

# Boletín Life Sciences

---

Ángel García Vidal  
*Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo*



© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2021  
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.

Edición y corrección: Cristina Sierra de Grado  
Diseño: José Ángel Rodríguez León y Ángela Brea Fernández  
Maquetación: Rosana Sancho Muñoz

# Sumario

|                                                                                                                                                       |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Novedades y trabajos legislativos .....</b>                                                                                                        | <b>6</b> |
| ▶ España .....                                                                                                                                        | 6        |
| — Reforma del sistema de precios de referencia .....                                                                                                  | 6        |
| — Aportación de los usuarios y de sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria .....                                                   | 6        |
| — Nueva regulación de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano: el Real Decreto 957/2020 .....                                     | 7        |
| — Actualización del sistema de precios de referencia de los medicamentos .....                                                                        | 7        |
| — Medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 .....                                          | 8        |
| — Higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios .....                                                                     | 8        |
| — Cooperación en materia de donación y transplante de órganos, células y tejidos humanos .....                                                        | 8        |
| — Control sanitario de productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humanos .....                                                        | 9        |
| — Instrucción relativa a los materiales sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano .....                                               | 9        |
| — Consulta pública sobre la comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables en oficinas de farmacia en España .....            | 9        |
| — Procedimientos de actuación para la revisión de las comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios .....       | 9        |
| — Plan de Vigilancia de la Seguridad de las Vacunas frente a la COVID-19 .....                                                                        | 10       |
| — Actualización de la situación de los medicamentos de uso humano y veterinario a consecuencia del <i>brexit</i> : nota informativa de la AEMPS ..... | 10       |
| — Registro Electrónico de Empresas con Actividad de Fabricación y/o Importación de Productos Cosméticos .....                                         | 10       |

|                                                                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| — Anteproyecto de modificación de la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación .....                                            | 11 |
| — Nueva versión del Código de Farmaindustria .....                                                                                     | 11 |
| ► Unión Europea .....                                                                                                                  | 11 |
| — Estrategia farmacéutica para Europa .....                                                                                            | 11 |
| — Auditorías de los organismos notificados realizadas a distancia .....                                                                | 12 |
| — Base de datos de la Unión Europea sobre medicamentos veterinarios .....                                                              | 12 |
| — Conclusiones sobre la experiencia adquirida en materia de sanidad en relación con la COVID-19 .....                                  | 13 |
| — Acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios de su uso: documento de orientación de la Comisión .....           | 13 |
| — Inclusión de sustancias en las listas de estupefacientes y sustancias psicotrópicas .....                                            | 14 |
| — Propuesta de Reglamento relativo a la gobernanza europea de datos .....                                                              | 14 |
| — Cada vez más cerca la aplicación del sistema de la patente unitaria .....                                                            | 14 |
| — Estrategia conjunta de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos y la Agencia Europea del Medicamento .....                        | 15 |
| — Importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países .....                                                           | 15 |
| — Geles hidroalcohólicos de naturaleza cosmética .....                                                                                 | 15 |
| — Etiquetado e indicaciones de seguridad para el uso y conservación de geles y soluciones hidroalcohólicos .....                       | 16 |
| — Uso y validación de las pruebas rápidas de antígenos .....                                                                           | 16 |
| — Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas .....                                          | 16 |
| — Solicitudes de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión ..... | 17 |
| — Comercialización de productos fitosanitarios .....                                                                                   | 17 |

|                                                                                                                                                          |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| — Modificaciones del Reglamento sobre los productos cosméticos.....                                                                                      | 17        |
| — Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.....                                                                                      | 18        |
| — Inclusión de una sustancia en la definición de droga.....                                                                                              | 18        |
| <b>Sentencias y resoluciones.....</b>                                                                                                                    | <b>18</b> |
| ▶ España .....                                                                                                                                           | 18        |
| — Producto sanitario defectuoso usado en una intervención quirúrgica:<br>¿cuándo responde la Administración sanitaria que realiza la intervención? ..... | 18        |
| — ¿Y si durante el proceso por infracción de mi patente la Oficina Europea de Patentes<br>revoca la patente? .....                                       | 19        |
| — No es engañoso presentar un cosmético como «bio» .....                                                                                                 | 19        |
| — Publicidad de un juego sobre un virus: no es contraria al buen gusto, al decoro social<br>o a las buenas costumbres.....                               | 19        |
| — Aunque las verduras sean sanas, no se pueden promocionar como tales si no se acompaña<br>una declaración de propiedades saludables autorizada .....    | 20        |
| ▶ Unión Europea .....                                                                                                                                    | 20        |
| — Indicaciones que deben figurar en el recipiente y en el embalaje de los productos cosméticos ...                                                       | 20        |
| — Comercialización del cannabidiol.....                                                                                                                  | 21        |
| — Acceso a la documentación obrante en el expediente de autorización<br>de comercialización de un medicamento .....                                      | 21        |
| — ¿Es posible solicitar la prestación médica en otro Estado por razones religiosas?.....                                                                 | 22        |
| — Protección de los animales en el caso del sacrificio religioso .....                                                                                   | 22        |
| — Etiquetado y embalaje de productos veterinarios: requisitos lingüísticos.....                                                                          | 23        |
| — Producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos .....                                                                                    | 23        |

## Novedades y trabajos legislativos

### España

#### Reforma del sistema de precios de referencia

La Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021, publicada en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 341, de 31 de diciembre del 2020 ([https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-17339](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-17339)), ha modificado el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

En la disposición final trigésima quinta se da una nueva redacción al apartado 2 del artículo 98 («Sistema de precios de referencia»), según la cual los conjuntos comprenderán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e idéntica vía de administración. Entre tales presentaciones existirá, incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.

Para un análisis detenido se remite al documento de IRENE FERNÁNDEZ-PUYOL, «Posible inconstitucionalidad de la reforma del sistema de precios de referencia mediante la Ley de Presupuestos Generales del Estado» (<https://www.ga-p.com/publicaciones/posible-inconstitucionalidad-de-la-reforma-del-sistema-de-precios-de-referencia-mediante-la-ley-de-presupuestos-generales-del-estado>).

#### Aportación de los usuarios y de sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria

La Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021, también ha dado una nueva redacción al artículo 102.8 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. De este modo, según la nueva redacción, estarán exentos de aportación en la prestación farmacéutica ambulatoria los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías: «a) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica. b) Personas perceptoras de rentas de integración social. c) Personas perceptoras de pensiones no contributivas. d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su

situación. e) Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional. f) Personas beneficiarias del ingreso mínimo vital. g) Personas menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33 %. h) Personas perceptoras de la prestación económica de la Seguridad Social por hijo o menor a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción. i) Los pensionistas de la Seguridad Social, cuya renta anual sea inferior a 5635 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del impuesto sobre la renta de las personas físicas, y los que, en el caso de no estar obligados a presentar dicha declaración, perciban una renta anual inferior a 11 200 euros».

## Nueva regulación de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano: el Real Decreto 957/2020

Hasta el momento, la regulación nacional de desarrollo sobre los estudios observacionales se encontraba en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano —fundamentalmente en el capítulo VI, dedicado a los estudios posautorización—, así como en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

No obstante, estos textos reglamentarios han quedado derogados por el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, publicado en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 310, de 26 de noviembre, y que entró en vigor el 2 de enero del 2021 (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2020-14960>).

Véase más en detalle en ÁNGEL GARCÍA VIDAL, «Nueva regulación de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano: el Real Decreto 957/2020» ([https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2020/12/Ana%CC%81lisis\\_Farmaceutico\\_Nueva\\_regulacio%CC%81n.pdf](https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2020/12/Ana%CC%81lisis_Farmaceutico_Nueva_regulacio%CC%81n.pdf)).

## Actualización del sistema de precios de referencia de los medicamentos

Los nuevos conjuntos de referencia y los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en ellos, así como la revisión de los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en conjuntos previamente existentes, se han producido con la Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (BOE núm. 312, de 28 de noviembre del 2020, [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-15176](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-15176)).

Posteriormente se ha publicado la Orden SND/1287/2020, de 23 de diciembre, por la que se corrigen errores de la Orden SND/1121/2020 (BOE núm. 341, de 31 de diciembre del 2020, [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-17347](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-17347)).

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

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 5, de 6 de enero del 2021, ha publicado la Resolución de 15 de diciembre del 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se modifica la Resolución de 19 de junio, por la que se establecen los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por la 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 la COVID-19. Puede verse en el siguiente enlace: [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-150](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-150).

## Higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 322, de 10 de diciembre del 2020, publica el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación. Puede consultarse en el siguiente enlace: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-15872>.

## Cooperación en materia de donación y transplante de órganos, células y tejidos humanos

Se ha celebrado, y publicado en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 304, de 19 de noviembre del 2020, el Acuerdo Internacional Administrativo, para el periodo 2020-2021, entre el Ministerio de Sanidad del Reino de España y la Organización Mundial de la Salud, para llevar a cabo actividades de cooperación en materia de donación y transplante de órganos, células y tejidos humanos, hecho en Madrid y Ginebra el 30 de octubre del 2020, al amparo del Acuerdo Marco de Cooperación entre el Reino de España y la Organización Mundial de la Salud de 12 de septiembre del 2001 ([https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-14457](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-14457)).

Entre las finalidades del acuerdo se encuentra la de facilitar el soporte técnico continuado por parte de la Organización Nacional de Transplantes al mantenimiento y la mejora del Observatorio Global de Donación y Transplante (GODT, por sus siglas en inglés). Se indica, así, en el apartado primero, que «las actividades se refieren a la recogida y gestión de datos mundiales sobre las actividades de donación y transplante de órganos, así como sobre los regímenes legislativos y sistemas organizativos nacionales en materia de transplante de órganos, tejidos y células. Por su parte, la OMS contribuirá al mantenimiento de una red actualizada de contactos oficiales en sus Estados miembros, quienes proporcionarán anualmente dicha información al GODT».

## **Control sanitario de productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humanos**

La Resolución de 11 de diciembre del 2020, de la Dirección General de Salud Pública, modifica los anexos I y II de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario de productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización (BOE núm. 337, de 26 de diciembre del 2020, [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-17016](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-17016)).

## **Instrucción relativa a los materiales sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano**

El 11 de diciembre del 2020 entró en vigor la Instrucción núm. 1/2020 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, relativa a los materiales sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano, por la que se sustituye la precedente Circular 3/2015. Con la instrucción se actualizan los procedimientos y criterios para la elaboración de estos materiales, conocidos también como *materiales informativos sobre seguridad*. Para más detalles, véase: <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/farmacovigilancia/instruccion1-2020.pdf?x34225>.

## **Consulta pública sobre la comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables en oficinas de farmacia en España**

La Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia ha puesto en marcha una consulta pública sobre la comercialización y distribución mayorista de medicamentos dispensables en oficinas de farmacia en España, desde el 13 de enero al 12 de febrero del 2021.

La consulta se efectúa dentro del estudio que está preparando la Comisión sobre la distribución en farmacia de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que resultan financiados por el Sistema Nacional de Salud en España, y es una continuación del anterior estudio, de octubre del 2015, sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España.

## **Procedimientos de actuación para la revisión de las comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de que «empleará nuevos procedimientos de actuación para la revisión de las comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios. A partir de ahora, efectuará la

evaluación de las características de conformidad y prestaciones de los productos incluyendo el estudio de la documentación técnica en base a campañas de control del mercado». La nota informativa puede consultarse en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/productossanitarios/2020-productossanitarios/la-aemps-informa-de-cambios-en-la-gestion-de-las-comunicaciones-de-comercializacion-de-productos-sanitarios>.

## Plan de Vigilancia de la Seguridad de las Vacunas frente a la COVID-19

El Plan de Vigilancia de la Seguridad de las Vacunas frente a la COVID-19, que puede consultarse en el enlace [https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/vigilancia\\_seguridad\\_vacunas\\_COVID-19.pdf?x34225&x95597](https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/vigilancia_seguridad_vacunas_COVID-19.pdf?x34225&x95597), contiene las actividades de farmacovigilancia adoptadas.

## Actualización de la situación de los medicamentos de uso humano y veterinario a consecuencia del *brexit*: nota informativa de la AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recordado, en su documento «Actualización de la situación de los medicamentos de uso humano y veterinario a consecuencia del *brexit*» (ref.: AEMPS, 7/2021, de 15 de enero), que no se deben poner en el mercado nuevos lotes de los medicamentos que tengan una o más de las siguientes actividades o entidades aún ubicadas en el Reino Unido «y que hasta el momento no hayan realizado las presentaciones necesarias o no hayan realizado las acciones pertinentes para garantizar el pleno cumplimiento del Acquis farmacéutico de la UE»: titular de la autorización de comercialización, archivo maestro del sistema de farmacovigilancia, persona cualificada para la farmacovigilancia, fabricante responsable de la realización del control o análisis de los lotes de producto terminado y fabricante autorizado (o importador) responsable de la liberación del lote de producto terminado.

La nota informativa de la agencia puede verse en este enlace: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2021-2/actualizacion-de-la-situacion-de-los-medicamentos-de-uso-humano-y-veterinario-a-consecuencia-del-brexit>.

## Registro Electrónico de Empresas con Actividad de Fabricación y/o Importación de Productos Cosméticos

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha hecho accesible al público el Registro Electrónico de Empresas con Actividad de Fabricación y/o Importación de Productos Cosméticos, que se puede consultar en línea en la siguiente dirección: [https://sinaem.agemed.es/COSMET2\\_REGISTRO\\_EMPRESAS/Registro/RegistroSeleccionEmpresa#no-back-button](https://sinaem.agemed.es/COSMET2_REGISTRO_EMPRESAS/Registro/RegistroSeleccionEmpresa#no-back-button).

## Anteproyecto de modificación de la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación

Entre noviembre y diciembre del 2020, exactamente desde el 24 de noviembre al 9 de diciembre, ha estado abierto un periodo de consulta pública sobre el anteproyecto de ley de modificación de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Entre los principales aspectos que se pretenden modificar destaca la reforma de la carrera profesional de los investigadores, así como distintos aspectos relativos a la transferencia del conocimiento y de los resultados de la actividad investigadora.

## Nueva versión del Código de Farmaindustria

El 1 de enero del 2021 ha entrado en vigor la nueva versión del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, la asociación nacional empresarial de la industria farmacéutica establecida en España. El código fue aprobado en el 2014 sustituyendo a los anteriores códigos de Farmaindustria: el «Código español de buenas prácticas de promoción de medicamentos y de interrelación de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios» y el «Código español de buenas prácticas de promoción de medicamentos y de interrelación de la industria farmacéutica con las organizaciones de pacientes». Posteriormente, el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria se modificó en el 2016 y en el 2020, modificación esta última que, como se ha dicho, se aplica desde el 1 de enero del 2021.

Para una exposición de las principales novedades de esta nueva versión del código, véase ÁNGEL GARCÍA VIDAL, «La nueva versión del Código de Farmaindustria» ([https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2021/01/Análisis\\_Farmacéutico\\_Nueva\\_version\\_Farmaindustria.pdf](https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2021/01/Análisis_Farmacéutico_Nueva_version_Farmaindustria.pdf)).

## Unión Europea

### Estrategia farmacéutica para Europa

La Comisión Europea ha presentado una comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones denominada «Estrategia farmacéutica para Europa» [COM(2020) 761 final]. Puede verse en este enlace: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0761>.

En la comunicación, de fecha 11 de noviembre del 2020, se defiende la necesidad de crear una Unión en materia de salud, en parte como respuesta a los problemas que la presente pandemia ha generado. Se busca, por tanto, que las autoridades sanitarias europeas cooperen de forma integrada para aunar sus recursos y conocimientos, para «superar la fragmentación y las deficiencias en los instrumentos, la información y las mentalidades, que de otro modo nos seguirán haciendo vulnerables colectivamente y pondrán en riesgo nuestro modo de vida».

## Auditorías de los organismos notificados realizadas a distancia

Ante la situación generada por la COVID-19, los organismos notificados en virtud del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tienen problemas para realizar auditorías *in situ* en las instalaciones de los fabricantes y sus proveedores o subcontratistas.

Pues bien, en este contexto y en relación con las auditorías a distancia, la Comisión Europea ha aprobado su «Comunicación de la Comisión relativa a la aplicación de las secciones 2.3 y 3.3 del anexo IX de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las auditorías de los organismos notificados realizadas en el contexto de la evaluación del sistema de gestión de la calidad» (DOUE núm. 8, de 11 de enero del 2021, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Z-2021-70001>).

De su contenido cabe destacar, entre otros extremos, que las auditorías que los organismos notificados no lleven a cabo *in situ* se podrán realizar durante un periodo limitado y deberán justificarse caso por caso. El organismo notificado deberá documentar y justificar debidamente las circunstancias individuales.

## Base de datos de la Unión Europea sobre medicamentos veterinarios

El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, sobre medicamentos veterinarios, exige en su artículo 55 que la Agencia Europea de Medicamentos establezca y —en colaboración con los Estados miembros— gestione una base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios. Por tal motivo se ha aprobado el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16 de la Comisión, de 8 de enero del 2021, por el que se establecen las medidas necesarias y las disposiciones prácticas para la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios (base de datos de la Unión sobre medicamentos). Se puede consultar en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 7, de 11 de enero del 2021 (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-80008>).

Como se indica en la exposición de motivos del nuevo reglamento, «la base de datos de la Unión sobre medicamentos tiene por objeto mejorar el mercado único facilitando información sobre los medicamentos veterinarios disponibles en los Estados miembros y permitiendo a los profesionales de la salud obtener información sobre medicamentos veterinarios que podrían tenerse en cuenta para la elaboración de posibles tratamientos alternativos cuando no haya ningún medicamento veterinario adecuado autorizado en su Estado miembro».

## Conclusiones sobre la experiencia adquirida en materia de sanidad en relación con la COVID-19

El Consejo de la Unión Europea ha hecho públicas sus conclusiones sobre la experiencia adquirida en materia de sanidad en relación con la COVID-19 (DOUE núm. 450, de 28 de diciembre del 2020, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Z-2020-70103>).

De su contenido cabe destacar que el Consejo solicita a la Comisión «que evalúe la necesidad de otros mecanismos de localización de contactos más eficaces en relación con todos los modos de transporte, destinados a evitar amenazas graves para la salud de los ciudadanos de la UE», como «una plataforma digital con un único punto de entrada que esté operativa en todos los Estados miembros interesados en la identificación de las personas procedentes de zonas de riesgo pandémico y su lugar de residencia, a fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones en materia de pruebas y cuarentena».

El Consejo también pide a la Comisión que «explore las posibilidades para facilitar el mantenimiento o la reubicación en la Unión Europea de plantas de fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) para medicamentos esenciales» y «a la Comisión, a los Estados miembros y a todas las partes interesadas pertinentes de los sectores público y privado que colaboren con el fin de crear un espacio europeo de datos sanitarios eficaz que refuerce el control de los ciudadanos sobre sus propios datos personales sanitarios, respalde la portabilidad, la ciberseguridad y la interoperabilidad de los datos sanitarios y contribuya a la utilización y reutilización transfronterizas de datos sanitarios para mejorar la asistencia sanitaria, la investigación, la formulación de políticas y las actividades normativas». Y a este respecto se apunta la posibilidad de usar los datos sobre estilo de vida generados por las personas con el uso de distintas aplicaciones, solicitando «a los Estados miembros y a la Comisión que desarrollen un modelo de gestión europeo compartido para el tratamiento de los datos sanitarios generados por las personas, con el fin de complementar, cuando proceda, los historiales médicos electrónicos, previo consentimiento informado de las personas, y establezcan una red de plataformas de intercambio de datos accesibles en toda la Unión Europea y conectadas a la infraestructura del espacio europeo de datos sanitarios para servir como interfaces digitales esenciales entre el público y usuarios de datos dignos de confianza con el fin de recopilar datos compartidos, previo consentimiento informado del público, facilitar el acceso a los datos personales de conformidad con el RGDP [Reglamento General de Protección de Datos] y producir datos anonimizados y segregados que permitan obtener tanto información para mejorar los conocimientos científicos, en particular con respecto a la prevalencia de las enfermedades crónicas, como herramientas prácticas para los institutos de salud pública».

## Acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios de su uso: documento de orientación de la Comisión

La Comisión Europea ha publicado el «Documento de orientación sobre el alcance de la aplicación y las obligaciones fundamentales del Reglamento (UE) núm. 511/2014 del Parlamento

Europeo y del Consejo, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión» (DOUE núm. 13, de 12 de enero del 2021, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Z-2021-70002>). Para más información, remitimos al documento de ÁNGEL GARCÍA VIDAL «Acceso a los recursos genéticos y participación en los beneficios de su uso: documento de orientación de la Comisión», *Análisis GA\_P*, febrero del 2021 (<https://www.ga-p.com/publicaciones/acceso-a-los-recursos-geneticos-y-participacion-en-los-beneficios-de-su-uso-documento-de-orientacion-de-la-comision>).

## Inclusión de sustancias en las listas de estupefacientes y sustancias psicotrópicas

La Decisión (UE) 2021/3 del Consejo, de 23 de noviembre del 2020, publicada en el *Diario Oficial* L4, de 7 de enero del 2021 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32021D0003>), estableció la posición que debían adoptar los Estados miembros en nombre de la Unión en la continuación del sexagésimo tercer periodo de sesiones de la Comisión de Estupefacientes, de los días 2, 3 y 4 de diciembre del 2020, con ocasión de las decisiones que debía adoptar dicho organismo sobre la inclusión de sustancias en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, enmendada por el Protocolo de 1972, y del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas, o sobre la eliminación de sustancias de dichas listas.

Entre otros aspectos, se defiende que el cannabis y la resina de cannabis deben suprimirse de la lista IV de la Convención sobre Estupefacientes.

## Propuesta de Reglamento relativo a la gobernanza europea de datos

La Comisión Europea presenta, con fecha 25 de noviembre, una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos —Ley de Gobernanza de Datos— [COM(2020) 767 final], con el que se pretende regular y fomentar la reutilización de determinadas categorías de datos protegidos conservados por organismos del sector público. Puede verse en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020PC0767&from=EN>.

## Cada vez más cerca la aplicación del sistema de la patente unitaria

La aplicación del sistema de la patente europea con efecto unitario está cada vez más cerca, después de que el 26 de noviembre el Bundestag alemán haya aprobado la ratificación del Acuerdo por el que se crea el Tribunal Unificado de Patentes. Como es sabido, el Bundestag ya lo aprobó en su momento, pero el Tribunal Constitucional alemán lo declaró inconstitucional por no haberse aprobado con la mayoría reforzada exigida, cosa que ahora sí se ha hecho.

## Estrategia conjunta de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos y la Agencia Europea del Medicamento

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos y la Agencia Europea del Medicamento han publicado un documento en el que exponen su estrategia durante el próximo quinquenio. El documento, titulado «European medicines agencies network strategy to 2025. Protecting public health at a time of rapid change», está disponible en [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf).

## Importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 434, de 23 de diciembre del 2020, ha publicado el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2196 de la Comisión, de 17 de diciembre del 2020, que modifica el Reglamento (CE) 1235/2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo en lo que se refiere a las importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81942>).

## Geles hidroalcohólicos de naturaleza cosmética

La Comisión Europea ha hecho público un documento, de 12 de noviembre del 2020, relativo a los reclamos sobre los geles hidroalcohólicos de manos sin aclarado, en el contexto de la pandemia de la COVID-19 («Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels in the context of COVID-19 pandemic»), que puede verse en este enlace: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43784>.

En el documento se incide en los reclamos o alusiones que no se deben utilizar en los geles de naturaleza cosmética —los que tienen por finalidad limpiar las manos, pero no desinfectarlas— porque podrían dar lugar a creer que tienen una función biocida. Es el caso, por ejemplo, de expresiones como *antibacteriano*, *antimicrobiano*, *antiviral*, *viricida*, *antiséptico*, *mata el 99 por ciento de las bacterias/virus/microbios*, *formulación recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS)*, *anti-COVID-19*, *anticoronavirus*, *anti-SARS*.

Véase también el documento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios «Criterios sobre las reivindicaciones en los geles hidroalcohólicos para manos en el contexto de la pandemia de la COVID-19» (COS, 12/2020), de 28 de diciembre del 2020, dando cuenta de las indicaciones de la Comisión Europea», <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/cosmeticos-higiene/2020-cosmeticos-higiene/criterios-sobre-las-reivindicaciones-en-los-geles-hidroalcoholicos-para-manos-en-el-contexto-de-la-pandemia-de-la-covid-19>.

## Etiquetado e indicaciones de seguridad para el uso y conservación de geles y soluciones hidroalcohólicos

En su nota «Etiquetado e indicaciones de seguridad para el uso y conservación de geles y soluciones hidroalcohólicos» (COS, 15/2020), de 28 de diciembre del 2020, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha dado recomendaciones de uso de estos productos, sobre todo para evitar accidentes dado su carácter inflamable, tóxico por ingestión e irritante.

A este respecto, se recuerda que los geles y soluciones hidroalcohólicos con naturaleza biocida deben incluir en su etiquetado un pictograma fácilmente identificable que indique los peligros:



## Uso y validación de las pruebas rápidas de antígenos

El Consejo de la Unión Europea ha publicado una recomendación relativa a un marco común para el uso y la validación de las pruebas rápidas de antígenos y el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas diagnósticas de la COVID-19 en la Unión Europea. Puede verse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 24, de 22 de enero del 2021 (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Z-2021-70004>). Esta recomendación es una continuación de las de octubre del 2020 ([https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/covid19\\_testingstrategies\\_recommendation\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid19_testingstrategies_recommendation_en.pdf)).

## Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 425, de 16 de diciembre del 2020, publica el Reglamento (UE) 2020/2096 de la Comisión, de 15 de diciembre, por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), en lo que se refiere a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR), los productos previstos por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, los contaminantes orgánicos persistentes, determinadas sustancias o mezclas líquidas, el nonilfenol y los

métodos de ensayo para los colorantes azoicos (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81853>).

## **Solicitudes de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión**

El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1772 de la Comisión, de 26 de noviembre, modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469, por el que se establecen los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión mencionadas en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (*DOUE* núm. 398, de 27 de noviembre del 2020, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81731>).

## **Comercialización de productos fitosanitarios**

En relación con el Reglamento (CE) 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, se ha aprobado el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión, de 20 de noviembre, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) 1107/2009 (*DOUE* núm. 392, de 23 de noviembre del 2020, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81701>).

## **Modificaciones del Reglamento sobre los productos cosméticos**

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

- a) Reglamento (UE) 2020/1682 de la Comisión, de 12 de noviembre, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) 1223/2009 (*DOUE* núm. 379, de 13 de noviembre del 2020, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81647>).
- b) Reglamento (UE) 2020/1683 de la Comisión, de 12 de noviembre, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) 1223/2009 (*DOUE* núm. 379, de 13 de noviembre del 2020, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81648>).
- c) Reglamento (UE) 2020/1684 de la Comisión, de 12 de noviembre, por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) 1223/2009 (*DOUE* núm. 379, de 13 de noviembre del 2020, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81649>).

## Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 379, de 13 de noviembre del 2020, publica el Reglamento Delegado (UE) 2020/1677 de la Comisión, de 31 de agosto, que modifica el Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, a fin de mejorar la viabilidad de los requisitos de información relacionados con la respuesta sanitaria en caso de urgencia (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81642>).

## Inclusión de una sustancia en la definición de droga

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 379, de 13 de noviembre del 2020, publica la Directiva Delegada (UE) 2020/1687 de la Comisión, de 2 de septiembre, por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de la nueva sustancia psicoactiva N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamina (isotonitaceno) en la definición de *droga* (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81652>).

---

## Sentencias y resoluciones

### España

#### Producto sanitario defectuoso usado en una intervención quirúrgica: ¿cuándo responde la Administración sanitaria que realiza la intervención?

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, en su Sentencia 1806/2020, de 21 de diciembre (ECLI: ES:TS:2020:4495), tras sintetizar y reiterar su jurisprudencia al respecto, ha concluido que «la Administración sanitaria —cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la *lex artis*— no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello».

## ¿Y si durante el proceso por infracción de mi patente la Oficina Europea de Patentes revoca la patente?

Si, cuando se entablan acciones por infracción de una patente europea y durante el proceso por infracción, la Sala de Recursos de la Oficina Europea de Patentes revoca la patente o la declara nula, no procede la terminación del proceso por pérdida sobrevenida del objeto ex artículo 22 de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Así lo ha declarado la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección Decimoquinta) en su Auto 149/2020, de 20 octubre (ECLI: ES:APB:2020:8727A, JUR 2020\334666).

Ello es así porque «el objeto de la acción por infracción no es la validez o nulidad de la patente». Por el contrario, «la ineficacia del título incide, ciertamente, en la suerte de la acción ejercitada. No determina la terminación del procedimiento por carencia sobrevenida de objeto, sino la decisión del litigio, dado que la revocación de la patente implica que no pueda prosperar la acción de infracción. En concreto, en sede de medidas cautelares, la decisión de la Sala de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, revocando la patente, impide una valoración positiva del buen derecho de la entidad demandante, lo que implica necesariamente que las medidas cautelares, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 728 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, deban ser desestimadas».

## No es engañoso presentar un cosmético como «bio»

El Jurado de Autocontrol —en su Resolución de la Sección Séptima de 10 de diciembre del 2020— asevera que calificar de «bio» un producto cosmético no es engañoso porque «no existe una normativa que establezca la composición que deben tener los productos de cosmética para merecer la condición de “bio” ni tampoco una norma que indique los ingredientes que éstos deben contener para poder calificarse de “cosmética natural”». Es cierto que existen entidades privadas que emiten certificados sobre estos extremos; el jurado considera que el hecho de usar esas alegaciones sin contar con tales certificaciones no sería, sin más, engañoso, precisamente por la falta de la referida normativa.

## Publicidad de un juego sobre un virus: no es contraria al buen gusto, al decoro social o a las buenas costumbres

El Jurado de Autocontrol —en su resolución de 13 de noviembre del 2020— ha resuelto una reclamación presentada contra la publicidad de un juego llamado *Stop de virus* en el que se realizan afirmaciones como «algunos virus quieren infectarte», «cuidado con la temperatura», «las cartas de protección te pueden salvar», «las de incógnito te pueden ayudar», «muévete por el tablero, pero protégete o te infectarás».

Pues bien, en contra de lo alegado por el reclamante, el jurado considera que no se vulnera la norma 8 del Código de Conducta Publicitaria, según la cual «las comunicaciones comerciales

no deberán incluir contenidos que atenten contra los criterios imperantes del buen gusto y del decoro social, así como contra las buenas costumbres». El jurado entiende que sólo puede pronunciarse sobre la corrección deontológica de la publicidad del juego que se promueve, no sobre la temática del juego, y en la publicidad considera que «no hay ninguna situación o escena que pueda ser percibida por el público de los consumidores como contraria al buen gusto por razón de trivializar la enfermedad del coronavirus COVID-19, pues, además de que el propio título del juego es *Stop de virus*, en ella aparecen diversas imágenes y alegaciones que, aisladas o combinadas, precisamente alertan sobre la importancia de adoptar medidas preventivas contra el virus (*ad ex.*, los personajes aparecen al inicio de la publicidad y en otras escenas posteriores con mascarilla y guantes; la alegación “las cartas de protección te pueden salvar” acompañada de la imagen de una carta en la que puede verse una mascarilla, “¡cuidado con la temperatura!”, “¡pro tégete o te infectarás!”)».

### **Aunque las verduras sean sanas, no se pueden promocionar como tales si no se acompaña una declaración de propiedades saludables autorizada**

Ante un anuncio en el que se promocionan verduras con afirmaciones como «verduras congeladas sanas», «comer sano [...] y saludable», «comida sana», «recetas saludables», «comas sano», «si te apetece saludable», el Jurado de Autocontrol —en su Resolución de la Sección Cuarta de 24 de septiembre del 2020— ha considerado que se trata de publicidad ilícita porque las alegaciones «sano», «sanas» y «saludable» son declaraciones de propiedades saludables, y según el artículo 10.3 del citado Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, «la referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica» autorizada, cosa que no se hace en el anuncio enjuiciado. Y esta conclusión no se ve alterada, como destaca expresamente el jurado, por el hecho de que la afirmación sea cierta.

## **Unión Europea**

### **Indicaciones que deben figurar en el recipiente y en el embalaje de los productos cosméticos**

El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 17 de diciembre del 2020, en el asunto C-667/19 (EU:C:2020:1039), ha declarado que «el artículo 19, apartado 1, letra f, del Reglamento (CE) núm. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre del 2009, sobre los productos cosméticos, debe interpretarse en el sentido de que la mención de la *función del producto cosmético*, que, con arreglo a dicha disposición, tiene que figurar en el recipiente y en el embalaje del producto, ha de informar claramente al consumidor del uso y del modo de empleo

del producto con el fin de garantizar que éste pueda ser utilizado de forma segura por los consumidores sin constituir un perjuicio para su salud y, por tanto, no puede limitarse a una mera indicación de las finalidades que se persiguen con el empleo del producto». Asimismo, las menciones relativas a las precauciones particulares de empleo del producto cosmético, a su función y a sus ingredientes no pueden constar en un catálogo de empresa al que remita el embalaje o el recipiente del producto.

## Comercialización del cannabidiol

Según el Tribunal de Justicia —Sentencia de 12 de noviembre del 2020, C-663/18, ECLI:EU:C:2020:938—, un Estado miembro de la Unión Europea no puede prohibir la comercialización del cannabidiol legalmente producido en otro Estado miembro cuando se extrae de la planta *Cannabis sativa* en su totalidad y no sólo de sus fibras y semillas, a menos que dicha normativa sea adecuada para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública y no exceda de lo necesario para alcanzarlo. Todo ello se concluye partiendo del presupuesto de que la sustancia controvertida en el litigio principal no es un estupefaciente, en el sentido de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, celebrada en Nueva York el 30 de marzo de 1961.

## Acceso a la documentación obrante en el expediente de autorización de comercialización de un medicamento

Un despacho de abogados solicita a la Agencia Europea de Medicamentos —sobre la base del Reglamento 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión— el acceso a varios documentos concernientes a un medicamento huérfano objeto de una autorización condicional de comercialización en la Unión Europea. El titular de la autorización se opuso a que se diera acceso a un informe de evaluación del beneficio-riesgo porque creía probable que dicha solicitud de acceso se hubiera efectuado en nombre de partes implicadas en un litigio con su sociedad matriz en los Estados Unidos. La agencia entendió que no había base para oponerse a la divulgación del informe, pero no lo divulgó hasta que se hubo pronunciado el Tribunal General, que desestimó el recurso presentado contra la decisión de divulgarlo.

Pues bien, presentado recurso de casación contra la sentencia del Tribunal General, el Tribunal de Justicia lo desestima en su Sentencia de 29 de octubre del 2020, C-576/19 P, *Intercept Pharma Ltd*, ECLI:EU:C:2020:873. Según el Tribunal de Justicia, «el hecho de que una solicitud de acceso a los documentos tenga como objetivo que una parte en un procedimiento judicial acceda a una información a la que no habría podido acceder recurriendo a los medios establecidos en las normas procesales que regulan ese procedimiento no basta para

justificar la aplicación de la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 2, segundo guión, del Reglamento n.º 1049/2001».

### **¿Es posible solicitar la prestación médica en otro Estado por razones religiosas?**

Un ciudadano letón, afiliado al sistema sanitario letón, se opuso a que se procediera a una transfusión de sangre en una operación por ser testigo de Jehová. En Letonia no era posible hacer la operación sin transfusión, por lo que solicitó autorización para que se le operase en Polonia. No obstante, el servicio de salud de Letonia se la negó porque la operación de que se trataba podía efectuarse en Letonia.

En este contexto, el Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 29 de octubre del 2020, C-243/19, ECLI:EU:C:2020:872, declara que el Reglamento (CE) 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, no se opone a que el Estado miembro de residencia del asegurado deniegue a éste la autorización para desplazarse a otro Estado a recibir la prestación médica cuando en ese Estado miembro, está disponible un tratamiento hospitalario cuya eficacia médica no se pone en duda, pero las creencias religiosas de dicha persona reprueban el método de tratamiento empleado.

En cambio, según el Tribunal de Justicia, «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, en relación con el artículo 21, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, debe interpretarse en el sentido de que se opone a que el Estado miembro de afiliación de un paciente deniegue a éste la autorización prevista en el artículo 8, apartado 1, de dicha directiva cuando, en ese Estado miembro, está disponible un tratamiento hospitalario cuya eficacia médica no se pone en duda, pero las creencias religiosas de dicho paciente reprueban el método de tratamiento empleado, a menos que esa denegación esté objetivamente justificada por una finalidad legítima relativa al mantenimiento de una capacidad de asistencia sanitaria o de una competencia médica y constituya un medio apropiado y necesario para alcanzarla, circunstancia que habrá de comprobar el órgano jurisdiccional remitente».

### **Protección de los animales en el caso del sacrificio religioso**

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 17 de diciembre del 2020, C-336/19, EU:C:2020:1031— ha declarado que el Reglamento (CE) 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, a la luz del artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y del artículo 10, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a la normativa de un Estado miembro que impone en el marco del sacrificio religioso un procedimiento de aturdimiento reversible que no provoque la muerte del animal.

## Etiquetado y embalaje de productos veterinarios: requisitos lingüísticos

En el asunto, pendiente ante el Tribunal de Justicia, C-64/20, un ciudadano irlandés que tiene un perro que necesita medicamentos veterinarios presenta una reclamación ante el Gobierno de Irlanda en la que alega que la información que acompaña a los productos veterinarios sólo estaba redactada en inglés y no en las dos lenguas oficiales del Estado, es decir, el irlandés y el inglés, por lo que entiende que se ha infringido la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios

En este contexto, el abogado general, en sus conclusiones presentadas el 14 de enero del 2021 (ECLI:EU:C:2021:14), propone al Tribunal de Justicia que declare: 1) que «el Derecho de la Unión y, en particular, los principios de autonomía procesal y tutela judicial efectiva no se oponen, de por sí, a una legislación o práctica nacional conforme a la cual los órganos jurisdiccionales gozan de facultades discrecionales para decidir si conceden una reparación y, en tal caso, la forma de esta reparación, a favor de un demandante que alega que las autoridades no han transpuesto correctamente una directiva, siendo su demanda fundada», y 2), que «corresponde al órgano jurisdiccional remitente asegurarse de que, atendiendo a los hechos y al contexto del asunto de que conoce, exista una correspondencia razonable entre la naturaleza de los derechos invocados, la gravedad de su vulneración o del perjuicio sufrido y el tipo de pretensión formulada, así como, en consecuencia, la reparación que decida conceder (o no, según proceda) al demandante».

## Producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos

En sus conclusiones presentadas el 9 de diciembre del 2020, en el asunto C-815/19, EU:C:2020:1008, el abogado general propone al Tribunal de Justicia que declare que el Reglamento (CE) 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control, debe interpretarse en el sentido de que, debido a su composición, el alga litotamno no puede utilizarse como ingrediente en la transformación de alimentos ecológicos cuando la finalidad principal de su adición sea el enriquecimiento en calcio.

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](http://www.ga-p.com), o diríjase al siguiente e-mail de contacto: [info@ga-p.com](mailto:info@ga-p.com).