

GA_P

Gómez-Acebo & Pombo

N.º 9 | 2018

Boletín de *Life Sciences*

Ángel García Vidal

Consejero académico de GA_P



Sumario

| | |
|---|----------|
| Novedades legislativas | 4 |
| ▶ España | 4 |
| — Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre | 4 |
| — Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano | 4 |
| ▶ Unión Europea | 5 |
| — Modificación del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas | 5 |
| Sentencias y resoluciones | 5 |
| ▶ España | 5 |
| — Desestimado el recurso de inconstitucionalidad contra la Ley vasca de Atención Integral de Adicciones y Drogodependencias | 5 |
| — Alusión en vídeos y en Twitter a un determinado producto de un tercero: ¿es publicidad? | 6 |
| — Utilización de la expresión <i>Adiós catarro</i> en la publicidad de un medicamento cuya indicación terapéutica se circunscribe al alivio sintomático de los procesos catarrales, y no a su curación | 7 |
| — Los complementos alimenticios no constituyen una categoría excluida del Real Decreto 1907/1996, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria | 8 |
| ▶ Unión Europea | 9 |
| — Procedimiento descentralizado de autorización de comercialización de un medicamento y verificación de la fecha de comienzo del periodo de protección | 9 |

| | |
|--|----|
| — Normativa nacional que reserva a los veterinarios el derecho a vender al por menor y a utilizar los productos biológicos, antiparasitarios y los medicamentos veterinarios | 10 |
| — Solicitud de revisión interna de las decisiones de autorización de comercialización de soja modificada genéticamente | 11 |
| — Importador de un dispositivo médico que le añade una etiqueta adicional: no constituye excepción al agotamiento del derecho de marca | 12 |
| — Evaluación de la seguridad de los productos cosméticos | 13 |
| — El público relevante a efectos de determinar si se ha producido la vulgarización de una marca farmacéutica | 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.

Diseño y maquetación: José Á. Rodríguez y Ángela Brea • Edición y corrección: Cristina Sierra de Grado

Novedades legislativas

España

Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre

Se ha aprobado la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE núm. 103, de 28 de abril del 2018, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-5803).

De conformidad con esta nueva orden, los titulares de los medicamentos homeopáticos en cuestión dispondrán de un plazo de tres meses a contar desde el día de la entrada en vigor de dicha norma para comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) su intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. De lo contrario, dichos titulares no podrán comercializar tales medicamentos, que deberán ser retirados del mercado.

Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano

Se ha aprobado el Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería (http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-5230). Esta norma tiene por objeto establecer la transmisión electrónica a la autoridad competente de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos y piensos medicamentosos formulados con base en premezclas que sean antibióticos, con la finalidad de obtener la información necesaria para conocer los antibióticos prescritos en las explotaciones ganaderas y adoptar las medidas que se precisen sobre el uso de antibióticos en medicina veterinaria, si procede.

Unión Europea

Modificación del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas

El *Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE)* núm. 115, de 4 de mayo del 2018, publica el Reglamento (UE) 2018/669 de la Comisión, de 16 de abril del 2018, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Puede consultarse en la siguiente dirección: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2018-80770.

Sentencias y resoluciones

España

Desestimado el recurso de inconstitucionalidad contra la Ley vasca de Atención Integral de Adicciones y Drogodependencias

1. La Ley del Parlamento Vasco 1/2016, de 7 de abril, de Atención Integral de Adicciones y Drogodependencias dispone lo siguiente en su artículo 83:

Entidades de personas consumidoras de *cannabis*.

1. En aras [del] objetivo de protección de la salud y reducción de daños se regularán mediante reglamento las entidades —legalmente registradas y sin ánimo de lucro— constituidas por personas mayores de edad consumidoras de *cannabis*. Estas entidades incluirán entre sus objetivos asociativos la colaboración con la Administración, en el cumplimiento efectivo de la normativa vigente, así como en la prevención de las adicciones y en la promoción del consumo responsable del *cannabis* y otras sustancias.
2. Únicamente podrán acceder a sus locales las personas mayores de edad. Reglamentariamente se determinarán las condiciones de admisión a personas socias y las garantías para que quienes formen parte de estas entidades cuenten con la información suficiente para hacer un uso responsable e informado del *cannabis*, así como las facultades de la Administración sanitaria en materia de inspección y control sobre los locales y las actividades de las entidades de personas consumidoras de *cannabis*.

Contra este precepto, el presidente del Gobierno de la nación interpuso un recurso de inconstitucionalidad por entender que el citado artículo regula el consumo, el abastecimiento y la dispensación de un estupefaciente, invadiendo las competencias exclusivas del Estado sobre legislación de productos farmacéuticos (art. 149.1.16 CE), legislación penal (art. 149.1.6 CE) y de seguridad pública (art. 149.1.29 CE).

2. Pues bien, el recurso de inconstitucionalidad ha sido desestimado por la Sentencia del Pleno del Tribunal Constitucional 29/2018, de 8 de marzo del 2018 (objeto semejante al de la STC 144/2017), BOE núm. 90, de 13 de abril del 2018, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-5056.

Según el Tribunal Constitucional, «es indudable que ninguno de los contenidos normativos del precepto recurrido afirma explícitamente que los socios puedan abastecerse de *cannabis* para su consumo personal a través de la entidad, ni que puedan consumir *cannabis* dentro de sus locales, ni siquiera, en fin, que los propósitos de la entidad, más allá de la colaboración con la Administración en aras [de] la protección de la salud y [de] la reducción de daños, hayan de ser unos u otros (lúdicos, terapéuticos, informativos, de estudio, debate o cualquier otro) [...]. Así entendida la norma vasca, su encuadre competencial resulta completamente ajeno a la legislación penal, pero también a la legislación en materia de medicamentos y de seguridad pública, debiendo reconducirse exclusivamente a la materia protección de la salud, ámbito en el que [...] juega tanto la competencia estatal sobre las bases de la sanidad interior (art. 149.1.16 CE) como la competencia autonómica de desarrollo de dichas bases asumida por la Comunidad Autónoma del País Vasco en el artículo 18.1 EAPV [Estatuto de Autonomía para el País Vasco]».

Alusión en vídeos y en Twitter a un determinado producto de un tercero: ¿es publicidad?

La Resolución de 19 de abril del 2018 de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha afrontado la interesante cuestión de determinar si existe publicidad cuando es un tercero el que se refiere a un determinado producto, sin mediar encargo por parte del titular del producto o de la marca.

La resolución se dicta al hilo de una serie de vídeos difundidos en YouTube y de varios tuits en Twitter en los que se mencionan medicamentos tradicionales a base de plantas y varios complementos alimenticios.

Pues bien, salvo un vídeo del que se reconoce el carácter promocional, el jurado considera que los demás vídeos carecen de naturaleza publicitaria. En palabras del jurado, «son todos ellos, o bien extractos de programas o reportajes de televisión emitidos por diferentes operadores televisivos, o bien entrevistas difundidas por diversos medios informativos. Por consiguiente, ha de concluirse

que no nos encontramos ante espacios o mensajes publicitarios, sino ante menciones o espacios informativos, salvo que se hubiese aportado prueba de que dichos espacios o menciones informativas fueron difundidos con propósito publicitario. Sin embargo, el particular reclamante no ha aportado prueba alguna tendente a acreditar la naturaleza publicitaria de los mismos. En efecto, el reclamante da por supuesto que nos encontramos ante un contenido patrocinado sin aportar ni alegar las razones que le llevan a determinar ese carácter publicitario que según su parecer tendrían las piezas».

Asimismo y en relación con las publicaciones de la red social Twitter, el jurado destaca «que éstas han sido publicadas por cuentas ajenas a la reclamada [...]. Hasta donde alcanza este jurado a comprender, tanto los *hashtags* (etiquetas precedidas de la almohadilla #) como las menciones (expresiones en las que se incluye el símbolo @ seguido directamente del nombre de usuario al cual se quiere hacer referencia) forman parte del lenguaje propio de esa red social y son utilizadas libremente por los usuarios». En consecuencia, el simple hecho de etiquetar, citar o mencionar la cuenta del titular del producto «no es prueba de que las mismas tengan un carácter publicitario, sobre todo cuando —como se ha dicho— estamos en presencia de publicaciones que tienen su origen en cuentas que —en ausencia de cualquier prueba al respecto— deben considerarse completamente ajenas a la empresa reclamada».

Utilización de la expresión *Adiós catarro* en la publicidad de un medicamento cuya indicación terapéutica se circunscribe al alivio sintomático de los procesos catarrales, y no a su curación

1. La Sección Segunda del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, de fecha 22 de febrero del 2018, ha declarado que la utilización en un anuncio de un producto anticatarral de la expresión *Adiós catarro* no es un mero eslogan publicitario, sino una indicación de las propiedades terapéuticas del medicamento. En palabras del jurado: «... será percibida por el público destinatario de la publicidad como una alegación objetiva referida a las propiedades del medicamento y, en concreto, al efecto que se obtiene con el mismo».

Así las cosas, las indicaciones terapéuticas del producto que figuran en la ficha técnica son las siguientes: «Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursen con fiebre, dolor leve o moderado, dolor de cabeza, congestión y secreción nasal para adultos y adolescentes a partir de 12 años».

Por ello, el jurado entiende lo siguiente:

[L]a mención “Adiós catarro”, en el contexto de la presente publicidad, no se ajusta a la información que figura en la ficha técnica del medicamento y, más concretamente, a las indicaciones terapéuticas del mismo.

A través de la citada expresión, y en ausencia de otras menciones que la aclaren o acoten, la publicidad traslada un mensaje relativo a que con el consumo del medicamento promocionado se obtiene como resultado la eliminación del catarro, cuando, conforme a lo recogido en la ficha técnica, el resultado que se obtiene es el alivio de los síntomas asociados al catarro tales como fiebre, dolor leve o moderado, dolor de cabeza y congestión y secreción nasal, pero no su desaparición.

Dicho con otras palabras, este jurado entiende que un consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz extraerá de la publicidad el mensaje de que con la ingesta del medicamento promocionado puede sanar el catarro, cuando lo cierto es que la indicación terapéutica del mismo se circunscribe al alivio sintomático de los procesos catarrales, y no a su curación.

2. Asimismo, el Jurado de la Publicidad también considera que la publicidad reclamada, al trasladar al público que con el medicamento se elimina el catarro, ofrece una seguridad de curación que resulta incompatible con lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, en concreto con el artículo 80.2, según el cual, «[l]a publicidad de un medicamento que sea objeto de publicidad al público, cumplirá con los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo; por su parte, los mensajes publicitarios deberán reunir los siguientes requisitos: [...] d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo».

Los complementos alimenticios no constituyen una categoría excluida del Real Decreto 1907/1996, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria

1. El artículo 4 del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, dispone que «queda prohibida cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria en los siguientes casos: 2) Que sugieran propiedades específicas adelgazantes o contra la obesidad. [...] 7) Que pretendan aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas o conocidas por el público o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo. [...] 13. Que utilicen el término *natural* como característica vinculada a pretendidos efectos preventivos o terapéuticos».
2. Pues bien, la Resolución de 26 de febrero del 2018 de la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha resuelto una reclamación contra varios anuncios en internet en los que la conocida cantante Rosa López se presenta como embajadora de la dieta de la alcachofa y promueve un complemento alimenticio. La Sección Primera del Jurado entendió que se infringía la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol en relación con

los apartados 2 y 7 del artículo 4 del Real Decreto 1907/1996, dado que se atribuyen efectos adelgazantes y de pérdida de peso a la «dieta de la alcachofa» y se utiliza el testimonio de una famosa cantante como medio de inducción al consumo. Y esta decisión fue confirmada por el Pleno del Jurado en su Resolución de 22 de marzo del 2018, que desestimó el recurso de alzada contra la resolución de la sección.

- De la resolución de la Sección del Jurado cabe destacar el hecho de que éste recuerda que los complementos alimenticios no constituyen una categoría excluida del Real Decreto 1907/1996. Según el Jurado, «el Real Decreto 1907/1996 establece una serie de límites y prohibiciones a la publicidad de aquellos productos, materiales, sustancias, energías o métodos que [sin ser medicamentos o productos sanitarios] se anuncian o presentan como útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o desarrollos fisiológicos, adelgazamiento, modificación del estado físico o psicológico, restauración, corrección o modificación de funciones orgánicas u otras pretendidas finalidades sanitarias. Dentro de este amplio ámbito de aplicación, por supuesto, encajan los complementos alimenticios a los que se atribuyan —en la publicidad— pretendidas finalidades sanitarias».

De igual modo, también recuerda el Jurado que el hecho de que en los anuncios se empleen declaraciones de propiedades saludables que están pendientes de autorización no significa «que aquellas declaraciones de propiedades saludables sean lícitas *per se* mientras no se produzca el correspondiente pronunciamiento de la Comisión Europea. Antes al contrario, el régimen transitorio previsto en el Reglamento 1924/2006 exige, para la lícita utilización de declaraciones de propiedades saludables pendientes de autorización, su compatibilidad con el ordenamiento interno. Compatibilidad esta que en el caso que nos ocupa —y al menos en relación con determinadas alegaciones como aquellas que atribuyen al producto propiedades adelgazantes— sería francamente dudosa, toda vez que, como hemos visto, el Decreto 1907/1996 prohíbe la atribución de propiedades adelgazantes a los productos incluidos dentro de su ámbito de aplicación, entre los cuales se incluyen los complementos alimenticios».

Unión Europea

Procedimiento descentralizado de autorización de comercialización de un medicamento y verificación de la fecha de comienzo del periodo de protección

- El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de la Sala Segunda de 14 de marzo del 2018, dictada en el asunto C557/16, *Astellas Pharma GmbH, con intervención de Helm AG y Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)*, ha interpretado 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, en la redacción que le dio la Directiva 2012/26/Unión Europea del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre del 2012.

2. Según el Tribunal de Justicia, los artículos 28 y 29, apartado 1, de la citada directiva deben interpretarse en el sentido de que, en el contexto de procedimientos descentralizados de concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos genéricos, las autoridades competentes de los Estados miembros afectados en dichos procedimientos no pueden decidir verificar por sí mismas la fecha de comienzo del periodo de protección de datos de los medicamentos de referencia al adoptar en virtud del artículo 28, apartado 5, de la misma directiva sus decisiones sobre comercialización de esos medicamentos genéricos en el Estado miembro correspondiente.
3. Asimismo, según el Tribunal de Justicia, el artículo 10 de la Directiva 2001/83, en la redacción que dio a dicha directiva la Directiva 2012/26, en relación con el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, debe interpretarse en el sentido de que el órgano judicial de un Estado miembro afectado por un procedimiento descentralizado de autorización de comercialización que conozca de un recurso interpuesto por el titular de la autorización de comercialización de un medicamento de referencia contra la decisión de autorización de comercialización de un medicamento genérico que haya sido adoptada por la autoridad competente en ese mismo Estado miembro es competente para verificar la fecha de comienzo del periodo de protección de datos del medicamento de referencia. En cambio, no es competente para comprobar si la autorización de comercialización inicial del medicamento de referencia que se hubiera concedido en otro Estado miembro respetó las disposiciones de la directiva.

Normativa nacional que reserva a los veterinarios el derecho a vender al por menor y a utilizar los productos biológicos, antiparasitarios y los medicamentos veterinarios

El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de la Sala Tercera de 1 de marzo del 2018 en el asunto C297/16, *Colegiul Medicilor Veterinari din România (CMVRO) y Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, con intervención de Asociația Națională a Distribuitorilor de Produse de Uz Veterinar din România*, ha declarado lo siguiente:

- 1) El artículo 15 de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre del 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal, que establece, en favor de los veterinarios, la exclusividad en el comercio al por menor y en la utilización de productos biológicos, de productos antiparasitarios de uso especial y de medicamentos veterinarios.
- 2) El artículo 15 de la Directiva 2006/123 debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional como la controvertida en el litigio principal, que exige que el capital social de los establecimientos que comercializan al por menor medicamentos veterinarios pertenezca exclusivamente a uno o a varios veterinarios.

Solicitud de revisión interna de las decisiones de autorización de comercialización de soja modificada genéticamente

1. Ante la Comisión Europea se presentó una solicitud para que efectuara una revisión interna de las Decisiones de Ejecución 2015/686, 2015/696 y 2015/698, sobre la autorización de comercialización de las sojas MON 305423, MON 87769 y MON 87705.

La solicitud se presentó para la revisión —en virtud del artículo 10 del Reglamento (CE) núm. 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre del 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios— de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

En la solicitud de revisión se alegaba, como recuerda el Tribunal General en la sentencia que luego se dirá, que «la EFSA no había elaborado aún orientaciones relativas a los efectos sobre la salud de una semilla modificada genéticamente cuyo contenido nutricional ha sido sensiblemente alterado; segundo, que la falta de orientaciones había dado lugar a una evaluación de los riesgos nutricionales inadecuada e incoherente, que no satisfacía los requisitos legales; tercero, que la falta de orientaciones había dado lugar a una infracción de las normas reguladoras del etiquetado; cuarto, que la falta de orientaciones había dado lugar a propuestas inadecuadas e incoherentes relativas al seguimiento posterior a la comercialización; quinto, que, en lo que concierne a las sojas MON 87705 y 305423, los residuos de herbicidas no habían sido tomados en consideración a la hora de examinar las incidencias sobre la salud del consumo de alimentos y piensos modificados genéticamente y sexto, que, en lo concerniente a la soja MON 87705, los efectos negativos de la interferencia por ácido ribonucleico habían sido objeto de una evaluación insuficiente».

No obstante, la Comisión denegó la solicitud de revisión, declarando que los cinco primeros motivos y una parte del sexto no tenían cabida en el ámbito de aplicación del artículo 10 del Reglamento núm. 1367/2006, y que la parte restante del sexto motivo, relativa a la evaluación de los riesgos medioambientales, «no justificaba la necesidad de modificar la Decisión 2015/696».

2. Pues bien, el Tribunal General, en su Sentencia de la Sala Séptima de 14 de marzo del 2018, en el asunto T33/16, *TestBioTech eV contra la Comisión Europea, apoyada por Monsanto Europe y Monsanto Company y por Pioneer Overseas Corp. y Pioneer HiBred International, Inc.*, anula el escrito del miembro de la Comisión Europea encargado de la salud y de la seguridad alimentaria, de 16 de noviembre del 2015 —en el que figura la referencia Ares(2015) 5145741—, sobre una solicitud de revisión interna de las Decisiones de Ejecución por las que se autoriza la comercialización de las variedades de soja modificadas genéticamente MON 87769, MON 87705 y 305423. Dicha solicitud está basada en el artículo 10 del Reglamento (CE) núm. 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre del 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso

a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

Por lo tanto, la Comisión tendrá que volver a pronunciarse sobre la solicitud.

Importador de un dispositivo médico que le añade una etiqueta adicional: no constituye excepción al agotamiento del derecho de marca

1. El Tribunal de Justicia en su Sentencia de la Sala Quinta de 17 de mayo del 2018, en el asunto C642/16, *Junek EuropVertrieb GmbH y Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG*, se ha vuelto a ocupar del problema del agotamiento del derecho de marca y del reetiquetado de los productos de marca. La sentencia se ha dictado en relación con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) núm. 207/2009 del Consejo, de 26 de febrero del 2009, sobre la marca de la Unión Europea, pero la interpretación es igualmente aplicable al vigente Reglamento (UE) 2017/1001, que sigue regulando el agotamiento de la marca en similares términos, al disponer en su artículo 15 lo siguiente:
 1. Una marca de la Unión no permitirá a su titular prohibir su uso para productos comercializados en el Espacio Económico Europeo bajo esa marca por el titular o con su consentimiento.
 2. El apartado 1 no se aplicará cuando existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos, en especial cuando el estado de los productos se haya modificado o alterado tras su comercialización.
2. Pues bien, según el Tribunal de Justicia, «el titular de una marca no puede oponerse a la comercialización ulterior, por un importador paralelo, de un dispositivo médico en su embalaje interior y exterior original cuando el importador ha colocado una etiqueta adicional, como la controvertida en el litigio principal, que por su contenido, función, tamaño, presentación y emplazamiento no supone un riesgo para la garantía de la procedencia del dispositivo médico que lleva la marca».

En el caso concreto, el embalaje del producto se modificó incluyendo la indicación que figura en la parte inferior izquierda:



Como se puede ver en esta ampliación:



Evaluación de la seguridad de los productos cosméticos

La Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Sexta) de 12 de abril del 2018, en el asunto C13/17, *Fédération des entreprises de la beauté y Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, Ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, Ministre de l'Économie et des Finances, anteriormente Ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique*, ha interpretado el artículo 10.2 del Reglamento (CE) núm. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre del 2009, sobre productos cosméticos.

El artículo 10 de este reglamento regula la evaluación de la seguridad y dispone que, antes de la introducción de un producto cosmético en el mercado, la persona responsable velará porque haya sido sometido a una evaluación de la seguridad sobre la base de la información pertinente y porque se elabore un informe sobre la seguridad del producto cosmético con arreglo al anexo I. Y, según el apartado 2 de dicho artículo 10, «la evaluación de la seguridad del producto cosmético que se contempla en el anexo I, parte B, será efectuada por una persona que posea un diploma u otro título de cualificaciones oficiales reconocidas tras la finalización de una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar, o unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro».

Pues bien, según el Tribunal de Justicia, el artículo 10, apartado 2, del Reglamento núm. 1223/2009 debe interpretarse en el sentido de que confiere a los Estados miembros la competencia para determinar las disciplinas «similares» a Farmacia, Toxicología o Medicina y los niveles de cualificación que cumplen los requisitos de dicho reglamento, siempre que observen los objetivos fijados por él consistentes, en particular, en garantizar que el evaluador de la seguridad de los productos cosméticos dispone de la cualificación que le permita garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

El público relevante a efectos de determinar si se ha producido la vulgarización de una marca farmacéutica

1. El Tribunal General de la Unión Europea, en su Sentencia de 18 de mayo del 2018, en el asunto T419/17, *Mendes SA contra la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO)*, se ha ocupado de determinar cuál es el sector que tener en cuenta a la hora de decidir si una marca farmacéutica ha caducado por vulgarización.

Según el Tribunal General, en el supuesto de que en la distribución al consumidor o usuario final de un producto amparado por una marca registrada intervengan intermediarios, los sectores interesados cuyo punto de vista ha de tenerse en cuenta para apreciar si la referida marca se ha convertido en la designación usual en el comercio del producto en cuestión son los consumidores o usuarios finales y, en función de las características del mercado del producto de que se trate, los profesionales que intervienen en la comercialización de dicho producto. Por lo tanto, también habrá que tener en cuenta la percepción de los farmacéuticos y médicos, generalistas o especialistas. Sin embargo, «la comunidad científica no forma parte del sector interesado, ya que no interviene en absoluto en el proceso comunicativo entre el vendedor, por una parte, y el comprador, por otra. En consecuencia, su influencia sobre la decisión de compra de los consumidores finales es inexistente».

2. Además, la sentencia también ha aclarado, en relación con la caducidad de una marca por conversión en un signo engañoso, que la caducidad de una marca por esta causa se produce únicamente cuando el público, a la vista de la marca, espera en el producto unas características

intrínsecas del producto, habida cuenta del mensaje transmitido por la marca. Pero no se pretende en absoluto hacer recaer sobre el titular de una marca la obligación de garantizar un determinado nivel de calidad, excepto si la marca transmite tal mensaje».

3. Para un examen más detenido de esta sentencia, se remite al documento & *Análisis Farmacéutico* correspondiente al mes de mayo del 2018.

Para consultar 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.