

Sección elaborada por el profesor

**Ángel García Vidal**

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

N.º3 | 2017



## Sumario

<b>Novedades legislativas</b> .....	<b>3</b>
▶ España .....	3
— Publicación en el <i>BOE</i> de la Decisión del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes de 28 de junio del 2001, por la que se aprueba el nuevo texto del Convenio sobre la Patente Europea y del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea .....	3
— Aprobación del Reglamento de la Ley de Patentes y de los plazos máximos de resolución en los procedimientos regulados en ella .....	3
— Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización .....	4
— Lanzamiento por parte de la CNMC de un estudio sobre el mercado de distribución mayorista y la comercialización de medicamentos en España .....	5
▶ Unión Europea .....	6
— Denegación de una declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad .....	6
— Procedimientos para la notificación de alertas en el marco del sistema de alerta precoz y respuesta establecido en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud .....	6
— Decisión núm. 1/2017, de 1 de marzo del 2017, del Comité Mixto creado en virtud del artículo 14 del Acuerdo sobre el Reconocimiento Mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América, por la que se modifica el anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos (2017/382) .....	7

Boletín de  
**Life Sciences**

Sección elaborada por el profesor

**Ángel García Vidal**

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

N.º3 | 2017



- Exención a algunos Estados de la obligación de aplicar las directivas relativas a la comercialización de semillas de plantas forrajeras, semillas de cereales, materiales de multiplicación vegetativa de la vid, materiales forestales de reproducción, semillas de remolacha, semillas de plantas hortícolas y semillas de plantas oleaginosas y textiles . . . . . 8

**Sentencias y resoluciones . . . . . 8**

▶ España . . . . . 8

- El Tribunal Constitucional desestima dos conflictos positivos de competencia interpuestos por el Gobierno de la nación contra la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía cuando sean prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud . . . . . 8

- Derecho de información del paciente sobre los posibles efectos adversos de las vacunas . . . . . 9

- Venta de lentillas y de gafas en internet: la distinción entre los productos sanitarios que requieren una «adaptación individualizada» y los que no . . . . . 10

- Rotura de implantes mamarios y obligación de información por parte del médico que lleva a cabo la operación . . . . . 11

- Publicidad de medicamentos: *spot* en el que aparece el protagonista conduciendo después de tomar el medicamento y un mensaje sobrepresionado recomendando no conducir . . . . . 12

- Incoación de expediente sancionador por parte de la CNMC contra seis laboratorios farmacéuticos por posibles prácticas restrictivas de la competencia . . . . . 13

▶ Unión Europea . . . . . 13

- Responsabilidad del organismo notificado designado por el fabricante para el control de la conformidad de los productos sanitarios . . . . . 13



## Novedades legislativas

### España

Publicación en el *BOE* de la Decisión del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes de 28 de junio del 2001, por la que se aprueba el nuevo texto del Convenio sobre la Patente Europea y del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea

El 28 de junio del 2001 el Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes adoptó la Decisión de 28 de junio del 2001 por la que se aprueba el nuevo texto del Convenio sobre la Patente Europea. Y ahora dicha decisión y el ¿nuevo? texto del convenio se publican en el *Boletín Oficial del Estado* —nada menos que dieciséis años más tarde— (*BOE* núm. 37, de 13 de febrero del 2017, [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-1406](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-1406)).

Igualmente, en el mismo boletín se publica el Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea de 5 de octubre de 1973, adoptado por la Decisión del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes de 12 de diciembre del 2002 y modificado por última vez por la Decisión del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes de 14 de diciembre del 2016 (texto en vigor a 1 de enero del 2017).

Aprobación del Reglamento de la Ley de Patentes y de los plazos máximos de resolución en los procedimientos regulados en ella

1. Después de un amplio periodo de *vacatio legis*, el 1 de abril del 2017 ha entrado en vigor la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Ese mismo día el *Boletín Oficial del Estado* ha publicado el Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (*BOE* núm. 78, [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-3550](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-3550)).

El reglamento se divide en once títulos dedicados, sucesivamente, a las patentes de invención (solicitud, procedimientos de concesión, oposición, revocación o limitación y otros procedimientos), a los certificados complementarios de protección, a los modelos de utilidad, a las disposiciones generales en materia de procedimiento, a la inscripción de cesiones, licencias y otras modificaciones de derechos, a las licencias obligatorias, a la caducidad de patentes, a la aplicación del Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas y del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), a la reivindicación de la patente, a las tasas y a la representación ante la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Como era previsible, en la aprobación del reglamento no se han tenido en cuenta las recomendaciones de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) en su *Informe sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento para la*



*ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes* (documento IPN/CNMC/019/16, que puede consultarse en la dirección de internet: <https://www.cnmc.es/expedientes/ipn-cnmc01916>) sobre reconsiderar la figura de los *modelos de utilidad* porque, en contra de lo propuesto por la Comisión, el reglamento no puede eliminar la figura consagrada en la Ley de Patentes. Tampoco puede someterla al examen previo —que era otra de las propuestas de la Comisión—, pues no se establece en la ley.

- De manera paralela a la aprobación del reglamento de la Ley de Patentes, el mismo *Boletín Oficial del Estado* de 1 de abril del 2017 publica la Orden ETU/296/2017, de 31 de marzo, por la que se establecen los plazos máximos de resolución en los procedimientos regulados en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes ([http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-3548](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-3548)).

Los plazos máximos de resolución de los procedimientos regulados en la Ley de Patentes serán los siguientes: a) Procedimiento de concesión de patentes: el que resulte de añadir dieciocho meses desde que se publique el informe sobre el estado de la técnica en el *Boletín Oficial de la Propiedad Industrial*. b) Procedimiento de oposición: el que resulte de añadir veinte meses desde que finalice el plazo para la presentación de oposiciones al que se refiere el artículo 43.1 de la Ley de Patentes. c) Procedimiento de concesión de certificados complementarios de protección para medicamentos, el de sus prórrogas y el de los certificados complementarios de protección para productos fitosanitarios: el que resulte de añadir diez meses desde que se publique en el *Boletín Oficial de la Propiedad Industrial* la solicitud correspondiente si no concurriera ningún suspenso y de quince meses si concurriera esta circunstancia. d) Procedimiento de revocación o limitación: tres meses si no concurriera ningún suspenso y seis meses si concurriera esta circunstancia. e) Procedimiento de concesión de modelos de utilidad: si no se presentaran oposiciones, el que resulte de añadir tres meses desde que se publique la solicitud en el *Boletín Oficial de la Propiedad Industrial*; en caso contrario, el que resulte de añadir doce meses desde que la solicitud se publique en el *Boletín Oficial de la Propiedad Industrial*. f) Procedimiento de inscripción de transmisiones, licencias y otras modificaciones de derechos: tres meses si no concurriera ningún suspenso y seis meses si concurriera esta circunstancia. g) Procedimiento de inscripción de ofrecimientos de pleno derecho: dos meses si no concurriera ningún suspenso y cinco meses si concurriera esta circunstancia. h) Procedimiento de inscripción de licencias obligatorias y de pleno derecho: doce meses. i) Restablecimiento de derechos: seis meses si no concurriera ningún suspenso y ocho meses si concurriera esta circunstancia. j) Recurso de alzada frente a una resolución desestimada por silencio negativo: doce meses.

Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 62, de 14 de marzo del 2017 ([http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-2743](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-2743)), ha publicado el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero,



relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización. Con él se desarrolla el Protocolo de Nagoya.

El Convenio sobre Diversidad Biológica de 1992 (CDB) fue aprobado en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, celebrada en Río de Janeiro en 1992. Los objetivos de este convenio son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven del uso de los recursos genéticos. Los Estados parte del convenio han aprobado otros dos tratados internacionales, configurados como Protocolos del CDB: primero, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (en vigor desde el 2003), y segundo, el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización, adoptado en el 2010.

El cumplimiento de las obligaciones impuestas por el Protocolo de Nagoya ha dado lugar en la Unión Europea al Reglamento (UE) núm. 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril del 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización, y en España, a la Ley 33/2015, de 21 de septiembre, que modifica la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y la Biodiversidad.

Pues bien, el nuevo Real Decreto 124/2017 desarrolla la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, con el objetivo de establecer los detalles de los procedimientos para, por un lado, acceder a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres y, por otro, controlar la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos en España.

A su vez, se ha aprobado y publicado la Resolución de 6 de marzo del 2017, de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental y Medio Natural, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 24 de febrero del 2017, por el que se aprueban los criterios orientadores para la inclusión de taxones y poblaciones en el *Catálogo Español de Especies Amenazadas* (BOE núm. 65, de 17 de marzo del 2017, [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-2977](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-2977)).

### Lanzamiento por parte de la CNMC de un estudio sobre el mercado de distribución mayorista y la comercialización de medicamentos en España

El 17 de marzo del 2017 la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) ha anunciado el comienzo de un estudio sobre el mercado de distribución mayorista y la comercialización de medicamentos en España. El informe responde a que se han detectado preliminarmente potenciales restricciones a la competencia derivadas del funcionamiento y estructura del propio mercado, así como restricciones de acceso al mercado y al ejercicio de la actividad.



Durante el análisis preliminar del mercado se han identificado una serie de potenciales restricciones a la competencia tales como la posibilidad de que las empresas titulares de las patentes de los medicamentos innovadores puedan adoptar comportamientos estratégicos que restrinjan o retrasen la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos o el hecho de que el sistema de precios y de determinación de márgenes mayoristas esté altamente intervenido. Parte de estas intervenciones podrían estar fundamentadas en la existencia de fallos de mercado, por lo que la Comisión estudiará posibles mecanismos alternativos tales como las compras centralizadas y las subastas de licitación, con el fin de determinar su impacto sobre los precios y la eficiencia administrativa.

Durante el estudio se profundizará en el uso y el diseño de ambos instrumentos como mecanismos para introducir una mayor competencia en el sector y mejorar la regulación en beneficio de los pacientes, la Administración Pública y el sistema económico.

En el año 2015 la Comisión efectuó un estudio de mercado sobre la distribución minorista de medicamentos en España que proponía adoptar un modelo de planificación menos restrictivo; tenía por objetivo reducir las barreras de entrada y ejercicio de las oficinas de farmacia en España y fomentar una mayor competencia entre ellas.

---

## Unión Europea

### Denegación de una declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad

El Reglamento (UE) 2017/236 de la Comisión, de 10 de febrero del 2017, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad (*DOUE* núm. 36, de 11 de febrero del 2017, [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-80265](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-80265)), ha rechazado la siguiente declaración: «Se ha demostrado que el Anxiofit-1 mejora la ansiedad subclínica y la ansiedad leve. La ansiedad subclínica y la ansiedad leve constituyen factores de riesgo para el desarrollo de trastornos de ansiedad y depresión», dado que no existen pruebas científicas suficientes para establecer una relación de causa-efecto.

### Procedimientos para la notificación de alertas en el marco del sistema de alerta precoz y respuesta establecido en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud

El sistema de alerta precoz y respuesta (SAPR), como red de comunicación permanente entre la Comisión y las autoridades competentes en materia de salud pública de los Estados miembros para la prevención y el control de determinadas categorías de enfermedades transmisibles, fue establecido por la Decisión núm. 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.



Dicha decisión fue derogada y sustituida posteriormente por la Decisión núm. 1082/2013/UE, que, entre otras novedades, introdujo normas sobre vigilancia epidemiológica, seguimiento y alerta precoz en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como normas para luchar contra ellas.

Pues bien, en ese contexto se ha aprobado la Decisión de Ejecución (UE) 2017/253 de la Comisión, de 13 de febrero del 2017, por la que se fijan procedimientos para la notificación de alertas en el marco del sistema de alerta precoz y respuesta establecido en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como para el intercambio de información, la consulta y la coordinación de las respuestas a tales amenazas, de conformidad con la Decisión núm. 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo.

La decisión ha sido publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 37, de 14 de febrero del 2017, [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-80280](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-80280).

Decisión núm. 1/2017, de 1 de marzo del 2017, del Comité Mixto creado en virtud del artículo 14 del Acuerdo sobre el Reconocimiento Mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América, por la que se modifica el anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos (2017/382)

El Acuerdo sobre el Reconocimiento Mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América firmado en 1998 contiene un anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos que ha sido modificado por la Decisión núm. 1/2017, de 1 de marzo del 2017, del Comité Mixto creado en virtud del artículo 14 del Acuerdo sobre el Reconocimiento Mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América, por la que se modifica el anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos [2017/382] (*DOUE* núm. 58, de 4 de marzo del 2017, [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-804261](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-804261)).

Como se indica en el artículo 1, el objeto del anexo es facilitar tanto el intercambio de documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación entre las partes como la confianza en las constataciones fácticas de este tipo de documentos, así como agilizar el comercio y beneficiar a la salud pública permitiendo a cada parte movilizar y reasignar sus recursos de inspección. En particular, se pretende evitar la duplicación de inspecciones para mejorar la supervisión de las instalaciones de producción, abordar mejor el riesgo en materia de calidad y evitar consecuencias adversas para la salud.



Exención a algunos Estados de la obligación de aplicar las directivas relativas a la comercialización de semillas de plantas forrajeras, semillas de cereales, materiales de multiplicación vegetativa de la vid, materiales forestales de reproducción, semillas de remolacha, semillas de plantas hortícolas y semillas de plantas oleaginosas y textiles

Las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 1999/105/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE y 2002/57/CE regulan la comercialización, respectivamente, de semillas de plantas forrajeras, semillas de cereales, materiales de multiplicación vegetativa de la vid, materiales forestales de reproducción, semillas de remolacha, semillas de plantas hortícolas y semillas de plantas oleaginosas y textiles. No obstante, en la medida en que las semillas de algunas especies no se reproducen ni comercializan en todos los Estados miembros y existen Estados de la Unión Europea donde el cultivo de la vid y la comercialización de determinados materiales de multiplicación tienen una importancia económica mínima, las citadas directivas permiten eximir total o parcialmente de su aplicación a algunos Estados en lo concerniente a determinadas especies o materiales.

Eso es lo que hizo la Comisión con la Decisión 2010/680/UE, que ahora se sustituye por la Decisión de Ejecución (UE) 2017/478 de la Comisión, de 16 de marzo, que exime a determinados Estados miembros de aplicar a unas especies concretas las Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 1999/105/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE y 2002/57/CE del Consejo, relativas a la comercialización, respectivamente, de semillas de plantas forrajeras, semillas de cereales, materiales de multiplicación vegetativa de la vid, materiales forestales de reproducción, semillas de remolacha, semillas de plantas hortícolas y semillas de plantas oleaginosas y textiles, y que deroga la Decisión 2010/680/UE de la Comisión [notificada con el número C(2017) 1662] (*DOUE* núm. 75, de 21 de marzo del 2017).

---

## Sentencias y resoluciones

### España

El Tribunal Constitucional desestima dos conflictos positivos de competencia interpuestos por el Gobierno de la nación contra la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía cuando sean prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud

La Sentencia del Pleno del Tribunal Constitucional núm. 16/2017, de 2 de febrero (*BOE* núm. 59, de 10 de marzo del 2017), ha desestimado el conflicto positivo de competencia núm. 1092-2013, interpuesto por el Gobierno de la nación contra la Resolución de 20 de



diciembre del 2012 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía cuando sean prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud.

La resolución impugnada fue dictada en aplicación del artículo 60 *bis*.1 y concordantes de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, en la redacción dada por el Decreto Ley de la Junta de Andalucía 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía (que prevé la selección por parte del Servicio Andaluz de Salud, mediante convocatoria pública y de entre los medicamentos o productos sanitarios comercializados con precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente establecido por el Sistema Nacional de Salud, de aquel que será dispensado por las oficinas de farmacia en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía cuando se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento o producto sanitario se identifique exclusivamente mediante la denominación oficial de sus principios activos o por su denominación genérica).

Pues bien, el referido Decreto Ley de la Junta de Andalucía 3/2011 fue objeto de análisis en la Sentencia 210/2016 del Tribunal Constitucional, de 15 de diciembre del 2016 (*BOE* núm. 17, de 20 de enero del 2017), en la que se entendió que la selección por el Servicio Andaluz de Salud, mediante la correspondiente convocatoria pública, de los medicamentos que debían dispensar las oficinas de farmacia no establecía diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Y por lo que respecta a la dispensación de los productos sanitarios, no existe una norma estatal que condicione o limite las medidas que en materia de dispensación de productos sanitarios pueden adoptar las comunidades autónomas.

Sobre esa base, la Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 16/2017, de 2 de febrero, se remite íntegramente a la fundamentación de la Sentencia 210/2016 del mismo tribunal para concluir con la desestimación del conflicto positivo de competencia.

Y así también la Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 7/2017, de 19 de enero del 2017 (*BOE* núm. 46, de 23 de febrero del 2017), al resolver el conflicto positivo de competencia 1923-2012, planteado por el Gobierno de la nación en relación con la resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, de 25 de enero del 2012.

## Derecho de información del paciente sobre los posibles efectos adversos de las vacunas

La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Sala do Contencioso-Administrativo, Sección Primera) de 20 de febrero del 2017 (JUR 2017\39900) ha desestimado una demanda de daños y perjuicios contra la Administración por falta de información del riesgo de vacunación.



A tal efecto, la sentencia destaca que «en materia de campañas de vacunación no se está ante un tratamiento médico o quirúrgico singular sino ante una actuación masiva que está previamente testada en cuanto a seguridad y sujeta a informes técnicos previos que lo avalan, sin perjuicio de las consecuencias de las reacciones adversas que pueden producirse y que de estar asociadas a una mala praxis puedan ser objeto de indemnización». Y recuerda la jurisprudencia del Tribunal Supremo [STS de 9 de octubre del 2012 (RJ 2012\10199)] sobre el derecho de información del paciente en relación con las vacunas, según la cual el derecho de información de un paciente sano que voluntariamente decide someterse a la vacunación comprende el derecho a recibir información adecuada a sus necesidades a fin de que pueda decidir libremente al respecto, sin que ello englobe una información ilimitada o infinita, incluso sobre aquello que no es conocido o carece de consenso por la ciencia. Es decir, «el deber de información no puede entenderse genérico o en términos de probabilidad hipotética, ni ampara la exigencia de la información excesiva y desproporcionada con las finalidades curativas o preventivas de la ciencia médica, como es la relativa a los riesgos no normales, no previsibles de acuerdo con la literatura médica, o que se basan en características específicas del individuo, que previamente podían no haberse manifestado como relevantes o susceptibles de una valoración médica». En definitiva, «la información no puede ser ilimitada o excesiva, so pena de producir el efecto contrario, atemorizante o inhibitorio y que ha de ofrecerse en términos comprensibles, claros y adaptados al usuario de la asistencia». Porque, como se indica en la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de abril del 2007, «una información exhaustiva, detallada y con reseña de todos los riesgos inmediatos, accesorios, diferidos o serios, comportaría el condicionamiento de la elección o el rechazo de una determinada terapia ante el subjetivo temor a la materialización de sus riesgos, pese a que la vacunación por definición, no debe generar más que simples molestias totalmente conocidas por la población».

### Venta de lentillas y de gafas en internet: la distinción entre los productos sanitarios que requieren una «adaptación individualizada» y los que no

La Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta) núm. 206/2017, de 8 de febrero (JUR 2017\43203), ha puesto de manifiesto que se permite la comercialización por internet de lentillas y gafas graduadas, siempre que no requieran una «adaptación individualizada». Por eso se permite la compra de duplicados o para reposición, pues basta con aplicar la graduación preexistente al producto o unidad de nueva adquisición.

Destaca la sentencia que el artículo 27 del Real Decreto 1591/2009 distingue entre productos sanitarios que requieren una adaptación individualizada y los que no y «permite la venta de productos sanitarios a través de máquinas expendedoras (apartado e del artículo 27 de dicho Real Decreto 1591/2009), siempre que sean productos que no requieran una adaptación individualizada».

De este modo, se sigue la jurisprudencia sentada en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 2 de diciembre del 2010, asunto C-108/09, *Ker-Optika bt y ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet*, que declaró que las normas nacionales relativas a la



comercialización de lentes de contacto están comprendidas en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre el Comercio Electrónico), en la medida en que se refieren a la venta de tales lentes de contacto por internet y que los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, así como la Directiva 2000/31, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que autoriza la comercialización de lentes de contacto exclusivamente en establecimientos especializados en instrumentos médicos.

### Rotura de implantes mamarios y obligación de información por parte del médico que lleva a cabo la operación

La Sentencia Tribunal Supremo (Sala do Civil, Sección Primera) núm. 89/2017, de 15 de febrero (JUR 2017\38384), desestima una acción colectiva presentada por varias pacientes contra una empresa cuyos servicios médicos les implantaron prótesis mamarias que, posteriormente, se rompieron.

La reclamación no se fundamentó en la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, sino que se articuló sobre la base de un pretendido incumplimiento de un contrato de arrendamiento de servicios con la entidad médica, entre otros motivos, por falta de información adecuada de los riesgos, incluido el de rotura de la prótesis.

No obstante, el alto tribunal rechaza que haya habido incumplimiento de la obligación de información a las pacientes. Según el Tribunal Supremo, no se sostiene el argumento de que en la información debería ir incorporado como riesgo «el hecho de que las prótesis podían ser fraudulentas, como finalmente resultaron, y que ello suponga un mayor índice de roturas de las prótesis de lo que es normal. Si existiera la absoluta certeza de que las prótesis implantadas habían sido fabricadas de forma fraudulenta o eran en sí mismas defectuosas, el problema excedería posiblemente del ámbito en que se plantea la reclamación. Nada de eso forma parte de la información que debe ofrecer un médico sobre los riesgos previsibles ni típicos que están obligados a informar cuando además no podía proporcionarse al tratarse de un dato conocido con posterioridad. Hubo, en definitiva, suficiente información médica sobre la incidencia que dichas prótesis podían producir riesgo en la salud de las pacientes y sobre ello se actuó contractualmente, y una cosa es que pudieran romperse y otra que fueran fraudulentas en origen ignorándolo».

En definitiva, entiende que, al no haberse demandado por la vía de la responsabilidad por productos defectuosos, no se actúe contra los verdaderos responsables. «No se acciona contra el producto defectuoso en los términos que autoriza el Real Decreto Ley 1/2007, de 16 de diciembre, ni se acciona contra los verdaderos responsables [...]. Se cumplimentó la información en los términos en que era conocido y aceptado el riesgo de rotura por las pacientes inherente a cualquier tipo de las prótesis utilizadas en el momento de contratar. La rotura de la prótesis en una intervención quirúrgica no supone la inhabilidad absoluta del servicio contratado, coincidente con una intervención quirúrgica destinada a realizar un aumento de mamas, que se llevó a cabo con absoluta corrección por profesionales médicos, en contemplación [de] los principios de identidad e integridad de la prestación convenida».



Publicidad de medicamentos: *spot* en el que aparece el protagonista conduciendo después de tomar el medicamento y un mensaje sobreimpresionado recomendando no conducir

El Pleno del Jurado de la Publicidad, de Autocontrol, en su Resolución de 2 de marzo del 2017, ha desestimado el recurso contra la Resolución de 26 de enero del 2017 de la Sección Segunda del Jurado por la que se desestima la reclamación presentada por Consumidores en Red y la Asociación General de Consumidores contra una publicidad de la que es responsable la empresa Johnson & Johnson, S. A.

Tal como expone el propio jurado, se formula frente a un anuncio emitido en televisión e internet «en el que se muestra a un hombre, con cara de resfriado, mientras sus hijos le miran esperando a salir de casa. El hombre se toma el medicamento promocionado al tiempo que se ve su envase y leemos en pantalla: "Alivia 6 síntomas", "Estornudos", "Fiebre", "Tos seca", "Decaimiento", "Goteo nasal" y "Dolor". Posteriormente el hombre aparece con sus hijos cargando un coche y acto seguido se ve al hombre conduciendo, mientras en el margen inferior se lee la siguiente sobreimpresión: "Este medicamento puede producir somnolencia. Se recomienda no conducir". A continuación, les vemos caminando por un bosque hasta que llegan a un lago a pescar. A continuación aparece un bodegón en el que se ve el envase del medicamento y se lee: "Frenadol Complex®", así como "¿Resfriado? ¡Venga ya!". Finalmente, aparece una cartela azul con la siguiente información: "Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico". A lo largo del anuncio se escucha la siguiente locución en *off*: "... Jaime tiene hoy un plan importante, a pesar de un molesto resfriado y a pesar de que el día no sea precisamente soleado. Y de un camino encharcado. Porque Jaime, puede tener un resfriado pero no va a dejar que frene sus planes gracias a la solución más completa de Frenadol. ¿Resfriado? ¡Venga ya! Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico"».

El jurado entiende que no se induce a error al consumidor. Se basa para ello en el hecho de que la Subdirección General de Medicamentos informó de que el anuncio no presentaba problemas, incluso sin incluir la citada sobreimpresión. Así las cosas, a juicio del jurado, «la advertencia relativa al hecho de que el medicamento puede producir somnolencia lo único que hace es aumentar la información que se traslada al consumidor. Por tanto, lejos de inducir a error sobre los potenciales riesgos de consumir el medicamento, lo que se consigue mediante la inclusión de la sobreimpresión es advertir al consumidor sobre los citados riesgos».

Por lo demás, también rechaza que el anuncio traslade un mensaje de curación asegurada: «Por un lado, en ningún momento se hace alusión a la referida curación y no existen elementos de los que se pueda desprender tal mensaje y, por otro, el anuncio muestra por el contrario alusiones muy claras referidas al alivio de síntomas».



Incoación de expediente sancionador por parte de la CNMC contra seis laboratorios farmacéuticos por posibles prácticas restrictivas de la competencia

El 21 de marzo del 2017, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) ha incoado un expediente sancionador contra Pfizer, S. L. U.; Janssen-Cilag, S. A.; Merck Sharp & Dohme de España S. A.; Lilly, S. A.; Sanofi-Aventis, S. A., y Novartis Farmacéutica, S. A., por una posible conducta anticompetitiva.

La infracción podría consistir en el establecimiento de unos sistemas de distribución por medio de los cuales habrían implantado o pretenderían implantar un sistema de doble precio, además de un acuerdo colusorio entre los laboratorios sobre el diseño y establecimiento de estos sistemas de distribución.

Las conductas analizadas tienen origen en una denuncia presentada por European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEP) en el 2007 contra los laboratorios mencionados. En el 2009, la extinta Comisión Nacional de la Competencia (CNC) resolvió no incoar procedimiento sancionador y ordenar el archivo de las actuaciones seguidas al considerar que en los hechos denunciados no se apreciaban indicios de infracción.

Con posterioridad, el Tribunal Supremo, en su Sentencia de de marzo del 2016, anuló la resolución en la que se acordaba dicho archivo e instó a la CNMC a continuar sus actuaciones en relación con estos hechos. Nos referimos a estos efectos al análisis que hemos efectuado sobre esta cuestión y que se puede consultar en el siguiente enlace: <http://www.gomezacebo-pombo.com/index.php/es/conocimiento/analisis/item/2682-la-delimitación-entre-la-dualidad-del-precio-de-los-medicamentos-permitida-en-la-legislación-española-y-los-sistemas-de-doble-precio-contrarios-al-derecho-de-defensa-de-la-competencia>.

---

## Unión Europea

Responsabilidad del organismo notificado designado por el fabricante para el control de la conformidad de los productos sanitarios

La Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 16 de febrero del 2017, en el asunto C-219/15, *Elisabeth Schmitt y TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, ha interpretado la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada por el Reglamento (CE) núm. 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre del 2003.

Esta sentencia se dicta en respuesta a unas cuestiones prejudiciales presentadas en el marco de un litigio entre una ciudadana que se hizo implantar en Alemania unas prótesis mamarias fabricadas en Francia. Años más tarde se hizo retirar los implantes, tras constatar la autoridad francesa que el fabricante había producido implantes mamarios a base de silicona industrial que no era conforme con las normas de calidad.



La afectada demandó al organismo notificado encargado de la evaluación del sistema de calidad reclamándole la indemnización de daños y perjuicios por entender que, de haber comprobado los albaranes y las facturas, hubiera podido advertir que el fabricante no había utilizado la silicona autorizada.

Desestimada la demanda en primera y en segunda instancia, el Tribunal Supremo alemán preguntó al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si constituye el objetivo y la finalidad de la Directiva 93/42 que el organismo notificado competente para la realización de la auditoría del sistema de calidad, el examen del diseño del producto y el control en relación con los productos sanitarios de la clase III actúe para proteger a todos los potenciales pacientes. Preguntó asimismo si, por ese motivo, en caso de incumplimiento culpable de sus obligaciones, tal organismo puede responder directa e ilimitadamente frente a los pacientes afectados, y si, con carácter general o al menos cuando existan motivos concretos para ello, tiene las obligaciones de examinar los productos, de comprobar la documentación comercial del fabricante o de realizar inspecciones sin previo aviso.

Pues bien, según el Tribunal de Justicia, el organismo notificado no está obligado, con carácter general, a realizar inspecciones sin previo aviso, a examinar los productos ni a comprobar la documentación comercial del fabricante. Sin embargo, cuando existan indicios que sugieran que un producto sanitario puede no ajustarse a los requisitos derivados de la Directiva 93/42, en su versión modificada por el Reglamento núm. 1882/2003, el organismo notificado deberá adoptar todas las medidas necesarias para cumplir sus obligaciones.

Además, también se declara en la sentencia que el objetivo de la intervención del organismo notificado en el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad es proteger a los destinatarios finales de los productos sanitarios. Las condiciones en las que tal organismo puede incurrir en responsabilidad frente a esos destinatarios por el incumplimiento culpable de las obligaciones que le incumben en virtud de la citada directiva en el marco de dicho procedimiento se rigen por el Derecho nacional, sin perjuicio de la aplicación de los principios de equivalencia y de efectividad.

*Para cualquier duda, por favor, póngase en contacto con:*

**Eduardo Castillo San Martín**

*Socio, Madrid*  
Tel.: (+34) 91 582 91 00  
ecastillo@gomezacebo-pombo.com

**Mónica Weimann**

*Socia, Londres*  
Tel.: +44 (0)20 7329 5407  
mweimann@gomezacebo-pombo.com

**Richard A. Silberstein**

*Socio, Barcelona*  
Tel.: (+34) 93 415 74 00  
silberstein@gomezacebo-pombo.com

**Estibaliz Aranburu Uribarri**

*Socia, Madrid*  
Tel.: (+34) 91 582 91 00  
earanburu@gomezacebo-pombo.com

**Eduardo Gómez de la Cruz**

*Asociado senior, Madrid*  
Tel.: (+34) 91 582 91 00  
e.gomez@gomezacebo-pombo.com

**Irene Fernández Puyol**

*Asociada senior, Madrid*  
Tel.: (+34) 91 582 91 00  
ifernandez@gomezacebo-pombo.com

Para más información, consulte nuestra web [www.gomezacebo-pombo.com](http://www.gomezacebo-pombo.com) o diríjase al siguiente email de contacto: [info@gomezacebo-pombo.com](mailto:info@gomezacebo-pombo.com).