

# Boletín Life Sciences

---

Ángel García Vidal

*Consejero académico de GA\_P*



# Sumario

|                                                                                                                                                                                                 |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Novedades y trabajos legislativos .....</b>                                                                                                                                                  | <b>6</b> |
| ► España .....                                                                                                                                                                                  | 6        |
| — Proyecto de real decreto por el que se regulan los productos sanitarios .....                                                                                                                 | 6        |
| — Exclusión de los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia .....                                                                                                            | 6        |
| — Medidas cuando un producto necesario para proteger la salud se vea afectado por dificultades de abastecimiento excepcionales .....                                                            | 6        |
| — Mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud ..... | 7        |
| — Estado de alarma y competencias del Ministro de Sanidad .....                                                                                                                                 | 7        |
| — Medidas para el aseguramiento del suministro de bienes y servicios necesarios para la protección de la salud pública .....                                                                    | 7        |
| — Información sobre el suministro de mascarillas, guantes y soluciones desinfectantes a fabricantes de medicamentos, principios activos, productos sanitarios o biocidas .....                  | 8        |
| — Medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19 .....                                                            | 9        |
| — Recomendaciones de actuación en la industria de producción y distribución farmacéutica ante casos de infección por COVID-19 .....                                                             | 9        |
| — Alarma sanitaria y suministro de medicamentos veterinarios .....                                                                                                                              | 10       |
| — Especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo .....                                                                                                              | 10       |

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2020. 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: José Á. Rodríguez y Ángela Brea • Maquetación: Rosana Sancho Muñoz • Edición y corrección: Cristina Sierra de Grado

|                                                                                                                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| — Medidas para asegurar el acceso a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud al colectivo de los regímenes especiales de la Seguridad Social .....            | 10 |
| — Medidas relativas a las residencias de personas mayores y centros sociosanitarios ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 .....                    | 11 |
| — Obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.....    | 11 |
| — Uso sanitario de alojamientos turísticos.....                                                                                                                               | 12 |
| — Distribución controlada de la hidroxiclороquina/cloroquina .....                                                                                                            | 13 |
| — El COVID- 19 y los centros de servicios sociales de carácter residencial .....                                                                                              | 13 |
| — Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud..... | 13 |
| — El COVID-19 y los medicamentos falsificados .....                                                                                                                           | 14 |
| — Recomendaciones de la AEMPS para la gestión de medicamentos de uso habitual en las unidades de cuidados intensivos.....                                                     | 14 |
| — Emisión telemática de certificados de reconocimiento mutuo para medicamentos inmunológicos veterinarios.....                                                                | 14 |
| — Procedimiento de solicitud de importaciones paralelas de medicamentos de uso humano.....                                                                                    | 14 |
| ► Unión Europea .....                                                                                                                                                         | 15 |
| — Normas armonizadas aplicables a productos sanitarios.....                                                                                                                   | 15 |
| — Impacto del <i>brexit</i> .....                                                                                                                                             | 15 |
| — Nuevos documentos del Medical Device Coordination Group de la Comisión Europea .....                                                                                        | 16 |
| — Productos ecológicos .....                                                                                                                                                  | 16 |

|                                                                                                                                                                                                      |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| — Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19 ..... | 16        |
| — Establecimiento de licencia previa de exportación de determinados productos .....                                                                                                                  | 17        |
| — Capacidades de almacenamiento médico de rescEU .....                                                                                                                                               | 17        |
| — Ensayos clínicos durante la pandemia del COVID-19 .....                                                                                                                                            | 18        |
| — El COVID- 19 y la libre circulación de sustancias de origen humano .....                                                                                                                           | 18        |
| — Principios básicos para el uso y desarrollo de la información sobre los medicamentos en formato electrónico .....                                                                                  | 18        |
| — Composición de determinados productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i> .....                                                                                                              | 18        |
| — Productos de autodiagnóstico.....                                                                                                                                                                  | 19        |
| — <i>Big data</i> en el ámbito médico .....                                                                                                                                                          | 19        |
| — Alegaciones al plan para fomentar el uso de medicamentos reguladores.....                                                                                                                          | 19        |
| <b>Sentencias y resoluciones .....</b>                                                                                                                                                               | <b>20</b> |
| ► España .....                                                                                                                                                                                       | 20        |
| — Publicidad de productos sanitarios dentales: no es de aplicación el Real Decreto 1907/1996 .....                                                                                                   | 20        |
| — Valoración de la actividad inventiva: delimitación del equipo de personas que conforman el estándar del «experto en la materia».....                                                               | 20        |
| — Declaraciones sobre productos naturales a los que se les añaden fármacos: ¿intromisión en el derecho al honor o libertad de expresión? .....                                                       | 21        |
| — Prescripción para enfermeros: desestimado el recurso contra el Real Decreto 1302/2018.....                                                                                                         | 22        |
| — Daños causados por una prótesis de cadera defectuosa .....                                                                                                                                         | 22        |
| — Publicidad comparativa de medicamentos.....                                                                                                                                                        | 23        |
| — Carácter promocional de una nota de prensa de un laboratorio farmacéutico.....                                                                                                                     | 23        |

|                                                                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ► Unión Europea .....                                                                                           | 23 |
| — Asesoramiento médico telefónico e impuesto sobre el valor añadido .....                                       | 23 |
| — Referencia a beneficios generales y no específicos de un nutriente o alimento:<br>condiciones de licitud..... | 24 |
| — Distribución de muestras gratuitas de medicamentos a farmacéuticos.....                                       | 25 |
| — Venta en línea y transfronteriza de medicamentos .....                                                        | 25 |

## Novedades y trabajos legislativos

### España

#### Proyecto de real decreto por el que se regulan los productos sanitarios

El Gobierno de España ha elaborado un proyecto de real decreto sobre productos sanitarios que ha sometido a consulta pública hasta el 20 de marzo ([https://www.mscbs.gob.es/normativa/docs/2020\\_02\\_24\\_Ficha\\_consulta\\_publica\\_previa\\_RD\\_productos\\_sanitarios.pdf](https://www.mscbs.gob.es/normativa/docs/2020_02_24_Ficha_consulta_publica_previa_RD_productos_sanitarios.pdf)).

Con este nuevo real decreto se pretende derogar el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, como consecuencia de la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/745 a partir del 26 de mayo del 2020. Asimismo, se pretende desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, los Estados miembros deben establecer una regulación a nivel nacional.

#### Exclusión de los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia

El Consejo de Ministros celebrado el 3 de marzo del 2020 aprobó la exclusión de los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia del Sistema Nacional de Salud. Con ello se pretende incentivar la inversión en este tipo de fármacos.

#### Medidas cuando un producto necesario para proteger la salud se vea afectado por dificultades de abastecimiento excepcionales

El Real Decreto Ley 6/2020, de 10 de marzo, por el que se adoptan determinadas medidas urgentes en el ámbito económico y para la protección de la salud pública (BOE núm. 62, de 11 de marzo del 2020, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-3434>), en su artículo 4 ha modificado el artículo cuarto de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, de modo que «cuando un medicamento, un producto sanitario o cualquier producto necesario para la protección de la salud se vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento y para garantizar su mejor distribución, la Administración Sanitaria del Estado, temporalmente, podrá: a) establecer el suministro centralizado por la Administración; b) condicionar su prescripción a la identificación de grupos de riesgo, realización de pruebas analíticas y diagnósticas, cumplimentación de protocolos, envío a la autoridad sanitaria de información sobre el curso de los tratamientos o a otras particularidades semejantes».

## **Mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud**

El Real Decreto Ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19 (BOE núm. 65, de 13 de marzo del 2020, <https://www.boe.es/eli/es/rdl/2020/03/12/7/con>) ha modificado el artículo 94.3 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que pasa a disponer que «el Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional que se dispensen en el territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente. Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el párrafo anterior por el tiempo que dure dicha situación excepcional».

De este modo se introduce la posibilidad de que el Gobierno pueda regular el mecanismo de fijación de los precios de otros productos necesarios para la protección de la salud de la población, además de los medicamentos.

## **Estado de alarma y competencias del Ministro de Sanidad**

El Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE núm. 67, de 14 de marzo del 2020, <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/03/14/463/con>), en su artículo 4 designa al ministro de Sanidad como autoridad competente delegada en su área de responsabilidad, así como en aquellas otras que no recaigan en la competencia de los ministros de Defensa, Interior y Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, quedando así habilitado para dictar las órdenes, resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que, en la esfera específica de su actuación, sean necesarias para garantizar la prestación de todos los servicios, ordinarios o extraordinarios, en orden a la protección de personas, bienes y lugares.

## **Medidas para el aseguramiento del suministro de bienes y servicios necesarios para la protección de la salud pública**

El Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE núm. 67, de 14 de marzo del 2020, <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/03/14/463/con>), adopta en su artículo 13 medidas

para el aseguramiento del suministro de bienes y servicios necesarios para la protección de la salud pública.

Se dispone, así, que el ministro de Sanidad podrá: a) impartir las órdenes necesarias para asegurar el abastecimiento del mercado y el funcionamiento de los servicios de los centros de producción afectados por el desabastecimiento de productos necesarios para la protección de la salud pública; b) intervenir y ocupar transitoriamente industrias, fábricas, talleres, explotaciones o locales de cualquier naturaleza, incluidos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de titularidad privada, así como aquellos que desarrollen su actividad en el sector farmacéutico; y c) practicar requisas temporales de todo tipo de bienes e imponer prestaciones personales obligatorias en los casos en que ello resulte necesario para la adecuada protección de la salud pública en el contexto de esta crisis sanitaria.

### **Información sobre el suministro de mascarillas, guantes y soluciones desinfectantes a fabricantes de medicamentos, principios activos, productos sanitarios o biocidas**

1. La Orden SND/233/2020, de 15 de marzo (por la que se establecen determinadas obligaciones de información de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, BOE núm. 68, de 15 de marzo del 2020, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-3701>), obliga a fabricantes e importadores de algunos de los productos recogidos en la orden o a personas que tengan capacidad de desarrollarlos, a presentar información sobre las existencias al Ministerio de Sanidad en un plazo de dos días desde la publicación de la orden. Los productos comprenden mascarillas, guantes y soluciones desinfectantes suministrados a fabricantes de medicamentos, principios activos, productos sanitarios o biocidas.
2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en su documento «Información sobre el suministro de mascarillas, guantes y soluciones desinfectantes a fabricantes de medicamentos, principios activos, productos sanitarios o biocidas AEMPS Referencia: AEMPS, 11/2020», ha aclarado que «una vez cumplido el deber de información previsto en la citada orden, ésta no obliga al cese total del comercio o distribución de los mismos, ni a su puesta en cuarentena o inmovilización. Por lo tanto, los fabricantes, importadores o distribuidores de estos productos podrán seguir suministrando las cantidades imprescindibles a aquellos clientes que los necesiten para el normal desarrollo de su actividad, sean estos centros sanitarios o laboratorios fabricantes de medicamentos, de uso humano o veterinario, fabricantes o distribuidores de principios activos, o fabricantes de productos sanitarios o de biocidas regulados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Siempre que no se modifique lo dispuesto en la orden o se reciban órdenes específicas de la autoridad competente» (<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2020-laaemps/informacion-sobre-el-suministro-de-mascarillas-guantes-y-soluciones-desinfectantes-a-fabricantes-de-medicamentos-principios-activos-productos-sanitarios-o-biocidas-aemps>).



3. Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha aclarado en una nota informativa de 17 de marzo del 2020 (referencia: MVET 8/2020) que la obligación se aplica a las personas jurídicas, nacionales o extranjeras ubicadas en el territorio nacional que tengan como actividad la fabricación o importación de alguno de los productos recogidos en el apartado tercero de la orden. Sin embargo, no es aplicable a las personas físicas o jurídicas que sean usuarias de tales productos o que los empleen en sus propios procesos productivos o de distribución (<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosveterinarios-1/2020-medicamentosveterinarios-1/la-aemps-recuerda-la-importancia-de-garantizar-la-continuidad-del-suministro-de-medicamentos-veterinarios-ante-la-situacion-sanitaria-actual>).

### **Medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19**

Mientras dure el periodo de crisis sanitaria generada por la pandemia del COVID-19, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que es la competente para autorizar los ensayos clínicos, ha aprobado unas recomendaciones con el fin de que se pueda continuar con los ensayos y a la vez se atienda especialmente la seguridad de los pacientes. Véase el documento: «Medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19» (referencia: MUH, 4/2020), de 16 de marzo del 2020, <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2020-medicamentosusohumano-3/medidas-excepcionales-aplicables-a-los-ensayos-clinicos-para-gestionar-los-problemas-derivados-de-la-emergencia-por-covid-19>).

### **Recomendaciones de actuación en la industria de producción y distribución farmacéutica ante casos de infección por COVID-19**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado la nota informativa, de 17 de marzo, «Recomendaciones de actuación en la industria de producción y distribución farmacéutica ante casos de infección por COVID-19», referencia: AEMPS 10/2020 (<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2020-laaemps/recomendaciones-de-actuacion-en-la-industria-de-produccion-y-distribucion-farmaceutica-ante-casos-de-infeccion-por-covid-19>).

Como afirma la propia agencia, «[e]stas recomendaciones se aplican a los laboratorios farmacéuticos titulares, fabricantes e importadores de medicamentos (de uso humano o veterinario), fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos, entidades de distribución, y fabricantes, importadores, esterilizadores y agrupadores de productos sanitarios, y fabricantes y distribuidores de biocidas. El servicio que prestan estas industrias se considera esencial en la mayoría de los casos, ya que en la actual situación se considera crítico asegurar un suministro

adecuado de medicamentos, productos sanitarios y biocidas empleados como antisépticos para piel sana y desinfectantes de ambientes clínicos y quirúrgicos. Esta industria es considerada esencial y, pese a no tener el mismo riesgo que los profesionales sanitarios, puede seguir muchas de las recomendaciones específicas para ellos».

### **Alarma sanitaria y suministro de medicamentos veterinarios**

Ante distintas inquietudes manifestadas a raíz del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha manifestado «que el sector de los medicamentos veterinarios es estratégico para garantizar el suministro de alimentos a la población, mantener el estatus sanitario de las explotaciones y evitar la transmisión de enfermedades a las personas. Por lo tanto, se debe garantizar la continuidad en las actividades de fabricación, distribución y suministro de estos medicamentos. La circulación de personas y transporte de productos esenciales para desarrollar estas actividades deberían preservarse, salvo causa de fuerza mayor y en un análisis caso a caso» (véase la nota informativa con referencia MVET, 8/2020, de 17 de marzo, <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosveterinarios-1/2020-medicamentosveterinarios-1/la-aemps-recuerda-la-importancia-de-garantizar-la-continuidad-del-suministro-de-medicamentos-veterinarios-ante-la-situacion-sanitaria-actual>).

### **Especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo**

Ante la situación de escasez de mascarillas, la Resolución del 20 de marzo del 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, sobre especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo (BOE núm. 77, del 20 de marzo del 2020, [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3945](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-3945)), establece, de modo excepcional, la aceptación de estos cuatro escenarios: 1) Marcado CE con norma armonizada. Situación estándar. 2) Compra pública sin marcado CE, de mascarillas EPI que cumplan las especificaciones indicadas a continuación, previa autorización de Sanidad; en este caso estas mascarillas EPI sólo pueden ser suministradas al personal sanitario. 3) Excepción temporal de aceptar la comercialización de mascarillas de protección sin marcado CE que cumplan determinadas especificaciones indicadas en la resolución. 4) Marcado CE con otra especificación técnica distinta de las normas armonizadas. Asimismo, se aceptan una serie de especificaciones NIOSH y chinas.

### **Medidas para asegurar el acceso a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud al colectivo de los regímenes especiales de la Seguridad Social**

El Boletín Oficial del Estado núm. 78, de 21 de marzo del 2020, ha publicado la Orden SND/266/2020, de 19 de marzo, por la que se establecen determinadas medidas para asegurar el acceso a la

prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud al colectivo de los regímenes especiales de la Seguridad Social (<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-3952>).

Conforme a esta orden, en el ámbito de los regímenes especiales de la Mutuality General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutuality General Judicial (MUGEJU) se excepciona transitoriamente la obligación de estampillar el sello de visado de recetas de los medicamentos sometidos, según la legislación vigente, a reservas singulares consistentes en la imposición del visado previo a su dispensación por oficinas de farmacia.

### **Medidas relativas a las residencias de personas mayores y centros sociosanitarios ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19**

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 78, de 21 de marzo del 2020, publica la Orden SND/265/2020, de 19 de marzo, de adopción de medidas relativas a las residencias de personas mayores y centros sociosanitarios, ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-3951>).

En ella se adoptan medidas relativas a todo el personal, sanitario y no sanitario, que preste servicio en las residencias de mayores y otros centros sociosanitarios, medidas relativas a la ubicación y aislamiento de pacientes COVID-19 en las residencias de mayores y otros centros sociosanitarios, medidas relativas a la limpieza en las residencias de mayores y otros centros sociosanitarios, medidas relativas a los profesionales sanitarios en relación con la atención sanitaria en las residencias de mayores y otros centros sociosanitarios y medidas de coordinación para el diagnóstico, seguimiento y derivación COVID-19 en residencias de mayores y otros centros sociosanitarios y en el Sistema Nacional de Salud, así como medidas de seguimiento de casos.

### **Obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19**

La Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, por la que se establecen obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, publicada en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 81, de 24 de marzo del 2020, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-4011>, establece una serie de obligaciones de información sobre determinados medicamentos de uso humano para los fabricantes, así como para los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos incluidos en el anexo I, con independencia de que estén actuando por sí mismos o por medio de entidades de distribución por contrato.

Se dispone que el cumplimiento de esta obligación se realizará de forma electrónica según el mecanismo que establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. A este respecto, esta agencia ha habilitado una aplicación en su web para permitir que los titulares de autorización de comercialización y los fabricantes puedan cumplir con sus obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos de manera telemática (véase el Documento AEMPS con la referencia MUH, 5/2020, de 24 de marzo del 2020, <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2020-medicamentosusohumano-3/la-aemps-establece-la-via-por-la-que-tacs-y-fabricantes-deben-informar-sobre-abastecimientos-y-fabricacion-de-medicamentos>).

Se establece, además, una obligación de abastecimiento, al disponerse (art. 4) que los sujetos a que se refiere el apartado segundo de la mencionada orden deberán establecer las medidas necesarias que permitan garantizar el abastecimiento de los medicamentos incluidos en el anexo I a los centros y servicios sanitarios de acuerdo con sus necesidades, pudiendo llegar a exigirse su abastecimiento con una frecuencia de una vez al día. Asimismo, dichas medidas deberán garantizar el abastecimiento suficiente durante periodos vacacionales y fines de semana.

Además, el ministro de Sanidad podrá ordenar la priorización de la fabricación de los medicamentos incluidos en el anexo I y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá recabar de los fabricantes de medicamentos información sobre las operaciones de fabricación previstas.

## Uso sanitario de alojamientos turísticos

La Instrucción de 23 de marzo del 2020, del Ministerio de Sanidad, por la que se establecen criterios interpretativos para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE núm. 81, de 24 de marzo del 2020, [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-4012](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-4012)), ha introducido alguna aclaración sobre la suspensión de apertura al público de establecimientos de alojamiento turístico, de acuerdo con la Orden SND/257/2020, de 19 de marzo, por la que se declara la suspensión de apertura al público de establecimientos de alojamiento turístico, según el artículo 10.6 del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

En particular, se aclara que «en ningún caso impide que las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en virtud de lo dispuesto en el apartado noveno de la citada Orden SND/232/2020, de 15 de marzo, puedan habilitar espacios para uso sanitario en los locales comprendidos en el ámbito de aplicación de la Orden SND/257/2020, de 19 de marzo, incluidos los Paradores de Turismo de España, que reúnan las condiciones necesarias para prestar atención sanitaria, ya sea en régimen de consulta o de hospitalización. Esto permitirá que estos locales, situados en las cercanías de los centros hospitalarios, puedan ser utilizados para uso sanitario».

## Distribución controlada de la hidroxicloroquina/cloroquina

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la distribución controlada de todas las existencias de hidroxicloroquina/cloroquina (referencia: AEMPS, 12/2020, fecha de publicación: 23 de marzo del 2020, <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2020-laaemps/la-aemps-informa-de-la-distribucion-controlada-de-todo-el-stock-de-hidroxicloroquina-cloroquina>).

## El COVID- 19 y los centros de servicios sociales de carácter residencial

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 81, de 24 de marzo del 2020, publica la Orden SND/275/2020, de 23 de marzo, por la que se establecen medidas complementarias de carácter organizativo, así como de suministro de información en el ámbito de los centros de servicios sociales de carácter residencial en relación con la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 ([https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-4010](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-4010)).

## Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud

La Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE núm. 85, de 27 de marzo del 2020, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-4130>) ha establecido medidas de límite de dispensación de medicamentos (los servicios de farmacia hospitalaria no podrán dispensar medicamentos de dispensación hospitalaria para más de dos meses de tratamiento). Además, se regula la dispensación de medicación de dispensación hospitalaria a pacientes no hospitalizados («De forma excepcional el órgano competente en materia de prestación farmacéutica de la comunidad autónoma podrá establecer las medidas oportunas para garantizar la dispensación de los medicamentos de dispensación hospitalaria sin que deban ser dispensados en las dependencias del hospital»); la dispensación de medicación en ensayos clínicos («De forma excepcional el órgano competente en materia de prestación farmacéutica de la comunidad autónoma podrá establecer las medidas oportunas para que los pacientes que participen en un ensayo clínico reciban la medicación en su domicilio») y la administración de medicamentos de uso hospitalario («De forma excepcional la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma podrá establecer las medidas necesarias para administrar medicamentos de uso hospitalario fuera del centro hospitalario, siempre que las condiciones del paciente, de la enfermedad, del medicamento o de la situación epidemiológica así lo aconsejen»).

## **El COVID-19 y los medicamentos falsificados**

El 26 de marzo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hizo pública una nota informativa para advertir sobre el riesgo de adquirir medicamentos en webs ilegales y otras formas de venta por internet, aprovechando la preocupación que está generando la pandemia producida por el coronavirus (véase el documento con referencia ICM (MI), 2/2020, de 26 de marzo, <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/medillegales/2020-medillegales/la-aemps-recuerda-los-riesgos-de-comprar-medicamentos-falsificados-para-el-tratamiento-del-covid-19-a-traves-de-webs-ilegales>).

## **Recomendaciones de la AEMPS para la gestión de medicamentos de uso habitual en las unidades de cuidados intensivos**

Con el aumento del número de pacientes con infección por SARS-CoV-2 ingresados en las unidades de cuidados intensivos (UCI) que necesitan de intubación orotraqueal y ventilación mecánica, se ha incrementado notablemente la demanda de los medicamentos necesarios para el manejo de estos pacientes. A tal efecto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha aprobado las «Recomendaciones de la AEMPS para la gestión de medicamentos de uso habitual en las unidades de cuidados intensivos» (referencia: MUH, 7/2020, de 27 de marzo, <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2020-medicamentosuso-humano-3/recomendaciones-de-la-aemps-para-la-gestion-de-medicamentos-de-uso-habitual-en-las-unidades-de-cuidados-intensivos>).

## **Emisión telemática de certificados de reconocimiento mutuo para medicamentos inmunológicos veterinarios**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha iniciado la emisión telemática de certificados de reconocimiento mutuo para medicamentos inmunológicos veterinarios. Así lo ha hecho público en su documento de referencia MVET, 6/2020, de 3 de marzo (<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosveterinarios-1/2020-medicamentosveterinarios-1/la-aemps-inicia-la-emision-telematica-de-certificados-de-reconocimiento-mutuo-para-medicamentos-inmunologicos-veterinarios>).

## **Procedimiento de solicitud de importaciones paralelas de medicamentos de uso humano**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha modificado el procedimiento de solicitud de importaciones paralelas de medicamentos de uso humano con el fin de agilizar

la recepción y carga de las secuencias correspondientes a las solicitudes recibidas. Véase el documento de la citada agencia con referencia MUH 2/2020, de 12 de marzo del 2020, actualizado el 17 de marzo (<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/2020-medicamentosusohumano-3/la-aemps-modifica-el-procedimiento-de-solicitud-de-importaciones-paralelas-de-medicamentos-de-uso-humano>).

## Unión Europea

### Normas armonizadas aplicables a productos sanitarios

En el mes de marzo del 2020 se han publicado varias decisiones de ejecución de la Comisión sobre normas armonizadas aplicables a productos sanitarios. Se trata de las siguientes:

- a) Decisión de Ejecución (UE) 2020/437 de la Comisión de 24 de marzo del 2020 relativa a las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios elaboradas en apoyo de la Directiva 93/42/CEE del Consejo (DOUE núm. 90, de 25 de marzo del 2020, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-80448>).
- b) Decisión de Ejecución (UE) 2020/438 de la Comisión, de 24 de marzo del 2020, relativa a las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios implantables activos elaboradas en apoyo de la Directiva 90/385/CEE del Consejo (DOUE núm. 90, de 25 de marzo del 2020, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-80449>).
- c) Decisión de Ejecución (UE) 2020/439 de la Comisión, de 24 de marzo del 2020, relativa a las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* elaboradas en apoyo de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUE núm. 90, de 25 de marzo del 2020, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-80450>).

### Impacto del *brex*it

La Agencia Europea del Medicamento y la Comisión Europea han presentado una nueva versión, de fecha 13 de marzo, del documento sobre el impacto del *brex*it en la normativa sobre medicamentos («Notice to stakeholders. Withdrawal of the United Kingdom and EU rules for medicinal products for human use and veterinary medicinal products», [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice\\_to\\_stakeholders\\_medicinal\\_products.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_medicinal_products.pdf)).



## Nuevos documentos del Medical Device Coordination Group de la Comisión Europea

El *Medical Device Coordination Group* de la Comisión Europea ha elaborado los siguientes documentos:

- a) «Joint Implementation/preparedness plan on the new Medical Devices Regulation» 2017/745 (MDR)», de 11 de marzo del 2020 (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40286?locale=es>).
- b) «MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD», de 16 de marzo del 2020 (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40301?locale=es>).
- c) «MDCG 2020-2 Class I Transitional provisions under Article 120 (3 and 4) – (MDR)», de 17 de marzo del 2020 (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40324?locale=es>).
- d) «MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software», de 17 de marzo del 2020 (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40323?locale=es>).
- e) «MDCG 2018-1 v3 Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI», de 17 de marzo del 2020 (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40322?locale=es>).
- f) «MDCG 2019-8 v2: Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices March 2020» (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40321>).

## Productos ecológicos

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 87, de 23 de marzo del 2020, publica el Reglamento Delegado (UE) 2020/427 de la Comisión, de 13 de enero del 2020, que modifica el anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a determinadas normas de producción detalladas aplicables a los productos ecológicos (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-80435>).

## Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19

En el contexto de la grave crisis sanitaria generada por el COVID-19, la Comisión Europea ha dictado la Recomendación (UE) 2020/403, de 13 de marzo del 2020, relativa a la evaluación de la



conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19 (DOUE L 79I de 16 de marzo del 2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.LI.2020.079.01.0001.01.SPA&toc=OJ:L:2020:079I:TOC>).

Como se indica en el apartado primero de la recomendación, «con el objetivo de garantizar la disponibilidad de equipos de protección individual (EPI) y de productos sanitarios para una protección adecuada en el brote del COVID-19, la Comisión invita a todos los agentes económicos de toda la cadena de suministro, así como a los organismos notificados y a las autoridades de vigilancia del mercado a que pongan en marcha todas las medidas a su disposición para apoyar los esfuerzos destinados a garantizar que el suministro de equipos de protección individual y de productos sanitarios en todo el mercado de la Unión Europea se corresponda con la demanda en continuo aumento. No obstante, esas medidas no deben ir en detrimento del nivel general de salud y seguridad, y todas las partes interesadas pertinentes deben velar por que los equipos de protección individual o productos sanitarios que se comercializan en el mercado de la Unión Europea sigan ofreciendo un nivel adecuado de protección de la salud y la seguridad de los usuarios».

### **Establecimiento de licencia previa de exportación de determinados productos**

El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/402 de la Comisión, de 14 de marzo del 2020, supedita la exportación de determinados productos a la presentación de una licencia de exportación. Los productos son gafas protectoras y visores de protección, equipos de protección buconasal, prendas de protección, guantes y viseras faciales.

### **Capacidades de almacenamiento médico de rescEU**

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 82, de 19 de marzo del 2020, publica la Decisión de Ejecución (UE) 2020/414 de la Comisión, de 19 de marzo del 2020, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2019/570 en lo que respecta a las capacidades de almacenamiento médico de rescEU [notificada con el número C(2020) 1827] (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-80421>).

Como se recuerda en la decisión, «[r]escEU es una reserva de capacidades a nivel de la Unión dirigida a prestar asistencia en casos de extrema gravedad en los que las capacidades existentes a nivel nacional y las destinadas por los Estados miembros al Grupo Europeo de Protección Civil no sean capaces de garantizar una respuesta eficaz a las catástrofes naturales y de origen humano».

## Ensayos clínicos durante la pandemia del COVID-19

La Agencia Europea de Medicamentos ha aprobado una guía sobre la realización de los ensayos clínicos durante la actual pandemia del coronavirus: «Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic, Version2», de 27 de marzo ([https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials\\_covid19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf)).

## El COVID- 19 y la libre circulación de sustancias de origen humano

La Comisión Europea ha aclarado a las autoridades nacionales que las sustancias de origen humano (SoHO) se consideran bienes o servicios esenciales en los que opera la libre circulación dentro de la Unión Europea. Así lo ha hecho en su nota «COVID-19 and Substances of Human Origin Cross-Border shipments of SoHO as essential goods and services» ([https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood\\_tissues\\_organs/docs/2020\\_soho\\_crossborder shipments\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/2020_soho_crossborder shipments_en.pdf)).

En particular, se consideran esenciales los envíos de órganos para trasplante, médula ósea o sangre de cordón umbilical para trasplante (células madre hematopoyéticas, sangre para transfusión, plasma para transfusión y plasma para fabricar medicamentos).

## Principios básicos para el uso y desarrollo de la información sobre los medicamentos en formato electrónico

La Agencia Europea de Medicamentos, los jefes de agencias de medicamentos y la Comisión Europea han redactado un documento que aporta los principios básicos para el uso y desarrollo de la información sobre los medicamentos —como el prospecto o la ficha técnica— en formato electrónico. Véase al respecto el documento preparado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que ha colaborado en el proceso (referencia: AEMPS, 3/2020, <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/laaemps/2020-laaemps/publicacion-de-los-principios-basicos-para-el-desarrollo-y-uso-de-informacion-en-formato-electronico-de-medicamentos-de-uso-humano>).

## Composición de determinados productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

En el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 67, de 5 de marzo del 2020, se ha publicado la Directiva Delegada (UE) 2020/366 de la Comisión, de 17 de diciembre del 2019, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo utilizado en determinados productos sanitarios de

diagnóstico *in vitro* para el análisis de sangre y otros gases y fluidos corporales (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-80376>).

## Productos de autodiagnóstico

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 63, de 3 de marzo del 2020, publica la Decisión de Ejecución (UE) 2020/350 de la Comisión, de 28 de febrero del 2020, por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE en lo relativo a las definiciones de análisis de primera línea y análisis confirmatorio, a los requisitos para los productos de autodiagnóstico y a los requisitos para las pruebas rápidas del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y del virus de la hepatitis C (VHC), los análisis confirmatorios y los análisis suplementarios [notificada con el número C(2020) 1086], (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-80358>).

## Big data en el ámbito médico

La Agencia Europea de Medicamentos y los jefes de agencias de medicamentos han elaborado un informe sobre el uso del *big data* en el ámbito médico. Se trata del documento «HMA-EMA Joint Big Data Taskforce Phase II report: ‘Evolving Data-Driven Regulation’» ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/hma-ema-joint-big-data-taskforce-phase-ii-report-evolving-data-driven-regulation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/hma-ema-joint-big-data-taskforce-phase-ii-report-evolving-data-driven-regulation_en.pdf)).

En el informe aparecen diez recomendaciones, entre las cuales destacan crear una plataforma de acceso y análisis de datos de atención médica que englobe a toda la Unión Europea (*Data Analysis Real World Interrogation Network*, o DARWIN), establecer métodos que permitan la detección y extracción de datos fundamentales para la toma de decisiones normativas y asegurar una gestión y análisis ético y seguro de los datos.

## Alegaciones al plan para fomentar el uso de medicamentos reguladores

La Fundación CEFI (Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación) ha presentado, con fecha 4 de febrero del 2020, sus alegaciones al plan de acción para fomentar el uso de medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud. Pueden verse en el siguiente enlace: <https://cefi.es/alegaciones-de-la-fundacion-cefi-al-plan-de-accion-para-fomentar-el-uso-de-medicamentos-reguladores-del-mercado-en-el-sistema-nacional-de-salud>.

## Sentencias y resoluciones

### España

#### Publicidad de productos sanitarios dentales: no es de aplicación el Real Decreto 1907/1996

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, en su Sentencia núm. 305/2020, de 16 de marzo (ECLI: ES:TS:2020:664), ha declarado que no resulta de aplicación a la odontología 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, pues no se trata de productos o servicios con «pretendida» finalidad sanitaria. Por lo tanto, no se puede aplicar a un anuncio de servicios odontológicos la prohibición incluida en el artículo 4, apartado 7, de dicho real decreto, según la cual se impide «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».

No obstante, el Tribunal Supremo considera aplicable el Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, cuyo artículo 38.8, al regular la publicidad y promoción de los productos dirigida al público, también prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización.

#### Valoración de la actividad inventiva: delimitación del equipo de personas que conforman el estándar del «experto en la materia»

Como es sabido, la actividad inventiva como requisito de patentabilidad debe valorarse desde la perspectiva del experto medio en la materia. Lo que sucede es que no siempre está claro quién es dicho experto medio. En este contexto, la Sentencia núm. 84/2020 de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección Decimoquinta), de 15 de enero del 2020 (EDJ 2020\509556), ha recordado las principales pautas que se deben tener en cuenta y ha resuelto la controversia existente en el caso concreto.

Recuerda así la Audiencia Provincial lo siguiente: «a) El experto en la materia es una persona (o un equipo de personas) práctica en la materia a la que se refiera la invención, poseedor de los conocimientos comunes del campo técnico o científico correspondiente, en el momento en que se formula la solicitud o, en su caso, la fecha de prioridad. Se trata de un profesional medio que tiene los conocimientos comunes a ese tipo de profesionales. b) Al experto se le atribuye conocimiento de todos los documentos que forman el estado de la técnica, que ha leído cuidadosamente, y, por supuesto, los citados en el informe sobre el estado de la técnica y en la propia descripción de la

patente. c) Nuestro técnico cuenta con los medios y la capacidad normales para realizar tanto el trabajo rutinario como el de experimentación. d) Se trata de un experto en el campo de la técnica al que corresponda el invento (T 641/00, OJ 2003, 352), pero que no tiene ninguna capacidad inventiva (T-39/93, OJ 1997, 134). Es precisamente ese tipo de capacidad lo que diferencia al inventor del experto en la materia. e) Para elegir a ese experto ideal, hay que partir del problema técnico que el invento aborda y pretende solventar (T 422/93)».

Sobre esa base, en el asunto resuelto por la citada sentencia las partes coinciden en que el equipo tendría al menos un experto en tecnología farmacéutica, pero el demandado —titular de la patente— entiende que debe figurar también un médico-psiquiatra. Y ésta es la posición que sigue la Audiencia Provincial dado el objeto de la patente (desarrollo de una formulación depot de paliperidona, eficiente y bien tolerada para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas). En consecuencia, la dosis eficiente de la formulación propuesta compete a un psiquiatra.

### **Declaraciones sobre productos naturales a los que se les añaden fármacos: ¿intromisión en el derecho al honor o libertad de expresión?**

La Fundación Salud y Naturaleza entabló acciones para la tutela del derecho al honor contra una persona que había advertido de una práctica consistente en que a los «productos naturales» se les añadían «fármacos» o «medicamentos reales» para que «de verdad» tuvieran «efecto», de forma que «la gente podría estar tomando algo no adecuado o en dosis excesiva».

Pues bien, el Tribunal Supremo, en su Sentencia de la Sala de lo Civil núm. 75/2020, de 4 de febrero (ECLI:ES:TS:2020:157), entiende que no hubo intromisión ilegítima en el derecho al honor por entender que las declaraciones se hicieron con ocasión de la retirada —por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios— de un complemento alimenticio por contener un producto activo no declarado ni incluido en su etiquetado, en el ejercicio de un cargo público en el Ministerio de Sanidad; además, constituían un elogio de la actuación de dicha agencia y, al mismo tiempo, una llamada de atención general sobre la posibilidad de que algunos productos presentados u ofrecidos como naturales contuvieran fármacos susceptibles de perjudicar la salud de sus usuarios por inadecuados o tomados en dosis excesivas, posibilidad recién confirmada gracias a la actuación de la citada agencia.

Por lo tanto, según el Tribunal Supremo, no hubo intromisión ilegítima alguna en el honor de la demandante, sino un ejercicio legítimo de la libertad de expresión por parte del demandado en el desempeño de sus competencias ministeriales, libertad plenamente amparada por el artículo 20.1a de la Constitución.

## Prescripción para enfermeros: desestimado el recurso contra el Real Decreto 1302/2018

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo), en su Sentencia núm. 230/2020, de 19 de febrero (ECLI:ES:TS:2020:511), ha desestimado el recurso contencioso administrativo núm. 444/2018, interpuesto por el Colegio Oficial de Enfermeros de Castellón, contra el Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el 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.

## Daños causados por una prótesis de cadera defectuosa

La Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, en su Sentencia núm. 34/2020, de 21 de enero (ECLI:ES:TS:2020:33), se ha ocupado de una reclamación por daños causados por una prótesis de cadera defectuosa. Y, al hacerlo, ha aplicado la norma del artículo 1382.2 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios según la cual, si el productor no puede ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto. La misma regla será aplicable en el caso de un producto importado si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante.

Según el Tribunal Supremo, la aplicación de este precepto no exige que haya una pregunta expresa. Así dice la sentencia:

Son hechos declarados probados, y que no han sido desvirtuados por la recurrente: que la demandante no conocía la identidad del fabricante como consecuencia de la confusión entre entidades que reflejaba toda la documental existente; que la demandada, ante los requerimientos que recibió de la demandante no actuó correctamente, no indicó a la demandante cuál era la empresa fabricante de la prótesis, y contribuyó a mantener dicha confusión, dando por válidas las comunicaciones que se le hacían, sin indicar que no era la fabricante y expresar la identidad de quien lo era; que la demandada comunicó la identidad del fabricante al contestar a la demanda, cuando ya habían transcurrido tres meses desde que recibió la primera comunicación de la víctima.

A partir de los hechos probados en la instancia, esta Sala considera que la distribuidora no cumplió diligentemente su obligación, pues debió informar a la demandante sobre la identidad del fabricante de la prótesis defectuosa dentro del plazo de tres meses desde que la demandante se dirigió a ella reclamándole por los daños sufridos. El argumento de la demandada ahora recurrente de que no lo hizo porque la demandante no se lo preguntó expresamente confirma que su modo de proceder no es conforme con la diligencia con la que debe actuar el suministrador para no quedar equiparado al productor a efectos de responsabilidad.

## Publicidad comparativa de medicamentos

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol, en resolución del Pleno de 8 de enero del 2020, ha confirmado la resolución de la Sección Segunda del 20 de noviembre del 2019 en la que, entre otros extremos, se recuerda que, para que exista publicidad comparativa de medicamentos, no es necesario que se cite expresamente el nombre del medicamento con el que se realiza la comparación. En palabras del jurado: «... no existe fundamento legal ni deontológico para exigir que la publicidad comparativa haga referencia expresa al nombre del medicamento. Antes al contrario, la regulación de la publicidad comparativa permite expresamente que la alusión al competidor sea “explícita o implícita”. Por otra parte, lo que sí es exigible es que la comparación se realice de modo objetivo entre características esenciales, pertinentes, verificables y representativas y, antes de entrar en valoraciones sobre si el precio de los productos de los medicamentos lo es, la propia Ley de Competencia Desleal se encarga de aclarar ese aspecto: “[...] entre las cuales podrá incluirse el precio”».

## Carácter promocional de una nota de prensa de un laboratorio farmacéutico

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol, en resolución del Pleno de 13 de febrero del 2020, ha confirmado la resolución de la Sección Segunda de 8 de enero del 2020 en la que, entre otros extremos, se considera que una nota informativa de una compañía farmacéutica tiene carácter promocional.

A la hora de establecer la delimitación entre información y publicidad, el jurado recuerda que se trata de una cuestión «de elevada complejidad y que requiere un análisis pormenorizado de cada caso concreto. En el presente caso, un detenido análisis de la nota de prensa conduce a este jurado a concluir que la misma tiene carácter publicitario, y ello porque se incluyen numerosas referencias al medicamento titularidad del laboratorio que la emite y se acompaña de numerosas alegaciones de tono laudatorio hacia el mismo». A juicio del jurado, no se trata de información corporativa excluida del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria. Al contrario, en la nota de prensa no se incluye información corporativa del laboratorio, sino que se dedica toda su extensión a hablar de un determinado medicamento y de los resultados de un estudio clínico realizado con el mismo, destacando aquellos que han sido favorables a éste». En consecuencia, teniendo carácter promocional, debía haberse indicado expresamente de forma clara.

## Unión Europea

### Asesoramiento médico telefónico e impuesto sobre el valor añadido

El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 5 de marzo, *X-GmbH y Finanzamt Z*, C-48/19, EU:C:2020:169, ha interpretado el artículo 132, apartado 1, letra c, de la Directiva 2006/112/CE del Consejo,

de 28 de noviembre del 2006, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido, según el cual los Estados miembros eximirán del impuesto las operaciones siguientes: «b) las prestaciones de servicios de hospitalización y asistencia sanitaria y las demás relacionadas directamente con las mismas realizadas por entidades de Derecho público o, en condiciones sociales comparables a las que rigen para estas últimas, por establecimientos hospitalarios, centros de cuidados médicos y de diagnóstico y otros establecimientos de la misma naturaleza debidamente reconocidos; c) la asistencia a personas físicas realizada en el ejercicio de profesiones médicas y sanitarias definidas como tales por el Estado miembro de que se trate».

Según el Tribunal de Justicia, las prestaciones efectuadas por teléfono consistentes en asesorar sobre la salud y las enfermedades pueden estar comprendidas en la exención establecida en dicha disposición siempre que persigan una finalidad terapéutica, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

Además, el artículo 132, apartado 1, letra c, de la Directiva 2006/112 debe interpretarse en el sentido de que no exige que, por el hecho de que la asistencia a personas físicas se efectúe por teléfono, los enfermeros y auxiliares médicos que llevan a cabo estas prestaciones estén sujetos a requisitos adicionales de cualificación profesional para que dichas prestaciones puedan acogerse a la exención establecida en la referida disposición, siempre que puedan considerarse de un nivel de calidad equivalente al de las prestaciones efectuadas por otros prestadores que utilizan ese mismo medio de comunicación, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

### **Referencia a beneficios generales y no específicos de un nutriente o alimento: condiciones de licitud**

En su Sentencia de 30 de enero del 2020, C-524/18, *Dr. Willmar Schwabe* (EU:C:2020:60), el Tribunal de Justicia ha interpretado el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) núm. 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.

Según el Tribunal de Justicia, el requisito que se establece en dicho artículo de que toda referencia a beneficios generales y no específicos de un nutriente o alimento deba ir acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas de los artículos 13 o 14 de dicho reglamento no se satisface cuando el envase de un complemento alimenticio contiene en su cara frontal una referencia a los beneficios generales y no específicos para la salud de un nutriente o alimento, mientras que la declaración de beneficios saludables específica destinada a acompañarla sólo aparece en la cara posterior de ese envase y no hay una remisión explícita, como un asterisco, entre ambas.

Además, las referencias a los beneficios generales y no específicos de un nutriente o de un alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud deben fundamentarse en pruebas



científicas con arreglo a los artículos 5, apartado 1, letra a, y 6, apartado 1, de dicho reglamento. Bastará al efecto con que tales referencias vayan acompañadas de declaraciones de propiedades saludables específicas incluidas en las listas que constan en los artículos 13 o 14 del citado reglamento.

Más detenidamente, en Á. GARCÍA VIDAL, «Las declaraciones generales de propiedades saludables de los alimentos», *Análisis Farmacéutico*, febrero del 2020 (<https://www.ga-p.com/publicaciones/las-declaraciones-generales-de-propiedades-saludables-de-los-alimentos>).

## Distribución de muestras gratuitas de medicamentos a farmacéuticos

El abogado general don Giovanni Pitruzzella, en sus Conclusiones de 30 de enero del 2020 en el asunto *Ratiopharm GmbH contra Novartis Consumer Health GmbH*, C-786/18 (EU:C:2020:57), ha propuesto al Tribunal de Justicia que declare que el artículo 96, apartado 1, de 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, «debe interpretarse en el sentido de que las empresas farmacéuticas sólo pueden distribuir, en las condiciones establecidas por esta misma disposición, muestras gratuitas de medicamentos a las personas facultadas para prescribirlos». Por lo tanto, las empresas farmacéuticas no podrían suministrar gratuitamente productos terminados a los farmacéuticos cuando los envases de dichos productos lleven impresa la indicación «artículo de demostración», cuando los medicamentos estén destinados a su ensayo por el farmacéutico ni cuando no exista riesgo de que se transmitan (sin abrir) a usuarios finales.

## Venta en línea y transfronteriza de medicamentos

En el asunto C-649/18 se han presentado las Conclusiones del abogado general el 27 de febrero del 2020 (EU:C:2020:134), que propone al Tribunal de Justicia que declare lo siguiente:

- a) Que «[e]l artículo 34 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea no se opone a una normativa de un Estado miembro, que prohíbe la publicidad de los servicios de venta en línea de medicamentos dispensados por una farmacia establecida en otro Estado miembro consistente en enviar por correo postal a gran escala folletos publicitarios, incluyéndolos, en su caso, en los paquetes de socios comerciales que operen en la venta en línea de bienes de consumo corrientes, y en ofrecer descuentos sobre el precio del pedido cuando este supere determinado importe, siempre que tal normativa sea necesaria y proporcionada para alcanzar el objetivo de protección de la dignidad de la profesión de farmacéutico, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente».

b) Que el artículo 3, apartado 4, letra b, de la Directiva 2000/31/CE, sobre el comercio electrónico, «se opone a que el Estado miembro de destino de un servicio de venta en línea de medicamentos aplique al prestador de este servicio, establecido en otro Estado miembro:

- »una medida que prohíbe las promociones, anunciadas en el sitio de internet de dicho prestador de servicios, consistente en ofrecer descuentos del precio cuando el pedido supere determinado importe;
- »una medida que prohíbe el recurso a servicios remunerados de referenciación en los motores de búsqueda y los comparadores de precios, y
- »una medida que supedita la validación del primer pedido de medicamentos en el sitio de internet de dicho prestador de servicios a que el paciente previamente cumplimente un cuestionario de salud,

»siempre que el primer Estado miembro no haya notificado al segundo Estado miembro y a la Comisión Europea su intención de aplicar la medida en cuestión a ese mismo prestador de servicios, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

»En caso de que tales medidas hayan sido notificadas, el artículo 3, apartado 4, letra a, de la Directiva 2000/31 no se opone a que el Estado miembro de que se trate las aplique a un prestador de un servicio de venta en línea de medicamentos, establecido en otro Estado miembro, siempre que sean aptas y necesarias para la protección de la salud pública, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente».

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

**Irene Fernández Puyol**

Tel.: (+34) 91 582 91 00  
ifernandez@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

**Richard A. Silberstein**

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

Para más información, consulte nuestra web [www.ga-p.com](http://www.ga-p.com), o diríjase al siguiente e-mail de contacto: [info@ga-p.com](mailto:info@ga-p.com).