



Farma & Salud

Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

Contenido

Novedades y trabajos legislativos 4

• España 4

- Pandemia y protección de los consumidores y usuarios frente a situaciones de vulnerabilidad social y económica 4
- Acuerdos para el suministro de productos farmacéuticos para los que exista una necesidad médica no cubierta en la lucha contra la COVID-19..... 4
- Código de conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia 5

• Unión Europea..... 5

- Reimportación a la Unión Europea de medicamentos exportados al Reino Unido..... 5
- Entrada en vigor del Protocolo sobre la aplicación provisional del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes 5
- Cambios en las directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes 6
- Resolución del Parlamento Europeo sobre la lucha contra el cáncer 6

Sentencias y resoluciones 7

• España 7

- Responsabilidad por daños causados por producto sanitario defectuoso 7

- Responsabilidad civil del organismo notificado por incumplimiento de los deberes de auditoría de calidad: la negligencia de la filial no es imputable a la matriz 7
- Procedimiento andaluz de selección de medicamentos 7
- Medicamentos huérfanos y sistema de precios de referencia 8
- La entrega a los medios de comunicación de información sobre un dispositivo electrónico para calentar tabaco es una forma de publicidad 8
- Menores y publicidad de complemento alimenticio 9
- Glaucoma y publicidad de seguro de salud 9

• Unión Europea..... 10

- El derecho de residencia y el requisito de contar con un seguro de enfermedad que cubra todos los riesgos..... 10
- Reconocimiento de cualificaciones profesionales y protección de la salud pública..... 10
- Requisitos de obtención del permiso para ejercer de forma independiente la profesión de médico cuando la formación se ha obtenido en otro Estado 11

- Marcas META y METALGIAL:
inexistencia
de riesgo de confusión..... 11
- Sanciones por vender productos
del tabaco
a menores de edad 12
- Indicación de vitaminas en la lista
de ingredientes de los alimentos 12
- Comercio paralelo de medicamentos
genéricos cambiando
su marca por la del medicamento
de referencia 12

Novedades y trabajos legislativos

España

Pandemia y protección de los consumidores y usuarios frente a situaciones de vulnerabilidad social y económica

Ha sido aprobada la Ley 4/2022, de 25 de febrero, de protección de los consumidores y usuarios frente a situaciones de vulnerabilidad social y económica¹. Como se declara expresamente en la exposición de motivos, una de las razones que ha llevado al legislador a aprobarla es la situación de especial desprotección de estas personas ante la actual pandemia.

A estos efectos, el nuevo artículo 3.2 dispone que tienen la consideración de personas consumidoras vulnerables respecto de relaciones concretas de consumo «aquellas personas físicas que, de forma individual o colectiva, por sus características, necesidades o circunstancias personales, económicas, educativas o sociales, se encuentran, aunque sea territorial, sectorial o temporalmente, en una especial situación de subordinación, indefensión o desprotección que les impide el ejercicio de sus derechos como personas consumidoras en condiciones de igualdad».

Acuerdos para el suministro de productos farmacéuticos para los que exista

una necesidad médica no cubierta en la lucha contra la COVID-19

La disposición adicional séptima del Real Decreto Ley 3/2022, de 1 de marzo, de medidas para la mejora de la sostenibilidad del transporte de mercancías por carretera y del funcionamiento de la cadena logística, y de medidas excepcionales en materia de revisión de precios en los contratos públicos de obras², preceptúa que durante el año 2022 podrán celebrarse en el ámbito de la Administración General del Estado, previo informe del Ministerio de Hacienda y Función Pública, acuerdos para el suministro de productos farmacéuticos autorizados bajo cualquiera de las modalidades recogidas en el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios para los que exista una necesidad médica no cubierta en la lucha contra la COVID-19 y que estén sujetos a legislación y jurisdicción extranjeras. No les serán de aplicación las previsiones de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, ni tampoco las de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, en cuanto al régimen de pagos anticipados.

Asimismo, podrán establecerse en los citados acuerdos cláusulas de responsabilidad con un régimen distinto al regulado en el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

¹ BOE núm. 51, de 1 de marzo del 2022, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2022-3198>.

² BOE núm. 52, de 2 de marzo del 2022, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2022-3290>.

Código de conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia

La Agencia Española de Protección de Datos ha aprobado el «Código de conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia». El código, impulsado por Farmaindustria, regula la aplicación de la normativa de protección de datos por parte de los promotores de estudios clínicos con medicamentos y de las organizaciones de investigación por contrato que decidan adherirse a él en los ámbitos de la investigación clínica y biomédica, así como en el de farmacovigilancia.

Se puede ver más en detalle en el estudio de Isabela CRESPO VITORIQUE, Bárbara SAINZ DE VICUÑA LAPETRA y Mercedes FERRER BERNAL, «Nuevo código de conducta regulador del tratamiento de datos personales para la industria farmacéutica»³.

Unión Europea

Reimportación a la Unión Europea de medicamentos exportados al Reino Unido

A finales de febrero del 2022 se publicó el Reglamento Delegado (UE) 2022/315 de la Comisión, de 17 de diciembre del 2021⁴, que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que concierne a la excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido.

La nueva norma se ocupa de los medicamentos exportados al Reino Unido que, posteriormente, se reimportan a la Unión. A tal efecto, se trata de garantizar que los medicamentos reimportados a la Unión sólo se comercializan en los mercados de Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta, y para ello es necesario asegurar que el sistema de repositorios genere una alerta cuando el medicamento se verifique en otro lugar de la Unión.

Entrada en vigor del Protocolo sobre la aplicación provisional del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes

Después del depósito del instrumento de ratificación por parte de Austria, el 19 de enero del 2022 ha entrado en vigor el Protocolo sobre la aplicación provisional del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes («Protocol to the Agreement on a Unified Patent Court on provisional application») de 1 de octubre del 2015.

Se inicia, así, un periodo provisional durante el cual se completarán distintos aspectos técnicos para poner en funcionamiento el tribunal, como la elección de los jueces, la puesta en marcha de los sistemas informáticos del tribunal o la previsión de un periodo anticipado para ejercer el *opt-out* (véase más abajo).

Recuérdese a este respecto que el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (ATUP) no sólo permite que durante un periodo transitorio se puedan seguir entablando ante los tribunales nacionales las acciones de infracción y de nulidad de patentes europeas sin efecto unitario (y de certificados complementarios de protección que

³ <https://www.ga-p.com/publicaciones/nuevo-codigo-de-conducta-regulador-del-tratamiento-de-datos-personales-para-la-industria-farmaceutica>

⁴ DOUE núm. 55, de 28 de febrero del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80316>.

tengan como base una de estas patentes), también prevé la posibilidad de que los titulares de estos derechos los excluyan totalmente de la competencia del Tribunal Unificado de Patentes.

En efecto, el artículo 83 del acuerdo preceptúa, en su tercer apartado, que el titular o el solicitante de una patente europea concedida o solicitada antes del término del periodo transitorio (de siete o, en su caso, de catorce años), así como los titulares de certificados complementarios de protección expedidos para productos protegidos por estas patentes, tendrán «la posibilidad de eximirse de la competencia exclusiva del tribunal». Es lo que se conoce como el *opt-tout*. A estos efectos, se dispone que estos titulares «notificarán dicho extremo a la Secretaría, a más tardar un mes antes de la fecha de terminación del periodo transitorio». Y «la exención surtirá efecto desde su inscripción en el Registro de la Secretaría». En todo caso, para que sea posible el *opt-out*, es imprescindible que previamente no se haya ejercido ninguna acción ante el Tribunal Unificado de Patentes.

Pues bien, el protocolo permite la entrada en vigor anticipada del artículo 10, referente al registro, de modo que se posibilite la presentación de las solicitudes de *opt-out* antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes. Es lo que se conoce como el *sunrise period*.

Cambios en las directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes

La Oficina Europea de Patentes ha publicado la nueva versión de las directrices de examen que han entrado en vigor el 1 de marzo del 2022⁵.

Resolución del Parlamento Europeo sobre la lucha contra el cáncer

En su Resolución de 16 de febrero del 2022 sobre el refuerzo de Europa en la lucha contra el cáncer: hacia una estrategia global y coordinada⁶, el Parlamento Europeo manifiesta su apoyo a un amplio espectro de medidas. Entre otras, el Parlamento apoya el objetivo de lograr reducir al menos en un 10 % el consumo nocivo del alcohol para el 2025; «apoya que se facilite información más completa a los consumidores mediante la mejora del etiquetado de las bebidas alcohólicas para incluir información sobre el consumo moderado y responsable y la introducción del indicador obligatorio de la lista de ingredientes y la información nutricional, así como utilizando el etiquetado digital», e incide en el papel de una dieta sana para limitar y prevenir la incidencia y recurrencia del cáncer.

Asimismo, es relevante destacar que el Parlamento Europeo anima a los Estados miembros a utilizar las políticas de precios —como la diferenciación del impuesto sobre el valor añadido— y los controles de la comercialización para influir en la demanda, el acceso y la asequibilidad de los alimentos y bebidas con bajo contenido en grasas saturadas, grasas trans, sal y azúcar; «apoya a los Estados miembros en la revisión de las disposiciones pertinentes para restringir la publicidad de las bebidas azucaradas y los productos alimenticios transformados con alto contenido en grasas, sal y azúcar, incluida la publicidad en las redes sociales, y pide a la Comisión que presente una propuesta de reglamento global a escala de la Unión para prohibir dicha publicidad a los menores».

⁵ En el siguiente enlace pueden verse el documento y los principales cambios:

[https://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/E5CF26FC37C06F00C12587F700552B22/\\$File/epo_guidelines_for_examination_2022_hyperlinked_showing_modifications_en.pdf](https://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/E5CF26FC37C06F00C12587F700552B22/$File/epo_guidelines_for_examination_2022_hyperlinked_showing_modifications_en.pdf)

⁶ Documento 2020/2267(INI), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2022-0038_ES.html.

Sentencias y resoluciones

España

Responsabilidad por daños causados por producto sanitario defectuoso

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo ha dictado dos nuevas sentencias en las que reitera su reciente jurisprudencia en la que se niega la atribución a la Administración sanitaria de la responsabilidad patrimonial derivada del uso de un producto sanitario —autorizado— defectuoso, cuya toxicidad es alertada con posterioridad a su aplicación en una intervención quirúrgica. Los dos nuevos pronunciamientos son la Sentencia núm. 272/2022, de 3 de marzo (ECLI:ES:TS:2022:765, JUR 2022\96688), y la Sentencia núm. 232/2022, de 23 febrero (ECLI:ES:TS:2022:818, JUR 2022\98187).

Responsabilidad civil del organismo notificado por incumplimiento de los deberes de auditoría de calidad: la negligencia de la filial no es imputable a la matriz

Una persona a la que se le implantaron unas prótesis mamarias defectuosas y se sometió a una cirugía para extraerlas demandó tanto a la compañía que las había importado como a la sociedad matriz de un grupo empresarial a la cual imputó el incumplimiento grave de los deberes de auditoría de calidad que debía realizar como organismo notificado.

No obstante, el Tribunal Supremo —en su Sentencia número. 32/2002, de 24 de enero (ECLI:ES:TS:2022:191)— niega esta extensión de

responsabilidad a la sociedad matriz por la conducta de una filial. Según el alto tribunal, el tribunal de apelación admitió la extensión de la responsabilidad insistiendo en que la existencia de un grupo de empresas dedicadas a realizar controles técnicos, con diversidad de nombres, pero que tienen en común la denominación, «dificulta enormemente la identificación de la mercantil responsable, de manera que las empresas que engloban ese grupo corresponden a un núcleo de interés económico y se presume que actúan bajo una dirección unitaria aunque jurídicamente sean independientes». Pero esta argumentación es contraria a la jurisprudencia del Tribunal Supremo «que admite de manera excepcional la posibilidad de prescindir de la norma general, que es el respeto a la personalidad de las sociedades y a las reglas que imputan a cada sociedad la responsabilidad del cumplimiento de las obligaciones que asumen y de las que deriven de su propia actuación, sin que la pertenencia a un grupo sea por sí mismo título de imputación de responsabilidad». En conclusión, «la sola existencia del grupo de sociedades y la coincidencia parcial en sus denominaciones permit[e] sentar, como hace la Audiencia, una presunción de identidad jurídica y la consiguiente extensión de la responsabilidad que en su caso correspondería a la filial no demandada».

Procedimiento andaluz de selección de medicamentos

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Primera) —en su Sentencia núm. 189/2022, de 15 febrero, JUR 2022\79238,

ECLI:ES:TS:2022:591— ha declarado que el procedimiento de selección de medicamentos regulado en la Ley andaluza 22/2007 responde a la necesidad de garantizar la sostenibilidad financiera del Servicio Andaluz de Salud, sin que tenga naturaleza contractual ni quede sujeto a los principios propios de la contratación pública; además, respeta los principios de libre competencia y de libre circulación de mercancías.

Medicamentos huérfanos y sistema de precios de referencia

El Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo del 2020, por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, exonera a los medicamentos huérfanos de su incorporación al sistema de precios de referencia «cuando en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no exista una alternativa terapéutica, o, en el caso de que exista, el medicamento huérfano aporte un beneficio clínico relevante, acordado así en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y ratificado en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, considerándose para ello la evidencia y el conocimiento científico disponible así como el informe de posicionamiento terapéutico si lo hubiere».

Pues bien, el Tribunal Supremo ha resuelto dos recursos contra dicho acuerdo en los que se discute «si la exoneración que establece el acuerdo impugnado del sistema de precios de referencia en beneficio de los medicamentos huérfanos debe ser incondicionada, o si, en su defecto, las condiciones establecidas son acordes con el sistema de incentivos del Reglamento (CE) 141/2000 y si el precio de esos medicamentos puede ser revisado».

En la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo número. 127/2022 (ECLI:ES:TS:2022:256), el alto tribunal declara que, «incluido un medicamento huérfano en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud quedaría sujeto a la lógica de su régimen de financiación, lo que pasa por someterse al sistema de precios de referencia. Esto implica que, aun así, la Administración que lo acuerda está apoderada para modular tal sujeción y una modulación —por lo demás relevante— es que exonere del sometimiento al sistema de precios de referencia, luego si está apoderada para acordar tal beneficio, también lo está para fijar las condiciones de acceso al mismo». Con todo, se estima parcialmente el recurso porque «si en esa motivación del acuerdo se dice que un medicamento declarado huérfano queda exonerado del sistema de precios de referencia cuando “en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no exista una alternativa terapéutica con la misma indicación autorizada que el medicamento huérfano”, tal condicionante debe incluirse también en su parte dispositiva». Es decir, se trata de añadir el inciso «con la misma indicación autorizada».

Posteriormente, se ha dictado la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) núm. 145/2022, de 7 de febrero (ECLI:ES:TS:2022:553), en la que se remite a la anterior sentencia de 3 de febrero.

La entrega a los medios de comunicación de información sobre un dispositivo electrónico para calentar tabaco es una forma de publicidad

La Audiencia Provincial de Madrid (Sección Vigésima Octava) —en su Sentencia núm. 1/2022, de 3 de enero (JUR 2022\44952)— ha estimado que la publicidad de un dispositivo electrónico

para calentar tabaco constituye un supuesto de publicidad de productos del tabaco. De este modo confirma la sentencia de primera instancia, que había entendido que, aunque dicho dispositivo no sea un producto del tabaco, tal como se define en la Ley 28/2005, de Medidas Sanitarias frente al Tabaquismo y Reguladora de la Venta, el Suministro, el Consumo y la Publicidad de los Productos del Tabaco, el dispositivo no tiene otro uso que el de calentar unidades de tabaco desechables, por lo que es aplicable el concepto de ‘publicidad’ a los efectos de dicha ley («toda forma de comunicación, recomendación o acción comercial cuyo objetivo o efecto directo o indirecto sea la promoción de un producto del tabaco o el uso del tabaco» —art. 2b—).

Una de las cuestiones en las que se centra la sentencia de la Audiencia Provincial es la de determinar si la compañía tabaquera realizó un acto de publicidad cuando proporcionó información a los medios de comunicación que, posteriormente, de forma voluntaria y sin retribución, redactaron y difundieron las noticias y artículos de prensa mediante los cuales se dio publicidad a dicha información. Y la conclusión que se alcanza es que sí se trató de una conducta publicitaria.

Menores y publicidad de complemento alimenticio

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol —en su Resolución de la Sección Séptima de 4 de febrero del 2021— desestima la reclamación presentada contra un anuncio televisivo de un complemento alimenticio. La reclamación alega infracción de la norma 28 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol, según el cual, «las comunicaciones comerciales dirigidas a los niños y/o adolescentes, o susceptibles de influirles, no deberán contener declaraciones o presentaciones visuales que puedan producirles perjuicio

mental, moral o físico. Los productos de venta ilegal para niños y/o adolescentes o inadecuados o nocivos para los mismos, no deben ser publicitados en medios dirigidos a ellos».

En el anuncio se afirma: «A dormir, a dormir y a tener dulces sueños. A la cama va feliz. Porque toma [el producto promocionado]», «La ingesta de 1 mg de melatonina contribuye a disminuir el tiempo necesario para conciliar el sueño» y «complemento alimenticio con melatonina que ayuda a tu pequeño a conciliar el sueño». Y, según la reclamación, se promueve un anuncio perjudicial para los niños.

No obstante, el jurado entiende que estas alegaciones coinciden con las del etiquetado y destaca que «la puesta en el mercado del complemento alimenticio que promueve la publicidad reclamada ha sido oportunamente notificada a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, sin que ésta haya presentado objeción alguna, por lo que aquél se comercializa lícitamente en España».

Glaucoma y publicidad de seguro de salud

El Jurado de Autocontrol, en su Resolución de 14 de enero del 2022, desestima una reclamación contra una publicidad de seguros de salud en la que se indicaba lo siguiente: «El mejor seguro de salud en condiciones exclusivas para ti», «Sin periodos de carencia (salvo hospitalización)», «Se aceptan preexistencias salvo patologías graves» y «Sólo para nuevas contrataciones hasta el 1 de febrero del 2022».

La reclamación la presenta una persona a la que se le denegó la contratación por padecer de glaucoma. A su juicio, la publicidad es engañosa porque el glaucoma es una enfermedad crónica, pero no grave. No obstante, el jurado entiende

que se trata de una enfermedad grave. Y, además, pone de manifiesto que no se le denegó la contratación del seguro al particular; sólo se le advirtió de que, para esa patología, éste únicamente cubría su tratamiento médico.

Unión Europea

El derecho de residencia y el requisito de contar con un seguro de enfermedad que cubra todos los riesgos

La Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, relativa al derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, dispone en su artículo 7 que todo ciudadano de la Unión tiene derecho de residencia en el territorio de otro Estado miembro por un periodo superior a tres meses a) si es un trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia en el Estado miembro de acogida, o b) si dispone, para sí y los miembros de su familia, de recursos suficientes como para no convertirse en una carga para la asistencia social del Estado miembro de acogida durante su periodo de residencia, así como de un seguro de enfermedad que cubra todos los riesgos en el Estado miembro de acogida.

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 10 de marzo del 2022, C247/20, ECLI:EU:C:2022:177—ha declarado que «ni el menor de edad, ciudadano de la Unión, que haya adquirido un derecho de residencia permanente ni el progenitor que tenga la custodia efectiva de dicho menor están obligados a disponer de un seguro de enfermedad que cubra todos los riesgos, en el sentido del artículo 7, apartado 1, letra b, de dicha directiva, para conservar su derecho de residencia en el Estado de acogida».

En cambio «en relación con los periodos anteriores a la adquisición por un menor de edad, ciudadano de la Unión, de un derecho de residencia permanente en el Estado de acogida, tanto ese menor, cuando se solicita un derecho de residencia para éste sobre la base de dicho artículo 7, apartado 1, letra b, como el progenitor que tiene su custodia efectiva deben disponer de un seguro de enfermedad que cubra todos los riesgos, en el sentido de esta directiva».

Reconocimiento de cualificaciones profesionales y protección de la salud pública

En relación con la Directiva 2005/36/CE, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, el abogado general Maciej Szpunar, en sus Conclusiones de 10 de marzo del 2022, C577/20 (ECLI:EU:C:2022:179), ha afirmado que «si bien la protección de la salud pública puede justificar un examen comparativo de títulos que no esté basado únicamente en las cualificaciones profesionales que pueden presumirse a partir del título invocado por el solicitante, la autoridad competente está obligada en cualquier caso a tomar en consideración no sólo las competencias profesionales que el solicitante ha desarrollado efectivamente, sino todos los elementos pertinentes que permitan el acceso a la profesión y su ejercicio».

Por consiguiente, entiende que el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea «no se opone a que la autoridad competente del Estado miembro de acogida tenga en cuenta información relativa al contenido exacto y la forma de desarrollo de la formación, cuando ha obtenido tal información de fuentes fiables distintas a la institución docente o las autoridades competentes del Estado miembro de origen, al objeto de determinar la existencia de un riesgo cierto para

la seguridad de los pacientes. No obstante, la autoridad competente del Estado miembro de acogida no puede basarse exclusivamente en tales elementos para denegar el acceso a una profesión y su ejercicio a un nacional de un Estado miembro que obtuvo su título en una universidad de otro Estado miembro».

Requisitos de obtención del permiso para ejercer de forma independiente la profesión de médico cuando la formación se ha obtenido en otro Estado

Una persona obtiene en el Reino Unido un título de formación básica de médico, lo que le otorga un derecho restringido a ejercer la profesión de médico en el Reino Unido. Posteriormente, esta persona solicita en Finlandia autorización para el permiso para ejercer la profesión de médico como profesional autorizado. Como el título británico no le daba derecho al ejercicio pleno de la profesión, en Finlandia se le concedió la autorización para ejercer por un periodo de tres años la profesión de médico como profesional autorizado, bajo la dirección y la supervisión de un médico autorizado y con la condición de cursar una formación específica en medicina general a fin de obtener en el Estado miembro de acogida el permiso para ejercer la profesión médica de forma independiente.

Pues bien, en su Sentencia de 3 de marzo del 2022, C634/20, (ECLI:EU:C:2022:149), el Tribunal de Justicia ha declarado que el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea se opone a que un Estado miembro conceda una autorización de este tipo: «una normativa nacional que impone de manera general e indiferenciada las mismas medidas compensatorias a todos los poseedores de un título que sanciona la formación básica de médico obtenida, en particular, en un

Estado miembro de la Unión en el que el derecho a ejercer la profesión de médico se supedita, una vez obtenido dicho título, a la realización de un periodo de prácticas profesionales, no resulta conforme con el requisito de una comparación efectiva entre, por un lado, las aptitudes acreditadas por el título o títulos del interesado y, por otro, los conocimientos y la capacitación exigidos por la legislación del Estado miembro de acogida ni resulta conforme con el principio de proporcionalidad».

Marcas META y METALGIAL: inexistencia de riesgo de confusión

Solicitada la marca de la Unión compuesta por el signo denominativo META para distinguir «complementos dietéticos; complementos dietéticos y nutricionales», se presenta oposición por el titular de la marca española denominativa anterior METALGIAL para distinguir «productos farmacéuticos y veterinarios; productos higiénicos y sanitarios para uso médico; sustancias dietéticas para uso médico, alimentos para bebés; emplastos, material para apósitos; material para empastes e improntas dentales; desinfectantes; productos para eliminar animales dañinos; fungicidas, herbicidas».

La División de Oposición desestima la oposición en su totalidad al considerar, en esencia, que no existía riesgo de confusión entre los signos en conflicto para el conjunto de los productos designados por la marca solicitada. La Segunda Sala de Recurso de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) desestimó el recurso.

Ahora, la Sentencia del Tribunal General de 2 de marzo del 2022 (T192/21, ECLI:EU:T:2022:105) confirma la decisión de la Sala de Recurso, considerando que no incurrió en error al entender que el público pertinente estaba compuesto

por el público en general y por el público especializado, cuyo grado de atención es elevado, y que el territorio pertinente era España; que hay identidad de productos y que existía un bajo grado de similitud entre los signos en los planos visual y fonético y que no existía similitud en el plano conceptual porque «ni para el público que perciba el signo METALGIAL como una palabra de fantasía, desprovista de significado, ni para el público que perciba el concepto de “metal” como un elemento distintivo existe ninguna similitud conceptual con el signo solicitado META».

Sanciones por vender productos del tabaco a menores de edad

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 24 de febrero del 2022, C452/20, ECLI:EU:C:2022:111— ha declarado que el principio de proporcionalidad debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una normativa nacional (como la italiana) que, «en caso de primera infracción de la prohibición de vender productos del tabaco a menores de edad, prevé, además de la imposición de una multa administrativa, la suspensión durante quince días de la licencia de ejercicio de actividad que autoriza al operador económico que ha infringido dicha prohibición a vender tales productos, siempre que esa normativa no exceda los límites de lo que es apropiado y necesario para alcanzar el objetivo de proteger la salud humana y de reducir, en especial, el predominio del tabaquismo entre los jóvenes».

Indicación de vitaminas en la lista de ingredientes de los alimentos

El Tribunal de Justicia —en sus sentencia de 24 de marzo, C533/20, ECLI:EU:C:2022:211— ha declarado que el Reglamento (UE) núm. 1169/2011 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, debe interpretarse en el sentido de que, en el supuesto de que se haya añadido una vitamina a un alimento, la lista de ingredientes de este alimento no ha de incluir, además de la indicación de la denominación de dicha vitamina, la de la fórmula vitamínica que se ha utilizado.

Comercio paralelo de medicamentos genéricos cambiando su marca por la del medicamento de referencia

El abogado general, don Maciej Szpunar, en sus Conclusiones presentadas el 13 de enero del 2022 (C-253/20 y C-254/20, EU:C:2022: 27), analiza un supuesto en que las sociedades de un mismo grupo empresarial comercializan un medicamento de referencia y una versión genérica de dicho fármaco, distinguiendo cada uno de los medicamentos con marcas diferentes que pertenecen a un mismo titular. Así las cosas, una vez introducidas en el mercado en un Estado de la Unión Europea, un sujeto adquiere partidas del medicamento genérico y procede a reenvasarlas, colocándoles la marca del medicamento de referencia, para revenderlas en otro Estado de la Unión bajo la marca del medicamento de referencia.

Pues bien, el abogado general considera que es muy difícil que se den dos condiciones necesarias para que el titular de la marca no pueda oponerse a este cambio de marca: que los productos sean idénticos (porque el medicamento genérico y el de referencia generalmente no lo serán) y que la sustitución de la marca sea objetivamente necesaria para garantizar el acceso efectivo del producto al mercado del Estado de importación.

Para cualquier duda, por favor, póngase en contacto con alguno de los siguientes letrados:

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

Jesús Muñoz-Delgado

Tel.: (+34) 91 582 91 00
jmunoz@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, 2022. Todos los derechos reservados.