

# Certificado complementario de protección y combinación de producto sanitario y medicamento

## Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

---

*El Tribunal de Justicia ha declarado que la obtención de una certificación de un producto sanitario que incorpora una sustancia que, de utilizarse por separado, sería un medicamento, no es suficiente para obtener un certificado complementario de protección.*

### 1. Los certificados complementarios de protección y la autorización de comercialización de medicamentos

Como es sabido, el certificado complementario de protección para los medicamentos es un derecho de propiedad industrial que tiene por objeto proteger un producto por una patente en el territorio de un Estado miembro de la Unión Europea que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa de conformidad con el Derecho de la Unión Europea. Así se establece en el artículo 2 del Reglamento (CE) 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 consecuencia, una de las piezas esenciales para la concesión de un certificado complementario de protección es la existencia de una autorización de comercialización de un medicamento, como también se deriva del artículo 3 del citado reglamento, según el cual el certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud y en la fecha de

*Advertencia legal:* Este análisis 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.

esta solicitud: a) el producto está protegido por una patente de base en vigor; b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, o a la Directiva 2001/82/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios según los casos; c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado, y d) la referida autorización es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

Cumplidos estos requisitos y concedido el certificado complementario de protección, el artículo 4 del Reglamento (CE) núm. 469/2009 dispone que, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la tutela derivada del certificado sólo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

## 2. La combinación de medicamentos y productos sanitarios

2.1. El Derecho de la Unión Europea también se ocupa de la comercialización de productos sanitarios. La cuestión ha sido regulada por la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, una directiva que tiene por objeto armonizar las condiciones de circulación, comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios en el conjunto del mercado interior. Y junto con esta directiva son igualmente relevantes la Directiva 90/385/CEE del Consejo, del 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Con posterioridad a estas directivas se han aprobado dos importantes textos legales: a) el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) núm. 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009, y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, y b) el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

No obstante, aunque estos reglamentos entraron en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* —con la excepción de algunos preceptos— aún no son aplicables. El plazo de *vacatio legis* se fija en tres años en el caso del reglamento sobre los productos sanitarios y en cinco en el caso del reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

2.2. La Directiva 93/42/CEE, tras la modificación operada por la Directiva 2007/47/CE, define *producto sanitario* como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación (incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento), destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de estos fines: a) diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; c) investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o d) regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios (art. 1.2). Este concepto se amplía en el Reglamento (UE) 2017/745, pues se añaden los productos que tienen por finalidad la predicción o el pronóstico de enfermedades, y también se aplica a los accesorios de un producto sanitario, y a los denominados grupos de productos) que no persiguen fines médicos y que vienen enumerados en el anexo XVI.

Por otra parte, conviene recordar que los productos sanitarios han de respetar una serie de exigencias y superar un control (realizado por los organismos de evaluación llamados *organismos notificados*), lo cual queda acreditado mediante la colocación del marcado CE, que indica que los productos que lo incorporan han superado una evaluación de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 93/42 (art. 11). Además, cuando un producto lleva el marcado CE, los Estados miembros no pueden impedir su comercialización ni la puesta en servicio en su territorio (art. 4 de la Directiva 93/42). En consecuencia, los Estados miembros no pueden exigir que el producto pase nuevos procedimientos de evaluación ni introducir ninguna otra medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación (prohibidas por el artículo 34 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea).

2.3. Por lo demás, la regulación de los productos sanitarios se refiere a una serie de hipótesis en las que están en juego la delimitación y la combinación de medicamentos y productos sanitarios.

La Directiva 93/42/CEE es muy clara al disponer (art. 1.5c) que no se aplicará a los medicamentos previstos en la Directiva 2001/83. Y la decisión sobre si un determinado producto está regulado por esta última directiva o por la Directiva 93/42 se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto.

Asimismo, la Directiva 93/42/CEE también preceptúa que, en caso de que un producto sanitario esté destinado a la administración de un medicamento, dicho producto estará regulado por la Directiva 93/42/CEE, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE por lo que respecta al medicamento. Pero, en caso de que un producto de esta índole se comercialice de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo

producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto único se registrará por lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE.

Por lo demás, cuando un producto sanitario incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83 y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con la Directiva 93/42 (tal como dispone su artículo 1.4).

En el nuevo y ya citado Reglamento (UE) 2017/745 también se regulan estas cuestiones y se dispone que todo producto que, en el momento de su introducción en el mercado o puesta en servicio, incorpore como parte integrante una sustancia que utilizada por separado se consideraría un medicamento y que tenga una acción accesoria respecto a la del producto deberá ser evaluado y autorizado con arreglo al nuevo reglamento. No obstante, si la acción de esa sustancia es principal y no es accesoria respecto a la del producto, el producto integrado estará regulado por la normativa sobre medicamentos. En ese caso, se aplicarán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes del anexo I del reglamento sobre productos sanitarios en lo tocante a la seguridad y el funcionamiento de la parte que constituye un producto sanitario.

Asimismo, todo producto que esté destinado a administrar un medicamento estará regulado por el nuevo reglamento de productos sanitarios, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones sobre el medicamento. No obstante, si el producto destinado a administrar un medicamento y el medicamento se introducen en el mercado de modo que constituyan un único producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente como tal y que no sea reutilizable, dicho producto único integrado estará regulado por la Directiva 2001/83/CE o por el Reglamento (CE) núm. 726/2004, según proceda. En ese caso, también se aplicarán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes del anexo I del reglamento sobre productos sanitarios en lo tocante a la seguridad y el funcionamiento de la parte que constituye un producto sanitario del producto único integrado.

### **3. La Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de octubre del 2018, as. C 527/17, Boston Scientific**

- 3.1. De lo expuesto hasta aquí se concluye que existen autorizaciones concedidas con arreglo a la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, para combinaciones de producto sanitario y medicamento (cuando un producto sanitario incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, sería un medicamento y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto). Y, así las cosas, en estas situaciones surge la duda de si este tipo de combinaciones y pueden invocarse para obtener un certificado complementario de protección de los medicamentos.

Ésa es precisamente la cuestión que ha analizado el Tribunal de Justicia en su reciente Sentencia de 25 de octubre del 2018, asunto C 527/17, *Boston Scientific Ltd, en el que participa Deutsches Patent- und Markenamt*, ECLI:EU:C:2018:867.

- 3.2. En este caso, el titular de una patente referida a la utilización de sustancias medicamentosas —el principio activo del paclitaxel— para mitigar la restenosis tras la práctica de una angioplastia, obtuvo un certificado de conformidad CE para un producto sanitario consistente en *stent* revestido de paclitaxel. Es decir, se trata de un producto sanitario que incorpora un producto auxiliar de dicho producto sanitario, que fue objeto de evaluación previa de conformidad con la Directiva 93/42.

Posteriormente, basándose en dicha patente y en el referido certificado de conformidad CE del producto sanitario, solicitó un certificado complementario de protección.

Así las cosas, el *Bundespatentgericht* alemán (Tribunal Supremo de Propiedad Industrial) le pregunta al Tribunal de Justicia si debe interpretarse el artículo 2 del Reglamento núm. 469/2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, en el sentido de que una autorización concedida con arreglo a la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, para una combinación de producto sanitario y medicamento se ha de equiparar, a los efectos del reglamento citado, a una autorización de comercialización válida con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

- 3.3. 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.

El Tribunal de Justicia destaca que este tipo de sustancias que forman parte integrante de un producto sanitario y ejercen sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto no son medicamentos que puedan ser objeto de un procedimiento de una autorización de comercialización en virtud de la Directiva 2001/83. Recuerda el Tribunal de Luxemburgo que los conceptos de ‘medicamento’ y ‘producto sanitario’ se excluyen mutuamente, de tal modo que un producto que responda a la definición de medicamento con arreglo a la Directiva 2001/83 no podrá ser calificado de producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42. Y «sustancias que, como la del caso de autos, forman parte integrante de productos sanitarios a efectos del artículo 1, apartado 4, de la Directiva 93/42 y que ejercen en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto al que pertenecen no pueden recibir para ese uso la calificación de “medicamento” a efectos de la Directiva 2001/83, aun cuando cupiera dársele en el caso de que se utilizaran por separado. Por lo tanto, dichas sustancias no están comprendidas en el ámbito de aplicación del Reglamento núm. 469/2009».

Además, también destaca el tribunal que este tipo de sustancias no están sujetas, en el procedimiento de autorización previa del producto al que pertenecen, a un procedimiento administrativo equivalente o equiparable al establecido con arreglo a la Directiva 2001/83. Según el Tribunal de Justicia: «El punto 7.4, párrafos primero y segundo, del anexo I de la Directiva 93/42 precisa sobre ese extremo que, cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia de esas características, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83, y que dichas verificaciones no se realizarán respecto del uso de la sustancia independientemente del producto, sino teniendo en cuenta la finalidad del producto sanitario y la incorporación de la sustancia a éste». En consecuencia, «si esa sustancia es objeto de evaluación según métodos análogos a los establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83, su utilidad, calidad y seguridad se evalúan, de conformidad con el punto 7.4 del anexo I de la Directiva 93/42, no respecto de su uso como medicamento, como habría sucedido en el procedimiento administrativo establecido por la Directiva 2001/83, sino teniendo en cuenta la finalidad del producto sanitario y la incorporación de la sustancia a éste».