



Farma & Salud

Ángel García Vidal

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

Contenido

Novedades y trabajos legislativos 4

• España 4

- Vacunación obligatoria en la Ley de Salud de Galicia: recurso de inconstitucionalidad 4
- Almacenamiento, comercialización, importación o exportación, control oficial y autorización de ensayos con productos fitosanitarios 4
- COVID-19 y centros, servicios y establecimientos sanitarios esenciales 5
- Medidas urgentes en los órdenes sanitario, social y jurisdiccional aplicables tras el fin de la vigencia del estado de alarma 5
- Medicamentos esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 6
- Transparencia e integridad de los datos de los ensayos clínicos 6

• Unión Europea 6

- Situación de pandemia de gripe humana o de coronavirus humano y modificación de las autorizaciones de comercialización 6
- Aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios 7
- Evaluación biológica y esterilización de productos sanitarios 7
- Declaración de propiedades saludables de los alimentos 8

— Autorizados nuevos alimentos 8

— Etiquetado de los productos ecológicos 8

— Informe sobre las nuevas técnicas genómicas 9

Sentencias y resoluciones 9

• España 9

- El Tribunal Superior de Justicia de Extremadura reconoce el derecho al uso autólogo de la sangre del cordón umbilical 9
- Fijación del precio de medicamentos y garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión 10
- Medicina estética: los enfermeros no pueden ordenar tratamientos 10
- Entrega de medicamentos a los pacientes fuera de la oficina de farmacia 11
- Denegación de responsabilidad patrimonial por inclusión contraria a Derecho de un medicamento en un determinado conjunto ... 11
- Procedimiento de selección de medicamentos que hayan de dispensar las oficinas de farmacia cuando sean prescritos por el principio activo 11
- Producto defectuoso usado por la Administración sanitaria 12
- Publicidad engañosa de producto limpiador por afirmar que elimina el virus del COVID-19 12
- Publicidad de producto contra el insomnio sin declaración de propiedades saludables autorizada 13

— Publicidad de secadora que afirma reducir el 99 % del coronavirus humano aclarando en nota al pie que no se refiere al COVID-19: no es engañosa.....	13	— Código comunitario de medicamentos y requisitos para la venta en un Estado de un medicamento no autorizado en él, pero sí en otro Estado miembro.....	14
• Unión Europea.....	13	— Consejo de salud inexacto y responsabilidad por daños causados por productos defectuosos	14
— Similitud entre cremas y aceites cosméticos y productos farmacéuticos.....	13		

El título de este boletín, *Farma & Salud*, sustituye al del *Boletín de Life Sciences*, cuya serie se continúa correlativamente con el número 24.

Novedades y trabajos legislativos

España

Vacunación obligatoria en la Ley de Salud de Galicia: recurso de inconstitucionalidad

La Ley de la Comunidad Autónoma de Galicia, núm. 8/2021, de 25 de febrero, de modificación de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de Salud de Galicia (BOE núm. 79, de 2 de abril del 2021¹), incluye en su artículo 38.2 la posibilidad de que las autoridades sanitarias autonómicas, cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad, adopten determinadas medidas, entre las que destacan las destinadas al control de enfermedades transmisibles. Entre dichas medidas se encuentran las de «control de las personas enfermas, cuando fuera procedente, como el aislamiento en domicilio, el internamiento en centro hospitalario o el aislamiento o internamiento en otro lugar adecuado para tal fin»; el sometimiento de las personas enfermas a tratamiento adecuado; las medidas de control de las personas que estén o hayan estado en contacto con enfermos —como el sometimiento a una cuarentena en el domicilio o en otro lugar adecuado para tal fin— y una medida muy controvertida, como es la de la vacunación obligatoria: «Sometimiento a medidas profilácticas de prevención de la enfermedad, incluida la vacunación o inmunización, con información, en todo caso, de los posibles riesgos relacionados con la adopción o no adopción de estas medidas».

Esta nueva regulación gallega ha dado lugar al recurso de inconstitucionalidad núm. 1975-2021, promovido por el presidente del Gobierno de España contra el apartado 5 del artículo único de la Ley de la Comunidad Autónoma de Galicia 8/2021, de 25 de febrero, de modificación de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de Salud de Galicia, en cuanto a la nueva redacción del artículo 38.2 de la ley modificada (BOE núm. 102, de 29 de abril del 2021²). El recurso ha sido admitido a trámite por el Tribunal Constitucional y se ha suspendido la vigencia del artículo impugnado.

Almacenamiento, comercialización, importación o exportación, control oficial y autorización de ensayos con productos fitosanitarios

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 111, de 10 de mayo del 2021, ha publicado el Real Decreto 285/2021, de 20 de abril, por el que se establecen las condiciones de almacenamiento, comercialización, importación o exportación, control oficial y autorización de ensayos con productos fitosanitarios, y se modifica el Real

¹ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-5209

² https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-6952

Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios³.

Tal como se recoge en su primer artículo, en este nuevo real decreto se adoptan las siguientes medidas:

- a) Regulación de las condiciones de almacenamiento, el comercio con terceros países, y la venta a distancia de productos fitosanitarios.
- b) Creación de un registro electrónico de transacciones y operaciones con productos fitosanitarios.
- c) Establecimiento de las disposiciones específicas para la aplicación en el Reino de España del Reglamento sobre controles oficiales en lo referente a la realización de los controles oficiales en el ámbito de la comercialización, importación o exportación de productos fitosanitarios y la elaboración del Programa de control oficial de la comercialización, importación o exportación, de productos fitosanitarios.
- d) Establecimiento del registro y de la regulación para la autorización de entidades que realicen ensayos con productos fitosanitarios.

COVID-19 y centros, servicios y establecimientos sanitarios esenciales

La Ley 3/2021, de 12 de abril, por la que se adoptan medidas complementarias, en el ámbito laboral, para paliar los efectos derivados del COVID-19 (BOE núm. 88, de 13 de abril del 2021⁴), dispone en su artículo 1 que, hasta que las autoridades sanitarias levanten todas las me-

didias de prevención adoptadas para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, se entenderán en todo caso como servicios esenciales para la consecución de tal finalidad —cualquiera que sea la titularidad, pública o privada, o el régimen de gestión, directa o indirecta— los centros, servicios y establecimientos sanitarios que determine el Ministerio de Sanidad, así como los centros, servicios y establecimientos sociales dedicados a la atención tanto de niños y adolescentes como de personas mayores, personas en situación de dependencia, con discapacidad, con problemas de adicciones o drogodependencias, en situación de riesgo o de exclusión social y de personas sin hogar en los términos especificados por el Ministerio de Derechos Sociales y por la Agenda 2030.

Medidas urgentes en los órdenes sanitario, social y jurisdiccional aplicables tras el fin de la vigencia del estado de alarma

Con el Real Decreto Ley 8/2021, de 4 de mayo, se adoptan medidas urgentes en los órdenes sanitario, social y jurisdiccional, aplicables tras la finalización de la vigencia del estado de alarma declarado por el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2. (BOE núm. 107, de 5 de mayo del 2021⁵).

En el artículo 1 se establecen las medidas urgentes en el ámbito sanitario referentes al control sanitario de los pasajeros internacionales, disponiéndose, entre otros extremos, que, «sin perjuicio de las medidas de control de fronteras que, conforme al Derecho de la Unión Europea,

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2021-7689>

⁴ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-5771

⁵ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-7351

puedan adoptarse, el Ministerio de Sanidad determinará los controles sanitarios necesarios a los que deben someterse los pasajeros que lleguen a España y el alcance de dichos controles, siendo el responsable de su ejecución. Dichos controles sanitarios podrán incluir la toma de la temperatura, un control documental y un control visual sobre el estado del pasajero».

Medicamentos esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19

Se ha modificado de nuevo el listado de los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Real Decreto Ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Así lo ha hecho la Resolución de 30 de marzo del 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se modifica la de 19 de junio del 2020 (BOE núm. 91, de 16 de abril del 2021⁶). Publicación de los estudios observacionales con medicamentos en el Registro Español de Estudios Clínicos. Desde el 14 de abril del 2021 está disponible la plataforma telemática GESTO (Gestión de Estudios Observacionales con Medicamentos) activada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para poder dar cumplimiento al registro de información sobre estudios observacionales con medicamentos en el Registro Español de

Estudios Clínicos, tal como exige el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Más información en la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: «Publicación de los estudios observacionales con medicamentos en el Registro Español de Estudios Clínicos»⁷).

Transparencia e integridad de los datos de los ensayos clínicos

La Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (de la que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y la Organización Mundial de Salud han aprobado una declaración conjunta de mayo del 2021 sobre la necesidad de transparencia e integridad de los datos de los ensayos clínicos [«Declaración conjunta sobre la transparencia y la integridad de los datos» - Coalición Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (ICMRA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁸].

Unión Europea

Situación de pandemia de gripe humana o de coronavirus humano y modificación de las autorizaciones de comercialización

El Reglamento Delegado (UE) 2021/756 de la Comisión de 24 de marzo del 2021 (publicado

⁶ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-6048

⁷ https://www.aemps.gob.es/informa/notas_informativas/medicamentos_uso_humano-3/seguridad-1/2021-seguridad-1/publicacion-de-los-estudios-observacionales-con-medicamentos-en-el-registro-espanol-de-estudios-clinicos

⁸ [https://www.who.int/es/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrity-international-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-\(icmra\)-and-who](https://www.who.int/es/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrity-international-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-(icmra)-and-who)

en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 162, de 10 de mayo del 2021⁹) modifica el Reglamento (CE) núm. 1234/2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios.

Conforme a la nueva redacción del artículo 21, cuando la Organización Mundial de la Salud o la Unión Europea «reconozcan formalmente una situación de pandemia de gripe humana o de coronavirus humano, las autoridades pertinentes —o, en el caso de las autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado, la Comisión— podrán, cuando falten determinados datos farmacéuticos, clínicos o no clínicos, aceptar excepcional y temporalmente la modificación de los términos de una autorización de comercialización de una vacuna contra la gripe humana o contra el coronavirus humano».

La medida pretende favorecer las modificaciones para adaptar las vacunas contra el COVID-19 a las nuevas cepas. Como se afirma en la exposición de motivos: «Con el fin de garantizar que las vacunas autorizadas contra la COVID-19 sigan siendo eficaces, puede ser necesario modificarlas de tal forma que implique cambiar su composición a fin de que protejan frente a cepas nuevas o múltiples en el contexto de la pandemia o en cualquier otro. Tales cambios, que incluyen la sustitución o adición de un serotipo, cepa o antígeno o de una combinación de serotipos, cepas o antígenos, deben considerarse modificaciones de la autorización de comercialización».

Aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

Tras la ampliación del plazo de *vacatio legis* para algunas de sus disposiciones —ampliación que tuvo lugar el 26 de mayo del 2021 por medio del Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril—, el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios ha pasado a ser aplicable. Sobre el Reglamento (UE) 2020/561, véase el artículo de IRENE FERNÁNDEZ PUYOL y ÁNGEL GARCÍA VIDAL titulado «Cambios en las fechas de aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios»¹⁰.

Evaluación biológica y esterilización de productos sanitarios

La Comisión Europea ha adoptado varias decisiones de ejecución que afectan a la evaluación biológica y a la esterilización de productos sanitarios:

- a) Decisión de Ejecución (UE) 2021/611 de la Comisión, de 14 de abril —publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 129, de 15 de abril del 2021¹¹—, que modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2020/438 en lo que respecta a las normas armonizadas sobre evaluación biológica de productos sanitarios, envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente, esterilización de productos sanitarios e investigación clínica de productos sanitarios para humanos.

⁹ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-80594>

¹⁰ <https://www.ga-p.com/publicaciones/cambios-en-las-fechas-de-aplicacion-de-determinadas-disposiciones-del-reglamento-ue-2017-745-sobre-los-productos-sanitarios>

¹¹ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-80466>

- b) Decisión de Ejecución (UE) 2021/610 de la Comisión, de 14 de abril —DOUE núm. 129, de 15 de abril del 2021¹²—, que modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2020/437 en lo que respecta a las normas armonizadas sobre los vehículos de transporte sanitario y sus equipos, el equipo anestésico y respiratorio, la evaluación biológica de productos sanitarios, el envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente, la esterilización de productos para la salud, la investigación clínica de productos sanitarios para humanos, los implantes quirúrgicos no activos, los productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados, la electroacústica y los equipos electromédicos.
- c) Decisión de Ejecución (UE) 2021/609 de la Comisión, de 14 de abril, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2020/439 relativa a las normas armonizadas sobre envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente y la esterilización de productos para la salud (DOUE núm. 129, de 15 de abril del 2021¹³).

Declaración de propiedades saludables de los alimentos

La Comisión Europea ha autorizado como declaración de propiedades saludables de los alimentos distinta de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños la alegación siguiente: «Las soluciones de hidratos de carbono contribuyen a la

mejora del rendimiento físico durante el ejercicio físico de alta intensidad y de larga duración en adultos entrenados». Así lo ha hecho por medio del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/686 de la Comisión de 23 de abril (DOUE núm. 143, de 27 de abril del 2021¹⁴).

Autorizados nuevos alimentos

Se han autorizado por la Comisión Europea nuevos alimentos con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo:

- a) Reglamento de Ejecución (UE) 2021/670 de la Comisión, de 23 de abril, por el que se autoriza la comercialización de aceite de *Schizochytrium* sp. (WZU477) como nuevo alimento (DOUE núm. 141, de 26 de abril del 2021¹⁵).
- b) Reglamento de Ejecución (UE) 2021/668 de la Comisión, de 23 de abril, por el que se autoriza un cambio en las condiciones de uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento (DOUE núm. 141, de 26 de abril del 2021¹⁶).

Etiquetado de los productos ecológicos

El Reglamento Delegado (UE) 2021/642 de la Comisión de 30 de octubre del 2020 ha modificado el anexo III del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que atañe a determinadas informaciones que deben figurar en el etiquetado de los productos

¹² <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-80465>

¹³ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-80464>

¹⁴ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-80532>

¹⁵ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-80527>

¹⁶ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-80525>

ecológicos (DOUE núm. 133, de 20 de abril del 2021¹⁷). Los cambios afectan fundamentalmente a la etiqueta del envase de mezclas de semillas de plantas forrajeras que contengan semillas ecológicas y en conversión o semillas no ecológicas de determinadas especies diferentes de plantas.

Informe sobre las nuevas técnicas genómicas

La Comisión Europea ha publicado, con fecha 29 de abril, su informe sobre las nuevas técnicas

genómicas a la luz de la Sentencia del Tribunal de Justicia en el caso C-528/16, sentencia en la que se estableció que los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis constituyen organismos modificados genéticamente en el sentido de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. El informe se titula «Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16»¹⁸ [Documento SWD(2021) 92 final].

Sentencias y resoluciones

España

El Tribunal Superior de Justicia de Extremadura reconoce el derecho al uso autólogo de la sangre del cordón umbilical

El Tribunal Superior de Justicia de Extremadura (Sala de lo Contencioso) —en su Sentencia núm. 74/2021, de 22 de abril (ECLI:ES:TS-JEXT:2021:197)— ha reconocido la posibilidad de usar la sangre del cordón umbilical para uso autólogo (propio). Según la sentencia: «El Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, no contiene restricciones o prohibiciones al ejercicio del derecho que reclama la parte actora, siendo dicha norma con rango de ley la que debería haber prohibido el uso autólogo eventual. No existe precepto en el desarrollo legal del uso de los tejidos humanos que limite o prohíba el uso

autólogo de la sangre del cordón umbilical, de modo que la norma lo permite y debe buscarse la forma en que pueda darse respuesta a lo pedido por la parte actora. Si bien no está comprobada la utilidad de un uso autólogo eventual, tampoco está comprobado lo contrario, que sea p[er]judicial, de manera que existiendo una regulación que ampara la libertad del paciente para la reutilización de las células no puede oponerse un estado de la ciencia que se desconoce en el presente momento cómo evolucionará». Por tal motivo se estima el recurso contra la resolución de la Dirección General del Servicio Extremeño de Salud que rechazó la solicitud de que la parte actora y una entidad firmaran un convenio que permitiese que la primera entregase la sangre del cordón umbilical a la entidad.

¹⁷ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2021-80495>

¹⁸ https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf

Fijación del precio de medicamentos y garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión

La Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Séptima), en su Sentencia de 30 marzo del 2021, JUR 2021\143921, ECLI:ES:AN:2021:1544, ha considerado que no cabe dar acceso a la información que los laboratorios suministran a la Administración en el proceso de fijación de precios por ser de aplicación el artículo 14.1k de la Ley de Transparencia cuando dispone que puede limitarse el derecho a acceder a información cuando suponga un perjuicio para «la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión».

Remitiéndose a un informe emitido por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, la Audiencia Nacional argumenta, entre otros extremos, lo siguiente:

- Se producen entre los laboratorios y la Administración una serie de conversaciones informales que tienen lugar durante el proceso de elaboración del informe de evaluación del medicamento en cuestión, el cual tiene por objeto, además de la valoración de la eficacia del producto y su interés para el Sistema Nacional de Salud (SNS), la determinación del precio al que el SNS está dispuesto a financiarlo. [...].
- Los titulares de la autorización de comercialización de un concreto medicamento no están dispuestos a hacer concesiones (reducciones de precios) en un país determinado (por ej., en países con una situación

económica menos próspera) si los precios en dicho país se hacen públicos, toda vez que ello les obligaría a aplicar esas mismas ventajas en países con mejores situaciones económicas.

- Dar acceso a terceros [a] los precios de financiación en España de los medicamentos supondría la pérdida de credibilidad de nuestra Administración, y llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos.

Medicina estética: los enfermeros no pueden ordenar tratamientos

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso, Sección Cuarta, en su Sentencia núm. 653/2021, de 10 de mayo, ECLI:ES:TS:2021:1902, se ha ocupado de determinar a qué profesión sanitaria corresponde, en el ámbito de la medicina estética, la planificación y aplicación de tratamientos e intervenciones, si a la profesión médica o a la profesión de enfermero. Y, al hacerlo, ha entendido correcta la interpretación de la sentencia recurrida en casación según la cual «corresponde a un facultativo la realización de tratamientos no quirúrgicos y quirúrgicos con finalidad de mejora estética corporal, facial o capilar en las unidades asistenciales de medicina estética y de cirugía estética. Por lo tanto, tratamientos de asesoramiento y laserterapia según su uso específico (depilación, vascular, manchas, eliminación de tatuajes, flacidez, acúmulos grasos); micropigmentación; infiltraciones faciales y corporales (toxina botulínica, ácido hialurónico, vitaminas, plasma rico en plaquetas, etc.); aparatología para celulitis, flacidez, acúmulos grasos, estrías; y cirugía menor (verrugas), etc.».

Entrega de medicamentos a los pacientes fuera de la oficina de farmacia

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Primera), en su Auto de 18 marzo del 2021, JUR 2021\114572, ECLI:ES:TS:2021:3427A, ha admitido a trámite un recurso de casación y ha declarado que existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia para determinar «si la actividad de entrega de medicamentos a los pacientes fuera de la oficina de farmacia por un empleado de la misma, integra el tipo infractor previsto por el artículo 111.2b 23.^a del Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios».

Denegación de responsabilidad patrimonial por inclusión contraria a Derecho de un medicamento en un determinado conjunto

Una compañía farmacéutica presentó en su día un recurso contra la inclusión de un medicamento por parte de la orden de precios de referencia en el conjunto C74 con medicamentos cuyo principio activo es el ibuprofeno. A raíz de ello, el Tribunal Supremo, en su Sentencia de fecha 18 de julio del 2017, reconoció que dicha inclusión era contraria a Derecho. Sobre esa base, la compañía solicita una indemnización por entender que se le ha causado un daño patrimonial, pues supuso la fijación por parte del Ministerio de Sanidad de un precio de referencia para dicho conjunto inferior al precio de referencia que venía manteniendo el medicamento antes de su inclusión en él.

Pues bien, la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Octava), en su Sentencia de 19 de abril del 2021

(JUR 2021\144444, ECLI:ES:AN:2021:1626), entiende que no hay responsabilidad patrimonial de la Administración y afirma, entre otros extremos, lo siguiente:

Tal como indica el Consejo de Estado en su dictamen, la Administración optó por emplear la clasificación ATC para formar conjuntos de medicamentos, actuación que no es antijurídica, pues es posible acudir a tal clasificación siempre que el código que el nivel 5 de tal clasificación asigna a los productos farmacéuticos que integran cada conjunto coincide plenamente con la denominación oficial española que se ha atribuido a su principio activo al autorizar la comercialización de los mismos, o bien cuando, no existiendo esa plena coincidencia, la Administración justifique debidamente que las distintas denominaciones oficiales españolas que figuran en las autorizaciones de comercialización de los productos pertenecen a un mismo conjunto. Y, en el presente caso, fue la ausencia de motivación suficiente de la coincidencia del principio activo lo que motivó la anulación de la Orden.

Procedimiento de selección de medicamentos que hayan de dispensar las oficinas de farmacia cuando sean prescritos por el principio activo

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Primera) —en su Auto de 22 abril del 2021, JUR 2021\138239, ECLI:ES:TS:2021:5064A— ha admitido a trámite un recurso de casación contra una sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía. Ha fijado, como cuestiones que revisten interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia, las siguientes:

- 1.^a si en el procedimiento de selección de los medicamentos que hayan de dispensar las oficinas de farmacia en Andalucía, cuando sean prescritos por el principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Servicio Andaluz de Salud, concurren, efectivamente, los caracteres que determinan la existencia de un procedimiento de contratación;
- 2.^a si el resultado de la subasta, consistente en la exclusividad en el suministro de tales medicamentos, constituye una restricción a la libre competencia y, en su caso, si concurren razones imperiosas de interés general que lo justifiquen.

De manera similar, véanse los autos de 25 de marzo del 2021 (JUR 2021\134826), de 8 abril del 2021 (JUR 2021\133600) y de 15 abril del 2021 (JUR 2021\134758).

Producto defectuoso usado por la Administración sanitaria

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Primera), en su Auto de 18 marzo del 2021, ECLI:ES:TS:2021:2897A, ha admitido a trámite un recurso de casación contra una sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León y ha fijado que «la cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia consiste en determinar: si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario —previamente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios— cuya

toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, o si, por el contrario, la responsabilidad debe recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios».

Se trata de un problema ya afrontado por el Tribunal Supremo en las sentencias núm. 1806/2020, de 21 de diciembre (ECLI:ES:TS:2020:4495), y núm. 92/2021, de 28 de enero (ECLI:ES:TS:2021:338), en las que sostiene que «la Administración sanitaria —cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la *lex artis*— no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello». Véase más en detalle en el documento de ÁNGEL GARCÍA VIDAL «Responsabilidad por daños causados por productos sanitarios defectuosos»¹⁹.

Publicidad engañosa de producto limpiador por afirmar que elimina el virus del COVID-19

En su Resolución de 29 de marzo del 2021, la Sección Sexta del Jurado de Autocontrol ha considerado engañosa la publicidad de un producto limpiador desinfectante que afirmaba lo siguiente:

¹⁹ https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2021/04/Ana%CC%81lisis_farmace%CC%81utico_Respons_dan%CC%83os_causados.pdf

«N.º 1 en desinfección sin lejía. Elimina bacterias y virus como Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19)», «Elimina los virus. Coronavirus humano y de la gripe A» y «N.º 1 en desinfección sin lejía. Testado contra el virus del COVID-19». El jurado realizó una consulta a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, que le comunica que se puede alegar eficacia frente al COVID-19 siempre que el Registro Oficial de Biocidas le reconozca al producto específicamente dicha eficacia o cuando cuente con estudios suficientes que acrediten dicha eficacia y hayan dado lugar a una resolución afirmativa por parte del Ministerio de Sanidad a tales efectos. El jurado entiende que en el caso concreto no concurren estas circunstancias.

Publicidad de producto contra el insomnio sin declaración de propiedades saludables autorizada

En su Resolución de 9 de abril del 2021, la Sección Quinta del Jurado de Autocontrol ha entendido que una publicidad radiofónica de dos complementos alimenticios es contraria al Reglamento 1924/2006 y al Código de Autocontrol, por dar a entender que el consumo de los complementos alimenticios promocionados es bueno para luchar contra los problemas de sueño sin que lo ampare una declaración de propiedades saludables autorizada. En el anuncio se declaraba, entre otras cosas: «Últimamente no podía dormir y durante el día estaba siempre inquieta. Por suerte encontré dos complementos muy útiles».

Publicidad de secadora que afirma reducir el 99 % del coronavirus humano aclarando en nota al pie que no se refiere al COVID-19: no es engañosa

En su Dictamen de 16 de abril del 2021, la Sección Cuarta del Jurado de Autocontrol considera que

no es engañoso un anuncio de una secadora en el que se afirma que reduce el 99 % del coronavirus humano, junto con una llamada al pie de página en la que declara que el coronavirus humano al que alude esa alegación no es el SARS-COVID-19, sino el coronavirus humano 229E. Según el jurado, «la distancia entre ambas menciones no llega a impedir que la segunda pueda ser percibida por el destinatario de la publicidad, y que éste (merced a la referencia que se incluye para vincular ambas alegaciones) las vincule entre sí, impidiendo así que el consumidor medio sea inducido a creer erróneamente que la secadora en ella promovida reduce el 99 % del SARS-COVID-19 y, por tanto, que la publicidad reclamada pueda estimarse contraria a la norma 14 del Código de Autocontrol».

Unión Europea

Similitud entre cremas y aceites cosméticos y productos farmacéuticos

1. Solicitada la marca de la Unión Europea denominativa compuesta por el signo Sanelie para distinguir «crema para el cuerpo; cremas para la cara; aceites para el cuerpo; aceites faciales; aceite para uso cosmético», se opone el titular de la anterior marca española denominativa Sano-din, registrada para distinguir «productos químicos» y «productos farmacéuticos, de veterinaria y desinfectantes en general», alegando la existencia de riesgo de confusión entre ambas marcas. La División de Oposición y la Sala de Recurso de la Oficina Europea de Propiedad Intelectual rechazaron la oposición, entendiendo que no existía ningún riesgo de confusión entre las marcas en conflicto.
2. Por su parte, el Tribunal General —en su Sentencia de 24 de marzo del 2021 (T-175/20,

ECLI:EU:T:2021:165)— desestima el recurso presentado contra la resolución de la Sala de Recurso. No obstante, el tribunal considera que la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) incurrió en un error al considerar que los productos «crema para el cuerpo; cremas para la cara; aceites para el cuerpo; aceites faciales; aceite para uso cosmético» designados por la marca solicitada no son similares a los «productos farmacéuticos» designados por la marca anterior. Entiende el tribunal que son similares, aunque en grado bajo. En palabras del Tribunal General: «... los productos designados por la marca solicitada y algunos productos farmacéuticos se comercializan a través de los mismos canales de distribución, a saber, farmacias, parafarmacias y comercios en línea, y están destinados, en gran medida, al mismo público, a saber, el consumidor medio. Además, la EUIPO no rebate la alegación de la recurrente de que numerosas empresas fabrican simultáneamente productos farmacéuticos y productos cosméticos. En lo que concierne al uso de los productos controvertidos, consta asimismo que, por una parte, los productos farmacéuticos tratan problemas de la salud humana y algunos de dichos productos pueden tratar problemas de la piel. Por otra parte, los productos cosméticos designados por la marca solicitada no tienen carácter farmacéutico, sino que se suelen aplicar sobre la piel con el fin de protegerla y de mejorar su apariencia física. De ello se desprende que, aunque los productos farmacéuticos tienen una naturaleza diferente de la de los productos cosméticos debido a su indicación terapéutica, pueden, no obstante, incluir, al igual que los productos cosméticos designados por la marca solicitada, productos destinados a ser aplicados sobre la piel, en particular en forma de cremas, lociones y aceites».

Código comunitario de medicamentos y requisitos para la venta en un Estado de un medicamento no autorizado en él, pero sí en otro Estado miembro

En sus Conclusiones presentadas el 20 de mayo del 2021 en el asunto C-178/20 (ECLI:EU:C:2021:416), el abogado general M. Szpunar ha propuesto al Tribunal de Justicia que declare que la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano no impone que «un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en un Estado miembro deba también ser considerado como un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en otro Estado miembro en el que dicho medicamento no dispone de una autorización de comercialización y no ha sido objeto de clasificación».

Además, una normativa nacional mediante la cual un Estado miembro «exige, como requisito de encargo y dispensación al paciente de un medicamento que no cuenta con una autorización de comercialización en dicho Estado miembro, una receta médica y una declaración de la autoridad farmacéutica no constituye una restricción comprendida en el ámbito del artículo 34 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea».

Consejo de salud inexacto y responsabilidad por daños causados por productos defectuosos

En sus Conclusiones presentadas el 15 de abril del 2021 en el asunto C-65/20 (ECLI:EU:C:2021:298), el abogado general G. Hogan ha propuesto al Tribunal de Justicia que declare que «el artículo 2 en relación con los artículos 1 y 6 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio

de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, no debe interpre-

tarse en el sentido de que también puede ser “producto defectuoso” un ejemplar físico de un diario que contiene un consejo de salud científicamente inexacto cuyo seguimiento es nocivo para la salud».

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

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.

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2021. Todos los derechos reservados.