

# G A \_ P

Gómez-Acebo & Pombo



## Farma & Salud

---

Ángel García Vidal

*Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo*

2022 N.º 27

# Contenido

## Novedades y trabajos legislativos ..... 4

### • España ..... 4

- Iniciativas normativas en materia de salud incluidas en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el 2022 ..... 4
- Anteproyecto de la Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud ..... 5
- Nueva regulación española de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente ..... 5
- Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud ..... 6
- Clasificación y calificación de empresas farmacéuticas en el marco de Profarma ..... 6
- Proyecto piloto sobre supresión del prospecto en papel ..... 6
- Memorando de colaboración entre los comités de ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los estudios observacionales con medicamentos ..... 7

### • Unión Europea ..... 7

- Ampliación del plazo de *vacatio legis* del Reglamento (UE) 2017/746 ..... 7
- Logotipo común para la venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios ..... 7

- Instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios ..... 8

- Resolución del Parlamento Europeo sobre una estrategia farmacéutica para Europa ..... 8

- Patentes y COVID-19: el Parlamento Europeo a favor de incentivar la concesión de licencias voluntarias ..... 9

- Cooperación de los Estados miembros en la evaluación de la seguridad de los ensayos clínicos ..... 9

- Normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ..... 10

- Normas armonizadas sobre productos sanitarios ..... 10

- Normas de desarrollo de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) ..... 10

- Evaluación de las tecnologías sanitarias ..... 11

- Informe sobre la escasez de medicamentos ..... 11

- Denominación de variedades vegetales: nuevas directrices de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales ..... 11

## Sentencias y resoluciones ..... 12

### • España ..... 12

- Los centros de tratamientos de terapias naturales son centros sanitarios sujetos a la obtención de autorización sanitaria ..... 12

- El Tribunal Supremo se pronuncia sobre la entrega de medicamentos fuera de la oficina de farmacia, por un empleado de ésta, a los pacientes ..... 12
- Medicamentos no equipotentes y conjunto de referencia ..... 13
- Utilización por parte de la Administración de un producto sanitario defectuoso: el Tribunal Supremo reitera su jurisprudencia ..... 13
- Responsabilidad por daños en caso de medicina voluntaria o satisfactiva ..... 13
- Combinación a dosis fija de principios activos de dos medicamentos existentes ..... 14
- Publicidad de un complemento alimenticio usando referencias del medicamento de un tercero: aprovechamiento de la reputación ajena ..... 14
- Responsabilidad del suministrador por los daños causados por un producto sanitario defectuoso..... 15
- Publicidad contraria al reglamento de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables..... 15
- Inclusión en un conjunto de dos medicamentos que pertenecen a la misma empresa e inclusión de un medicamento huérfano en otro grupo ..... 16
- **Unión Europea..... 16**
  - Importación paralela de medicamentos y libre circulación de mercancías ..... 16
  - Indicaciones sanitarias en el embalaje del tabaco: también se aplica a las imágenes de las cajetillas que aparecen en las máquinas expendedoras ..... 17

# Novedades y trabajos legislativos

## España

### Iniciativas normativas en materia de salud incluidas en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el 2022

En el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el 2022<sup>1</sup> aprobado por el Gobierno de la nación se incluyen varias iniciativas legislativas o reglamentarias en el ámbito sanitario. Se pretende modificar o aprobar, entre otras, las siguientes normas:

- a) Modificación del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, fundamentalmente para adaptarla a la nueva normativa europea aprobada desde el 2015 como los reglamentos de productos sanitarios o de medicamentos veterinarios.
- b) Elaboración de una ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud. Con ella se pretende, entre otros objetivos, incluir el enfoque sobre la salud en todas las políticas, de modo que todas las normas que se elaboren en el ámbito de la Administración General del Estado cuenten con un informe previo sobre su impacto en la salud.
- c) Aprobación de una ley de creación del Centro Estatal de Salud Pública, un organismo público estatal adscrito al Ministerio de Sanidad que ejerza las competencias de «vigilancia de la salud pública, análisis y estudio, evaluación de políticas públicas, asesoramiento técnico, propuesta de medidas a las autoridades sanitarias y preparación y coordinación de respuesta ante situaciones de emergencia sanitaria».
- d) Modificación de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal Estatutario de los Servicios de Salud, para luchar contra la temporalidad en el empleo público.
- e) Elaboración de un real decreto que regule los productos sanitarios y otro que regule los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* [para adaptar la normativa nacional actual sobre productos sanitarios ante la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, y del Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*].
- f) Elaboración de un real decreto para regular la publicidad de los medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios (con los objetivos declarados de actualizar la normativa vigente adaptándola a los avances tecnológicos, de realizar una regulación integral de la publicidad de los medicamentos de uso humano y los productos sanitarios en su doble vertiente de público en general y profesionales sanitarios, y de delimitar las

<sup>1</sup> <https://www.lamoncloa.gob.es/consejodeministros/resumenes/Documents/2022/PAN%202022.pdf>

competencias entre el Estado y las comunidades autónomas).

- g) También se proyecta promulgar un real decreto por el que se regule la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales y de un real decreto por el que se aprueben las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la modificación del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, y la modificación del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

### **Anteproyecto de la Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud**

El Consejo de Ministros, en su reunión de 8 de noviembre del 2021, aprobó el Anteproyecto de la Ley por la que se modifican diversas normas para consolidar la equidad, universalidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud<sup>2</sup>. Con este anteproyecto se pretende, como ya se recoge en su exposición de motivos, introducir el enfoque de salud en todas las políticas, evitar la incorporación de nuevos copagos sanitarios (por ejemplo, en transporte sanitario no urgente, productos dietoterápicos y ortoprotésicos) y «ampliar el derecho a la protección de la salud con cargo a fondos públicos a las personas españolas

de origen residentes en el exterior durante sus desplazamientos temporales al territorio español y sus familiares que les acompañen y garantizar la homogeneidad en la efectividad del derecho a la protección a [rectius: de] la salud a las personas no registradas ni autorizadas como residentes en España».

También se persigue recuperar la cartera común de los servicios del Sistema Nacional de Salud, unificando la cartera común básica de servicios asistenciales, la cartera común suplementaria y la cartera común de servicios accesorios.

### **Nueva regulación española de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente**

A partir del 28 de enero del 2022 es aplicable el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, sobre medicamentos veterinarios. Aunque el Reglamento (UE) 2019/6 establece una regulación común de aplicación directa en los Estados de la Unión Europea, existen, con todo, aspectos que quedan sujetos a las correspondientes normativas nacionales, bien sea porque el reglamento remite expresamente a ellas, bien porque permite el desarrollo nacional de las disposiciones de la Unión. Y es precisamente esa normativa nacional la que ahora se ha modificado en España para adaptarla a las disposiciones del reglamento. Así se ha hecho por medio del nuevo Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente (BOE núm. 312, de 29 de diciembre del 2021<sup>3</sup>), cuya entrada en vigor se produce el mismo día en que empieza a ser aplicable el Reglamento (UE) 2019/6, esto es, el 28 de enero del 2022.

<sup>2</sup> [https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG\\_67\\_21.pdf](https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/DG_67_21.pdf)

<sup>3</sup> [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-21662](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-21662)

Además de las disposiciones aplicables del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (RD Leg. 1/2015), hasta el momento la normativa española más relevante sobre los medicamentos veterinarios se recogía en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, así como en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Pues bien, el nuevo Real Decreto 1157/2021 afecta sobre todo al Real Decreto 1246/2008, que queda derogado. En cambio, el Real Decreto 109/1995, sin perjuicio de la derogación de algunos preceptos, continúa en vigor (en materias como distribución, prescripción, dispensación o vigilancia, entre otras). Véase con más profundidad: GARCÍA VIDAL, Á., «La nueva regulación española de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente: especial referencia a la publicidad», *Análisis GA\_P*, enero 2022<sup>4</sup>.

## **Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud**

Se ha producido una actualización del sistema de precios de referencia de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud por medio de la Orden SND/1308/2021, de 26 de noviembre (BOE núm. 285, de 29 de noviembre del 2021)<sup>5</sup>, de la que se han corregido errores en la Orden

SND/1450/2021, de 17 de diciembre (BOE núm. 309, de 25 de diciembre del 2021)<sup>6</sup>.

## **Clasificación y calificación de empresas farmacéuticas en el marco de Profarma**

«Profarma (2021-2022): Fomento de la Competitividad en la Industria Farmacéutica» es un programa conjunto del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia e Innovación que tiene por misión aumentar la competitividad de la industria farmacéutica en España.

Pues bien, la Resolución de 10 de diciembre del 2021 de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa lanza la convocatoria del programa «Profarma (2021-2022): Fomento de la Competitividad en la Industria Farmacéutica» (BOE núm. 303, de 20 de diciembre del 2021<sup>7</sup>) para que las empresas farmacéuticas puedan ser clasificadas y calificadas en el marco de Profarma. La convocatoria está abierta a las empresas del sector farmacéutico ubicadas en España que fabriquen o comercialicen medicamentos de uso humano y que realicen actividades de I+D+i farmacéuticos en el territorio nacional.

## **Proyecto piloto sobre supresión del prospecto en papel**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha puesto en marcha, desde

<sup>4</sup> <https://www.ga-p.com/publicaciones/la-nueva-regulacion-espanola-de-los-medicamentos-veterinarios-fabricados-industrialmente-especial-referencia-a-la-publicidad>

<sup>5</sup> [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-19643](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-19643)

<sup>6</sup> [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-21357](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-21357)

<sup>7</sup> [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-20991](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-20991)

enero del 2022, un proyecto piloto sobre el acceso a la información electrónica de medicamentos de ámbito hospitalario y la supresión del prospecto en papel. Más información en la web de la agencia<sup>8</sup>.

### **Memorando de colaboración entre los comités de ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los estudios observacionales con medicamentos**

En el marco de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los comités de ética de la investigación con medicamentos se ha elaborado el «Memorando de colaboración entre los comités de ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los estudios observacionales con medicamentos». Con este documento, de noviembre del 2021, se busca una armonización en la actuación de los citados comités<sup>9</sup>.

## **Unión Europea**

### **Ampliación del plazo de *vacatio legis* del Reglamento (UE) 2017/746**

La pandemia de la COVID-19 ha hecho que no sea posible garantizar la correcta ejecución y la plena aplicación del Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico

*in vitro*, a partir del 26 de mayo del 2022, tal como éste establece. Por tal motivo se ha aprobado una ampliación del plazo de *vacatio legis*.

Así se ha hecho por medio del Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios (DOUE núm. 19, de 28 de enero del 2022<sup>10</sup>).

### **Logotipo común para la venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios**

El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, sobre medicamentos veterinarios, dispone que los sujetos autorizados a suministrar medicamentos veterinarios podrán ofrecer la venta a distancia de esos medicamentos si cumplen determinadas condiciones recogidas en el artículo 104. Entre ellas se encuentra el uso de un logotipo común con un enlace a la lista de la autoridad competente del Estado miembro pertinente de minoristas autorizados a ofrecer a la venta a distancia medicamentos veterinarios de modo que los usuarios puedan comprobar la legalidad del sitio web en el que se les ofrecen los medicamentos.

<sup>8</sup> <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2021-medica-mento-susohumano-3/la-aemps-impulsa-un-proyecto-piloto-sobre-el-acceso-a-la-informacion-electronica-de-medicamentos-de-ambito-hospitalario-y-supresion-del-prospecto-en-papel>

<sup>9</sup> [https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Memorando\\_CEIMS.pdf?x95149](https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/estudios-PA/Memorando_CEIMS.pdf?x95149)

<sup>10</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80091>

A tal efecto, se ha adoptado el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1904 de la Comisión, de 29 de octubre, por el que se adopta el diseño de un logotipo común para la venta minorista a distancia de medicamentos veterinarios (DOUE núm. 387, de 3 de noviembre del 2021<sup>11</sup>). El diseño del logotipo común se adaptará al siguiente modelo:



### Instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios

Según el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, las instrucciones de uso podrán proporcionarse al usuario en un formato no impreso (por ejemplo, en formato electrónico). Y, al amparo de tal previsión, se ha aprobado el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 de la Comisión, de 14 de diciembre, por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios (DOUE núm. 448, de 15 de diciembre del 2021<sup>12</sup>).

### Resolución del Parlamento Europeo sobre una estrategia farmacéutica para Europa

El Parlamento Europeo —en su Resolución de 24 de noviembre del 2021 [2021/2013(INI)<sup>13</sup>]— ha apoyado la Estrategia Farmacéutica para Europa, que fue adoptada por la Comisión Europea el 25 de noviembre del 2020 y que plantea cuatro pilares básicos: garantizar el acceso por parte de los pacientes a medicamentos asequibles; el fomento de la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la Unión Europea; la mejora de la cadena de suministro de los medicamentos y la promoción de altos estándares de calidad, eficacia y seguridad.

En la resolución, el Parlamento Europeo presta atención, entre otros extremos, al papel de las patentes en el ámbito farmacéutico. A tal respecto, el Parlamento Europeo «señala que la protección mediante patente constituye un incentivo fundamental para que las empresas inviertan en innovación y fabriquen nuevos medicamentos; observa al mismo tiempo que el efecto de exclusión de las patentes puede derivar en la reducción tanto del abastecimiento del mercado como del acceso a los medicamentos; hace hincapié en que hay que hallar un punto de equilibrio entre, por un lado, impulsar la innovación mediante el efecto de exclusión de las patentes y, por otro, garantizar el acceso a los medicamentos y proteger la salud pública; recuerda que las empresas que comercialicen medicamentos podrán disfrutar de la exclusividad de los datos durante un periodo de ocho años a partir de

<sup>11</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-81460>

<sup>12</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-81762>

<sup>13</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0470\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0470_ES.html)

la primera autorización de comercialización, de conformidad con el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) núm. 726/2004; pide a la Comisión que proponga una revisión de dicho reglamento para poder autorizar temporalmente la concesión de licencias obligatorias en caso de crisis sanitaria al objeto de permitir la producción de medicamentos salvadores de vidas genéricos».

Además, el Parlamento pide a la Comisión «que oriente a los Estados miembros para fomentar la concesión de licencias voluntarias frente a la de licencias obligatorias inmediatas».

### **Patentes y COVID-19: el Parlamento Europeo a favor de incentivar la concesión de licencias voluntarias**

El Parlamento Europeo ha adoptado una resolución en la que manifiesta su posición sobre distintas cuestiones de interés en materia de propiedad industrial e intelectual. Se trata de la Resolución del Parlamento Europeo, de 11 de noviembre del 2021, sobre un plan de acción en favor de la propiedad intelectual para apoyar la recuperación y la resiliencia de la Unión Europea [Documento 2021/2007(INI)<sup>14</sup>].

De su contenido cabe destacar, entre otros extremos, las consideraciones del Parlamento Europeo sobre las vacunas contra la COVID-19. Así, además de apoyar una distribución más equitativa de las vacunas contra esta enfermedad, el Parlamento se muestra a favor de incentivar y facilitar la concesión de licencias voluntarias por parte de los titulares de derechos de propiedad industrial (DPI) sobre las vacunas. Se afirma, así, que el Parlamento apoya «a la Comisión y los Estados miembros en sus esfuerzos

por presionar a los países no pertenecientes a la Unión Europea para que levanten las actuales prohibiciones a la exportación y aumenten la donación de vacunas; invita a la Comisión y a los Estados miembros a que redoblen sus esfuerzos por apoyar la transferencia de tecnología y la concesión voluntaria de licencias sobre DPI con el fin de potenciar el acceso mundial a productos médicos asequibles relacionados con la COVID-19, abordar las restricciones mundiales a la producción y las escaseces de suministro y, de este modo, tratar las enfermedades infecciosas endémicas o pandémicas en la población mundial».

Asimismo, se «insta, por tanto, a la Comisión a que, en cooperación con la OMC [Organización Mundial del Comercio], cumpla su promesa de participar en negociaciones activas y constructivas basadas en textos concretos en la OMC, con el fin de que trabaje para incentivar y apoyar la ampliación de las capacidades de producción de vacunas en los países en desarrollo e incentivar la puesta en común voluntaria y rápida de DPI en tiempos de crisis, así como los acuerdos voluntarios de concesión de licencias, y que entable un diálogo sobre los obstáculos actuales a la concesión voluntaria de licencias y el modo de superarlos».

### **Cooperación de los Estados miembros en la evaluación de la seguridad de los ensayos clínicos**

Ha sido aprobado y publicado un reglamento de desarrollo del Reglamento (UE) núm. 536/2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Se trata del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/20 de la Comisión, de 7 de enero (DOUE núm. 5, de 10 de enero del 2022<sup>15</sup>), en

<sup>14</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0453\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0453_ES.html)

<sup>15</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80014>

el que se establecen normas y procedimientos para la cooperación de los Estados miembros en la evaluación de la seguridad de los ensayos clínicos.

El nuevo reglamento se aplica a todos los principios activos utilizados en medicamentos en investigación en el marco de ensayos clínicos autorizados en al menos dos Estados miembros. Pero quedan al margen los principios activos mononacionales, los principios activos de los medicamentos en investigación utilizados como productos de referencia —incluso como placebo— y los principios activos utilizados en medicamentos auxiliares.

### **Normas armonizadas sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***

Según el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (art. 8), se entiende que los productos conformes con las correspondientes normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos de dicho reglamento .

Dichas normas armonizadas figuran en el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 de la Comisión, que ha sido modificado por la Decisión de Ejecución (UE) 2022/15 de la Comisión, de 6 de enero (*DOUE* núm. 4, de 7 de enero del 2022<sup>16</sup>), en lo que respecta a las normas armonizadas sobre esterilización y procesado aséptico de productos para la salud; sistemas de gestión de la calidad; símbolos que se deben utilizar en las etiquetas; el etiquetado de los productos sanitarios y la información que

se ha de suministrar sobre ellos, y los requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control de veracidad y muestras humanas.

### **Normas armonizadas sobre productos sanitarios**

Según el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios (art. 8), se entiende que los productos conformes con las correspondientes normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cumplen los requisitos de dicho reglamento.

Dichas normas armonizadas figuran en el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 de la Comisión que ha sido modificado por la Decisión de Ejecución (UE) 2022/6 de la Comisión, de 4 de enero (*DOUE* núm. 1, de 5 de enero del 2022<sup>17</sup>), en lo que respecta a las normas armonizadas sobre evaluación biológica de productos sanitarios, esterilización de productos para la salud, procesado aséptico de productos para la salud, sistemas de gestión de la calidad, símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar de los productos sanitarios, procesado de productos para la salud y equipo doméstico de terapia por luz.

### **Normas de desarrollo de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed)**

El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2078 de la Comisión, de 26 de noviembre (*DOUE*

<sup>16</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80009>

<sup>17</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80003>

núm. 426, de 29 de noviembre del 2021<sup>18</sup>), establece normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed).

Se prevé en el nuevo reglamento la accesibilidad a Eudamed a través de un sitio web restringido, al que tendrán acceso la Comisión, las autoridades competentes, las autoridades responsables de los organismos notificados, los organismos notificados, los fabricantes, los representantes autorizados, los importadores, los productores de sistemas o kits para procedimientos y los promotores de investigaciones clínicas. Además, también se da acceso a Eudamed desde un sitio público para que los interesados puedan consultar información sobre los productos introducidos en el mercado, los certificados correspondientes expedidos por los organismos notificados, los agentes económicos pertinentes y las investigaciones clínicas. Finalmente, también se prevé el intercambio de datos de máquina a máquina para permitir la comunicación entre Eudamed y las bases de datos nacionales.

## **Evaluación de las tecnologías sanitarias**

El Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (DOUE

núm. 458, de 22 de diciembre del 2021<sup>19</sup>), establece —tal como dispone en su primer artículo— lo siguiente: a) un marco de apoyo y procedimientos para la cooperación de los Estados miembros sobre las tecnologías sanitarias a escala de la Unión; b) un mecanismo que garantice que el desarrollador de tecnologías sanitarias pueda presentar todas las informaciones, datos, análisis y otros elementos de prueba necesarios para la evaluación clínica conjunta de las tecnologías sanitarias una única vez a escala de la Unión, y c) normas y metodologías comunes para la evaluación clínica conjunta de las tecnologías sanitarias.

## **Informe sobre la escasez de medicamentos**

La Comisión Europea ha publicado un estudio sobre la escasez de medicamentos y la forma de luchar contra ella. El informe, de noviembre del 2021, se titula «Future-proofing Pharmaceutical Legislation—Study on Medicine Shortages» y puede verse en la web de la Unión Europea<sup>20</sup>.

## **Denominación de variedades vegetales: nuevas directrices de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales**

La Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales ha aprobado, con fecha 10 de diciembre del 2021, unas nuevas directrices sobre las denominaciones de las variedades

<sup>18</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-81633>

<sup>19</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-81807>

<sup>20</sup> <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952>

vegetales. El documento puede consultarse en la web de la oficina<sup>21</sup>, donde también puede

verse la guía, acompañada de notas explicativas.

## Sentencias y resoluciones

### España

#### Los centros de tratamientos de terapias naturales son centros sanitarios sujetos a la obtención de autorización sanitaria

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) — en su Sentencia núm. 1310/2021, de 3 de noviembre (ECLI:ES:TS:2021:3993)— ha analizado si los centros donde se realizan tratamientos de terapias naturales —osteopatía, quiropraxia, quiromasaje y acupuntura— pueden ser considerados centros sanitarios sujetos a la obtención de la preceptiva autorización sanitaria que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre. Según el alto tribunal, «se trata de centros sanitarios, aunque presten servicios que no respondan a los propios de la ortodoxia médica, sino a la denominada medicina alternativa o no convencional, pero que tienen una indudable finalidad terapéutica, pues aplican remedios para el tratamiento de enfermedades o de dolencias».

#### El Tribunal Supremo se pronuncia sobre la entrega de medicamentos fuera de la oficina de farmacia, por un empleado de ésta, a los pacientes

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) —en su Sentencia núm. 1296/2021, de 2 de

noviembre (ECLI:ES:TS:2021:4101)— ha sentado jurisprudencia sobre si la entrega de medicamentos a los pacientes fuera de la oficina de farmacia por un empleado de ésta constituye una infracción tipificada en el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (art. 111.2b.23.<sup>ª</sup>) consistente en «dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados».

De la amplia argumentación del alto tribunal interesa destacar las siguientes afirmaciones:

- «La ley parte de que la acción la ejecuta un profesional farmacéutico habilitado para realizar profesionalmente la actividad de dispensación, pues entenderlo de otra forma plantearía, más bien, un delito de intrusismo.»
- «El acto de dispensación tiene un elemento nuclear propio del saber farmacéutico: es el que se concreta en el conocimiento del medicamento, sus características y modo de uso, un saber que interpreta lo prescrito o la ficha técnica, y que permite asesorar al paciente. Y junto a ese aspecto también integra el concepto de dispensación la entrega física del medicamento, más la venta ya como acto mercantil ejecutado a título oneroso.»
- Por lo que se refiere a la entrega como parte del acto de dispensación, el Tribunal Supremo

<sup>21</sup> <https://cpvo.europa.eu/en/about-us/law-and-practice/legislation-in-force>

identifica, sin ánimo exhaustivo, las siguientes modalidades:

- a) «La modalidad ordinaria, esto es, la dispensación presencial en farmacia. En ella concurre simultáneamente lo nuclear del acto de dispensación como acto farmacéutico, más la entrega física del medicamento como parte del concepto de dispensación y su pago.»
- b) «La dispensación en farmacia y entrega por la farmacia mediante correo o bien mediante formas de comercio electrónico, modalidad de venta y entrega que sólo está permitida en caso de medicamentos no sujetos a receta médica.»
- c) La entrega «en domicilio» por la oficina de farmacia que dispensa el medicamento, modalidad admitida expresamente por algunas normas autonómicas.
- d) La dispensación en farmacia y entrega a terceros, esto es, no se entrega el medicamento al destinatario, sino a otra persona que interviene como encargado de la recogida por cuenta de otro a cambio de una contraprestación.

Junto con estos supuestos, el tribunal se refiere a usos lícitos, propios de la vida cotidiana, como el supuesto en el que «el farmacéutico lleva un medicamento a clientes conocidos y habituales, de su ámbito geográfico, y con dificultades para acudir a la farmacia, lo que se hace a título de favor por mediar una relación de amistad, confianza, vecindad o por tratarse de una atención personal» o como «la recogida del medicamento en la oficina de farmacia por una persona de confianza o del entorno familiar del paciente que así se lo pide».

## **Medicamentos no equipotentes y conjunto de referencia**

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) —en su Sentencia núm. 1274/2021, de 27 de octubre (ECLI:ES:TS:2021:403)— ha analizado el artículo 4.1 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y ha declarado que «tratándose de medicamentos no equipotentes respecto de las restantes especialidades integrantes del mismo conjunto de referencia, para la determinación del parámetro consistente en las dosis diarias definidas o DDD se estará a su eficacia».

## **Utilización por parte de la Administración de un producto sanitario defectuoso: el Tribunal Supremo reitera su jurisprudencia**

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) —en su Sentencia núm. 1423/2021, de 1 de diciembre (ECLI:ES:TS:2021:4521)— ha reiterado su jurisprudencia (sentada en las sentencias de 21 de diciembre del 2020 [rec. 803/19], de 21 de enero del 2021 [rec. 5608/19] y de 28 de enero del 2021 [rec. 5467/19]) según la cual no cabe atribuir a la Administración sanitaria la responsabilidad patrimonial derivada de la utilización de un producto sanitario defectuoso de cuya toxicidad se alerte con posterioridad a su aplicación en una intervención quirúrgica.

## **Responsabilidad por daños en caso de medicina voluntaria o satisfactiva**

El Tribunal Supremo (Sala Primera) —en su Sentencia núm. 828/2021, de 30 de noviembre (ECLI: ES:TS:2021:4355)— ha recordado que «la

jurisprudencia ha proclamado un mayor rigor en los casos de la medicina voluntaria o satisfactiva, en los que se actúa sobre un cuerpo sano para mejorar su aspecto estético, controlar la natalidad, colocar dispositivos anticonceptivos, llevar a efecto tratamientos odontológicos o realizar implantes capilares entre otras manifestaciones, en contraste con los casos de la medicina necesaria, asistencial o terapéutica, en los que se actúa sobre un cuerpo enfermo con la finalidad de mantener o restaurar la salud, todo ello con las miras puestas en evitar que prevalezcan intereses crematísticos a través de un proceso de magnificación de las expectativas y banalización de los riesgos, que toda intervención invasiva genera».

Asimismo, sostiene el Tribunal Supremo que la obligación de los facultativos, tanto en la denominada medicina voluntaria o satisfactiva como en la necesaria o curativa, es de medios y no de resultados, y que «no puede calificarse como daño desproporcionado el resultado indeseado o insatisfactorio, encuadrable en el marco de los riesgos típicos de una intervención de cirugía estética, debidamente informados y consentidos por la paciente, como son la asimetría de las mamas y las cicatrices inestéticas».

### **Combinación a dosis fija de principios activos de dos medicamentos existentes**

La Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso) de 22 de noviembre del 2021 (ECLI:ES:AN:2021:5464) ha confirmado la autorización de la comercialización de un medicamento mediante el procedimiento previsto en el artículo 10 *ter* de la Directiva 2001/83/CE, es decir, como un medicamento que contiene una combinación a dosis fija de principios activos de dos medicamentos ya existentes con la protección de datos expirada. De este modo,

se desestima el recurso que alegaba que la base jurídica empleada para obtener la autorización de comercialización era inadecuada y tenía el único propósito de esquivar las exigencias que deben respetarse para la autorización de comercialización de los medicamentos genéricos.

### **Publicidad de un complemento alimenticio usando referencias del medicamento de un tercero: aprovechamiento de la reputación ajena**

La Audiencia Provincial de Madrid (Sección Vigésimoctava) —en su Auto núm. 248/2021, de 1 de octubre (ECLI:ES:APM:2021:4638A)— ha confirmado las medidas cautelares adoptadas a raíz de la publicidad de un complemento alimenticio en el que se empleaban referencias bibliográficas de estudios clínicos del medicamento de un tercero. Se entiende, así, que concurre apariencia de buen derecho para la adopción de medidas cautelares por existencia de competencia desleal por actos de comparación ilícita y de aprovechamiento indebido de la reputación ajena.

Según la Audiencia Provincial, la inclusión de referencias bibliográficas de estudios clínicos del medicamento en el folleto publicitario del complemento alimenticio de la demandada con mención expresa en el propio título de uno de ellos de la propia marca de la actora «permite que los destinatarios de la publicidad, por más que sean médicos o farmacéuticos, asocien las bondades del medicamento al complemento alimenticio de la demandada, aprovechándose de la reputación en el mercado del medicamento. Se trata de trasladar los resultados de los estudios realizados sobre el medicamento al producto promocionado, aprovechándose del prestigio alcanzado por ese medicamento en el

mercado, con utilización en su propio beneficio [de] la marca ajena». Además, aunque ambos productos tienen una composición similar, no hay razón para trasladar los resultados del medicamento a un complemento alimenticio cuyo funcionamiento no es equiparable.

### **Responsabilidad del suministrador por los daños causados por un producto sanitario defectuoso**

El Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRFLGCU) dispone en su artículo 146 que el proveedor de un producto defectuoso responderá, como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto.

Sobre la base de dicho precepto, el Juzgado de Primera Instancia núm. 2 de Orihuela, en su Sentencia núm. 263/2021 (JUR 2021\342499), ha considerado que el suministrador es responsable civilmente de los daños causados por un producto sanitario anticonceptivo (un tipo de implante). Según la sentencia:

[L]a deficiencia del producto radica fundamentalmente en que no facilitaba información suficiente de la manera en que por el médico que va a realizar los implantes del producto se debe informar de los riesgos a los pacientes ni una guía de cómo deben ser las conversaciones entre paciente y médico a fin de que se establezca una lista de verificación de elementos claves sobre el producto, su uso y los resultados de seguridad y efectividad y riesgo, que permita chequear que el paciente ha quedado suficientemente informado de los pros y

contras del producto y que ha podido contrastarlo con otros sistemas de control de la natalidad. Los demandados [...] eran conscientes de dicha carencia, puesto que como veremos posteriormente, emitieron documentos complementarios a los facilitados por el fabricante para completar la información a proporcionar al usuario. Por ello, de conformidad con el art. 146 TRFLGCU, pese a ser sólo proveedores del producto, deben responder como si fueran productores.

### **Publicidad contraria al reglamento de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables**

El Jurado de Autocontrol, en su Resolución de la Sección Tercera de 26 de noviembre del 2021, ha considerado que las alegaciones publicitarias «ayudar a las mujeres a paliar los síntomas derivados de la menopausia» y «sus compuestos naturales favorecen la relajación y un estado de ánimo positivo» son contrarias al Reglamento 1924/2006, de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

Según el jurado, si bien es cierto que tales alegaciones «podrían llegar a entenderse amparadas en las declaraciones pendientes de aprobación para el extracto de azafrán y de ruibarbo —concretamente en las siguientes: “(El extracto de azafrán) ayuda a la relajación. Ayuda a mantener un estado de ánimo positivo” y “(El extracto de ruibarbo) Contribuye a aliviar los síntomas de la menopausia”— lo cierto es que el efecto beneficioso no se predica respecto de los respectivos nutrientes, por lo que tampoco cumplirían con el Reglamento 1924/2006».

### **Inclusión en un conjunto de dos medicamentos que pertenecen a la misma empresa e inclusión de un medicamento huérfano en otro grupo**

1. La Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo), en su Sentencia de la Sección Octava, de 2 de diciembre del 2021 (ECLI:ES:AN:2021:5709, JUR 2022\32198), ha considerado que la creación del conjunto de referencia C485 (exenatida parenteral) cumple los requisitos establecidos por el artículo 98 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, por el que se entiende que los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, entre las que 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 para establecer un conjunto.

A tal efecto, se constata que «el conjunto creado estaría formado por dos medicamentos competidores entre sí, sin que el hecho de que pertenezcan a la misma empresa tenga mayor relevancia a estos efectos».

2. En cambio, en la sentencia se considera —a propósito de otro conjunto— que no cabe la inclusión en un conjunto de un medicamento huérfano, dada la prevalencia del Reglamento (CE) núm. 141/2000, sobre medicamentos huérfanos, sobre las disposiciones

del artículo 98.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015. De este modo, aunque el medicamento huérfano comparta el mismo principio activo y vía de administración que los incorporados en el conjunto, el reglamento trata de fomentar los medicamentos huérfanos, caracterizados por estar destinados a la curación de enfermedades extrañas y minoritarias cuya comercialización en régimen de mercado no es rentable, y para ello «dicha norma trata de impedir, entre otras circunstancias, que, por causa de su sometimiento a reglas comunes de limitación de precios, se frene la investigación de medicamentos para este tipo de enfermedades al no ser ya rentable para las empresas farmacéuticas la inversión en la investigación de este tipo de fármacos».

## **Unión Europea**

### **Importación paralela de medicamentos y libre circulación de mercancías**

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 25 de noviembre del 2021, *Delfarma*, C-488/20— ha declarado que el principio de libre circulación de mercancías recogido en los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea se opone a una normativa nacional que establece que la autorización para la importación paralela de un medicamento caduque automáticamente al final del periodo de un año a partir de la fecha de expiración de la autorización de su introducción en el mercado de referencia sin una evaluación de los posibles riesgos para la salud y la vida humanas.

La sentencia se dicta al hilo de un asunto en el que en Polonia se autoriza la importación paralela de medicamentos desde la República

Checa, pero, al haber expirado la autorización de comercialización del medicamento en este segundo país, Polonia declara la caducidad de la autorización de importación paralela del medicamento.

### **Indicaciones sanitarias en el embalaje del tabaco: también se aplica a las imágenes de las cajetillas que aparecen en las máquinas expendedoras**

La Directiva 2014/40/UE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados, dispone la obligatoriedad de incluir una serie de advertencias sanitarias sobre la unidad de envasado y sobre todo embalaje exterior de productos del tabaco y añade que las imágenes de las unidades de envasado y de todo embalaje exterior destinadas a los consumidores de la Unión Europea se ajustarán a dichas disposiciones.

Pues bien, el Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 9 de diciembre del 2021, *Pro Rauchfrei eV*, C-370/20, ECLI:EU:C:2021:988— ha declarado que esto se aplica igualmente a una imagen que no es una reproducción fiel de una unidad de envasado de cigarrillos, pero que el consumidor asocia con tal unidad de envasado debido a su diseño en términos de contorno, proporciones, colores y logotipo de la marca. Por ello, una imagen de un paquete de cigarrillos que no lleve las advertencias sanitarias no es conforme con la directiva, aun cuando el consumidor tenga la posibilidad de ver esas advertencias en el paquete de cigarrillos que se corresponde con tal imagen antes de comprarlo.

Esta sentencia se dicta al hilo de un caso en el que se ofrecen cajetillas de cigarrillos en una máquina expendedora con la representación gráfica de la cajetilla, pero sin las advertencias sanitarias, de modo que, una vez pulsada la tecla de selección de la cajetilla, ésta se envía directamente a una cinta transportadora de la caja del supermercado para que el cliente pueda pagarla.

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

#### **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

#### **Jesús Muñoz-Delgado**

Tel.: (+34) 91 582 91 00  
jmunoz@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

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.

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2022. Todos los derechos reservados.