

Boletín de *Life Sciences*

Ángel García Vidal

Consejero académico de GA_P



Sumario

Novedades legislativas	4
▶ España	4
— El ámbito de aplicación de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico	4
— Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y se determinan los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación	5
▶ Unión Europea	5
— Guía del Gobierno del Reino Unido sobre la situación de las patentes en caso de que no exista un acuerdo para el <i>brexit</i>	5
— Denegación de la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad	6
— Denegación de la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños	7
— Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1584 de la Comisión, de 22 de octubre del 2018, que modifica el Reglamento (CE) núm. 889/2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) núm. 834/2007 del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control	8
Sentencias y resoluciones	9
▶ España	9
— El Tribunal Constitucional declara inconstitucional la Ley del Parlamento de Cataluña 13/2017, de 6 de julio, de las asociaciones de consumidores de cannabis	9
— Reconocimiento al titular del medicamento de referencia de legitimación activa para recurrir la autorización de un medicamento genérico	10

– Dualidad de precios derivada del sistema nacional de financiación de los medicamentos y Derecho de la competencia.....	11
– Uso publicitario de declaraciones de propiedades saludables de los alimentos	12
▶ Unión Europea	13
– Marcas farmacéuticas: los profesionales de la medicina y los pacientes como consumidores finales tienen un nivel de atención elevado	13
– Autorización de combinación de producto sanitario y medicamento y certificado complementario de protección	14

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2018. Todos los derechos reservados.

Advertencia legal: Este boletín sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Maquetación: Estudio Variable

Novedades legislativas

España

El ámbito de aplicación de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico

El 4 de septiembre del 2018 se publicó en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) un texto en el que se pretendía aclarar que la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, era aplicable a las oficinas de farmacia¹.

Este texto generó inmediatamente una notable controversia, dado que en ella se viene a reconocer que la Orden SCO/2874/2007 no sería de aplicación a las farmacias hospitalarias, pero es que, en abril de este mismo año, ante una solicitud presentada por Farmaindustria, la anterior directora de la agencia envió una comunicación en la que afirmaba que la citada orden afectaba tanto a las oficinas de farmacia como a las farmacias hospitalarias.

La cuestión es de extraordinaria importancia sobre todo en relación con los medicamentos biosimilares y ha provocado, entre otras reacciones, que la Fundación CEFI haya elaborado el «Documento de posición CEFI sobre la sustitución de medicamentos biológicos en hospitales» (<http://cefi.es/es/page.cfm?news=70&title=documento-de-posicion-cefi-sobre-la-sustitucion-de-medicamentos-biologicos-en-hospitales#.W9A6NPZx1PZ>), en el que se concluye «que el debate sobre la limitación a la oficina de farmacia de la Orden SCO/2874/2007 resulta estéril, en particular porque no modifica la prohibición de sustituir tratamientos biológicos sin la autorización del prescriptor, y en cambio produce efectos indeseados para la mejor atención de los pacientes en España. Todo ello sin perjuicio de posibles cambios legislativos, que en todo caso deberían respetar la competencia exclusiva del médico para elegir el mejor tratamiento para el paciente, con el consentimiento de éste como principal interesado y centro del sistema sanitario».

¹ «La Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, indica aquellos medicamentos que, por razón de sus características, constituyen una excepción a los criterios generales de sustitución por el farmacéutico establecidos en el artículo 89 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Esta orden es de aplicación en la dispensación de medicamentos efectuada por el farmacéutico en oficina de farmacia.

»La política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el uso racional del medicamento atendiendo a la ley y buena práctica, incluido el intercambio terapéutico.

»El listado exhaustivo de medicamentos no sustituibles por otro[s] con igual principio activo se mantiene permanentemente actualizado en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios».

Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud para pacientes no hospitalizados y se determinan los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación

Desde agosto ha estado en trámite de audiencia e información pública el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados y se determinan los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación, de 20 de julio del 2018.

Son objeto de este proyecto, como se indica en su primer artículo, los siguientes: a) regular el procedimiento de financiación por el Sistema Nacional de Salud y de fijación de precios de los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica para pacientes no hospitalizados, así como su régimen de selección, adquisición, suministro y dispensación; b) regular el procedimiento para la inclusión, alteración o, en su caso, exclusión de la prestación farmacéutica de los productos sanitarios del ámbito de aplicación de este reglamento, y c) determinar los márgenes correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.

El texto del proyecto se encuentra en el siguiente enlace:

<https://www.msbs.gob.es/normativa/audiencia/docs/Rdfinanciacionproductossanitarios.pdf>

Unión Europea

Guía del Gobierno del Reino Unido sobre la situación de las patentes en caso de que no exista un acuerdo para el *brexit*

1. El Reino Unido notificó su intención de abandonar la Unión Europea el 29 de marzo del 2017, momento a partir del cual se desarrollan con intensidad las negociaciones entre las partes. Fruto de estas negociaciones, el 18 de marzo del 2018 se hizo público un «Borrador de acuerdo de retirada del Reino Unido de la Gran Bretaña y de Irlanda del Norte de la Unión Europea y la Comunidad Europea de la Energía Atómica», documento en el que se destacan los aspectos en los que ya se ha alcanzado un acuerdo (pendiente tan sólo de eventuales correcciones técnicas) y aquellos otros en los que las partes todavía deben alcanzar una posición de consenso. El documento completo puede verse en https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf.

Posteriormente, el 19 de junio del 2018 los negociadores de la Unión Europea y del Reino Unido publicaron una declaración conjunta sobre el desarrollo ulterior de las negociaciones (https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/joint_statement.pdf).

Este borrador de acuerdo afronta un amplio listado de asuntos entre los cuales se encuentran los referentes a los derechos de propiedad industrial e intelectual, a los que se dedica un título completo del borrador de acuerdo (el título IV de la parte III).

Para un estudio de todas estas cuestiones, remito a mi documento GARCÍA VIDAL, ÁNGEL, «Brexit y derechos de propiedad industrial e intelectual: estado de la cuestión», Análisis, Gómez-Acebo & Pombo (septiembre del 2018), <https://www.ga-p.com/publicaciones/brexit-y-derechos-de-propiedad-industrial-e-intelectual-estado-de-la-cuestion/>.

2. Con posterioridad a la elaboración del citado documento en el que expongo el estado de la cuestión, el 24 de septiembre del 2018, el Gobierno del Reino Unido ha hecho público un documento sobre la situación en la que quedarán las patentes en caso de que no haya un acuerdo para el *brexit*. El texto, titulado «Guidance. Patents if there's no Brexit deal», puede consultarse en línea en el siguiente enlace: [Type://www.gov.uk/government/publications/patents-if-there-s-no-brexit-deal/patents-if-there-s-no-brexit-deal](https://www.gov.uk/government/publications/patents-if-there-s-no-brexit-deal/patents-if-there-s-no-brexit-deal).
3. Por lo que respecta a la patente europea con efecto unitario y al Tribunal Unificado de Patentes (TUP), se prevé que, para el caso de que el sistema empiece a ser aplicado antes de la salida del Reino Unido, éste explorará si es posible permanecer en el sistema de la patente unitaria y en el del Tribunal Unificado de Patentes.

En caso de que tuviera que abandonar la patente unitaria o el Tribunal Unificado de Patentes, se prevé que las patentes unitarias ya concedidas darán lugar a una patente equivalente en el Reino Unido. Y se recuerda que los nacionales británicos siempre podrían obtener patentes unitarias y acudir al mencionado tribunal, aunque, para proteger las invenciones en el Reino Unido, tendrían que solicitar patentes nacionales (o europeas clásicas con efectos en el Reino Unido) y acudir a los tribunales británicos.

4. Por lo que respecta a los certificados complementarios de protección, se prevé que la legislación de la Unión Europea (o la nacional que la aplica o incorpora) continuará como ley británica, de acuerdo con la *EU Withdrawal Act 2018* (Ley para activar el proceso de salida de la Unión Europea 2018).
5. También se recuerda que los privilegios de los que gozan los *patent attorneys* no se verán afectados.

Denegación de la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad

La Comisión Europea ha denegado la autorización de varias declaraciones de propiedades saludables de los alimentos. Así lo ha hecho en el Reglamento (UE) 2018/1555 de la Comisión, de 17 de octubre del 2018, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad, *DOUE* núm. 261, de 18 de octubre del 2018, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2018-81681>.

- a) Condensyl®: la combinación de extracto seco de frutos de Opuntia estandarizado en quercetina y betalaína, N-acetil cisteína, zinc, vitamina B3, E, B6, B2, B9 y B12 en Condensyl® reduce el daño del ADN del espermatozoides (índice de descondensación nuclear del espermatozoides e índice de fragmentación del ADN). Un daño elevado del ADN del espermatozoides (índice de descondensación nuclear del espermatozoides e índice de fragmentación del ADN) constituye un factor de riesgo de subfertilidad o infertilidad masculina.
- b) Artículos de confitería duros sin azúcar con al menos un 90 % de eritritol. Se ha comprobado que los productos de confitería duros sin azúcar edulcorados con al menos un 90 % de eritritol Zerose® reducen la placa dental. Un alto contenido o nivel de placa dental es un factor de riesgo de aparición de caries.
- c) *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 - El *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 reduce la carga de estafilococos en la leche materna. Una carga elevada de estafilococos en la leche materna constituye un factor de riesgo de disbiosis o mastitis bacteriana mamaria.

Denegación de la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

La Comisión Europea ha denegado la autorización de varias declaraciones saludables de los alimentos, en el Reglamento (UE) 2018/1556 de la Comisión, de 17 de octubre del 2018, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (DOUE núm. 261, de 18 de octubre del 2018, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2018-81682>).

Los nutrientes y las declaraciones denegadas son las siguientes:

- a) Stablor®, un preparado para beber con una composición definida de macro y micronutrientes y una proporción específica de aminoácidos (proporción entre triptófano y aminoácidos neutros): en el contexto de una dieta equilibrada y una ligera restricción calórica, la adición de Stablor® contribuye a reducir la grasa visceral, preservando al mismo tiempo la masa magra en personas con sobrepeso u obesas con grasa abdominal y factores de riesgo cardiometabólico.
- b) Curcumina: la curcumina contribuye al funcionamiento normal de las articulaciones.
- c) Una proporción de hidratos de carbono: proteínas (CHO:P) $\leq 1,8$ sobre una base energética en el contexto de una dieta con restricción calórica y la reducción del peso corporal. Contribuye a reducir el peso y la grasa corporal cuando se consume en el marco de una dieta con restricción calórica (< 8368 kJ/2000 kcal/día) durante un mínimo de doce semanas.

- d) Vibigaba (arroz integral germinado): contribuye a la pérdida de peso en el contexto de una dieta con restricción calórica. Contribuye al mantenimiento de niveles sanguíneos de glucosa normales. Contribuye al mantenimiento de una presión sanguínea normal. Contribuye al mantenimiento de niveles sanguíneos de colesterol normales.

Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1584 de la Comisión, de 22 de octubre del 2018, que modifica el Reglamento (CE) núm. 889/2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) núm. 834/2007 del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control

Se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 264, de 23 de octubre del 2018, el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1584 de la Comisión, de 22 de octubre del 2018, que modifica el Reglamento (CE) núm. 889/2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) núm. 834/2007 del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2018-81703>).

Del contenido de este nuevo reglamento de ejecución cabe destacar que permite utilizar minerales (incluidos los oligoelementos), vitaminas, aminoácidos y micronutrientes en la producción de alimentos infantiles ecológicos para lactantes y niños de corta edad.

Hasta ahora el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo permitía la utilización de estas sustancias en preparados ecológicos para lactantes y de continuación, en alimentos ecológicos elaborados a base de cereales y en alimentos infantiles sólo cuando su uso estuviera autorizado por la normativa pertinente de la Unión. El cambio se justifica en la exposición de motivos afirmando que «a fin de evitar un desfase entre la interpretación actual del uso de estas sustancias en los alimentos para lactantes y niños de corta edad y a fin de garantizar la coherencia con la futura legislación ecológica, conviene permitir su utilización en la producción de alimentos infantiles ecológicos para lactantes y niños de corta edad».

Sentencias y resoluciones

España

El Tribunal Constitucional declara inconstitucional la Ley del Parlamento de Cataluña 13/2017, de 6 de julio, de las asociaciones de consumidores de cannabis

En un número anterior de este mismo boletín correspondiente a los meses de abril y mayo del 2018 se daba cuenta de la Sentencia del Tribunal Constitucional 29/2018, de 8 de marzo del 2018 (STC 144/2017), en la que se desestimó el recurso de inconstitucionalidad contra la Ley del Parlamento Vasco 1/2016, de 7 de abril, de atención integral de adicciones y drogodependencias, recurso presentado por entender el presidente del Gobierno de la nación que el citado precepto regula el consumo, abastecimiento y dispensación de un estupefaciente como es el cannabis invadiendo las competencias exclusivas del Estado sobre legislación de productos farmacéuticos (art. 149.1.16 CE), penal (art. 149.1.6 CE) y de seguridad pública (art. 149.1.29 CE).

Pues bien, el Tribunal Constitucional ha vuelto a conocer de un recurso de constitucionalidad contra una ley autonómica en la que se regula el consumo de cannabis (cosa que hizo también en la precedente Sentencia 144/2017, en la que enjuició la Ley Foral 24/2014, reguladora de los colectivos de usuarios de cannabis en Navarra). En esta ocasión, lo ha hecho en la Sentencia 100/2018, de 19 de septiembre del 2018, resolviendo el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el presidente del Gobierno frente a la Ley del Parlamento de Cataluña 13/2017, de 6 de julio, de las asociaciones de consumidores de cannabis (BOE núm. 247, de 12 de octubre del 2018, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-13998).

Según el Tribunal Constitucional, el contenido de la ley de la comunidad autónoma de Cataluña la aproxima a la Ley Foral 24/2014 declarada inconstitucional y nula en la Sentencia del Tribunal Constitucional 144/2017 y la separa del precepto de la ley vasca examinado en la Sentencia 29/2018 del mismo tribunal. En palabras de éste: «... efectivamente, a diferencia de este segundo supuesto, la ley catalana objeto de este recurso no sólo contiene un régimen jurídico completo y acabado de las “asociaciones de consumidores de cannabis”, sino que este régimen jurídico está además directamente dirigido a “articular el consumo y cultivo compartido de cannabis” o “el consumo, abastecimiento y dispensación” de esta sustancia cuya disciplina normativa se reserva el Estado». Al igual que la Ley Foral 24/2014 anulada en la Sentencia del Tribunal Constitucional 144/2017, la ley catalana objeto de este recurso «reconoce a los clubes [las denominadas en la ley catalana *asociaciones de consumidores de cannabis*] funciones de acopio o adquisición y ulterior distribución de cannabis» (STC 144/2017, FJ 4).

Así las cosas, y «[d]e acuerdo con la doctrina de las SSTC 144/2017 (FJ 5) y STC 29/2018 (FJ 2a), las competencias autonómicas en materia de asociaciones del artículo 118 del Estatuto de Autonomía de Cataluña (EAC) o de protección de la salud del artículo 162.3b EAC no amparan una norma como la recurrida que regula, con incidencia sobre el tipo penal definido en la legislación estatal, el consumo, abastecimiento y dispensación de cannabis, en el marco de las

asociaciones de usuarios a las que se refiere» (STC 144/2017, FJ 5). Y la misma conclusión, por identidad de razón, debe alcanzarse ahora respecto del tercer título competencial invocado desde la comunidad autónoma y no examinado en esas sentencias anteriores: consumo y protección de los consumidores y usuarios (art. 123 EAC). De la misma manera que hemos razonado en los precedentes citados, los actos de la comunidad autónoma sólo resultarán amparados en el mencionado título «cuando, por su contenido, no invada[n] atribuciones estatales que se proyecten sobre ámbitos materiales distintos», como la legislación penal competencia exclusiva del Estado ex artículo 149.1.6 de la Constitución española (CE), «pues si lo hicieran estarían desbordando el título competencial autonómico y adentrándose en una materia competencial distinta» (STC 29/2018, FJ 2a).

Por todo lo anterior se declara inconstitucional y nula la Ley del Parlamento de Cataluña 13/2017, de 6 de julio, de las asociaciones de consumidores de cannabis.

Reconocimiento al titular del medicamento de referencia de legitimación activa para recurrir la autorización de un medicamento genérico

1. El Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 1, en su Sentencia núm. 89/2018, de 2 de julio, ha reconocido la legitimación activa al titular de la autorización de comercialización de un medicamento de referencia para entablar un recurso contra una resolución administrativa referente a un medicamento genérico.

La sentencia es relevante porque existe una consolidada doctrina jurisprudencial de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional que niega la existencia de legitimación activa a los laboratorios titulares de medicamentos de referencia para recurrir la autorización de comercialización de medicamentos genéricos en vía contencioso-administrativa.

Es cierto que el Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 23 de octubre del 2014, en el asunto C-104/13, *Olainfarm AS y Latvijas Republikas Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra Grindeks AS*, concluyó que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento utilizado como medicamento de referencia en el marco de una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento genérico de otro fabricante, presentada basándose en el artículo 10 de la Directiva 2001/83/EC, tiene un derecho de recurso contra la resolución de la autoridad competente que otorga una autorización de comercialización para ese último medicamento en la medida en que se trate de obtener la tutela judicial de una prerrogativa que ese artículo 10 reconoce al mencionado titular. Pero los tribunales españoles venían entendiendo que ésta es una conclusión que afecta al derecho a la tutela judicial efectiva ante órganos jurisdiccionales, pero que no podría extenderse al ámbito de un recurso administrativo.

2. No obstante, en la sentencia ahora reseñada se considera que existe tal legitimación. Según la sentencia, «cabe reconocer, con carácter general, legitimación al titular de la autorización de comercialización de un medicamento para el ejercicio del derecho a la tutela judicial respecto a las prerrogativas contenidas en el artículo 10 de la Directiva (2001/83/CE)». En todo caso, este

artículo «contempla diversos procedimientos de diferente alcance y que según la base legal en que se apoye la solicitud, los requisitos técnicos y científicos para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento varían, por lo que se debe tomar en consideración el tipo de procedimiento concreto objeto de la presente controversia para deducir el ámbito y condiciones del ejercicio del derecho».

Así las cosas, la sentencia desestima el recurso: «En consideración a todo lo expuesto el recurso se ha de desestimar pues aunque la resolución administrativa haya declarado la inadmisión por falta de legitimación, y las conclusiones obtenidas en esta sentencia no sean plenamente coincidentes con ello, pues se admite la legitimación limitada a los efectos competencia del Estado miembro, la parte recurrente no plantea cuestiones que sean de su competencia y además la resolución basa también la inadmisión en haber expirado el periodo de exclusividad de datos y de mercado, que es otra cuestión de fondo presente en el procedimiento».

Dualidad de precios derivada del sistema nacional de financiación de los medicamentos y Derecho de la competencia

La Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (CNMC) ha dictado una interesante resolución, de fecha 30 de agosto del 2018, en la que analiza de nuevo el problema del sistema de doble precio en la distribución de medicamentos. La resolución se dicta en el expediente S/DCV/0608/17, *EAEPC vs. Laboratorios farmacéuticos*, un expediente que trae causa de actuaciones administrativas y judiciales anteriores.

En efecto, en el 2007 la *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies* (EAEPC) denunció ante la autoridad española de la competencia (por aquel entonces la Comisión Nacional de la Competencia) un supuesto establecimiento, coordinado por parte de varios laboratorios farmacéuticos, de un sistema de doble precio que podría resultar contrario al Derecho de defensa de la competencia. No obstante, la Comisión Nacional de la Competencia decidió no incoar procedimiento sancionador y ordenó archivar las actuaciones. Esto provocó que la denunciante presentase un recurso ante la Audiencia Nacional, que en su sentencia de 5 de diciembre del 2012 anuló la resolución en la parte que acordó archivar las actuaciones en relación con varios laboratorios. Posteriormente, el Tribunal Supremo, en una sentencia de 4 de marzo del 2016, declaró que no había lugar a los recursos de casación presentados contra la citada sentencia de la Audiencia Nacional.

En cumplimiento de estas sentencias, se incoó el expediente sancionador por las conductas prohibidas en el artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia y en el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea consistentes en el establecimiento de manera coordinada de unos sistemas de distribución susceptibles de obstaculizar el comercio paralelo dentro de la Unión Europea, expediente que ha dado lugar a la resolución de 30 de agosto del 2018 ahora analizada.

Pues bien, después de estudiar la cuestión, la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia llega a una conclusión paralela a la alcanzada en su Resolución del 19 de enero del 2017 (en el expediente *S/DC/0546/15 Pfizer/Cofares*), cuyo contenido reproduce en gran parte, y entiende que los laboratorios farmacéuticos investigados no aplican un sistema de doble precio en los sistemas de contratación que mantienen con sus distribuidores mayoristas según el destino de los medicamentos. Por el contrario, los laboratorios inspeccionados fijan unilateralmente un precio de los medicamentos, que sólo es sustituido por otro —un precio intervenido— cuando lo impone la legislación española.

Para un examen más detenido, remito a mi documento de *Análisis Farmacéutico* del mes de octubre del 2018.

Uso publicitario de declaraciones de propiedades saludables de los alimentos

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol se ha ocupado en resoluciones recientes del uso publicitario de declaraciones de propiedades saludables de los alimentos.

1. Así, en la Resolución de 7 de junio del 2018 de la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol se ha considerado que un anuncio era contrario al código de conducta publicitaria de Autocontrol porque en él se hacía uso de una declaración que no está autorizada: «... ayudan a transformar las proteínas, grasas e hidratos de carbono en aminoácidos, ácidos grasos y azúcares».

En esa misma resolución se entiende que también es ilícito otro anuncio que contiene la siguiente declaración de propiedades saludables: «... fórmulas únicas diseñadas para apoyarte en el cuidado de tu salud»). Según el jurado, «se incluye la mención “salud”, expresión a través de la cual se transmite al público de los consumidores que el producto promocionado tiene efectos beneficiosos en relación con la salud en general, sin que, por lo demás, tal alegación se acompañe de una declaración de propiedades saludables específica autorizada, tal y como exige el artículo 10.3 del Reglamento 1924/2006».

2. También de 7 de junio es otra resolución de la Sección Tercera del Jurado en la que se considera contrario al código de conducta publicitaria el uso de una declaración de propiedades saludables que está autorizada, pero de un modo considerablemente distinto al autorizado.

En el caso, las declaraciones autorizadas por la Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea son «La vitamina C contribuye a la formación normal del colágeno para el funcionamiento normal de los cartílagos», «El magnesio ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga», «El magnesio contribuye al funcionamiento normal de los músculos», «Las proteínas contribuyen a que aumente la masa muscular», «Las proteínas contribuyen a mejorar la masa muscular» y «El bambú contribuye a calmar la incomodidad de las articulaciones». Pero en la publicidad reclamada se dice «Dolores, cansancio, fatiga» y «gran aliado para aliviar el dolor y mejorar la movilidad de sus articulaciones». Así las cosas, según el Jurado de la Publicidad, «ninguna de las declaraciones autorizadas invocadas por la reclamada aluden al alivio del dolor o a la mejora de la movilidad de las articulaciones. Y aquellas que aluden a la reducción del cansancio y

la fatiga, han sido autorizadas para concretos nutrientes. Sin embargo, en la publicidad dicho efecto se vincula con una pluralidad de nutrientes (colágeno, silicio, magnesio, MSM y vitamina C), algunos de los cuales no tienen ninguna declaración autorizada relacionada con la reducción del cansancio y la fatiga».

Unión Europea

Marcas farmacéuticas: los profesionales de la medicina y los pacientes como consumidores finales tienen un nivel de atención elevado

El Tribunal General de la Unión Europea, en su Sentencia de la Sala Primera del 20 de septiembre del 2018, en el asunto T 266/17, *Kwizda Holding GmbH contra Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO)/Dermapharm GmbH*, ECLI:EU:T:2018:569, ha puesto de manifiesto que, a la hora de valorar la existencia de riesgo de confusión entre marcas farmacéuticas, debe partirse de que el público pertinente tiene un nivel de atención elevado y no únicamente medio.

Según el Tribunal General, «cuando los productos controvertidos son medicamentos o productos farmacéuticos, el público pertinente está constituido, por una parte, por profesionales de la medicina y, por otra parte, por pacientes como consumidores finales de dichos productos».

Asimismo, se afirma que «de la jurisprudencia se desprende, asimismo, por una parte, que los profesionales de la medicina demuestran un alto nivel de atención cuando recetan medicamentos. Por otra parte, se desprende, por lo que respecta a los consumidores finales, que, cuando los productos farmacéuticos se venden sin receta, debe suponerse que interesan a los consumidores normalmente informados y razonablemente atentos y perspicaces, ya que tales productos afectan a su estado de salud, y que es menos probable que esos consumidores confundan las diversas categorías de productos. Además, incluso en caso de que sea obligatoria la receta médica, los consumidores pueden demostrar un nivel de atención elevado cuando se recetan, habida cuenta de que los productos controvertidos son productos farmacéuticos. Por ello, puede considerarse que los medicamentos, entregados con o sin receta médica, se benefician de un mayor nivel de atención por parte de los consumidores normalmente informados y razonablemente atentos y perspicaces».

Por lo demás, esta jurisprudencia es válida igualmente cuando los productos farmacéuticos de que se trata están destinados a tratar afecciones y trastornos menores, así como cuando se trata de productos dietéticos en general y de suplementos, que no son medicamentos en sentido estricto del término, pero que son productos pertenecientes al ámbito de la salud, destinados por lo general a mejorarla, y cabe considerar que se benefician de un mayor nivel de atención por parte de los consumidores normalmente informados y razonablemente atentos y perspicaces.

Autorización de combinación de producto sanitario y medicamento y certificado complementario de protección

En el asunto resuelto por el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 25 de octubre del 2018, C 527/17, *Boston Scientific Ltd, en el que participa Deutsches Patent- und Markenamt*, ECLI:EU:C:2018:867, se le preguntaba al tribunal sobre el artículo 2 del Reglamento núm. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo del 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. En concreto, se preguntaba si dicho artículo se debe interpretar en el sentido de que una autorización para combinar un producto sanitario y un medicamento concedida con arreglo a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, se ha de equiparar, a los efectos del reglamento citado, a una autorización de comercialización válida con arreglo a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001 —por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano—, cuando en el procedimiento de autorización instruido conforme a la Directiva 93/42 una autoridad competente en materia de medicamentos de un Estado miembro de la Unión Europea haya verificado la calidad, la seguridad y la utilidad del componente de medicamento de conformidad con la Directiva 2001/83.

Pues bien, el Tribunal de Justicia declara que el referido procedimiento de autorización a la luz de la directiva de productos sanitarios no es equiparable al procedimiento de autorización de medicamentos al que se refiere el reglamento sobre certificados complementarios de protección.

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

Eduardo Castillo San Martín

Tel.: (+34) 91 582 91 00
ecastillo@ga-p.com

Richard A. Silberstein

Tel.: (+34) 93 415 74 00
silberstein@ga-p.com

Estibaliz Aranburu Uribarri

Tel.: (+34) 91 582 91 00
earanburu@ga-p.com

Eduardo Gómez de la Cruz

Tel.: (+34) 91 582 91 00
e.gomez@ga-p.com

Irene Fernández Puyol

Tel.: (+34) 91 582 91 00
ifernandez@ga-p.com

Para más información, consulte nuestra web www.ga-p.com, o diríjase al siguiente e-mail de contacto: info@ga-p.com.