

Boletín Life Sciences

Ángel García Vidal

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo



Sumario

Novedades y trabajos legislativos	5
▶ España	5
— Exclusión de los medicamentos huérfanos de la incorporación al sistema de precios de referencia	5
— Medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19	5
— Aprobación del dictamen del área de sanidad y salud pública de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica	6
— Traspaso de competencias al País Vasco en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos	7
— Ayudas a la fabricación de dispositivos médicos, equipos de protección personal y productos de emergencia relacionados con el COVID-19	8
— Acuerdo de la Conferencia Sectorial de Comercio Interior sobre pautas y recomendaciones sanitarias para ejercer la actividad comercial	8
▶ Unión Europea.....	8
— Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra el COVID-19	8
— El Consejo de la Unión Europea insta a avanzar en la «sanidad electrónica»	9
— Reglamento (UE) 2020/1043, relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica	9

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2020. 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

— Consulta pública de la Comisión sobre medicamentos seguros y asequibles	10
— Intercambio transfronterizo de datos entre las aplicaciones móviles nacionales de rastreo de contactos y advertencia para combatir la pandemia de COVID-19.....	10
— Orientaciones de la Comisión para los paneles de expertos en productos sanitarios	11
— Evaluación del reglamento sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos	11
— Documentos del Medical Device Coordination Group	12
— Cambios en el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas	12
— Ampliación de los usos de los xilooligosacáridos como nuevo alimento.....	12
Sentencias y resoluciones	13
▶ España	13
— Medicamentos genéricos y notificación a la AEMPS de la fecha de comercialización efectiva	13
— El artículo 85 del Código de Comercio no es aplicable para evitar la existencia de un acto de violación de una obtención vegetal	13
— La autorización para plantar material vegetal de una variedad no implica contar con una licencia de multiplicación: comisión de un delito contra la propiedad industrial	14
— Falta de distintividad del signo «Clinicanimal+» para distinguir productos y servicios veterinarios	14
— Referencia al carácter «saludable» de alimentos sin ir acompañada de una declaración de propiedades saludables específica autorizada	15
— La autorización previa de la publicidad de productos sanitarios.....	16
— Inexistencia de declaración de propiedad saludable de un medicamento.....	16

– Significado de un término usado en la publicidad de medicamentos: el jurado de Autocontrol no está obligado a solicitar un informe técnico	17
– Información en congresos de medicamentos no autorizados	18
– Declaraciones de propiedades saludables en preparados para lactantes	18
▶ Unión Europea.....	19
– No caben certificados complementarios para nuevas indicaciones terapéuticas de principios activos ya autorizados previamente como medicamentos	19
– Publicidad de medicamentos y entrega de muestras a farmacéuticos	20
▶ Ámbito internacional.....	20
– Plantas obtenidas como consecuencia de un procedimiento esencialmente biológico: la Alta Cámara de Recursos de la OEP declara que no son patentables	20

Novedades y trabajos legislativos

España

Exclusión de los medicamentos huérfanos de la incorporación al sistema de precios de referencia

La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia ha adoptado la Resolución de 2 de junio del 2020 por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo del 2020 por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, al amparo de la previsión del artículo 3.3 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (BOE núm. 165, de 12 de junio del 2020, págs. 39 572 a 39 574. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-6025).

En este acuerdo se exoneran los medicamentos huérfanos de su incorporación al sistema de precios de referencia establecido en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas en el Sistema Nacional de Salud, cuando en la prestación farmacéutica de dicho sistema no exista una alternativa terapéutica o, en el caso de que exista, el medicamento huérfano aporte un beneficio clínico relevante, acordado así en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y ratificado en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos. Para ello se considerarán la evidencia y el conocimiento científico disponibles, así como el informe de posicionamiento terapéutico, si los hubiere.

Con la exclusión de los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia se pretende evitar que los laboratorios titulares de medicamentos huérfanos pierdan el interés por comercializarlos en España, evitando así problemas de suministro.

Medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19

1. El Real Decreto Ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE núm. 163, de 10/06/2020, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-5895>), establece en su capítulo IV, una serie de medidas relativas a ciertos medicamentos, productos sanitarios y productos necesarios para la protección de la salud.

Se dispone, así, que los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por

el COVID-19 y que así determine el titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberán comunicar a la citada agencia, en los términos que ésta establezca, las existencias disponibles, la cantidad suministrada en la última semana y la previsión de liberación y recepción de lotes, incluyendo las fechas y cantidades estimadas.

Estos fabricantes y titulares de autorización de comercialización deberán establecer las medidas necesarias y habilitar los protocolos que permitan garantizar el abastecimiento de los medicamentos que determine el titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a los centros y servicios sanitarios de acuerdo con sus necesidades. Asimismo, dichas medidas deberán asegurar el abastecimiento suficiente durante periodos vacacionales y fines de semana.

De igual modo, el ministro de Sanidad podrá ordenar la priorización de la fabricación de dichos medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá recabar de los fabricantes de medicamentos información sobre las operaciones de fabricación previstas.

2. En desarrollo de estas disposiciones se ha adoptado la Resolución de 19 de junio del 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establece el listado de los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Real Decreto Ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE núm. 172, de 20 de junio del 2020, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-6474>).

Posteriormente, la Resolución de 31 de julio del 2020 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios modifica la de 19 de junio del 2020 (BOE núm. 214, de 8 de agosto del 2020, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-9430).

Aprobación del dictamen del área de sanidad y salud pública de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica

1. La Comisión para la Reconstrucción Social y Económica ha presentado un dictamen del área de sanidad y salud pública que ha sido aprobado por el Pleno del Congreso de los Diputados celebrado el 22 de julio, con el voto a favor del PSOE, Unidas Podemos, el PP, Ciudadanos, Más País, Compromís y Nueva Canarias y el voto en contra de Vox, ERC, Junts per Catalunya, Bildu, el PNV, el BNG y la CUP. El dictamen (que puede verse en http://www.congreso.es/public_oficiales/L14/CONG/BOCG/D/BOCG-14-D-123.PDF) contiene setenta resoluciones, desglosadas en distintas medidas.
2. Una de las resoluciones aprobadas es la número 47, sobre el uso racional de los medicamentos, en la que se acuerda lo siguiente: a) mejorar la formación y la información farmacológica de

los profesionales sanitarios para una prescripción segura, eficaz y efectiva, juntamente con proyectos para educar mejor a la ciudadanía en relación con los medicamentos y otros proyectos dirigidos al uso racional de los medicamentos por la población anciana polimedicalizada; b) promover la revisión de la sobremedicación y estimular el hábito de la desprescripción; c) la evaluación y control por la autoridad sanitaria de la publicidad de medicamentos dirigida al gran público, así como de medicamentos, alimentos, complementos nutritivos, «remedios» y presuntos medicamentos (incluidos los homeopáticos); d) impulsar los planes y actuaciones de farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; d) desarrollar una política activa para el uso adecuado de los antibióticos en España que incluya la monitorización de sus efectos, la prevención de las resistencias microbianas a antibióticos y proyectos de racionalización, así como políticas de lucha contra las infecciones hospitalarias en el Sistema Nacional de Salud; e) desarrollar políticas activas para el uso racional de medicamentos psicotrópicos, medicamentos oncológicos e innovaciones terapéuticas; f) impulsar buenas prácticas en farmacia comunitaria y desarrollar el papel asistencial y sanitario del farmacéutico en coordinación con los profesionales de atención primaria.

3. Pero la medida más conflictiva es la contenida en el punto 47.2 en el que se acuerda lo que sigue: «Tomar medidas para financiación pública de formación continuada de los profesionales sanitarios a cargo de las Administraciones Públicas, y para investigación independiente, divulgación/educación sanitaria y patrocinio de actividades de asociaciones de pacientes. Se prohibirá financiación de estas actividades, directa o indirectamente, por la industria».

Se trata de un cambio importante que afectará a las asociaciones de pacientes y que obligará a las Administraciones a invertir en la formación de los profesionales, algo que hasta el momento quedaba en manos de los laboratorios. No obstante, es importante tener presente que de momento no se ha aprobado la prohibición de financiar estas actividades por parte de la industria, sino sólo una resolución en la que se indica que se deben introducir cambios normativos que lleven a esa prohibición.

Habrà que ver si las reacciones críticas del sector [entre las que destacan las de la Federación de Asociaciones Científico-Médicas Españolas (Facme) y del Foro Español de Pacientes y Grupo Español de Pacientes con Cáncer (Gepac)] consiguen frenar la aprobación de esos cambios normativos.

Traspaso de competencias al País Vasco en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos

La Comisión Mixta de Transferencias, en su reunión de junio del 2020, ha acordado el traspaso a la Comunidad Autónoma del País Vasco de las competencias de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos en materias como el control de la publicidad, la colaboración en la farmacovigilancia, así como la realización de inspecciones e imposición de sanciones.

Ayudas a la fabricación de dispositivos médicos, equipos de protección personal y productos de emergencia relacionados con el COVID-19

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 195, de 17 de julio del 2020 (https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-8080), publicó la Orden ICT/656/2020, de 15 de julio, por la que se establecen las bases reguladoras para la convocatoria de ayudas a entidades que realicen inversiones para la fabricación de dispositivos médicos, equipos de protección personal y aquellos productos que sean considerados de emergencia por el Gobierno en relación con el COVID-19, durante el ejercicio 2020.

Acuerdo de la Conferencia Sectorial de Comercio Interior sobre pautas y recomendaciones sanitarias para ejercer la actividad comercial

Como complemento de lo dispuesto en el Real Decreto Ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, se ha alcanzado el Acuerdo de la Conferencia Sectorial de Comercio Interior sobre pautas y recomendaciones sanitarias para ejercer la actividad comercial (publicado en el *Boletín Oficial del Estado* por medio de la Resolución de 16 de junio del 2020, de la Secretaría de Estado de Comercio: BOE núm. 174, de 23 de junio del 2020, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-6612).

Unión Europea

Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra el COVID-19

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 211, de 5 de agosto del 2020, publica el Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra el COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio del 2020 (<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-9132>).

Se trata de un acuerdo internacional administrativo concluido al amparo del Reglamento (UE) núm. 2016/369, del Consejo, de 15 de marzo, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión. En virtud del acuerdo, la Comisión Europea tiene el mandato de concluir, en nombre de los Estados miembros participantes, acuerdos de adquisición anticipada con fabricantes de vacunas para adquirirlas con el propósito de combatir la pandemia del COVID-19 en el ámbito de la Unión. El anexo del acuerdo establece las directrices de negociación para ello.

El Consejo de la Unión Europea insta a avanzar en la «sanidad electrónica»

Las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea sobre la configuración del futuro digital de Europa, publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 202, de 16 de junio del 2020, páginas 1 a 12 (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Y-2020-70055>), contienen varias consideraciones sobre la llamada *sanidad electrónica*.

Así, el Consejo destaca la conveniencia de crear un espacio europeo de datos sanitarios por parte de la Comisión junto con las autoridades sanitarias de los Estados miembros, lo cual «podría facilitar el que la prevención, diagnóstico, tratamientos y asistencia lleguen a ser eficaces. También podría garantizar una mayor rentabilidad y optimización de los flujos de trabajo en la asistencia sanitaria, lo que conduciría a mejores resultados en materia de salud para los pacientes, mejores sistemas de vigilancia epidemiológica y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios a más largo plazo». En esta misma línea, el Consejo invita a los Estados miembros a estudiar las posibilidades de elaborar un formato europeo para el intercambio de historias clínicas digitales que contribuirá a superar la fragmentación y la falta de interoperabilidad, así como a apoyar las iniciativas en pos de directrices europeas y a adaptar las estrategias de salud electrónica a la red europea de salud electrónica, garantizando al mismo tiempo el pleno cumplimiento de los requisitos específicos de alto nivel para la protección de los datos personales relativos a la salud.

Reglamento (UE) 2020/1043, relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica

Ha sido aprobado y publicado el Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio del 2020, relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica (COVID-19) (*DOUE* núm. 231, de 17 de julio del 2020, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81140>).

Del contenido de este reglamento cabe destacar que ninguna de las operaciones relacionadas con la realización de ensayos clínicos, incluidos el embalaje y etiquetado, el almacenamiento, el transporte, la destrucción, la eliminación, la distribución, el suministro, la administración o la utilización de los medicamentos de uso humano en investigación que contengan organismos modificados genéticamente —o estén compuestos por éstos— destinados a tratar o prevenir el COVID-19, a excepción de la fabricación de los medicamentos en investigación, estará sujeta a una evaluación previa del riesgo medioambiental ni a la obtención de una autorización de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o con la Directiva 2009/41/CE cuando estas

operaciones estén vinculadas con la realización de ensayos clínicos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/20/CE.

Asimismo, en las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente —o estén compuestos por éstos— destinados a tratar o prevenir el COVID-19, el solicitante no estará obligado a incluir una copia de la autorización por escrito de la autoridad competente relativa a la liberación intencionada en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo, de conformidad con la parte B de la Directiva 2001/18/CE.

De igual modo, se introducen excepciones a propósito de las operaciones relacionadas con el suministro y la utilización de medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por ellos, destinados a tratar o prevenir el COVID-19, incluidos el embalaje y etiquetado, el almacenamiento, el transporte, la destrucción, la eliminación, la distribución o la administración, a excepción de la fabricación de medicamentos.

En todo caso, el reglamento sólo será aplicable mientras la Organización Mundial de la Salud haya declarado pandemia el COVID-19 o mientras se aplique un acto de ejecución por el cual la Comisión reconozca una situación de emergencia de salud pública debido al COVID-19.

Consulta pública de la Comisión sobre medicamentos seguros y asequibles

La Comisión Europea ha iniciado un proceso de consulta pública sobre la nueva estrategia de la Unión Europea para mejorar y acelerar el acceso de los pacientes a medicamentos seguros y asequibles y para apoyar la innovación en la industria farmacéutica de la Unión. La consulta de extiende desde el 16 de junio al 15 de septiembre del 2020. Más detalles sobre el proceso, en el siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12421-Pharmaceutical-Strategy-Timely-patient-access-to-affordable-medicines/public-consultation>.

Intercambio transfronterizo de datos entre las aplicaciones móviles nacionales de rastreo de contactos y advertencia para combatir la pandemia de COVID-19

La Decisión de Ejecución (UE) 2019/1765 de la Comisión, adoptada sobre la base de lo dispuesto en el artículo 14 de la Directiva 2011/24/UE, fija las normas del establecimiento, la gestión y el funcionamiento de la red de autoridades nacionales encargadas de la sanidad electrónica. Pues bien, dicha decisión de ejecución se ha modificado por medio de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1023 de la Comisión, de 15 de julio, para facilitar el intercambio transfronterizo de datos entre las aplicaciones móviles nacionales de rastreo de contactos y advertencia para combatir la pandemia de COVID-19. Puede consultarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea*

núm. 227, de 16 de julio del 2020, páginas 1 a 9 (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-M-2020-81112>).

Como se recuerda en la exposición de motivos de la nueva decisión de ejecución, varios Estados miembros participantes en la red de sanidad electrónica han decidido avanzar voluntariamente en su cooperación en este ámbito y han desarrollado, con el apoyo de la Comisión, una infraestructura digital como herramienta informática para el intercambio de datos. Esta infraestructura digital se denomina *pasarela federativa (federation gateway)*. Sobre esa base, la «[d]ecisión establece disposiciones sobre el papel de los Estados miembros participantes y de la Comisión en relación con el funcionamiento de la pasarela federativa para la interoperabilidad transfronteriza de las aplicaciones móviles nacionales de rastreo de contactos y advertencia».

Orientaciones de la Comisión para los paneles de expertos en productos sanitarios

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 259, de 7 de agosto del 2020, ha publicado las «Orientaciones de la Comisión para los paneles de expertos en productos sanitarios respecto de la interpretación coherente de los criterios de decisión en el procedimiento de consulta de la evaluación clínica» (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Z-2020-70078>).

Con estas directrices se dan pautas a los paneles de expertos creados de conformidad con el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, para garantizar la interpretación coherente de los criterios que deben aplicarse a la hora de decidir si emitir o no un dictamen científico de conformidad con el anexo IX, punto 5.1 («Procedimiento de evaluación para determinados productos de las clases III y IIb»), letra c y el anexo X, punto 6, de dicho reglamento.

Evaluación del reglamento sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

La Comisión Europea ha evaluado la aplicación del 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 alimentos, prestando especial atención a su uso en plantas y sus preparaciones. Puede verse el documento de trabajo de la Comisión, SWD(2020) 95 final, de 20 de mayo: «Document evaluation of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made on plants and their preparations and of the general regulatory framework for their use in foods», disponible en este enlace: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-claims_swd_2020-95_part-1.pdf.

Documentos del Medical Device Coordination Group

El Medical Device Coordination Group (MDCG) ha emitido varios documentos durante estos meses:

- a) La guía MDCG 2020-12, de 10 de junio, sobre las disposiciones transitorias relativas a la consulta de las autoridades con respecto a los dispositivos que incorporan una sustancia que puede considerarse un medicamento y que tiene una acción complementaria a ese dispositivo. Puede verse en el enlace <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41622>.
- b) La revisión de la «MDCG 2018-3Rev.1. Guidance on UDI for systems and procedure packs», https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_2018-3-guidance-udi-spp_en.pdf.
- c) El «MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States», de agosto del 2020: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/2020-15-position-paper-actor-registration-module_en.pdf.
- d) El documento «MDCG 2020-14 Guidance for notified bodies on the use of MDSAP audit reports in the context of surveillance audits carried out under the Medical Devices Regulation (MDR)/In Vitro Diagnostic medical devices Regulation (IVDR)», de agosto, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_2020-14-guidance-mdsap_en.pdf.
- e) El documento «MDCG 2020-13. Clinical evaluation assessment report template», de julio, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_2020-13-cea-report-template_en.pdf.

Cambios en el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

El Reglamento Delegado (UE) 2020/1182 de la Comisión, de 19 de mayo, modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (*DOUE* núm. 261, de 11 de agosto del 2020, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81265>).

Ampliación de los usos de los xilooligosacáridos como nuevo alimento

El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/916 de la Comisión de 1 de julio del 2020. autoriza la ampliación de los usos de los xilooligosacáridos como nuevo alimento con arreglo al Reglamento

(UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DOUE núm. 209, de 2 de julio del 2020, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81033>).

Sentencias y resoluciones

España

Medicamentos genéricos y notificación a la AEMPS de la fecha de comercialización efectiva

El Juzgado de lo Mercantil núm. 5 de Barcelona, en su Sentencia de 14 de abril del 2020 (JUR 2020\144488), entendió que una compañía dedicada a la fabricación de genéricos no había violado un certificado complementario de protección porque, aunque había obtenido no sólo autorización para comercializar el medicamento, sino también el precio de venta, no se había efectuado la declaración de comercialización efectiva ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), lo que supone que no había tomado una decisión comercial al respecto de la comercialización de los productos.

Según la sentencia, si lo que quería el titular del derecho de propiedad industrial «era evitar un muy probable daño con la salida al mercado del medicamento genérico [...] debió esperarse a la notificación a la AEMPS de la fecha de comercialización efectiva y, sólo y exclusivamente en tal momento, haber presentado unas medidas cautelares *inaudita parte* posteriores a la demanda principal».

El artículo 85 del Código de Comercio no es aplicable para evitar la existencia de un acto de violación de una obtención vegetal

1. Tras haber dictado el Tribunal de Justicia su importante Sentencia de 19 de diciembre del 2019, C-176/18, en la que responde a una cuestión prejudicial presentada por el Tribunal Supremo español y se afrontan algunos problemas nucleares sobre el ámbito de protección del derecho de propiedad industrial que confiere un título de obtención vegetal (*vide* GARCÍA VIDAL, «¿En qué casos infringe el derecho de obtención vegetal la plantación de árboles y la cosecha de sus frutos?», Análisis GA_P, enero del 2020, <https://www.ga-p.com/publicaciones/en-que-casos-infringe-el-derecho-de-obtencion-vegetal-la-plantacion-de-arboles-y-la-cosecha-de-sus-frutos>), el Tribunal Supremo dicta la sentencia en el caso que dio lugar a la cuestión prejudicial. Se trata de la Sentencia núm. 282/2020, de 11 de junio del 2020 (ROJ: STS 1616/2020 E CLI:ES:TS:2020:1616).

2. En esta sentencia, el Tribunal Supremo, además de las cuestiones ya afrontadas por el Tribunal de Justicia, rechaza que sea posible aplicar a quien adquiere plantas que violan un título de obtención vegetal el artículo 85 del Código de Comercio, que establece a favor del comprador un efecto de irreivindicabilidad de los bienes adquiridos en establecimientos mercantiles (almacenes o tiendas) abiertos al público. Según el alto tribunal español, «así como la irreivindicabilidad del artículo 85 del Código de Comercio se aplica a la propiedad del *corpus mechanicum* y no a los derechos de propiedad intelectual que contiene, también en nuestro caso, afecta a la propiedad de los plántones o a los árboles adquiridos en el vivero, pero no impide que el titular de los derechos sobre la variedad vegetal pueda ejercitar esos derechos que el reconocimiento de su obtención le confiere conforme al Reglamento CE 2100/94. El alcance del *ius prohibendi* del obtentor y su agotamiento se rigen por la propia normativa de las variedades vegetales por las que se reconoce este derecho, en nuestro caso, por el reglamento comunitario, sin que resulten de aplicación otras formas o medios de agotamiento del derecho propio del dominio sobre los bienes materiales».

La autorización para plantar material vegetal de una variedad no implica contar con una licencia de multiplicación: comisión de un delito contra la propiedad industrial

La autorización para plantar material vegetal de una variedad no implica contar con una licencia de multiplicación. Por ello, la realización de actos de reproducción sin haber obtenido la preceptiva licencia del titular del derecho sobre la variedad vegetal implica una infracción de la propiedad industrial y puede encajar en el tipo penal del artículo 274 del Código Penal.

En este sentido se expresa la Sentencia núm. 258/2019, del 20 de diciembre, de la Audiencia Provincial de Cádiz, Sección Primera (ECLI: ES:APCA:2019:2203): «En el caso que nos ocupa, el recurrente no contaba en ningún caso con licencia o autorización para la realización de actos de reproducción, acondicionamiento con vistas a la reproducción, y posesión para estos fines de material de reproducción y multiplicación (plantas y partes de plantas, tales como esquejes) de las aducidas variedades vegetales de crisantemo, sino exclusivamente para el cultivo de los esquejes, con o sin enraizamiento, adquiridos con raíz o sin ella, pero no para multiplicar la variedad mediante obtención de esquejes de la planta ni para comercialización en cualquier modo de dicho producto sino sólo del producto en flor de los brotes o esquejes adquiridos legalmente».

Falta de distintividad del signo «Clinicanimal+» para distinguir productos y servicios veterinarios

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Segunda) en su Sentencia núm. 49/2020, de 13 de febrero (ECLI:ES:TSJM:2020:1631, JUR 2020\145057) confirma la denegación de la marca «Clinicanimal+» (mixta) para distinguir productos o servicios

de las clases 5 («productos y sustancias veterinarios; productos farmacéuticos para fines veterinarios») y 55 («servicios veterinarios») del Nomenclátor Internacional.

Según el Tribunal, son aplicables las prohibiciones de registro del artículo 5.1, letras b y c, de la Ley de Marcas, referentes a los signos que carecen de carácter distintivo y a los que se componen exclusivamente de signos o indicaciones que puedan servir en el comercio para designar la especie, la calidad, la cantidad, el destino, el valor, la procedencia geográfica o la época de obtención del producto o de la prestación del servicio u otras características de los productos o servicios. En palabras de la sentencia, «la marca solicitada se compone de dos palabras —perfectamente identificables, al conformarse el signo mediante la conjunción de las mismas y empleando como vocal común la *a* con la que termina el primero de los vocablos (*clínica*) utilizados y comienza el segundo (*animal*)— que, tanto si son aisladamente contempladas como desde la perspectiva del conjunto que resulta de su utilización asociada, tienen un evidente carácter genérico y descriptivo, sin fuerza identificadora alguna, no siendo intrínsecamente idóneas para cumplir la función esencial de identificar el origen empresarial o corporativo de los productos o servicios reivindicados respecto de los de otras empresas u organismos —o, dicho de otro modo, para identificar el producto o servicio en cuestión como perteneciente a una empresa determinada—, siendo los vocablos aludidos meramente descriptivos de una clase específica de productos y servicios de los incluidos en el Nomenclátor Internacional como son los relacionados con los propios de la sanidad animal (servicios o productos veterinarios)».

Además, los elementos gráficos revisten un carácter secundario en la composición del signo, sin dotar de fuerza individualizadora idónea para conferir distintividad. Y tampoco se ha acreditado la adquisición de *secondary meaning* que permite aplicar la excepción del artículo 5.2 de la Ley de Marcas, pues la prueba de un cierto reconocimiento de la expresión y un gran número de ventas del producto «no es suficiente a los efectos de apreciar que se trata de un supuesto en que se ha adquirido el carácter distintivo por el uso, que exige, un uso intenso y significativo del signo de tal entidad que venga a identificar el producto en los sectores interesados o de referencia y su atribución a una exclusiva y única procedencia empresarial».

Referencia al carácter «saludable» de alimentos sin ir acompañada de una declaración de propiedades saludables específica autorizada

Como es sabido, el artículo 10, apartado 3, del 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 alimentos, dispone que toda referencia a beneficios generales y no específicos de un nutriente o alimento debe ir acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas contenidas en los artículos 13 o 14 de dicho reglamento. Pues bien, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha dictado varias resoluciones y dictámenes en los que entiende que la publicidad reclamada vulnera dicha exigencia del reglamento. Así sucede en los siguientes casos:

- a) en relación con la promoción de una bebida, alegando que es «saludable» y que tiene «propiedades muy beneficiosas para nuestro organismo» (Resolución de 8 de mayo del 2020 de la Sección Quinta del Jurado).
- b) en la publicidad de diversos productos alimenticios que se promocionan como «saludables» (Dictamen de 25 de junio del 2020, de la Sección Segunda).
- c) en una promoción de carne de ternera en la que se afirma que «producimos la mejor carne del mundo. Hacemos cría ecológica [...] 100 % sostenible. Nuestra carne es deliciosa y saludable» (Dictamen de 25 de junio del 2020, de la Sección Segunda).

La autorización previa de la publicidad de productos sanitarios

El Pleno del Jurado de Autocontrol, en su Resolución de 17 de junio del 2020, ha conocido de un supuesto de publicidad de un producto sanitario y, al hacerlo, ha recordado que la publicidad de productos sanitarios destinada al público general debe cumplir dos requisitos esenciales recogidos en el Real Decreto 1591/2009 (art. 38): «... por un lado, debe ser objeto de autorización previa por parte de las autoridades sanitarias competentes y, por otro, debe aludir a la conformidad del producto con la legislación vigente, así como a las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso del mismo».

Pues bien, el jurado entiende que en el caso concreto se han incumplido estas exigencias y destaca que la autorización de la publicidad es distinta del cumplimiento de las condiciones para comercializar el producto sanitario. En palabras del jurado, el reclamado «aportó en su momento extensa documentación referente a la conformidad del producto promocionado con los requisitos establecidos para su comercialización y venta en el territorio español, acreditando que éste había sido comunicado a las autoridades españolas, sin que constase que hubiesen formulado posteriormente ningún reparo. Sin embargo, este Pleno debe aclarar que, si bien dicha documentación sirve para acreditar, en su caso, la correcta distribución del producto en España (cuestión esta que, por otra parte, excede de un análisis puramente publicitario), no sirve para acreditar la obligación específica que rige en materia de publicidad de productos sanitarios. Esto es, la obligación de que la publicidad objeto de estos productos cuente con una autorización específica por parte de las autoridades sanitarias competentes, autorización cuya existencia no consta acreditada en el presente procedimiento».

Inexistencia de declaración de propiedad saludable de un medicamento

El Jurado de Autocontrol, en su Resolución de 22 de mayo del 2020 de la Sección Primera, y en la Resolución del Pleno de 17 de junio del 2020, que resuelve el recurso de alzada contra la primera resolución, ha entendido que no hay declaración de propiedades saludables ni publicidad

que evoque un aumento de rendimiento físico o deportivo en un anuncio en el que se muestra a varios niños en diferentes actividades deportivas, así como bailando y cantando una canción con esta letra: «Hay cosas que nunca cambian, que siempre serán igual. Con leche cada mañana y con cacao natural. No hay nada que mole tanto y nada sabe mejor. Prepáralo como quieras, como el tuyo no hay dos. [...] Lo toman futbolistas y nadadoras, grandes artistas y supercampeonas. Después de una carrera, cada cual a su manera. Prepárate un buen tazón de grumitos y de ilusión».

Según el Pleno del jurado, «no hay ninguna imagen susceptible de trasladar una declaración de propiedades saludables consistente en el incremento del rendimiento deportivo. Al contrario, la publicidad muestra un conjunto de actividades físicas que comparten los niños, no todas ellas referidas al deporte, como se ha indicado en el fundamento anterior, tales como bailar, cantar, saltar sobre la cama, jugar a los astronautas, hacer carreras, etcétera, sin trasladar que el consumo del producto sea el origen de esas actividades ni que ayude a la realización de las mismas. Tampoco [de] aquellas escenas en las que aparece el consumo del producto, se puede extraer, a ojos de este Pleno, ningún mensaje sobre el consumo y el efecto saludable en los niños».

Significado de un término usado en la publicidad de medicamentos: el jurado de Autocontrol no está obligado a solicitar un informe técnico

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha puesto de manifiesto que no siempre es imprescindible contar con un informe de un experto para determinar el significado que los profesionales sanitarios destinatarios de un anuncio de medicamentos darán a un determinado término.

El jurado de Autocontrol puede solicitar un informe, tal como se recoge en el artículo 22 del Reglamento del Jurado de la Publicidad y en el convenio suscrito con Farmaindustria para la aplicación del Código de Farmaindustria, según el cual, «en aquellos casos que revistan una especial complejidad técnica o científica, y si el jurado lo estima conveniente o necesario (bien de oficio, bien a solicitud de una de las partes o de la Comisión Deontológica), podrá solicitar el apoyo de peritos externos de reconocida solvencia y necesaria independencia. En tal hipótesis, procederá al nombramiento de un perito concreto para cada controversia, que asistirá al jurado en las cuestiones que éste plantee para la clarificación de aquellos extremos de naturaleza técnica o científica relevantes para la adecuada resolución del asunto».

Pues bien, en la Resolución del Pleno del Jurado de la Publicidad de 25 de junio del 2020 se afirma que «como se observa, se prevé la posibilidad de que, si el jurado lo estima conveniente o necesario, solicite el apoyo de peritos expertos independientes en aquellos casos que revistan “especial complejidad técnica o científica”. La publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios, en tanto está concebida y dirigida a un público específico y muy especializado, *per se*, reviste complejidad. No obstante, no por ello es necesario que en todo caso intervenga un experto en la materia para aportar su opinión al respecto. Al contrario, según acabamos de reproducir, para poder acudir a un experto, si el jurado lo estima conveniente o necesario, es necesario que el caso revista especial complejidad técnica o científica».

Información en congresos de medicamentos no autorizados

Según el Código de Farmaindustria (art. 7.4), en los congresos y reuniones internacionales organizados por terceros a los que asistan numerosos profesionales de otros países, se podrá informar a los profesionales que asistan sobre algún medicamento no autorizado en España o sobre alguna indicación no autorizada en España siempre y cuando: a) la información que se haga o se entregue esté redactada en inglés o en alguno de los idiomas correspondientes a los países en donde se encuentre autorizada, y b) en la pieza o material publicitario se indique o señale, al menos en castellano, con letras destacadas, claramente visibles, de forma continua, perdurable y legible, algún texto o advertencia del tipo: «este medicamento no se encuentra comercializado en España o en los países...» o «sólo está autorizado en...» o «no está autorizado en España para la indicación siguiente...».

En su Resolución de 3 de junio del 2020, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol entiende infringida esta norma, pues la indicación exigida no figura en letras destacadas. Y la resolución es confirmada por el Pleno en su Resolución de 7 de julio del 2020. En ella, el Pleno pone de manifiesto que el incumplimiento de esta exigencia implica infracción del código con independencia de que se entienda que no hay publicidad engañosa, ya que «cuando la advertencia sea visible pero no figure en letras destacadas, podrá existir un incumplimiento del artículo 7.4 sin que la publicidad —en la medida en que la advertencia está incluida y resulta visible— sea apta para generar una falsa expectativa sobre la eventual autorización de la nueva indicación en España».

Declaraciones de propiedades saludables en preparados para lactantes

En su Resolución de 11 de junio del 2020, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha considerado que se infringe el Reglamento 1924/2006 del Parlamento y del Consejo, de 20 de diciembre, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos, por el uso, entre otras, de la siguiente alegación no autorizada: «las proteínas son uno de los nutrientes más importantes para el crecimiento y desarrollo de tu bebé. La cantidad y calidad de proteínas que tu bebé recibe contribuyen a la construcción del cuerpo, incluyendo el cerebro y los músculos».

También se considera infringido el Reglamento Delegado (UE) núm. 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre del 2015, relativo a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, cuyo artículo 8 prohíbe incluir este tipo de declaraciones en los preparados para lactantes. Asimismo, al usar las alegaciones «inspirada en la leche materna» e «inspirada en ti», el jurado también apreció un incumplimiento del artículo 6.6 del citado Reglamento Delegado 2016/127, que prohíbe que en el etiquetado, en la presentación y en la publicidad de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación se empleen los términos *humanizado*, *maternizado*, *adaptado* u otros similares.

Unión Europea

No caben certificados complementarios para nuevas indicaciones terapéuticas de principios activos ya autorizados previamente como medicamentos

Para obtener un certificado complementario de protección de un medicamento es necesario cumplir los requisitos recogidos actualmente en el Reglamento núm. 469/2009. Así, el producto debe estar protegido en el Estado miembro de solicitud por una patente de base en vigor, debe existir una autorización de comercialización para dicho producto como medicamento para uso humano o veterinario, no debe haberse concedido ya un certificado para dicho producto y la mencionada autorización ha de ser la primera de comercialización del producto como medicamento.

Siendo necesario que el producto, como medicamento, haya obtenido una autorización de comercialización vigente y que esta autorización sea la primera autorización de comercialización del producto como medicamento, son dudosos los casos en que un mismo principio activo es objeto de distintas autorizaciones de comercialización como medicamento para distintas indicaciones terapéuticas. Se trata de decidir si la primera autorización es la que se concede al producto que incorpora el principio activo para la primera indicación o si hay que tener en cuenta las indicaciones ulteriores, de modo que el concepto de primera autorización se refiera a la primera autorización para una indicación determinada.

Este problema interpretativo ha dado lugar a distintas sentencias del Tribunal de Justicia, en las que ha ido cambiando de opinión. En su Sentencia de 9 de julio del 2020, *Santen*, C-673/18 (ECLI:EU:C:2020:531), el Tribunal de Justicia rectifica la posición que mantuvo en la sentencia *Neurim* y concluye que «el hecho de que un principio activo, o una combinación de principios activos, se utilice para una nueva aplicación terapéutica no le confiere la cualidad de producto distinto cuando el mismo principio activo, o la misma combinación de principios activos, haya sido utilizado para otra aplicación terapéutica ya conocida» (apdo. 47). Y el Tribunal de Luxemburgo llega a esta conclusión invocando los argumentos que ya había utilizado en sus primeros pronunciamientos en los asuntos *Pharmacia Italia*, *Massachusetts Institute of Technology* y *Yissum*. Además, también sostiene el Tribunal de Justicia que es irrelevante que la segunda indicación sea la única que entra en la patente de base, y no la primera. Se basa para ello en una interpretación literal, pues el reglamento dispone que la autorización de comercialización obtenida para el producto que es objeto de la solicitud de certificado complementario de protección debe ser, en la fecha de presentación de tal solicitud, la primera autorización de comercialización de ese producto como medicamento en el Estado miembro en el que se presente la referida solicitud, pero no hace referencia al ámbito de protección de la patente de base.

Más en detalle, en Á. GARCÍA VIDAL, «No caben certificados complementarios para nuevas indicaciones terapéuticas de principios activos ya autorizados previamente como medicamentos», Análisis farmacéutico GA_P, julio del 2020, <https://www.ga-p.com/publicaciones/no-caben-certificados-complementarios-para-nuevas-indicaciones-terapeuticas-de-principios-activos-ya-autorizados-previamente-como-medicamentos>.

Publicidad de medicamentos y entrega de muestras a farmacéuticos

Según el Tribunal de Justicia —Sentencia de 11 de junio del 2020, *ratiopharm GmbH y Novartis Consumer Health GmbH*, C-786/18, ECLI:EU:C:2020:459—, el artículo 96.1 de 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 autoriza a las empresas farmacéuticas a distribuir gratuitamente a los farmacéuticos muestras de medicamentos sujetos a receta médica. En cambio, la citada disposición no se opone a la distribución gratuita a los farmacéuticos de muestras de medicamentos no sujetos a receta médica.

Más en profundidad, en Á. GARCÍA VIDAL, «¿Pueden entregarse muestras gratuitas de medicamentos a los farmacéuticos?», Análisis farmacéutico GA_P, junio del 2020, <https://www.ga-p.com/publicaciones/pueden-entregarse-muestras-gratuitas-de-medicamentos-a-los-farmaceuticos>.

Ámbito internacional

Plantas obtenidas como consecuencia de un procedimiento esencialmente biológico: la Alta Cámara de Recursos de la OEP declara que no son patentables

Cuando las controversias parecían haber terminado, la Cámara Técnica de Recursos 3.3.04 de la Oficina Europea de Patentes (OEP), en la decisión dictada el 5 de diciembre del 2018 en el caso T-1063/18, entendió que la nueva regla 28(2), en la que se excluye la patentabilidad de las plantas obtenidas como consecuencia de un procedimiento esencialmente biológico, resulta contraria al artículo 53b del Convenio de la Patente Europea tal como ha sido interpretado la Alta Cámara de Recursos en los casos Brócoli II (G 2/13) y Tomates II (G 2/12). Por lo tanto, no puede denegarse una patente de este tipo.

Ante esta situación, el 5 de abril del 2019 el presidente de la Oficina Europea de Patentes presentó una petición de pronunciamiento dirigida a la Alta Cámara de Recursos para que volviera a analizar la cuestión a la luz de las reacciones que se produjeron.

Pues bien, la Alta Cámara de Recursos, en su Decisión G 3/19, de 14 de mayo, declaró que no es posible la patentabilidad de las plantas obtenidas como consecuencia de un procedimiento esencialmente biológico. El texto completo de la decisión puede verse en el siguiente enlace: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/\\$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/44CCAF7944B9BF42C12585680031505A/$File/G_3-19_opinion_EBoA_20200514_en.pdf).



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

Eduardo Castillo San Martín

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

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

Eduardo Gómez de la Cruz

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

Richard A. Silberstein

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

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