

G A _ P

Gómez-Acebo & Pombo



Farma & Salud

Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

2022 N.º 30

Contenido

Novedades y trabajos legislativos 4

• España 4

- Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios 4
- Real Decreto 487/2022, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis..... 4
- Instrucciones de la AEMPS sobre la solicitud de autorización de los biocidas de su competencia 4
- El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios como organismo notificado en España 5
- Designación de laboratorios de referencia de la Unión Europea para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* 5
- Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos..... 5

• Unión Europea..... 5

- Tribunal Unificado de Patentes: aprobadas las reglas de procedimiento y las tasas 5
- Ensayos clínicos y protección de datos personales e información comercialmente sensible 6

- Secuencias de nucleótidos o aminoácidos en las solicitudes de patente: la Norma ST.26 de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual 6
- Normas transitorias para el envasado y etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados o registrados bajo la anterior legislación de la Unión Europea 7
- Especificaciones comunes para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*..... 7
- Tareas y criterios de los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*..... 7
- Normativa sobre las tasas que pueden cobrar los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*..... 8
- Nuevos protocolos de examen de variedades de especies de plantas agrícolas y de especies de plantas hortícolas..... 9
- Productos sanitarios: reclasificación de productos sin finalidad médica prevista 9

Sentencias y resoluciones 9

• España 9

- Publicidad de medicamentos antes de la fijación del precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud 9

| | | | |
|---|----|---|----|
| — Medicamentos no equipotentes y fijación de precio | 10 | — Servicios de transporte sanitario de emergencia y urgencia | 12 |
| — Venta de productos sanitarios prescritos por personal de un centro sanitario | 10 | — Reconocimiento de cualificaciones profesionales | 12 |
| — Publicidad <i>top parity</i> de leche fermentada con <i>L. casei</i> | 10 | — Cosméticos que pueden confundirse con alimentos | 12 |
| • Unión Europea..... | 11 | — La publicidad de medicamentos en general (o de una gama de ellos) con oferta de descuento: ¿se aplica la Directiva 2001/83/CE? | 13 |
| — Imposibilidad de revisión de sentencia nacional que resuelve tras la sentencia del Tribunal de Justicia sobre un caso de reparto del mercado farmacéutico | 11 | — Publicidad de biocidas: ¿pueden los Estados introducir restricciones adicionales a las contenidas en la regulación de la Unión? | 14 |

Novedades y trabajos legislativos

España

Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

El Gobierno de la nación ha sometido a consulta pública previa el Anteproyecto de Ley que modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Entre los principales objetivos de esta reforma se encuentran la modificación del sistema de aportación farmacéutica para una mejor redistribución de la carga económica del copago; la modificación del sistema de precios de referencia para incrementar la competencia; la aclaración de las competencias en materia de control de publicidad de los medicamentos; la incorporación de un capítulo independiente sobre garantías de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal; la modificación del articulado sobre publicidad de productos sanitarios, y la adaptación de la ley a los nuevos reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios, sobre medicamentos veterinarios y sobre ensayos clínicos.

Real Decreto 487/2022, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis

Ha sido aprobado y publicado el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis¹. Tal como se dispone en su artículo primero, este real decreto tiene como objeto la protección de la salud de la población a través de la prevención y control de la legionelosis mediante la adopción de medidas sanitarias en aquellas instalaciones que utilicen agua en las que la *Legionella* es capaz de proliferar y diseminarse mediante aerosoles y la exposición de las personas a ellos.

Instrucciones de la AEMPS sobre la solicitud de autorización de los biocidas de su competencia

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado una serie de instrucciones en relación con la solicitud de autorización de los biocidas competencia de dicha agencia y de sus instalaciones². De los distintos tipos de biocidas que existen —según la disposición adicional única del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se establece el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas—, son competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los antisépticos para piel sana, los desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos y los repelentes de insectos de uso humano.

¹ BOE núm. 148, de 22 de junio del 2022, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2022-10297.

² <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/biocidas/2022-biocidas/la-aemps-publica-las-nuevas-instrucciones-de-productos-biocidas-de-su-competencia-y-de-las-instalaciones-de-fabricacion-importacion-y-almacenamiento>

El Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios como organismo notificado en España

Con fecha 14 de julio, la Comisión Europea publicó la designación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps) como organismo notificado en España encargado de certificar los productos sanitarios recogidos en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

Designación de laboratorios de referencia de la Unión Europea para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

El 29 de julio del 2022 la Comisión Europea abrió la convocatoria para la designación de laboratorios de referencia de la Unión Europea de acuerdo con el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Posteriormente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado unas instrucciones para los laboratorios interesados en las que explica los requisitos necesarios para solicitar la designación como laboratorio de referencia³.

Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos

La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia ha elaborado y publicado su «Estudio

sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos»⁴. De las conclusiones que extrae la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia cabe destacar, entre otras, las siguientes: que es necesario fomentar una correcta evaluación fármaco-económica en las decisiones de financiación y precio de los medicamentos innovadores; que existe margen para la utilización del *big data* en la evaluación terapéutica y económica de los medicamentos innovadores a largo plazo; que el sistema actual de precios de referencia no fomenta adecuadamente la competencia; que el fomento de la competencia entre medicamentos originales y genéricos requiere cambios en la dispensación y programas de información y educación sanitaria; que en la actualidad no existe un posicionamiento formal sobre la intercambiabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares en España; que el sistema actual de márgenes mayorista y minorista no remunera la calidad de los servicios y genera incentivos perversos, o que ni el Sistema Nacional de Salud ni el paciente-consumidor se benefician de los descuentos existentes en la cadena de distribución.

Unión Europea

Tribunal Unificado de Patentes: aprobadas las reglas de procedimiento y las tasas

El Comité Administrativo del Tribunal Unificado de Patentes ha aprobado, en su reunión de 8 de julio del 2022, la versión definitiva de las Reglas de Procedimiento del Tribunal Unificado de

³ <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/2022-ps/instrucciones-para-la-presentacion-de-solicitudes-de-designacion-de-laboratorios-de-referencia-de-la-ue-para-productos-sanitarios-de-diagnostico-in-vitro>

⁴ E/CNMC/002/17, <https://www.cnmc.es/expedientes/ecnmc00217>

Patentes⁵, así como la cuantía de las tasas que cobrará el tribunal⁶. Asimismo, también se ha aprobado la localización de distintas divisiones nacionales y regionales del tribunal⁷; todavía está pendiente de decidir dónde se ubicará la sede de la División Central del tribunal, prevista inicialmente en Londres.

Estas decisiones son un paso muy importante para el comienzo de las operaciones del Tribunal Unificado de Patentes, previstas por el Comité Administrativo en los primeros meses del 2023.

Ensayos clínicos y protección de datos personales e información comercialmente sensible

La Agencia Europea del Medicamento ha publicado y sometido a consulta pública, hasta el 8 de septiembre del 2022, un proyecto de guía sobre la protección de datos personales e información comercialmente sensible en el Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS)⁸ [*Draft guidance on the protection of personal data and commercially confidential information in the Clinical Trial Information System (CTIS)*].

Secuencias de nucleótidos o aminoácidos en las solicitudes de patente: la Norma ST.26 de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

El 1 de julio del 2022 ha entrado en vigor la Norma ST.26 de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), que recoge el nuevo estándar sobre los requisitos para incluir secuencias de nucleótidos o aminoácidos en las solicitudes de patente⁹. Esta nueva norma sustituye a la anterior Norma ST.25. Entre otros cambios, se incorporan nuevos tipos de secuencias, como los D-aminoácidos, las porciones lineales de las secuencias ramificadas y los análogos de nucleótidos. Además, mientras que en la anterior norma se exigía que las secuencias constasen en los formatos TXT o PDF, ahora se exige que las listas de secuencias se faciliten en XML. Y, para favorecer la visualización de las secuencias en el nuevo formato XML exigido, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual pone a disposición de los usuarios el programa WIPO Sequence. También es relevante la aplicación WIPO Sequence Validator, que permite que las oficinas de patentes verifiquen que las listas presentadas cumplen las disposiciones de la mencionada Norma ST.26.

⁵ https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/ac_04_08072022_rop_annex_1_en_final_tracked_for_publication.pdf

⁶ https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/ac_05_08072022_table_of_court_fees_en_final_for_publication.pdf

⁷ https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/ac_13_08072022_e_set_up_of_local_and_regional_divisions_decision_for_publication.pdf

⁸ [https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#protection-of-personal-data-and-commercially-confidential-information-\(public-consultation\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#protection-of-personal-data-and-commercially-confidential-information-(public-consultation)-section)

⁹ Puede verse en el sitio web de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual: https://www.wipo.int/standards/es/part_03_standards.html.

Aunque la nueva norma se aplica a las solicitudes posteriores al 1 de julio, queda a criterio de las oficinas determinar si también se aplica a las solicitudes divisionales de patente cuyas solicitudes madre sean anteriores a dicha fecha, lo que está dando lugar a una práctica divergente entre distintas oficinas.

Normas transitorias para el envasado y etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados o registrados bajo la anterior legislación de la Unión Europea

El Reglamento (UE) 2022/839 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo¹⁰, establece normas transitorias para el envasado y etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados o registrados de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o con el Reglamento (CE) núm. 726/2004.

Se dispone en el nuevo reglamento que los medicamentos veterinarios que hayan sido autorizados o registrados de conformidad con la Directiva 2001/82/CE o con el Reglamento (CE) núm. 726/2004 y que cumplan lo dispuesto en los artículos 58 a 64 de la Directiva 2001/82/CE, en la versión aplicable a 27 de enero del 2022, podrán introducirse en el mercado hasta el 29 de enero del 2027, aun cuando su etiquetado y, en su caso, su prospecto, no se ajusten a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2019/6.

Especificaciones comunes para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1107 de la Comisión, de 4 de julio¹¹, establece especificaciones comunes para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la clase D de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En su elaboración se han tenido en cuenta las especificaciones técnicas comunes establecidas en el apartado 3 de la Decisión 2002/364/CE de la Comisión para determinados productos previstos en la Directiva 98/79/CE (directiva que fue sustituida por el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo).

Tareas y criterios de los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/944 de la Comisión, de 17 de junio¹², establece normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las tareas y los criterios de los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Sin entrar a analizar todo el contenido del nuevo reglamento, sí cabe destacar algunas de sus disposiciones, como la obligación de que los laboratorios de referencia de la Unión Europea documenten y justifiquen los requisitos de conocimientos y experiencia de su personal que sean necesarios para realizar las tareas de estos laboratorios en el campo de los productos, categorías o grupos de productos específicos, o bien los

¹⁰ DOUE núm. 148, de 31 de mayo del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80812>.

¹¹ DOUE núm. 178, de 5 de julio del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-81007>.

¹² DOUE núm. 164, del 20 de junio del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80910>.

peligros concretos vinculados con una categoría o un grupo de productos en relación con los cuales se hayan designado los laboratorios de referencia de la Unión Europea.

Asimismo, los laboratorios de referencia de la Unión Europea mantendrán documentación actualizada que recoja lo siguiente: a) una explicación de los equipamientos (incluidas las muestras biológicas, los materiales de control y los materiales de referencia) que se requieran para llevar a cabo las tareas que se les hayan asignado; b) pruebas de que poseen el equipamiento y una cantidad suficiente de los materiales de referencia, y c) un plan para la adquisición de las muestras biológicas, los materiales de control y los materiales de referencia.

Igualmente relevante es la disposición según la cual los laboratorios de referencia tendrán una política de confidencialidad que incluya lo que a continuación se relaciona: a) el tipo de información que se considerará confidencial; b) normas que prevean una manipulación, un almacenamiento y un tratamiento seguros y adecuados de la información confidencial y medidas para evitar una divulgación indebida; c) normas para compartir información confidencial y no confidencial con el personal y el público; d) normas para conceder acceso a información confidencial a una autoridad competente de un Estado miembro, a petición de ésta, en el contexto de las actividades de vigilancia del mercado o de supervisión por parte de la autoridad competente; e) normas para compartir información confidencial, a iniciativa del laboratorio de referencia de la Unión Europea, con una autoridad competente de un Estado miembro y con la Comisión cuando tal laboratorio tenga motivos para creer que dicho intercambio redundará en interés de la protección de la salud pública.

Normativa sobre las tasas que pueden cobrar los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/945 de la Comisión, de 17 de junio¹³, establece las normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las tasas que pueden cobrar los laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Del contenido de la nueva regulación cabe destacar la norma que dispone que las tasas que cobren los laboratorios de referencia no tendrán carácter discriminatorio y serán equitativas, razonables y proporcionadas a los servicios prestados (art. 2). Además, por lo que respecta a la estructura de las tasas, se dispone (art. 1) que las tasas que perciban los laboratorios de referencia podrán cubrir las categorías de costes siguientes: a) los gastos de personal, incluidos los gastos de viaje y los gastos de alojamiento y estancia que correspondan; b) los gastos de los equipamientos necesarios cuando el fabricante del producto que vaya a someterse a ensayo no los suministre; c) los gastos de bienes fungibles, muestras biológicas para los análisis y materiales de referencia; d) los gastos de envío de muestras; e) los gastos de traducción; f) los costes generales del funcionamiento del laboratorio. Y, cuando los laboratorios de referencia de la Unión Europea hayan celebrado un contrato con otro laboratorio, la tasa que cobren tales laboratorios de referencia podrá cubrir el importe que hayan abonado a dicho laboratorio de conformidad con el contrato para la realización de la tarea solicitada.

¹³ DOUE núm. 164, del 20 de junio del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80911>.

Nuevos protocolos de examen de variedades de especies de plantas agrícolas y de especies de plantas hortícolas

La Directiva de Ejecución (UE) 2022/905 de la Comisión, de 9 de junio, ha modificado las Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE en lo que respecta a los protocolos para el examen de determinadas variedades de especies de plantas agrícolas y de especies de plantas hortícolas¹⁴. En concreto se incorporan nuevos protocolos o actualizaciones de los existentes aprobados por la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, referentes al dátil, la alfalfa, la mielga, la alfalfa de arena, el fleo pequeño, el fleo de los prados, el trébol violeta, el cáñamo, el centeno, el tritical, la acelga, la col de Milán, el repollo, la lombarda, la achicoria común o italiana, la sandía, el melón, el hinojo, la lechuga, el tomate, la espinaca y los portainjertos de tomate.

Productos sanitarios: reclasificación de productos sin finalidad médica prevista

Las reglas de clasificación 9 y 10 sobre dispositivos activos en las secciones 6.1 y 6.2 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios se refieren a una finalidad médica prevista y, por tanto, no pueden aplicarse a productos activos sin finalidad médica, que deben clasificarse en la clase I, de conformidad con la regla 13 de la sección 6.5 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745.

La Comisión Europea ha presentado y sometido a consulta pública un proyecto de reglamento para la reclasificación de los productos que no tienen una finalidad médica prevista, como es el caso de los equipos láser o de luz pulsada intensa para depilación u otros tratamientos dérmicos, los equipos de liposucción y los equipos de estimulación cerebral¹⁵.

Se pretende ahora que tales productos se clasifiquen en función de sus riesgos y estén sujetos a los mismos requisitos previos y posteriores a la comercialización que los productos sanitarios comparables.

Sentencias y resoluciones

España

Publicidad de medicamentos antes de la fijación del precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud

La Sentencia núm. 621/2022, de 17 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso, Sección Sexta) ha confirmado una sanción por publicitar un medicamento antes de obtener la resolución sobre precio y condiciones de financiación en España, al entender ya que los datos de precio y la inclusión

¹⁴ DOUE núm. 157, de 10 de junio del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80875>.

¹⁵ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12972-Productos-sanitarios-reclasificacion-de-productos-sin-finalidad-medica-prevista_es

o no en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud forman parte del contenido mínimo obligatorio de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

Medicamentos no equipotentes y fijación de precio

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Primera), en su Auto de 22 de junio del 2022 (ECLI:ES:TS:2022:9827A, JUR 2022\222690), ha considerado que existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia sobre la siguiente cuestión: «Si para los medicamentos no equipotentes (los que consiguen más eficacia con menos dosis de principio activo) al resto de fármacos de su conjunto de referencia, en el cálculo del coste/tratamiento/día debe estarse a las dosis diarias definidas (DDD) de forma genérica para los principios activos por la Organización Mundial de la Salud, o a la dosis diaria definida que fije específicamente, el órgano competente en materia de financiación pública y de fijación de precio de medicamentos y productos sanitarios del Ministerio de Sanidad y atendiendo al coste del tratamiento diario real». En consecuencia, se ha admitido el recurso de casación presentado, debiendo el alto tribunal dar respuesta a tal cuestión.

Venta de productos sanitarios prescritos por personal de un centro sanitario

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Octava), en su Sentencia núm. 598/2022, de 16 de junio (ECLI:ES:TSJM:2022:8186, JUR 2022\249339), ha confirmado la sanción impuesta a un centro sanitario por la venta de productos sanitarios ortoprotésicos prescritos

por personal facultativo del centro, en sus instalaciones, cuando el centro no tenía autorización administrativa para la venta de productos sanitarios.

Según el tribunal, es una conducta típica subsumible como infracción grave en el artículo 112.2b.14.^ª, en relación con el artículo 4.1, ambos del Real Decreto Legislativo 1/2015, y «la consecución de fines meritorios o el porcentaje de productos vendidos, no actúa a modo de causa de exculpación de la conducta ilícita a riesgo en caso contrario, de reescribir su tipificación, lo que de hecho comporta desapoderar al Estado legislador de su competencia exclusiva».

Publicidad *top parity* de leche fermentada con *L. casei*

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol, en su Resolución de la Sección Quinta de 17 de junio del 2022, ha declarado que «cualquier leche fermentada con *L. casei* con la cantidad de vitamina D mínima exigible por el Reglamento 432/2012, tiene reconocida la misma eficacia en relación con el funcionamiento normal del sistema inmunitario, no pudiendo existir ninguna otra que tenga una eficacia superior o mejor en este sentido». Sobre esa base, el jurado estima la licitud de la alegación publicitaria que destaca que «[n]inguno ayuda más a tu sistema inmunitario», porque no será entendida como que el producto promocionado ayuda más al sistema inmunitario que sus competidores, «sino que no existe en el mercado ningún otro producto que ayude más al sistema inmunitario, sin excluir, no obstante, que puedan existir en el mercado otros productos equivalentes (leches fermentadas *L. casei* con vitamina D) que debido a su composición nutricional ayuden al funcionamiento del sistema inmunitario de igual manera que el producto reclamado».

Unión Europea

Imposibilidad de revisión de sentencia nacional que resuelve tras la sentencia del Tribunal de Justicia sobre un caso de reparto del mercado farmacéutico

1. La autoridad italiana encargada de la defensa de la competencia impuso una multa a dos compañías farmacéuticas por entender que habían llevado a cabo una práctica anticompetitiva, consistente en el reparto de mercado, contraria al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Impugnada judicialmente la sanción, se presentó en su día una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia, que fue contestada por medio de la Sentencia de 23 de enero del 2018, *F. Hoffmann-La Roche y otros* (C-179/16, EU:C:2018:25). En dicha sentencia, el Tribunal de Justicia declaró que, a efectos de la aplicación del artículo 101 del tratado, una autoridad nacional de defensa de la competencia puede incluir en el mercado de referencia, además de los medicamentos autorizados para el tratamiento de las patologías de que se trate, otro medicamento cuya autorización de comercialización no cubra dicho tratamiento, pero que se utilice con ese fin y guarde, por lo tanto, una relación concreta de sustituibilidad con los primeros.

Asimismo, el Tribunal de Justicia también declaró el carácter de práctica colusoria de la conducta consistente en acordar la difusión entre la Agencia Europea de Medicamentos, los profesionales sanitarios y el público en general de información engañosa sobre los efectos adversos del uso no contenido en la autorización de comercialización de uno de esos medicamentos para reducir la presión de la competencia resultante de dicho uso sobre el uso del otro medicamento.

Sobre la base de dicha sentencia del año 2018 del Tribunal de Justicia, el tribunal italiano competente desestima los recursos presentados contra la multa impuesta a las compañías farmacéuticas. Ante ello, dichas compañías solicitan la revisión de la sentencia italiana alegando error de hecho. Entre otros extremos, alegan que el tribunal italiano no valoró si la información difundida era o no engañosa.

Así las cosas, el tribunal italiano constata que en el Derecho italiano no existe ningún cauce procesal para comprobar que una resolución dictada por un órgano jurisdiccional nacional que resuelva en última instancia no es contraria al Derecho de la Unión y, en particular, a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Y le pregunta al Tribunal de Justicia si esto respeta o no el Derecho de la Unión.

2. Pues bien, según declara el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 7 de julio del 2022 (C-261/21, ECLI:EU:C:2022:534), el Tratado Constitutivo de la Unión Europea, el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea deben interpretarse «en el sentido de que no se oponen a disposiciones de Derecho procesal de un Estado miembro que, respetando el principio de equivalencia, tienen como efecto que, cuando el órgano jurisdiccional de última instancia de la jurisdicción contencioso-administrativa de ese Estado miembro dicte una resolución que resuelva un litigio en cuyo marco haya sometido al Tribunal de Justicia una petición de decisión prejudicial con arreglo al citado artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, las partes en ese litigio no pueden solicitar la revisión de dicha resolución del órgano jurisdiccional nacional por considerar que éste no ha tenido en cuenta la interpretación del Derecho de la Unión dada

por el Tribunal de Justicia en respuesta a dicha petición de decisión prejudicial».

Servicios de transporte sanitario de emergencia y urgencia

En su Sentencia de 7 de julio del 2022 (C-213/21 y C-214/21, *Italy Emergenza Cooperativa Sociale*, ECLI:EU:C:2022:532), el Tribunal de Justicia ha declarado que la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero, sobre contratación pública, debe interpretarse en el sentido de que «no se opone a una normativa nacional que establece que los servicios de transporte sanitario de emergencia y urgencia sólo pueden adjudicarse con carácter prioritario mediante convenio a organizaciones de voluntariado, y no a cooperativas sociales que puedan distribuir a sus miembros retornos cooperativos vinculados a sus actividades».

Reconocimiento de cualificaciones profesionales

En relación con la Directiva 2005/36/CE, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, y con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha declarado —en su Sentencia de 16 de junio del 2022, C-577/20, ECLI:EU:C:2022:467— que «la autoridad competente del Estado miembro de acogida que conozca de una solicitud de autorización para ejercer una profesión regulada en ese Estado miembro está obligada a considerar verídico un título expedido por la autoridad de otro Estado miembro y no puede, en principio, cuestionar el grado de conocimientos y cualificaciones que ese título permite presumir que ha adquirido el solicitante. Sólo cuando albergue dudas serias, basadas en elementos concretos constitutivos de un conjunto de indicios concordantes que induzcan a pensar que el título que invoca el solicitante no refleja el grado de

conocimientos y cualificaciones que permite presumir adquirido por éste, dicha autoridad puede solicitar a la autoridad emisora que vuelva a examinar, a la luz de esos elementos, la procedencia de la expedición de dicho título, y esta última autoridad deberá, en su caso, revocarlo. Entre dichos elementos concretos puede figurar, en su caso, en particular, información transmitida tanto por personas distintas de los organizadores de la formación de que se trate como por las autoridades de otro Estado miembro que actúen en el marco de sus funciones. Cuando la autoridad emisora haya vuelto a examinar, a la luz de dichos elementos, la procedencia de la expedición de dicho título, sin revocarlo, la autoridad del Estado miembro de acogida sólo podrá cuestionar la procedencia de su expedición con carácter excepcional, en el supuesto de que las circunstancias del caso concreto pongan de manifiesto de manera evidente la falta de veracidad del título de que se trate».

Cosméticos que pueden confundirse con alimentos

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 2 de junio del 2022, C-122/21, ECLI:EU:C:2022:421— ha analizado si el hecho de que los productos presenten una forma similar a la de un alimento basta para presumir que dicho producto implica riesgos para la salud de los consumidores. Pues bien, según el tribunal, la Directiva 87/357/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores, debe interpretarse en el sentido de que «no es necesario acreditar mediante datos objetivos y fundamentados que el hecho de llevar a la boca, chupar o ingerir productos que, sin ser productos alimenticios, tengan una forma, un olor, un color, un aspecto, una presentación, un etiquetado, un volumen o

un tamaño tales que sea previsible que los consumidores, en particular, los niños, los confundan con productos alimenticios y por ello los lleven a la boca, los chupen o los ingieran, puede implicar riesgos de asfixia, de intoxicación, de perforación o de obstrucción del tubo digestivo. No obstante, las autoridades nacionales competentes deben apreciar caso por caso si un producto cumple los requisitos enumerados en dicha disposición y justificar que así sucede en el caso concreto».

La publicidad de medicamentos en general (o de una gama de ellos) con oferta de un descuento: ¿se aplica la Directiva 2001/83/CE?

1. En el asunto C-530/20, *Euroapteika*, el Tribunal Constitucional de Letonia le pregunta al Tribunal de Justicia si respeta la Directiva 2001/83/CE y su carácter de máximos una normativa nacional letona en la que se establece la prohibición de «incluir, en la publicidad de un medicamento destinada al público, información que incite a la compra del medicamento, justificando la necesidad de dicha compra por el precio del medicamento, anunciando una liquidación especial o indicando que el medicamento se vende de forma conjunta con otros medicamentos (incluso a precio reducido) o productos».
 2. El abogado general don Maciej Szpunar presentó sus conclusiones, con fecha 9 de diciembre del 2021 (ECLI:EU:C:2021:993), proponiendo al Tribunal de Justicia de la Unión Europea que declarase lo siguiente: a) que la definición de *publicidad* contenida en el artículo 86.1 de la directiva también engloba los casos en que se promociona un conjunto de medicamentos y no uno específico o determinado, y b) que la prohibición establecida en el Derecho letón respeta la Directiva 2001/83/CE, toda vez que dicha
- directiva no contiene una prohibición expresa en tal sentido.
3. Esta interpretación que propugna la aplicación de la Directiva 2001/83/CE a la publicidad de medicamentos en general y no especificados podría entrar en conflicto con dos pronunciamientos precedentes del Tribunal de Justicia, que de hecho son invocados en el procedimiento y analizados por el abogado general: a) la Sentencia de 1 de octubre del 2020 (C-469/18, EU:C:2020:764), en la que el Tribunal de Justicia concluyó que no hay que tener en cuenta la Directiva 2001/83/CE al analizar si el Derecho de la Unión se opone a una normativa nacional que prohíbe que las farmacias hagan ofertas promocionales relativas a la concesión de un descuento sobre el precio total del pedido de medicamentos cuando éste supere determinado importe, y b) la Sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de julio del 2021, *DocMorris*, C-190/20 (EU:C:2021:609), en la que el tribunal entendió que no encaja en el concepto de *publicidad de medicamentos* una campaña promocional que tiene por objeto los servicios de venta por correspondencia de los medicamentos y no unos medicamentos concretos, porque «no tiene por objeto influir en la elección por el cliente de un medicamento determinado, sino en la de la farmacia en la que dicho cliente compra ese medicamento, que es posterior a la elección del medicamento».
 4. Como consecuencia de esta posible contradicción con la jurisprudencia previa, en enero del 2022 el Tribunal de Justicia decidió atribuir el asunto a la Gran Sala, lo que ha obligado al abogado general a tener que emitir de nuevo su opinión, cosa que ha hecho en sus conclusiones de 9 de junio del 2022 (ECLI:EU:C:2022:450), en las que mantiene su propuesta de respuesta a las cuestiones prejudiciales.

Publicidad de biocidas: ¿pueden los Estados introducir restricciones adicionales a las contenidas en la regulación de la Unión?

El abogado general, don Nicholas Emiliou, en sus conclusiones presentadas el 2 de junio del 2022 (C-147/21, ECLI:EU:C:2022:437), propone al Tribunal de Justicia de la Unión Europea que declare que el artículo 72 del Reglamento (UE)

núm. 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, se opone a una norma nacional que exige la inclusión de una declaración adicional en la publicidad dirigida a los usuarios profesionales de biocidas, pero que ni dicho reglamento ni el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea se oponen a que el Derecho nacional prohíba la publicidad de los biocidas pertenecientes a esas mismas categorías dirigida al público en general¹⁶.

¹⁶ Más en detalle en Ángel GARCÍA VIDAL, «Publicidad de biocidas: ¿pueden los Estados introducir restricciones adicionales a las contenidas en la regulación de la Unión?», *Análisis Farmacéutico GA_P* (junio del 2022) <https://www.ga-p.com/publicaciones/publicidad-de-biocidas-pueden-los-estados-introducir-restricciones-adicionales-a-las-contenidas-en-la-regulacion-de-la-union>.

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