

Boletín Life Sciences

Ángel García Vidal

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo



© 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.

Edición y corrección: Cristina Sierra de Grado

Diseño: José Ángel Rodríguez León y Ángela Brea Fernández

Maquetación: Rosana Sancho Muñoz

Sumario

Novedades y trabajos legislativos	5
▶ España	5
— Productos zoosanitarios: Real Decreto 867/2020	5
▶ Unión Europea	5
— Materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos	5
— Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793, sobre controles de entrada en la Unión de determinadas mercancías procedentes de terceros países	5
— Requisitos para la comercialización de semillas certificadas	6
— Lista de la Unión de nuevos alimentos	6
— Vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual	6
▶ Internacional	6
— Guía de la Organización Mundial de la Salud sobre las políticas de precios de los medicamentos	6
Sentencias y resoluciones	7
▶ España	7
— Prohibición de registrar como marca signos similares al emblema de la Cruz Roja	7
▶ Unión Europea	8
— Rechazo del color púrpura como marca de inhaladores	8
— El reglamento sobre declaraciones nutricionales y saludables prima sobre la directiva de prácticas comerciales	8

— Carácter engañoso de la marca BIO-INSECT Shocker para biocidas	9
— Venta en línea y transfronteriza de medicamentos: ¿cuándo debe cumplirse la normativa del Estado de destino?	9
— Medicamentos huérfanos: inexistencia de métodos satisfactorios autorizados de diagnóstico, prevención o tratamiento	10
— Autorización de importación paralela y negativa a aprobar una modificación de los datos y documentos relativos al medicamento.....	11
— Similitud entre el propóleo y los medicamentos	12

Novedades y trabajos legislativos

España

Productos zoosanitarios: Real Decreto 867/2020

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 259, de 30 de septiembre del 2020, publica el Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal (<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-11424>).

El real decreto tiene por objeto desarrollar lo dispuesto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal. En todo caso, están excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto (art.1.2) los medicamentos veterinarios, los medicamentos homeopáticos veterinarios, los piensos medicamentosos y productos intermedios, los biocidas de uso en el entorno ganadero, así como los productos para la alimentación animal o la identificación animal, que se registrarán todos ellos por su normativa específica.

Igualmente queda excluido todo producto sanitario que haya sido objeto de comunicación o autorización y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales con la misma composición, acondicionamiento y etiquetado con que haya sido comunicado o autorizado.

Unión Europea

Materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 288, de 3 de septiembre del 2020, publica el Reglamento (UE) 2020/1245 de la Comisión, de 2 de septiembre, por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) num. 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81322>).

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793, sobre controles de entrada en la Unión de determinadas mercancías procedentes de terceros países

El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793 de la Comisión, de 22 de octubre, sienta una serie de normas sobre el aumento temporal de los controles oficiales en la entrada en la Unión impuesto a determinados alimentos y piensos de origen no animal importados de determinados terceros países y condiciones especiales que regulan la entrada en la Unión de determinados alimentos y piensos procedentes de determinados terceros países, debido al riesgo de contaminación por micotoxinas y al riesgo de contaminación microbiana.

Pues bien, el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1540 de la Comisión, de 22 de octubre, modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793 en lo relativo a las semillas de sésamo originarias de la India (DOUE núm. 353, de 23 de octubre del 2020, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81548>).

Requisitos para la comercialización de semillas certificadas

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 324, de 6 de octubre del 2020, publica la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1401 de la Comisión, de 2 de octubre, por la que se establece una excepción temporal a la Directiva 66/401/CEE del Consejo en lo que respecta a los requisitos para la comercialización de semillas certificadas (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81455>).

Lista de la Unión de nuevos alimentos

El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1559 de la Comisión, de 26 de octubre del 2020, ha modificado el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos. Se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 357, de 27 de octubre del 2020 (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-81564>).

Vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual

El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1209 de la Comisión, de 13 de agosto, ha modificado el Reglamento de Ejecución (UE) núm.1352/2013, por el que se establecen los formularios previstos en el Reglamento (UE) núm. 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual (DOL 274, 21.8.2020, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2020.274.01.0003.01.SPA).

Internacional

Guía de la Organización Mundial de la Salud sobre las políticas de precios de los medicamentos

La Organización Mundial de la Salud ha publicado el 28 de septiembre una nueva edición —la segunda— de su *Guía sobre políticas de precios de los medicamentos (WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies)*. Puede leerse en el siguiente enlace: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335692/9789240011878-eng.pdf>.

Sentencias y resoluciones

España

Prohibición de registrar como marca signos similares al emblema de la Cruz Roja

Concedida la marca española



para distinguir servicios de las clases 35 (Publicidad, gestión de negocios comerciales, administración comercial. Venta al por menor en comercio y a través de comercio electrónico de productos de farmacia y parafarmacia, de ortopedia, dermocosmética) y 44 (Servicios farmacéuticos, servicios de asesoramiento en cosmética, belleza, dietética, parafarmacia y ortopedia) del Nomenclátor Internacional, se entabla un recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid.

Dicho tribunal —en su Sentencia núm. 323/2020, de 29 junio (ECLI:ES:TSJM:2020:7458)— estima el recurso y considera que no es procedente el registro de la marca por contravenir la prohibición absoluta de registro del artículo 5.1f de la Ley de Marcas, referente a los signos que sean contrarios a la ley, al orden público o a las buenas costumbres. En opinión del Tribunal Superior de Justicia, el signo incorpora una cruz roja de aspecto similar al protegido por el Convenio de Ginebra de 12 de agosto de 1949, que prohíbe (arts. 38 y 53) el empleo, a todo aquel que no tenga derecho en virtud del referido convenio, del emblema de la cruz roja sobre fondo blanco y de las denominaciones «Cruz Roja» y «Cruz de Ginebra», así como de cualquier otro signo o denominación que constituya una imitación, ya sea como marca de fábrica o de comercio o como elemento de dichas marcas; como también lo hace el Real Decreto 415/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen las normas de ordenación de la Cruz Roja Española. Según el Tribunal Superior de Justicia, «el gráfico que integra el signo que pretende inscribirse provoca un efecto visual de conjunto similar a la cruz característica del emblema de Cruz Roja Española, especialmente observado a una cierta distancia».

Asimismo, también se entiende que, «atendida la similitud existente entre el signo distintivo a que viene referida la solicitud y el emblema identificativo de Cruz Roja Española[,] la nueva marca es susceptible de inducir a error sobre la naturaleza, calidad y características de los servicios que pretenden distinguirse, ofreciendo la apariencia de que se trata de servicios o actividades realizados y/o autorizados por la recurrente (lo que incluye la gratuidad de los servicios sanitarios prestados, como una de las notas características de los que ofrece la entidad actora, según se expone en el escrito de demanda y es hecho que ha quedado incuestionado), por lo que devendría

también aplicable lo dispuesto en el artículo 5.1g de la Ley de Marcas», que prohíbe el registro de los signos que puedan inducir a error al público, por ejemplo, sobre la naturaleza, la calidad o el origen geográfico del producto o servicio.

Unión Europea

Rechazo del color púrpura como marca de inhaladores

Solicitado el siguiente color como marca de la Unión Europea para distinguir productos farmacéuticos para el tratamiento del asma y para inhaladores, la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) deniega el registro por considerar que carece de carácter distintivo:



Presentado un recurso ante el Tribunal General, éste lo desestima en su Sentencia de 9 de septiembre del 2020, T-187/19, *Glaxo Group Ltd* (ECLI:EU:T:2020:405). Sostiene el tribunal que el color solicitado carece de carácter distintivo *per se* y que tampoco se ha acreditado que lo haya adquirido como consecuencia del uso (*secondary meaning*). Recuerda a este respecto que el hecho de que un color sea inusual o único en un determinado sector y no haya sido usado antes por ningún competidor no es un factor del que se derive su carácter distintivo. Y, por lo que se refiere a la prueba de adquisición del carácter distintivo como consecuencia del uso, afirma el tribunal que, aunque la elección del producto esté determinada por los profesionales sanitarios, «the existence of distinctive character acquired through use also had to be demonstrated in respect of patients».

El reglamento sobre declaraciones nutricionales y saludables prima sobre la directiva de prácticas comerciales

En su Sentencia de 10 de septiembre del 2020, C-3363/19, *Konsumentombudsmannen*, ECLI:EU:C:2020:693, el Tribunal de Justicia ha declarado que, en caso de conflicto entre las disposiciones de la directiva sobre las prácticas comerciales desleales y el Reglamento núm. 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, las disposiciones de este reglamento prevalecen y se aplican a las prácticas comerciales desleales en materia de declaraciones de propiedades saludables, en el sentido del mismo reglamento.

Carácter engañoso de la marca BIO-INSECT Shocker para biocidas

Registrada la marca de la Unión Europea compuesta por el signo denominativo «Bio-Insect Shocker» para distinguir, entre otros productos, productos biocidas, se presenta un recurso ante el Tribunal General de la Unión que —en su Sentencia T-86/19, *SolNova AG*, ECLI:EU:T:2020:199— ha considerado que el registro de la marca es improcedente por contravenir la prohibición de registro de signos engañosos. De este modo, se estima la alegación de que la marca controvertida puede inducir a error al consumidor sobre la naturaleza o la calidad de los productos en la medida en que el público relevante la percibirá en el sentido de que se refiere a productos biológicos o asociados con el respeto del medio ambiente.

Recuerda el Tribunal General que el Reglamento (UE) núm. 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo, relativo a la comercialización y al uso de los biocidas, dispone que «los titulares de autorizaciones se asegurarán de que las etiquetas no induzcan a error en cuanto a los riesgos que el producto presenta para la salud humana o animal o el medio ambiente o en cuanto a su eficacia y, en cualquier caso, de que no incluyan las menciones “biocida de bajo riesgo”, “no tóxico”, “inofensivo”, “natural”, “respetuoso con el medio ambiente”, “respetuoso con los animales” o similares» (art. 69.2). Y, además, «los anuncios de biocidas no se referirán a ninguno de éstos de forma que induzca a error respecto a los riesgos que entraña el biocida para la salud humana o animal o el medio ambiente o respecto a su eficacia. En ningún caso podrá aparecer en la publicidad de un biocida la mención “biocida de bajo riesgo”, “no tóxico”, “inofensivo”, “natural”, “respetuoso con el medio ambiente”, “respetuoso con los animales” ni ninguna otra indicación similar» (art. 72.3).

En consecuencia, «de estas disposiciones se desprende que puede inducir a error y engañar al consumidor la presencia de menciones sobre biocidas como aquellos para los [que] se registró la marca controvertida que hacen creer que dicho producto es natural, inofensivo o respetuoso con el medio ambiente». Y, en relación con la sílaba *bio*, afirma el tribunal que «el elemento denominativo “bio” ha adquirido hoy en día un alcance muy evocador, que puede eventualmente percibirse de distinto modo según el producto en venta en el que figure, pero que, en general, remite a la idea de respeto del medio ambiente, de la utilización de materias naturales e incluso de procesos de fabricación ecológicos».

Por lo tanto, se concluye que «la presencia del término “bio” en los biocidas para los que se registró la marca controvertida basta para declarar un riesgo lo bastante grave de engaño del consumidor».

Venta en línea y transfronteriza de medicamentos: ¿cuándo debe cumplirse la normativa del Estado de destino?

El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 1 de octubre del 2020, C-649/18, ECLI:EU:C:2020:764, ha declarado que la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio,

relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular, el comercio electrónico en el mercado interior (directiva sobre el comercio electrónico), debe interpretarse en el sentido de que «no se opone a que el Estado miembro de destino de un servicio de venta en línea de medicamentos no sujetos a prescripción médica aplique al prestador de ese servicio establecido en otro Estado miembro una normativa nacional que prohíba que las farmacias atraigan a su clientela mediante determinados procedimientos y medios, en particular los consistentes en la distribución masiva de correo postal y folletos con fines publicitarios fuera de sus oficinas, siempre que dicha normativa no conduzca a impedir que el prestador del servicio de que se trate realice cualquier tipo de publicidad fuera de su oficina de farmacia, con independencia del soporte o de la intensidad, extremo que corresponde apreciar al órgano jurisdiccional remitente».

Asimismo, según el Tribunal de Justicia, la citada directiva tampoco se opone «a que el Estado miembro de destino de un servicio de venta en línea de medicamentos no sujetos a prescripción médica aplique al prestador de ese servicio establecido en otro Estado miembro una normativa nacional que prohíba que las farmacias hagan ofertas promocionales relativas a la concesión de un descuento sobre el precio total del pedido de medicamentos cuando éste supere determinado importe, siempre que tal prohibición esté regulada de manera suficiente y, en particular, sólo tenga por objeto medicamentos y no simplemente productos parafarmacéuticos, extremo que corresponde apreciar al órgano jurisdiccional remitente». Y tampoco se opone a que «el Estado miembro de destino de un servicio de venta en línea de medicamentos no sujetos a prescripción médica aplique al prestador de ese servicio establecido en otro Estado miembro una normativa nacional que imponga a las farmacias que venden tales medicamentos la obligación de incluir un cuestionario de salud en el proceso de pedido de medicamentos en línea».

Sin embargo, la directiva sí se opone a «que el Estado miembro de destino de un servicio de venta en línea de medicamentos no sujetos a prescripción médica aplique al prestador de ese servicio establecido en otro Estado miembro una normativa nacional que prohíba que las farmacias que venden tales medicamentos recurran al servicio remunerado de optimización en motores de búsqueda y en comparadores de precios, a menos que se acredite debidamente ante el órgano jurisdiccional remitente que esa normativa es adecuada para garantizar la consecución de un objetivo de protección de la salud pública y no va más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo».

Medicamentos huérfanos: inexistencia de métodos satisfactorios autorizados de diagnóstico, prevención o tratamiento

1. El Reglamento (CE) núm. 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, dispone en su artículo 3.1 que un medicamento será declarado medicamento huérfano si su promotor puede demostrar que dicho producto:
a) se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por

cada diez mil en la Comunidad Europea en el momento de presentar la solicitud; o se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento, en la Comunidad, de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad genere suficientes beneficios como para justificar la inversión necesaria; y *b*) que no existe ningún método satisfactorio, de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección autorizado en la Comunidad, o que, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes la padecen.

2. Pues bien, el Tribunal General —en su Sentencia de 23 de septiembre del 2020, T-549/19, *Medac*, ECLI:EU:T:2020:444— ha declarado (apdo. 52) que, «para que un medicamento sea clasificado como “método satisfactorio” en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra *b*, del Reglamento núm. 141/2000, debe estar “autorizado” en la Unión o en un Estado miembro de la Unión para la misma “afección” huérfana que la tratada por el medicamento objeto de la AC [autorización de comercialización] como medicamento huérfano». En consecuencia, no cabe entender como tales las fórmulas magistrales elaboradas en las farmacias ni los usos *off label* de medicamentos ya autorizados, pero para otras indicaciones.

Autorización de importación paralela y negativa a aprobar una modificación de los datos y documentos relativos al medicamento

En su Sentencia de 8 de octubre del 2020, C-602/19, *Kohlpharma GmbH y Bundesrepublik Deutschland*, ECLI:EU:C:2020:804, el Tribunal de Justicia ha declarado que «los artículos 34 TFUE y 36 TFUE [Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea] deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que la autoridad competente de un primer Estado miembro se niegue a aprobar las modificaciones de los datos y documentos relativos a un medicamento que dispone de una autorización de comercialización en un segundo Estado miembro y que es objeto de una autorización de importación paralela en el primer Estado miembro, por el mero hecho de que la autorización de comercialización de referencia en el primer Estado miembro ha[ya] expirado y de que las modificaciones propuestas se bas[e]n, en combinación con las indicaciones autorizadas en el segundo Estado miembro para el medicamento objeto de importación paralela, en las indicaciones relativas a un medicamento que tiene la misma indicación terapéutica, que dispone de una autorización de comercialización en ambos Estados miembros y que se fabrica, esencialmente, con la misma sustancia activa, pero en otra forma farmacéutica, puesto que la autorización de importación paralela de que se trata sigue siendo válida y no existe ningún indicio suficiente que demuestre la existencia de un riesgo para la protección efectiva de la vida y la salud de las personas».

Similitud entre el propóleo y los medicamentos

Solicitado como marca de la Unión el signo



para distinguir productos de las clases 3, 5 y 30 del Arreglo de Niza relativo a la Clasificación Internacional de Productos y Servicios para el Registro de las Marcas, se formula oposición por parte del titular de la marca denominativa española anterior Apiretal, para distinguir «productos farmacéuticos y de veterinaria; productos dietéticos para fines medicinales; material para vendajes; desinfectantes, insecticidas y parasiticidas» (clase 5). La Cuarta Sala de Recurso de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea estimó el recurso contra la resolución de la División de Oposición en la medida en que en ésta había desestimado la oposición para los productos de la clase 30 «propóleo para consumo humano, miel a base de hierbas, propóleos, própolis para consumo humano».

Ante el Tribunal General se alega, entre otros extremos, que son distintos los productos de que se trata, en particular, los productos «propóleo para consumo humano, propóleos, própolis para consumo humano», objeto de la marca solicitada, y los «antitérmicos» cubiertos por la marca anterior.

En su Sentencia de 5 de octubre del 2020, T-53/19, *SBS Bilimsel Bio Çözümler Sanayi Ve Ticaret AŞ*, ECLI:EU:T:2020:469, el Tribunal General declara que «la Sala de Recurso concluyó acertadamente que existe un grado de similitud ligeramente inferior al medio entre el “propóleo para consumo humano, propóleos, própolis para consumo humano” y los productos de la clase 5 asimilados a los “antitérmicos” cubiertos por la marca anterior, en particular en lo relativo a su finalidad preventiva o curativa y habida cuenta de que pueden comercializarse a través de los mismos canales de distribución».

El tribunal destaca que el propóleo no es un medicamento, pero puede usarse para prevenir o tratar dolencias: «aunque el propóleo pueda utilizarse para prevenir o tratar ciertas dolencias o enfermedades, no puede calificarse de *medicamento* como los “antitérmicos” cubiertos por la marca anterior porque no tiene una finalidad estrictamente médica. En efecto, no basta con que un producto tenga propiedades beneficiosas para la salud en general para que se pueda considerar que es un *medicamento*, sino que tal producto debe tener por función la prevención o la curación en sentido estricto». Además, para apreciar la similitud entre varios productos, pueden tenerse en cuenta sus canales de distribución; en algunas ocasiones, este canal coincide en el caso del propóleo y de los medicamentos.



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, o diríjase al siguiente e-mail de contacto: info@ga-p.com.