

Boletín de *Life Sciences*

Ángel García Vidal

Consejero académico de GA_P



Sumario

Novedades legislativas.....	4
▶ España	4
— Real Decreto Ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud.....	4
— Nota informativa sobre los productos sanitarios utilizados para la obtención de células autólogas y la clasificación del producto resultante como medicamento de terapia avanzada.....	4
— Interpretación del apartado de «incompatibilidades» de las fichas técnicas y prospectos en todos los medicamentos veterinarios	4
▶ Unión Europea	5
— Los certificados complementarios de protección de los medicamentos y el <i>brexit</i>	5
— Industria farmacéutica y <i>brexit</i>	5
— Puesta en marcha del portal IRIS	6
— Propuesta de modificación del reglamento sobre los certificados complementarios de protección de medicamentos para introducir el límite de la fabricación para la exportación (<i>manufacturing waiver</i>)	6
— La Comisión Europea publica dos estudios sobre certificados complementarios de protección ...	7
— Consulta pública sobre solicitudes duplicadas de autorización de comercialización de medicamento.....	7
— Ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.....	8
— Enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales	8
— Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo del 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos.....	8
— Modificación de la definición del concepto de ‘medicamento similar’	9

Sentencias y resoluciones	9
▶ España	9
— Acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios: el Tribunal Constitucional declara inconstitucional el artículo 79.1, párrafo quinto, del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.	9
— La reserva de España al CPE no es aplicable a las reivindicaciones de tipo suizo	10
— Posibilidad de mencionar aspectos de la ficha técnica distintos de las indicaciones terapéuticas	11
— El alcance del Derecho de propiedad industrial sobre una variedad vegetal: el Tribunal Supremo plantea una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia	11
— Uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que difieren notablemente de las autorizadas	12
— Prohibición de incluir una referencia a beneficios generales y no específicos de un nutriente o de un alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud si no va acompañada de una declaración específica autorizada.	13
— Publicidad ilícita por empleo de alegaciones de propiedades saludables en la promoción de un complemento alimenticio.	13
▶ Unión Europea	14
— Certificado complementario de protección de los medicamentos y producto protegido por una patente de base en vigor	14
— Los certificados complementarios de protección de los medicamentos y el mecanismo específico previsto en el Acta de Adhesión a la Unión Europea de determinados Estados	15
— Organismos modificados genéticamente y organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis	16

© 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

Real Decreto Ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud

El Real Decreto Ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud, publicado en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 183, de 30 de julio del 2018 (http://www.BOE.es/diario_BOE/txt.php?id=BOE-A-2018-10752), ha restablecido la universalidad de la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos a todas las personas que se encuentren en el territorio de la nación española.

Nota informativa sobre los productos sanitarios utilizados para la obtención de células autólogas y la clasificación del producto resultante como medicamento de terapia avanzada

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado la Nota informativa, de fecha 12 de julio del 2018, sobre los productos sanitarios utilizados para la obtención de células autólogas y la clasificación del producto resultante como medicamento de terapia avanzada.

Según dicha agencia, «por analogía a lo establecido para el plasma rico en plaquetas, aun en el caso de tratarse de un producto enriquecido en factores de crecimiento y carente de células, el producto final tendría la consideración de medicamento de uso humano por su mecanismo de acción, aunque no fuera de producción industrial y estaría sometido a los mismos requerimientos que el plasma rico en plaquetas». Asimismo, se recuerda que es la mencionada agencia la que debe determinar si el producto resultante es o no un medicamento de terapia avanzada, según el Reglamento 1394/2007. El texto íntegro de la nota puede verse en el siguiente enlace: https://www.aemps.gob.es/ca/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2018/docs/NIMUH_4-2018-Celulas-Autologas.pdf.

Interpretación del apartado de «incompatibilidades» de las fichas técnicas y prospectos en todos los medicamentos veterinarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado la Nota informativa, de fecha 3 de mayo del 2018, sobre la interpretación del apartado de «incompatibilidades» de las fichas técnicas y prospectos en todos los medicamentos veterinarios.

El texto íntegro de la nota puede verse en el siguiente enlace: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2018/docs/NI-MVET_4-2018-interpretacion-fichas-tecnicas.pdf.

Unión Europea

Los certificados complementarios de protección de los medicamentos y el *brexit*

Los representantes de la Unión Europea y del Reino Unido que están negociando el *brexit* han acordado que las solicitudes de certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios que se hayan presentado en el Reino Unido durante el periodo de transición (que durará hasta el 31 de diciembre del 2020) podrán ser concedidos con posterioridad a la finalización de dicho periodo y, además, conferirán el mismo nivel de protección que el establecido en los reglamentos de la Unión Europea que regulan los certificados complementarios (Reglamentos núms. 1610/96 y 469/2009).

Así se recoge en el artículo 56 del «Joint Statement from the negotiators of the European Union and the United Kingdom Government», de 19 de junio del 2018 (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/717697/Joint_Statement_-_19_June_2018.pdf).

Industria farmacéutica y *brexit*

Con fecha 19 de junio del 2018, la Agencia Europea del Medicamento y la Comisión Europea han actualizado su guía para ayudar a las compañías farmacéuticas en el proceso del *brexit*. (*Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to the medicinal products for human and veterinary use within the framework of the Centralised Procedure*, disponible en el enlace http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/05/WC500228739.pdf).

En paralelo, la Agencia Europea del Medicamento ha publicado una nueva versión de su documento «Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human and veterinary use within the framework of the centralised procedure». Se trata del documento EMA/478309/2017 Rev. 2, disponible en este enlace: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/11/WC500239369.pdf.

Puesta en marcha del portal IRIS

Con el fin de conseguir que la industria farmacéutica invierta en la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos destinados al diagnóstico, a la prevención o al tratamiento de enfermedades poco frecuentes, la Unión Europea establece un sistema de incentivos, recogido en el Reglamento (CE) núm.141/2000, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, así como en el Reglamento (CE) núm. 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril del 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de ‘medicamento similar’ y ‘superioridad clínica’. Y es igualmente relevante la Comunicación de la Comisión relativa al Reglamento (CE) núm.141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos huérfanos (2003/C 178/02), un documento aprobado tras los primeros años de aplicación del reglamento en el que se responde a numerosas preguntas sobre su interpretación y aclaración.

Pues bien, en el mes de junio, la Agencia Europea del Medicamento ha puesto en marcha un nuevo portal *on line* por medio del cual se pueden presentar solicitudes de declaración de medicamento huérfano. Se trata del portal IRIS (<https://iris.ema.europa.eu/>).

Propuesta de modificación del reglamento sobre los certificados complementarios de protección de medicamentos para introducir el límite de la fabricación para la exportación (*manufacturing waiver*)

Tras una consulta pública celebrada en octubre del 2017, el 28 de mayo del 2018 la Comisión Europea ha presentado una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) núm. 469/2009, sobre certificados complementarios de protección de los medicamentos, para la introducción de una excepción referente a los actos de fabricación [Documento COM(2018) 317 final].

La propuesta de reglamento pretende modificar el artículo 4 del reglamento sobre certificados complementarios de protección de medicamentos para introducir una disposición según la cual el certificado no confiera protección contra un determinado acto contra el que proporcionaba protección la patente de base, siempre que se trate de actos de fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países o de cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación y que se cumplan las demás condiciones establecidas.

Para un examen más detenido de esta problemática se remite a GARCÍA VIDAL, Á., «Propuesta de modificación del Reglamento sobre los certificados complementarios de protección de medicamentos para introducir el límite de la fabricación para la exportación (*manufacturing waiver*)» (<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=0a42f6a2-130e-4abd-be33-db31ccb503d5>).

La Comisión Europea publica dos estudios sobre certificados complementarios de protección

La Comisión Europea ha hecho públicos dos estudios sobre los certificados complementarios de protección que resultan de gran interés, en la medida en que analizan aspectos jurídicos y económicos. Se trata de los siguientes estudios:

- a) El «Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU», elaborado por el Max Planck Institute for Innovation and Competition (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>).
- b) El informe titulado «Study on the Economic Impact of Supplementary Protection Certificates, Pharmaceutical Incentives and Rewards in Europe», elaborado por Copenhagen Economics y publicado el 29 de mayo del 2018 (<https://www.copenhageneconomics.com/publications/publication/study-on-the-economic-impact-of-supplementary-protection-certificates-pharmaceutical-incentives-and-rewards-in-europe>).

Consulta pública sobre solicitudes duplicadas de autorización de comercialización de medicamento

Como es sabido, el Reglamento (CE) núm. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo del 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, dispone en su artículo 82 que un medicamento sólo podrá ser objeto de una única autorización para un solicitante. No obstante, cuando existan motivos justificados y objetivos relacionados con la salud pública relativos a la puesta del medicamento a disposición de los profesionales sanitarios o de los pacientes, o por motivos de comercialización conjunta, la Comisión autorizará a un mismo solicitante la presentación en la agencia de más de una solicitud para dicho medicamento.

Pues bien, en relación con esta cuestión, la Comisión Europea ha efectuado una consulta pública, hasta el 10 de septiembre del 2018, en relación con las solicitudes duplicadas de autorización de comercialización de medicamentos. Con ello pretende conocer el sentir de los interesados antes de proceder a modificar su nota de octubre del 2011 sobre «Handling of supplicate marketing authorization applications». En particular, el objetivo de la consulta es el siguiente, según la Comisión Europea: «The objective of the targeted stakeholder consultation is to seek the views of interested parties on the specific issue of the impact of duplicate marketing authorisations of biological medicinal products on the availability of biosimilars to healthcare professionals and patients».

Ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

La Comisión Europea ha hecho público un borrador de documento de preguntas y respuestas sobre el Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril del 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Puede consultarse en la dirección https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/regulation5362014_qa_en.pdf.

Enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 170, de 6 de julio del 2018 (http://www.BOE.es/diario_BOE/txt.php?id=DOUE-L-2018-81127), ha publicado la Decisión de Ejecución (UE) 2018/945 de la Comisión, de 22 de junio del 2018, sobre enfermedades transmisibles y problemas sanitarios especiales relacionados que deben estar sujetos a vigilancia epidemiológica, así como las definiciones de casos pertinentes.

Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo del 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos

1. El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo del 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) núm. 834/2007 del Consejo («DOUE núm. 150, de 14 de junio del 2018, http://www.BOE.es/diario_BOE/txt.php?id=DOUE-L-2018-80995), sienta los principios de la producción ecológica y establece las normas aplicables a dicha producción, a la certificación respectiva y al uso de indicaciones referidas a la producción ecológica en el etiquetado y la publicidad, así como a las normas sobre controles adicionales a los establecidos en el Reglamento (UE) 2017/625.
2. De su extenso contenido interesa destacar aquí el artículo 30, en el que se regula el uso de términos referidos a la producción ecológica, disponiéndose, entre otros extremos, que a los efectos del reglamento se considerará que un producto incluye términos que se refieren a la producción ecológica cuando en el etiquetado, la publicidad o los documentos comerciales el producto, sus ingredientes o las materias primas para piensos utilizadas en su producción se describan en términos que sugieran al comprador que el producto, los ingredientes o las materias primas para piensos han sido producidos de conformidad con el reglamento.

En particular, los términos enunciados en el anexo IV y sus derivados y abreviaturas, tales como «bio» y «eco», utilizados aisladamente o combinados, podrán emplearse en toda la Unión y en cualquiera de las lenguas enumeradas en dicho anexo para el etiquetado y la publicidad de productos a los que se aplica el reglamento, y que cumplan lo dispuesto en él.

Por lo demás, y según el apartado 4, estos términos no podrán emplearse para productos en cuyo etiquetado o publicidad deba indicarse, según la normativa de la Unión, que el producto contiene organismos modificados genéticamente, está compuesto por ellos o se produce a partir de tales organismos.

Modificación de la definición del concepto de ‘medicamento similar’

El Reglamento (CE) núm. 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril del 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de ‘medicamento similar’ y ‘superioridad clínica’, establece los factores que deben tomarse en consideración para aplicar lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) núm. 141/2000, sobre medicamentos huérfanos, y define los términos «medicamento similar» y «superioridad clínica» a efectos de la aplicación del artículo 8 del este último.

Pues bien, el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 132, de 30 de mayo del 2018 (http://www.BOE.es/diario_BOE/txt.php?id=DOUE-L-2018-80867), publicó el Reglamento (UE) 2018/781 de la Comisión, de 29 de mayo del 2018, por el que se modifica el Reglamento (CE) núm. 847/2000 en lo relativo a la definición del concepto de ‘medicamento similar’.

Sentencias y resoluciones

España

Acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios: el tribunal constitucional declara inconstitucional el artículo 79.1, párrafo quinto, del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios

1. El Tribunal Constitucional, en su Sentencia del Pleno de 5 de julio del 2018 (Rec. 1866/2016), ha resuelto el conflicto positivo de competencia interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía contra determinados preceptos del anexo II del Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros (por entender la Comunidad Autónoma de Andalucía que contienen una regulación acabada y exhaustiva del procedimiento de acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, así como su centralización en órganos estatales, lo que excedería del concepto

de bases en materia de sanidad, y vaciaría de contenido la competencia autonómica en esta materia).

2. A este propósito, el Tribunal Constitucional parte del análisis de la constitucionalidad del artículo 79.1, párrafo quinto, del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (TRLGURM), del que trae causa el citado real decreto y que atribuye al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la participación de las organizaciones colegiales correspondientes, la acreditación a los enfermeros para la indicación, uso y autorización de la dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, con efectos en todo el Estado.

Pues bien, el Tribunal Constitucional declara inconstitucional y nula la referencia que se efectúa al «Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad» en el párrafo quinto del artículo 79.1 del mencionado texto refundido.

La reserva de España al CPE no es aplicable a las reivindicaciones de tipo suizo

1. Como es sabido, en el Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas (CPE), de 10 de julio de 1986 (BOE de 30 de septiembre), el Reino de España introdujo una reserva según la cual «conforme a lo previsto en el artículo 167.2a, las patentes europeas, en la medida en que confieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales, no surtirán ningún efecto en España». Y lo mismo se estableció en la disposición transitoria del Real Decreto 2424/1986, de 27 de noviembre de 1986, de aplicación a España de dicho convenio, y en la disposición transitoria primera de la Ley de Patentes de 1986, con relación en este último caso a las patentes nacionales.

Nótese que la reserva se refiere únicamente a las patentes europeas que confieran protección a «productos químicos y farmacéuticos», sin hacer referencia alguna a las patentes que protegen procedimientos de uso de un producto farmacéutico.

2. Pues bien, el Auto núm. 59/2018 de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15.^a), de 16 de mayo del 2018 (Roj: AAP B 2462/2018 - ECLI: ES:APB:2018:2462A), ha declarado que esta reserva no es de aplicación a las patentes que incluyen una reivindicación de tipo suizo («el uso de una sustancia X para la producción de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y»).

Recuerda a este respecto el auto ahora comentado que la protección de este tipo de reivindicaciones no es absoluta como las de producto, sino como las de procedimiento, y está limitada a la indicación terapéutica reivindicada. Y «la reserva española al CPE se refiere a la “protección a productos químicos o farmacéuticos como tales”, no se incluyen las reivindicaciones de procedimiento, lo que comprende, las reivindicaciones uso, que no son otra cosa que un tipo de las de procedimiento. Sólo hay dos clases de reivindicaciones: las de una entidad (producto o

aparato) y las de una actividad (un procedimiento o un uso). La reserva se preocupa de limitar su eficiencia a la protección de productos químicos o farmacéuticos en cuanto tales, las que ofrecen una protección absoluta, pero no incluye las reivindicaciones de procedimiento, ni, por tanto, las de uso, ni de primero ni de segundo uso. Las cuales otorgan al titular una protección limitada al procedimiento de fabricación o a ese uso».

Por lo tanto, se concluye que «ni la reserva ni las citadas disposiciones transitorias se refieren expresamente ni a las reivindicaciones de uso, ni de primero ni de segundo uso terapéutico».

Posibilidad de mencionar aspectos de la ficha técnica distintos a las indicaciones terapéuticas

La Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15.^a) en su Sentencia núm. 186/2018 de 22 de marzo, conoce de un supuesto de publicidad de un medicamento veterinario autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como indicación terapéutica para la prevención y tratamiento de las infestaciones causadas en perros por pulgas, garrapatas y piojos. En el supuesto de hecho, pese a ser ésa la indicación terapéutica autorizada, posteriormente la ficha técnica fue modificada en lo tocante a las propiedades farmacodinámicas del medicamento (refiriéndose a estudios que predicen una eventual disminución del riesgo de transmisión de la leishmaniosis), lo cual llevó al titular a mencionar las propiedades farmacodinámicas en la publicidad del medicamento, aludiendo a que el medicamento reduce el riesgo de transmisión de la leishmaniosis canina.

Pues bien, según entiende la Audiencia Provincial de Barcelona, «la publicidad que pueda realizarse de un producto no se limita única y exclusivamente al contenido de la ficha técnica, ni a un apartado concreto de la ficha técnica, sino a las condiciones y exigencias que figuren en la autorización de puesta en el mercado, es decir, permite publicitar cualquier información que aparezca en los distintos elementos que componen la autorización administrativa de puesta en el mercado». Por esa razón, la Audiencia Provincial de Barcelona entiende que no existe un acto de competencia desleal por infracción de normas.

Para un examen más detenido de esta problemática se remite a GARCÍA VIDAL, Á., «Publicidad de medicamentos, ficha técnica y menciones distintas a las indicaciones terapéuticas» (https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2018/07/An%C3%A1lisis-Farmacologico-GA_P_Publicidad-de-medicamentos.pdf).

El alcance del Derecho de propiedad industrial sobre una variedad vegetal: el Tribunal Supremo plantea una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia

El Tribunal Supremo en su Auto de 6 de marzo del 2018 (EDJ 2018/18434) ha formulado las siguientes cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia:

- 1.^a En un caso en que el agricultor haya adquirido de un vivero (establecimiento de un tercero) unos plántones de una variedad vegetal y los haya plantado antes de que produzca efectos la concesión de esta variedad, ¿la posterior actividad realizada por el agricultor consistente en recoger las sucesivas cosechas de los árboles, para que se vea afectada por el *ius prohibendi* del apartado 2 del artículo 13 del Reglamento CE 2100/94, precisa del cumplimiento de los requisitos exigidos en el apartado 3 de este artículo, por entender que se trata de material cosechado? ¿O debe entenderse que esta actividad de cosecha constituye un acto de producción o reproducción de la variedad, que da lugar al «material cosechado», cuya prohibición por el titular de la variedad vegetal no exige el cumplimiento de los requisitos del apartado 3?
- 2.^a ¿Es conforme al apartado 3 del artículo 13 del Reglamento CE 2100/94 una interpretación según la cual el sistema de protección en cascada afecta a cualquiera de las conductas reseñadas en el apartado 2 que se refieran al «material cosechado», también la propia cosecha, o sólo a las posteriores a la producción de este material cosechado, como pudieran ser el almacenamiento y su comercialización?
- 3.^a En la aplicación del sistema de extensión de la protección en cascada al «material cosechado» prevista en el apartado 3 del artículo 13 del Reglamento 2100/94, para que se cumpla la primera condición ¿es necesario que la adquisición de los plántones se hubiera realizado después de que el titular hubiera obtenido la protección comunitaria de la variedad vegetal, o sería suficiente que para entonces gozara de protección provisional, por haberse realizado en el periodo comprendido entre la publicación de la solicitud y el comienzo de los efectos de la concesión de la variedad vegetal?

Uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que difieren notablemente de las autorizadas

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol (Sección 3.^a), en su Resolución de 7 de junio del 2018, ha declarado que una publicidad radiofónica vulnera la norma 2 (principio de legalidad) del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol [en relación con el Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 20 de diciembre del 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos], por utilizar declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que diferían notablemente de las autorizadas por la Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea (EFSA).

La reclamada esgrime que están autorizadas declaraciones como las siguientes: «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», «El bambú contribuye a calmar la incomodidad de las articulaciones». Pero el jurado entiende que las que se emplean en la publicidad

son muy distintas: «Dolores, cansancio, fatiga» y «Gran aliado para aliviar el dolor y mejorar la movilidad de sus articulaciones».

No obstante, según el jurado, «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».

Y esto resulta contrario a los Principios Generales de Flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables, según los cuales, «los términos y condiciones del Registro establecen que las declaraciones de propiedades saludables deberían ser realizadas sólo para el nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimento para las que hayan sido autorizadas y no para el producto que los contiene. Esto se debe a que la declaración autorizada describe la relación particular de salud que la EFSA estableció como sustentado en la evidencia científica».

Prohibición de incluir una referencia a beneficios generales y no específicos de un nutriente o de un alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud si no va acompañada de una declaración específica autorizada

En su Resolución de 7 de junio del 2018, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol (Sección 3.^a) ha aplicado la regla según la cual la mención en un anuncio de la palabra «salud» sin que dicha alegación vaya acompañada de una declaración de propiedades saludables específica autorizada es contraria al Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre del 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

Publicidad ilícita por empleo de alegaciones de propiedades saludables en la promoción de un complemento alimenticio

El Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Barcelona, en su Sentencia de 30 enero del 2018 (AC 2018\68), ha estimado las acciones por competencia desleal, en su modalidad de publicidad ilícita, contra un anuncio de un complemento alimenticio.

El anuncio en cuestión se difundió en una página web y promocionaba el producto denominado «Elixir Dragó Homo Erectus», usando una serie de declaraciones de propiedades saludables.

El juzgado, de igual modo que ya había hecho antes la Asociación de la Comunicación Comercial (Autocontrol) en su dictamen de 22 de mayo del 2017, entiende que se vulnera el Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre del 2006, relativo a las

declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, así como lo establecido por el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

Se expone así en la sentencia que la demandada está empleando declaraciones de propiedades saludables no autorizadas para ese uso según la composición de su producto, con lo que se infringe el Reglamento 1924/2006 (art. 10).

Y, aunque se usa alguna declaración autorizada, el mensaje «traslada información “de conjunto” que, en definitiva, persigue recrear en la *mens* del consumidor la idoneidad de “Elixir Dragó” para corregir toda una serie de obstáculos y patologías relacionados con el rendimiento sexual, en el sentido más amplio posible. De este modo, con lesión de la condición general para la utilización de declaraciones autorizadas que dispone el artículo 5.2 R, que sólo permite la utilización de declaraciones autorizadas si “cabe esperar que el consumidor medio comprenda los efectos benéficos tal como se expresan en la declaración”, el mensaje es potencialmente susceptible de distorsionar la correcta asimilación por los consumidores de la información que están llamadas a proporcionarles las declaraciones autorizadas que emplea la demandada y, por eso, la difusión del mensaje, en la forma en que lo hace la demandada, lesiona las reglas que le son aplicables».

Unión Europea

Certificado complementario de protección de los medicamentos y producto protegido por una patente de base en vigor

El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de la Gran Sala de 25 de julio, pronunciada en el asunto C-121/17, *Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd, Generics (UK), que opera con el nombre comercial de «Mylan», contra Gilead Sciences Inc*, ha declarado lo siguiente:

El artículo 3, letra a, 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, debe interpretarse en el sentido de que un producto compuesto por varios principios activos que tengan un efecto combinado está «protegido por una patente de base en vigor», de acuerdo con dicha disposición, cuando la combinación de los principios activos que la componen, aunque no se mencione expresamente en las reivindicaciones de la patente de base, está incluida necesaria y específicamente en dichas reivindicaciones. A tal fin, desde el punto de vista del experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base:

- la combinación de estos principios activos debe estar incluida necesariamente, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por ésta, y

- cada uno de los citados principios activos debe ser específicamente identificable, a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por la referida patente.

Los certificados complementarios de protección de los medicamentos y el mecanismo específico previsto en el Acta de Adhesión a la Unión Europea de determinados Estados

1. En el asunto C-681/16, *Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group contra Orifarm GmbH*, se le pide al Tribunal de Justicia que interprete el mecanismo específico previsto en el Acta de Adhesión a la Unión Europea de determinados países.

Así, en el Acta de Adhesión de la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Hungría, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia, se dispone que «con respecto a la República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Hungría, Polonia, Eslovenia o Eslovaquia, el titular, o beneficiario, de una patente o de un certificado complementario de protección para un producto farmacéutico registrado en un Estado miembro en un momento en que tal protección no hubiera podido obtenerse para ese producto en ninguno de los nuevos Estados miembros mencionados, podrá ampararse en los derechos conferidos por esa patente o certificado complementario de proyección para impedir la importación y comercialización de tal producto en el Estado o Estados miembros en que el producto en cuestión se acoja a la protección de la patente o a la protección complementaria, incluso si dicho producto se hubiera puesto en el mercado por primera vez en el nuevo Estado miembro por él o con su consentimiento».

Y una disposición similar se contiene en el Acta de Adhesión de Bulgaria y Rumanía, y en el Acta de Adhesión de Croacia.

2. Pues bien, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda), en su Sentencia de 21 de junio del 2018, ha declarado lo siguiente: «[L]os mecanismos específicos establecidos en el capítulo 2 del anexo IV del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, de la República de Estonia, de la República de Chipre, de la República de Letonia, de la República de Lituania, de la República de Hungría, de la República de Malta, de la República de Polonia, de la República de Eslovenia y de la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los tratados en los que se fundamenta la Unión Europea, en el capítulo 1 del anexo V del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Bulgaria y de Rumanía y a las adaptaciones de los tratados en los que se fundamenta la Unión Europea y en el capítulo 1 del anexo IV del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Croacia y a las adaptaciones del Tratado de la Unión Europea, [del] Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y [del] Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica deben interpretarse en el sentido de que permiten al titular de un certificado complementario de protección expedido en un Estado miembro distinto de los nuevos Estados miembros a los que se refieren dichas actas de adhesión oponerse a la importación paralela de un medicamento desde esos nuevos Estados miembros en una situación en la que los ordenamientos jurídicos de estos

Estados posibilitaban la obtención de una protección equivalente, no cuando se presentó la solicitud de patente de base, sino cuando se publicó la solicitud de patente de base o se presentó la solicitud de certificado complementario de protección en el Estado miembro de importación, de modo que el titular no podía obtener una patente ni un certificado complementario de protección equivalente en los Estados de exportación».

Organismos modificados genéticamente y organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis

La Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo del 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, define en su artículo 2.2 *organismo modificado genéticamente (OMG)* como «el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural».

Pues bien, el Tribunal de Justicia (Gran Sala), en su Sentencia de 25 de julio del 2018, asunto C-528/16, *Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33, Fédération Nature et Progrès y Premier ministre, Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, ha declarado que el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE debe interpretarse en el sentido de que los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis constituyen organismos modificados genéticamente en el sentido de esta disposición.

Asimismo, según el Tribunal de Justicia únicamente están excluidos del ámbito de aplicación de dicha directiva los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura, aunque no se priva a los Estados miembros de la facultad de sujetar tales organismos a las obligaciones establecidas en dicha directiva o a otras obligaciones, dentro del respeto del Derecho de la Unión.

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.