

# 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>5</b>
▶ España .....	5
— Ley 2/2021, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.....	5
— Ley Orgánica de Regulación de la Eutanasia .....	5
— Requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.....	6
— Protección de los animales utilizados en experimentación y para otros fines científicos .....	6
— Anteproyecto de reforma de las leyes de patentes, marcas y diseño industrial .....	7
▶ Unión Europea .....	7
— Excepción a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido .....	7
— Estrategia europea del dato: inteligencia artificial y salud pública .....	8
— <i>Software</i> como producto sanitario .....	8
— Proceso de reforma de las directivas sobre sangre humana y sobre células y tejidos humanos .....	8
— Estudios observacionales sobre vacunas COVID-19 .....	9
<b>Sentencias y resoluciones .....</b>	<b>9</b>
▶ España .....	9
— Coexistencia del cupón precinto con el identificador único.....	9
— El concepto de ‘producto sanitario defectuoso’ .....	10
— La previsión de confidencialidad en el Real Decreto 1591/2009 sobre productos sanitarios.....	10

– Información que puede suponer un perjuicio para los intereses económicos y comerciales y trámite de audiencia ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno .....	11
– Modificación de una patente en el trámite de oposición .....	12
– Procedimiento andaluz de selección de medicamentos.....	12
– Supuestos de vacunación obligatoria contra la COVID-19 .....	13
▶ Unión Europea .....	13
– Marca sugestiva suficiente para oponerse al registro de marca incompatible .....	13
– Fytocina contra Fosfocina .....	14
– El término <i>Medicure</i> para productos farmacéuticos es descriptivo .....	14
– Libre circulación, reagrupación familiar y afiliación a la seguridad social.....	15
– Etiquetado y embalaje de productos veterinarios: requisitos lingüísticos.....	15
– Servicio de seguimiento nutricional e impuesto sobre el valor añadido .....	16
– Impuesto sobre el valor añadido y entrega de medicamentos .....	16
– Acuerdos entre titulares de patentes y fabricantes de genéricos .....	17
– Acceso parcial a una de las profesiones a las que se aplica el mecanismo de reconocimiento automático de las cualificaciones profesionales.....	17

## Novedades y trabajos legislativos

### España

#### Ley 2/2021, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19

La Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 —publicada en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 76, de 30 de marzo de 2021<sup>1</sup>—, contiene distintas medidas relativas a medicamentos, productos sanitarios y productos necesarios para la protección de la salud.

Se dispone, así, entre otras medidas, que los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización —con independencia de que estén actuando por sí mismos o por medio de entidades de distribución por contrato— 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, el stock disponible, la cantidad suministrada en la última semana y la previsión de liberación y recepción de lotes, incluyendo las fechas y cantidades estimadas.

Además, los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización deberán establecer las medidas necesarias y habilitar los protocolos que permitan garantizar el abastecimiento de los medicamentos. Y el ministro de Sanidad podrá ordenar la priorización de la fabricación de estos medicamentos.

#### Ley Orgánica de Regulación de la Eutanasia

La Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de Regulación de la Eutanasia, ha sido publicada en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 72, de 25 de marzo del 2021<sup>2</sup>.

La ley regula «el derecho a solicitar y recibir la ayuda necesaria para morir, el procedimiento que ha de seguirse y las garantías que han de observarse. Asimismo, determina los deberes del personal sanitario que atiende a esas personas, definiendo su marco de actuación, y regula las obligaciones de las Administraciones e instituciones concernidas para asegurar el correcto ejercicio del derecho reconocido en esta ley».

La prestación de ayuda para morir se puede producir mediante la administración directa al paciente de una sustancia por parte del profesional sanitario competente o por medio de la

---

<sup>1</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2021-4908>

<sup>2</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2021-4628>

prescripción o suministro al paciente por parte del profesional sanitario de una sustancia, de manera que ésta se la pueda autoadministrar para causar su propia muerte.

Es asimismo relevante el reconocimiento del derecho de objeción de conciencia de los profesionales sanitarios, disponiéndose que las Administraciones sanitarias crearán un registro de profesionales sanitarios objetores de conciencia —sometido al principio de estricta confidencialidad y a la normativa de protección de datos de carácter personal— para mejorar la organización de la prestación de la ayuda a morir por parte de las Administraciones sanitarias.

### Requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas

El Ministerio de Consumo del Gobierno del Reino de España ha aprobado la Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas, publicada en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 37, de 12 de febrero del 2021<sup>3</sup>.

En la orden se establecen los requisitos para la comercialización de las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios y sus accesorios, así como la competencia técnica mínima y los medios necesarios con los que deben contar los laboratorios que lleven a cabo los ensayos respecto de estos productos. Asimismo, se fijan las obligaciones de información al consumidor, de modo que las mascarillas deberán llevar redactadas en su etiquetado en castellano una serie de especificaciones, entre las que se encuentran, por ejemplo, la identificación del operador económico responsable en la Unión Europea; las frases «Advertencia: no es un producto sanitario, ni un equipo de protección individual (EPI). Este producto está destinado a población sin síntomas de enfermedad»; instrucciones sobre colocación, uso y mantenimiento, manipulación y eliminación, o los datos testados relativos a la eficacia de filtración del material y a la resistencia a la respiración o permeabilidad al aire, entre otras menciones.

Por lo demás, y en aplicación del principio de reconocimiento mutuo, se dispone que estos requisitos no se aplicarán a las mascarillas higiénicas o cobertores faciales comunitarios legalmente fabricados o comercializados en otros Estados miembros de la Unión Europea ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio que sean partes contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

### Protección de los animales utilizados en experimentación y para otros fines científicos

El Real Decreto 118/2021, de 23 de febrero —publicado en el *BOE* núm. 47, de 24 de febrero del 2021<sup>4</sup>—, ha modificado el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen

<sup>3</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2021-2046>

<sup>4</sup> [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-2845](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-2845)

las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia.

En particular, los cambios se refieren a la publicación y actualización de los resúmenes no técnicos de los proyectos autorizados por los órganos competentes, así como a los informes sobre la aplicación del referido real decreto y a la comunicación de datos estadísticos sobre usos de animales.

## Anteproyecto de reforma de las leyes de patentes, marcas y diseño industrial

La Oficina Española de Patentes y Marcas ha abierto un periodo de consulta pública del Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas; de la Ley 20/2003, de 7 de julio, de Protección Jurídica del Diseño Industrial, y de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Como afirma dicho organismo, el anteproyecto «tiene como finalidad abordar una reforma conjunta de las tres principales leyes de propiedad industrial mediante un único texto legal, con el triple objetivo de adaptar dichas leyes a la realidad actual, agilizar la tramitación parlamentaria de dichas normas y dotar de una mayor claridad y seguridad jurídica a los usuarios del sistema de propiedad industrial»<sup>5</sup>.

## Unión Europea

### Excepción a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 91, de 17 de marzo del 2021, publica el Reglamento Delegado (UE) 2021/457 de la Comisión, de 13 de enero, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que concierne a una excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido. Puede verse en el enlace de la nota<sup>6</sup>.

El nuevo reglamento introduce una excepción temporal respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos que vayan a distribuir fuera de la Unión. En particular, la excepción se refiere a los distribuidos en el Reino Unido y se introduce porque estos medicamentos pueden ser reexportados a la Unión. De hecho, en los considerandos del reglamento se destaca que varios medicamentos son suministrados a Chipre, Irlanda, Irlanda del Norte o Malta a través de Gran Bretaña y que correspondería a los importadores titulares de una autorización de fabricación en esas zonas colocar un nuevo identificador

<sup>5</sup> Más información en [http://www.oepm.es/es/Consulta\\_Publica\\_OEPM.html](http://www.oepm.es/es/Consulta_Publica_OEPM.html)

<sup>6</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-80331>

único en los medicamentos en el momento de su comercialización. Pero «no hay actualmente ningún importador titular de una autorización de fabricación establecido en Chipre, Irlanda, Irlanda del Norte o Malta, y, por lo tanto, no hay ningún importador en esas zonas que pueda cumplir tal obligación».

## Estrategia europea del dato: inteligencia artificial y salud pública

El Parlamento Europeo ha aprobado la «Resolución, de 20 de enero del 2021, sobre inteligencia artificial: cuestiones de interpretación y de aplicación del Derecho internacional en la medida en que la Unión Europea se ve afectada en los ámbitos de los usos civil y militar, así como de la autoridad del Estado fuera del ámbito de la justicia penal (2020/2013(INI))»<sup>7</sup>.

En la resolución se destaca, entre otros extremos, «que la inteligencia artificial desempeña un papel cada vez más esencial en el ámbito de la asistencia sanitaria, sobre todo gracias a los algoritmos de ayuda al diagnóstico, la cirugía asistida por robots, las prótesis inteligentes, los tratamientos personalizados basados en la modelización tridimensional del cuerpo de cada paciente, los robots sociales destinados a ayudar a las personas mayores, las terapias digitales diseñadas para mejorar la autonomía de algunos enfermos mentales, la medicina predictiva y los programas informáticos de respuesta ante epidemias». Además, se insiste en «que todos los usos de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud pública deben garantizar la protección de los datos personales de los pacientes y evitar la difusión incontrolada de los mismos». Y se pide «que en todos los usos de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud pública se respete la igualdad de los pacientes en cuanto al acceso al tratamiento, se preserve la relación entre médico y paciente y se respete el juramento hipocrático en todo momento, de forma que el médico siempre tenga la posibilidad de desviarse de la solución propuesta por la inteligencia artificial, siendo así responsable de todas las decisiones».

## Software como producto sanitario

La Comisión Europea ha hecho público un nuevo diagrama de flujo para aclarar cuándo un *software* se considera un producto sanitario. Puede verse en el siguiente enlace de la nota<sup>8</sup>.

## Proceso de reforma de las directivas sobre sangre humana y sobre células y tejidos humanos

Desde el 21 de enero y hasta el 21 de abril del 2021 está abierta una consulta pública por parte de la Comisión Europea sobre la reforma de la Directiva 2002/98/CE: normas de calidad y de

<sup>7</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0009\\_ES.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0009_ES.pdf)

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2021\\_mdsw\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2021_mdsw_en.pdf)

seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes; y de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos<sup>9</sup>.

## Estudios observacionales sobre vacunas COVID-19

Se ha publicado en el mes de febrero el informe que recoge los resultados de la reunión de la International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), en la que los reguladores de medicamentos de todo el mundo enfatizaron la importancia de la colaboración internacional y el intercambio de conocimientos y mejores prácticas en estudios observacionales para facilitar la toma de decisiones regulatorias sobre tratamientos y vacunas COVID-19<sup>10</sup>.

---

## Sentencias y resoluciones

### España

#### Coexistencia del cupón precinto con el identificador único

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta) ha desestimado —en su Sentencia núm. 203/2021, de 16 febrero, ECLI:ES:TS:2021:390— el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

En particular, el recurso se refería a la disposición según la cual el cupón precinto coexistirá con el identificador único hasta la total implantación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos, el 9 de febrero del 2024, para los medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia con cargo al Sistema Nacional de Salud. En concreto, se impugnaba la disposición según la cual, «posteriormente, podrá mantenerse el cupón precinto hasta que se establezca por orden ministerial su supresión».

---

<sup>9</sup> Para más información y ver el cuestionario puede consultarse la web de la Comisión que aparece en <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Revision-of-the-Union-legislation-on-blood-tissues-and-cells/public-consultation>.

<sup>10</sup> El informe puede consultarse aquí: <http://www.icmra.info/drupal/covid-19/25january2021>.

## El concepto de ‘producto sanitario defectuoso’

El Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección Primera) ha interpretado —en su Sentencia núm. 105/2021, de 1 marzo, JUR 2021\82362, ECLI:ES:TS:2021:758— el régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, con ocasión de una prótesis que no ofrecía la seguridad que legítimamente cabía esperar. Según el alto tribunal, «la normativa de responsabilidad por daños por productos no se aplica sólo para resarcir los daños producidos cuando se incumplan las normas de seguridad y calidad, o cuando no se hayan realizado ensayos o inspecciones, sino también cuando los daños se originan por un producto que resulta inseguro a pesar de los controles previos. En el caso examinado, tras emitir un aviso de seguridad, la fabricante demandada emitió un aviso urgente por el que comunicaba la eliminación del mercado de las prótesis como la implantada a la demandante y solicitaba que no se implantaran dispositivos ASR. Que la retirada fuera voluntaria, los fallos puntuales, o que según dice la fabricante no estuviera probado que se debían a la prótesis, o el que en la mayoría de los casos las prótesis funcionen sin problemas no son razones suficientes para contrarrestar la realidad de que la retirada se debía a una tasa de revisiones mayor [de] la esperada.

»Ello revela que en la realidad práctica los riesgos de las prótesis resultaron mayores [de] lo previsto al ser los supuestos de reacciones adversas entre los pacientes implantados superiores a los esperados. Si la comunidad médica y los reguladores no conocían el verdadero riesgo de posibles reacciones adversas, las prótesis resultaban inseguras más allá de lo legítimamente esperado. En estas circunstancias, es el fabricante quien debe acreditar las razones por las que no le fue posible advertir cuando comercializó el producto que presentaba riesgos incompatibles con el deber general de seguridad que luego le han llevado a retirarlo del mercado».

## La previsión de confidencialidad en el Real Decreto 1591/2009 sobre productos sanitarios

El Real Decreto 1591/2009 dispone que, sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, las autoridades sanitarias velarán para que todas las partes a las que concierne la aplicación de dicho real decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de advertencias ni a las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas, tanto ante las autoridades sanitarias como ante los órganos jurisdiccionales.

Pues bien, la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo —en su Sentencia núm. 314/2021, ECLI:ES:TS:2021:842— ha declarado que esta disposición del Real Decreto 1591/2009 no excluye la aplicación de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Asimismo, el Tribunal Supremo aclara el alcance del principio general de confidencialidad sentado en el citado párrafo primero del artículo 7 («las autoridades sanitarias velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación de este real decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función»). Según el alto tribunal: «Este inciso no puede ser entendido en el sentido de que impone la confidencialidad absoluta, *iuris et de iure*, de cualquier información que los sujetos afectados por el decreto hayan podido obtener en el marco de las actuaciones contempladas en el mismo. Esa previsión de confidencialidad habrá de ponderarse tanto con el interés público que pueda poseer la información controvertida como con los eventuales intereses particulares de sujetos afectados por la misma. Esta interpretación sujeta al principio de proporcionalidad se deriva del propio tenor del precepto, que excepciona de manera expresa determinadas informaciones de interés público (las obligaciones de información recíproca de autoridades y organismos y la difusión de advertencias) y privado (obligaciones de información de particulares ante autoridades sanitarias y jurisdiccionales), así como tres tipos concretos de información, también de interés público, que se enumeran en el apartado 2 (registro de responsables de puesta en mercado de productos, información destinada a usuarios de productos e información sobre certificados de productos)».

### **Información que puede suponer un perjuicio para los intereses económicos y comerciales y trámite de audiencia ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno**

Un particular solicitó al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad información sobre un determinado medicamento, incluyendo, entre otros extremos, la evolución del número de envases, la dosis por habitante y día, el coste del tratamiento por día en envases y evolución del importe, etcétera. El ministerio denegó la información solicitada, sin dar trámite de audiencia al laboratorio fabricante de dicho medicamento, al entender que los datos solicitados no eran accesibles a particulares cuando la información pudiera suponer un perjuicio para los intereses económicos y comerciales (al amparo del artículo 14.1h de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno).

Presentada la correspondiente reclamación, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno considera que el ministerio no concedió el trámite de alegaciones (previsto en el artículo 19.3 de la Ley de Transparencia) a los posibles afectados, por lo que «la supuesta lesión a los intereses económicos y comerciales alegada por el ministerio carece de las necesarias pruebas o indicios documentales que la hagan directamente aplicable». El ministerio recurre la decisión del Consejo de Transparencia ante los tribunales, que en primera y segunda instancia ratifican dicha decisión.

Por su parte, el Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo) —en su Sentencia núm. 315/2021, de 8 marzo, JUR 2021\90650, ECLI:ES:TS:2021:890— desestima el recurso de casación, afirmando entre otros extremos que, «cuando en el procedimiento seguido ante el órgano administrativo no se ha dado trámite de audiencia a los interesados, si el Consejo de Transparencia tiene datos suficientes que permitan identificar a las personas o entidades cuyos derechos

o intereses pudiesen verse afectados por la decisión que adopte, puede y debe concederles un trámite de audiencia, con el fin de poder ponderar si el acceso a la información lesiona o no sus derechos o intereses. El trámite de audiencia ante el Consejo de Transparencia no se condiciona, por tanto, a que los interesados hayan sido oídos previamente en el procedimiento tramitado ante el órgano administrativo destinatario de la solicitud de información».

## Modificación de una patente en el trámite de oposición

La Ley de Patentes exige que, en el caso de la modificación de la patente en el trámite de oposición, el titular presente una traducción de la patente como ha sido modificada, añadiendo que la falta de dicha traducción y del pago de las tasas producirá la ineficacia de la patente desde su origen.

Pues bien, la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección Decimoquinta), en su Auto núm. 197/2020, de 28 de diciembre (EDJ 2020/767294), ha considerado que, «cuando las partes coinciden en el litigio y en la oposición, la modificación efectuada ante la Oficina Europea de Patentes, produce sus efectos en el litigio en España desde que se presenta la modificación aprobada por la Oficina Europea de Patentes, en resolución ejecutiva. Esta resolución (oral o escrita) deberá presentarse en el procedimiento debidamente traducida, tal y como con carácter general es obligatorio para los documentos escritos en una lengua no oficial (art. 144.1 LEC). Ahora bien, si no se llega a presentar su traducción ante la Oficina Española de Patentes y Marcas y a pagar las tasas, perdería toda eficacia la patente. De esta forma damos la mayor protección posible al titular, respetando la seguridad jurídica y los derechos de defensa del demandado». Por el contrario, entiende la Audiencia Provincial que «cuando el conflicto se da con un tercero de buena fe, ajeno al procedimiento de oposición, la cuestión es un tanto más compleja, por la necesidad de respetar la seguridad jurídica, pero no hay que olvidarse [de] que cualquier experto en patentes sabe que si se ha pla[n]teado una oposición el texto de las reivindicaciones puede no ser definitivo».

## Procedimiento andaluz de selección de medicamentos

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Primera), en su Auto de 11 de febrero del 2021 (JUR 2021\83216, ECLI:ES:TS:2021:2186A), ha admitido a trámite un recurso de casación y ha establecido como cuestiones en las que se entiende que existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia «1.ª) si en el procedimiento de selección de medicamentos instaurado en Andalucía concurren, efectivamente, los caracteres que determinan la existencia de un procedimiento de contratación, y 2.ª) si el resultado de la subasta, consistente en la exclusividad en el suministro de tales medicamentos, constituye una restricción a la libre competencia y, en su caso, si concurren razones imperiosas de interés general que lo justifiquen».

## Supuestos de vacunación obligatoria contra la COVID-19

Como es sabido, la vacunación contra la COVID-19 es voluntaria en España. Pero, pese a ello, se están dictando resoluciones judiciales en las que se impone la vacunación a determinadas personas en contra de su voluntad o de la de sus guardadores.

Es el caso, por ejemplo del Auto núm. 60/2021, de 20 enero, del Juzgado de Primera Instancia núm. 6 de Santiago de Compostela (JUR 2021\19870, ECLI:ES:JPI:2021:1A), que destaca que la «regla general es la no obligatoriedad de la vacunación y sólo excepcionalmente la Ley Orgánica 3/1986 permitiría amparar una vacunación obligatoria en casos de epidemias y crisis sanitarias y riesgo efectivo para la salud pública mientras que en los supuestos en que el riesgo es exclusivamente individual, sólo cabría una vacunación obligatoria en el caso previsto en el artículo 9.2b de la Ley 41/2002 antes citada: “Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él, sin que resulte de aplicación a estos supuestos de riesgo individual la Ley Orgánica 3/1986”».

Y cabe citar también el Auto del Juzgado de Primera Instancia de Sevilla núm. 17, de 15 de enero del 2021 (EDJ 2021/502573), en el que se recuerda que «cuando se trate de personas cuya capacidad sea o deba ser modificada judicialmente, y cuya guarda o protección se encuentre bajo un cargo tutelar, o guarda de hecho, la protección de su salud constituye un deber de quien ejerce la citada protección y guarda, que debe ser ejercitada en su beneficio, quedando bajo la salvaguarda de la autoridad judicial, tal como lo prescribe el artículo 216 del Código Civil. En caso contrario, y por remisión del artículo 216 del Código Civil, al artículo 158 del mismo texto legal, el juez podrá de oficio o a instancia de parte, entre otras, adoptar cualquier disposición a fin de apartar al menor —por remisión a la persona presuntamente incapaz—, de algún peligro, o de causarle algún perjuicio».

## Unión Europea

### Marca sugestiva suficiente para oponerse al registro de marca incompatible

El titular de la marca de la Unión Europea Hylo-Vision, registrada para preparados médicos, se opuso al registro de la marca



para productos farmacéuticos. La División de Oposición de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea estimó la oposición y la Sala de Recurso la confirmó por entender que

concorre riesgo de confusión, toda vez que los elementos dominantes son *hylo* e *hydro*, que resultan similares gráfica y fonéticamente.

Por su parte, el Tribunal General —en su Sentencia de 27 de enero del 2021, T817/19, ECLI:EU:T:2021:41— confirma la resolución de la Sala de Recurso. A este respecto, en la sentencia se presta especial atención al supuesto carácter descriptivo de la marca HyloVision, por referirse a productos compuestos de hialuronato de sodio utilizados para proteger la vista, que el Tribunal General rechaza. En su opinión, se trata de una marca sugestiva, pero no descriptiva. Y, además, recuerda el tribunal que en los procedimientos de oposición debe partirse de la validez de las marcas que se oponen y, por lo tanto, no puede negársele una cierta distintividad.

### Fytocina contra Fosfocina

Solicitada la marca denominativa Fytocina como marca de la Unión Europea para distinguir «suplementos nutricionales; suplementos alimenticios medicinales; suplementos dietéticos líquidos; suplementos y preparaciones dietéticas; suplementos dietéticos para humanos; suplementos dietéticos para uso médico; suplementos dietéticos con efecto cosmético; suplementos líquidos a base de hierbas; suplementos alimenticios sin una finalidad médica», se presenta oposición por parte del titular de la marca española Fosfocina para distintos productos farmacéuticos, pero que sólo se entiende usada para antibióticos de amplio espectro para el tratamiento de infecciones bacterianas.

Pues bien, la División de Oposición de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea —Resolución de 26 de marzo del 2021, oposición núm. B 3 086 427— desestima la oposición al entender que no concurre riesgo de confusión. Según este organismo, los productos son similares, pues los suplementos dietéticos, alimenticios y nutricionales para uso médico son sustancias elaboradas para necesidades dietéticas especiales con el fin de tratar o prevenir una enfermedad, lo que hace que su finalidad sea similar a la de los antibióticos de amplio espectro para el tratamiento de infecciones bacterianas (sustancias utilizadas para el tratamiento de enfermedades) en la medida en que todos ellos se utilizan para mejorar las afecciones médicas de los pacientes. No obstante, se entiende que los signos poseen un grado bajo de similitud visual y fonética, dado que el principal componente coincidente no es distintivo en relación con los productos en cuestión. Además, los productos están dirigidos al público en general, así como a profesionales en el sector médico, con un nivel de atención elevado.

### El término *Medicure* para productos farmacéuticos es descriptivo

Solicitada la marca denominativa *Medicure* como marca de la Unión Europea para distinguir productos farmacéuticos de uso humano, servicios de educación en el ámbito de los productos farmacéuticos y de la atención sanitaria y actividades de investigación y desarrollo en materia

farmacéutica, la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea deniega la concesión de la marca por entender que es descriptiva y que carece de carácter distintivo para los productos y servicios solicitados.

Pues bien, esa decisión es confirmada por la Resolución de la Cuarta Sala de Recurso de 19 de noviembre del 2020 en el asunto R 1546/2020-4. Se destaca a este propósito que el término *medi* es usado comúnmente como prefijo y ha llegado a ser reconocido como una forma abreviada de la palabra *medical*, definida como «relativa a la enfermedad y lesiones y a su tratamiento o prevención» y que *cure* significa ‘cura de una enfermedad’.

### Libre circulación, reagrupación familiar y afiliación a la seguridad social

En el asunto C-535/19, se le pregunta al Tribunal de Justicia si un ciudadano de la Unión que no desempeña ninguna actividad económica y ha ejercido su derecho de libre circulación trasladándose a un Estado miembro con fines de reagrupación familiar tiene derecho a afiliarse a la seguridad social de este último y a disfrutar de las prestaciones sanitarias cubiertas por el Estado.

Pues bien, en sus conclusiones presentadas el 11 de febrero del 2021 (ECLI:EU:C:2021:114) el abogado general Saugmandsgaard Øe propone al Tribunal de Justicia, tras analizar la Directiva 2004/38 y el Reglamento núm. 883/2004, «que declare que no se puede denegar sistemáticamente a un ciudadano de la Unión que no desempeña ninguna actividad económica, pero que reúne los requisitos establecidos en el artículo 7, apartado 1, letra b, de la Directiva 2004/38, y que ha trasladado el centro de todos sus intereses a un Estado miembro de acogida con el que presenta un vínculo de integración real, la afiliación a la seguridad social de ese Estado miembro y el disfrute de las prestaciones sanitarias cubiertas por el Estado, en las mismas condiciones que los nacionales, por el hecho de que no ejerce en él una actividad por cuenta ajena o por cuenta propia».

### Etiquetado y embalaje de productos veterinarios: requisitos lingüísticos

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 se ha pronunciado el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 17 de marzo del 2021, C-64/20, ECLI:EU:C:2021:207, en la que ha declarado que el artículo 288 del Tratado

de Funcionamiento de la Unión Europea debe interpretarse en el sentido de que se opone a que un órgano jurisdiccional nacional que, en el marco de un procedimiento previsto a tal fin por el Derecho interno, compruebe que el Estado miembro al que pertenece no ha cumplido la obligación de transponer correctamente la Directiva 2001/82/CE se niegue a declararlo y que ha de poner remedio a tal situación, debido a que considera que la legislación nacional es conforme con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, sobre medicamentos veterinarios, y por el que se deroga la Directiva 2001/82, que deroga la referida directiva y que será aplicable a partir del 28 de enero del 2022.

### Servicio de seguimiento nutricional e impuesto sobre el valor añadido

Según la Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (IVA), estarán sujetas a este impuesto las prestaciones de servicios efectuadas a título oneroso en el territorio de un Estado miembro por un sujeto pasivo que actúe como tal. Pero los Estados miembros eximirán «las prestaciones de servicios de hospitalización y asistencia sanitaria y las demás relacionadas directamente con las mismas realizadas por entidades de Derecho público o, en condiciones sociales comparables a las que rigen para estos últimos, por establecimientos hospitalarios, centros de cuidados médicos y de diagnóstico y otros establecimientos de la misma naturaleza debidamente reconocidos» (art. 132.1b), así como «la asistencia a personas físicas realizada en el ejercicio de profesiones médicas y sanitarias definidas como tales por el Estado miembro de que se trate» (art. 132.1c).

Pues bien, el Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 4 de marzo del 2021, C-581/19, *Frenetikêxito - Unipessoal Lda y Autoridade Tributária e Aduaneira* (ECLI:EU:C:2021:167), ha declarado que «un servicio de seguimiento nutricional prestado en establecimientos deportivos por un profesional certificado y habilitado, y, en su caso, en el marco de programas que también incluyan servicios de mantenimiento y bienestar físico, constituye una prestación de servicios distinta e independiente a la que no se puede aplicar la exención prevista en el artículo 132, apartado 1, letra c, de dicha directiva».

### Impuesto sobre el valor añadido y entrega de medicamentos

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 11 de marzo del 2021, en el asunto C-802/19, ECLI:EU:C:2021:195— ha declarado que el artículo 90, apartado 1, de la Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, debe interpretarse en el sentido de que una farmacia establecida en un Estado miembro no puede reducir su base imponible cuando efectúa, como entregas intracomunitarias exentas de dicho impuesto en ese Estado miembro, entregas de productos farmacéuticos a una caja del seguro obligatorio de enfermedad establecida en otro Estado miembro y concede un descuento a las personas cubiertas por dicho seguro.

## Acuerdos entre titulares de patentes y fabricantes de genéricos

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 25 de marzo del 2021, C-611/16 P, ECLI:EU:C:2021:245— desestima el recurso de casación contra una sentencia del Tribunal General dictada a raíz de un recurso de anulación interpuesto contra una decisión de la Comisión que consideró que el acuerdo de resolución amistosa de un litigio relativo a patentes entre un fabricante de medicamentos de referencia titular de patentes y fabricantes de medicamentos genéricos constituía una restricción de la competencia por el objeto en el sentido del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, apartado 1.

Según el Tribunal de Justicia, los sujetos implicados se encontraban en una relación de competencia potencial al tiempo de la celebración del acuerdo discutido. Reitera al respecto el Tribunal de Justicia su doctrina establecida en la Sentencia de 30 de enero del 2020, *Generics (UK) y otros* (C307/18, EU:C:2020:52), según la cual «la existencia de tal patente no puede, como tal, impedir calificar de *competidor potencial* del fabricante del medicamento de referencia en cuestión a un fabricante de medicamentos genéricos que tiene efectivamente la determinación firme y la capacidad inherente de entrar en el mercado y que, mediante sus acciones, se muestra preparado para impugnar la validez de dicha patente y para asumir el riesgo de enfrentarse, en el momento de su entrada en el mercado, a un procedimiento de infracción entablado por el titular de esa patente».

De igual modo se ha expresado el Tribunal de Justicia en otra sentencia, también de 25 de marzo del 2021 (C-591/16 P, ECLI:EU:C:2021:243), desestimando otro recurso de casación contra otra sentencia del Tribunal General que desestimó la anulación de otra decisión de la Comisión contra un acuerdo colusorio entre una compañía farmacéutica titular de patentes y otra compañía de medicamentos genéricos.

## Acceso parcial a una de las profesiones a las que se aplica el mecanismo de reconocimiento automático de las cualificaciones profesionales

Según el Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 25 de febrero del 2021, C-940/19, ECLI:EU:C:2021:135—, la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una normativa que admite la posibilidad del acceso parcial a una de las profesiones a las que se aplica el mecanismo de reconocimiento automático de las cualificaciones profesionales previsto en las disposiciones del título III, capítulo III, de dicha directiva, en su versión modificada.

Según el tribunal, este acceso parcial responde al objetivo general de suprimir, entre los Estados miembros, los obstáculos a la libre circulación de personas y servicios. Y recuerda que la Directiva 2013/55, que modificó la Directiva 2005/36/CE, sostiene en su considerando 7 que,

«en caso de razones imperiosas de interés general, un Estado miembro debe poder denegar el acceso parcial, en particular para las profesiones sanitarias con implicaciones en materia de salud pública y de seguridad de los pacientes. Las profesiones sanitarias incluyen, en particular, profesiones a las que se aplica el reconocimiento automático de cualificaciones profesionales, como las de médico, enfermero responsable de cuidados generales, odontólogo, veterinario, matrona y farmacéutico, a las que se refiere el artículo 21 de la Directiva 2005/36 modificada y que se benefician del reconocimiento automático. Por consiguiente, la posibilidad de que se deniegue el acceso parcial a dichas profesiones supone que, en principio, no está excluido el acceso parcial a ellas».

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).