

G A _ P

Gómez-Acebo & Pombo



Farma & Salud

Ángel García Vidal

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

2022 N.º 29

Contenido

Novedades y trabajos legislativos	3	Sentencias y resoluciones	6
• España	3	• Internacional.....	6
— Medicamentos estratégicos para el sistema sanitario español	3	— Consentimiento informado: el Tribunal Europeo de Derechos Humanos condena al Reino de España	6
— Autorización de comercialización de productos de cuidado personal	3	• España	7
— Nueva aplicación para el registro de biocidas y productos de cuidado personal	3	— Sistema de doble precio y normativa de defensa de la competencia	7
— Nota informativa de la AEMPS sobre el régimen transitorio hasta el pleno funcionamiento de EUDAMED	4	— Publicidad de alineadores dentales invisibles	7
• Unión Europea.....	4	— Cuantificación de daños morales como consecuencia de error de diagnóstico	8
— Excepciones a ciertas obligaciones relativas a determinados medicamentos de uso humano disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, y en Chipre, Irlanda y Malta	4	• Unión Europea.....	8
— Normas armonizadas para los sistemas de gestión de la calidad y para la aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios	5	— Cláusula de salvaguardia en la Directiva relativa a los productos sanitarios: es preceptivo que la Comisión se pronuncie	8
— Nueva edición de la «Guía sobre la patente unitaria», elaborada por la Oficina Europea de Patentes.....	5	— Libre circulación de trabajadores y experiencia profesional adquirida en los servicios de salud de otro Estado miembro.....	9
— Comunicación de la Comisión sobre medicamentos veterinarios y cría ecológica	5	— El concepto de ‘medicamento por su función’	9
		— El Tribunal de Justicia interpreta el Reglamento sobre criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios	9

Novedades y trabajos legislativos

España

Medicamentos estratégicos para el sistema sanitario español

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha hecho pública en el mes de mayo una lista de *medicamentos estratégicos* para el sistema sanitario español, entendiendo por *medicamentos estratégicos* una categoría dentro de los *medicamentos esenciales* críticos. En concreto, siendo los medicamentos esenciales los que resultan ser los mínimos necesarios para el sistema básico de salud y los *medicamentos críticos*, aquellos «medicamentos esenciales para los que nunca deberían existir problemas de abastecimiento en el sistema sanitario», los medicamentos estratégicos son «un subgrupo de los medicamentos críticos para los que se considera necesario adoptar medidas adicionales, bien regulatorias, económicas o de otra índole para garantizar su mantenimiento en el mercado tanto por su necesidad para la atención básica de la salud como por la vulnerabilidad de su cadena de suministro»¹.

Autorización de comercialización de productos de cuidado personal

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado unas nuevas instrucciones en relación con la solicitud de autorización de comercialización de los productos de cuidado personal, categoría que, como es sabido, engloba los productos que, sin tener la consideración legal de cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad estética o de higiene, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos².

Nueva aplicación para el registro de biocidas y productos de cuidado personal

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha puesto en funcionamiento, desde el 29 de abril del 2022, una nueva aplicación para el registro de biocidas y productos de cuidado personal³. En esta aplicación, que sustituye a la anterior —denominada COSMET—, también se podrá tramitar la autorización de actividades de instalaciones que fabriquen, importen y almacenen biocidas competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en territorio nacional.

¹ El listado puede consultarse en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-estrategicos>.

² Vide esta nota informativa BCP, 02/2022, de 3 de mayo: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/cosmeticos/higiene/biocidas/2022-biocidas/la-aemps-publica-en-su-pagina-web-las-nuevas-instrucciones-para-la-solicitud-de-autorizacion-de-productos-de-cuidado-personal>.

³ Puede accederse en la siguiente dirección: <https://bpcp.aemps.es>.

Nota informativa de la AEMPS sobre el régimen transitorio hasta el pleno funcionamiento de EUDAMED

El Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, establece la obligación de que los fabricantes de productos sanitarios, antes de introducirlos en el mercado, los registren en la base de datos EUDAMED, creada por dicho reglamento. No obstante, dicha base de datos todavía no está en pleno funcionamiento, por lo que es de aplicación un régimen transitorio.

Precisamente es dicho régimen transitorio el que es objeto de una nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (ref.: PS, 15/2022), de 29 de abril del 2022⁴, en la que, entre otras cuestiones, se recuerda que «todos los productos en cuya certificación haya intervenido un organismo notificado (es decir, productos de la clase B, clase C y clase D) que se comercialicen en España, deberán realizar la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio a través de la aplicación telemática CCPS, de acuerdo [con] lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 1662/2000» sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Unión Europea

Excepciones a ciertas obligaciones relativas a determinados medicamentos de uso humano disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, y en Chipre, Irlanda y Malta

1. Se ha aprobado la Directiva (UE) 2022/642 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de abril, por la que se modifican la Directiva 2001/20/CE y la Directiva 2001/83/CE en lo que concierne a excepciones respecto a ciertas obligaciones relativas a determinados medicamentos de uso humano disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, y en Chipre, Irlanda y Malta⁵.

Dentro de las disposiciones del Derecho de la Unión que se siguen aplicando en Irlanda del Norte, de acuerdo con el protocolo que forma parte integrante del Acuerdo de Retirada del Reino Unido de la Unión Europea, se encuentran disposiciones sobre la comercialización de medicamentos (la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) núm. 726/2004).

Por lo demás, y como se indica en la exposición de motivos de la nueva directiva, «Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte han sido tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte y las cadenas de suministro para dichos mercados aún no se han adaptado plenamente para cumplir con el Derecho de la Unión». Para evitar la escasez de medicamentos y, en última instancia, garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, se modifican las directivas 2001/20/CE y 2001/83/CE para establecer excepciones temporales con respecto a los medicamentos suministrados a Chipre, Irlanda, Malta e Irlanda del Norte desde o a través de otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

⁴ <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/2022-ps/informacion-sobre-la-comunicacion-de-productos-sanitarios-de-diagnostico-in-vitro-en-ccps>

⁵ DOUE núm. 118, de 20 de abril del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80649>.

2. De modo paralelo, se ha aprobado el Reglamento (UE) 2022/641 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de abril, por el que se modifica el Reglamento (UE) núm. 536/2014 en lo que concierne a una excepción sobre determinadas obligaciones relativas a medicamentos en investigación disponibles en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte, y en Chipre, Irlanda y Malta⁶. La modificación establece una excepción concerniente al requisito de disponer de una autorización de fabricación y de importación para los medicamentos en investigación que se importan en los mercados de Irlanda del Norte, Chipre, Irlanda y Malta desde otros lugares del Reino Unido distintos de Irlanda del Norte.

Normas armonizadas para los sistemas de gestión de la calidad y para la aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

En relación con las normas armonizadas para los sistemas de gestión de la calidad y para la aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios, la Comisión Europea ha aprobado dos decisiones:

a) Decisión de Ejecución (UE) 2022/757 de la Comisión, de 11 de mayo, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 por lo que respecta a las normas armonizadas para los sistemas de gestión de la calidad, la esterilización y la aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios⁷.

b) Decisión de Ejecución (UE) 2022/729 de la Comisión, de 11 de mayo, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 por lo que respecta a las normas armonizadas para los sistemas de gestión de la calidad y para la aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios⁸.

Nueva edición de la «Guía sobre la patente unitaria», elaborada por la Oficina Europea de Patentes

Ante la inminencia del comienzo de la aplicación del sistema de la patente europea con efecto unitario, la Oficina Europea de Patentes ha publicado, en abril, una nueva versión (la segunda) de su guía sobre la patente unitaria («*Unitary patent guide*»). El documento resulta de gran interés porque expone de forma sintética las líneas maestras del sistema, incluyendo instrucciones sobre cómo solicitar el efecto unitario⁹.

Comunicación de la Comisión sobre medicamentos veterinarios y cría ecológica

Según el Reglamento (UE) 2018/848, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos, el tiempo de espera entre la última administración a un animal de un medicamento veterinario de síntesis química —incluidos los antibióticos—, en las condiciones normales de uso, y la obtención de productos alimenticios ecológicos que procedan de dicho animal duplicará el

⁶ DOUE núm. 118, de 20 de abril del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80648>.

⁷ DOUE núm. 138, de 17 de mayo del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80756>.

⁸ DOUE núm. 135, de 12 de mayo del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2022-80730>.

⁹ Puede consultarse en el siguiente enlace: <https://www.epo.org/applying/european/unitary/unitary-patent/unitary-patent-guide.html>.

tiempo de espera mencionado en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, y será, al menos, de cuarenta y ocho horas.

Pues bien, la Comisión Europea ha elaborado una comunicación sobre la cuestión, «relativa a

los tiempos de espera en el caso de tratamientos veterinarios de animales terrestres de cría ecológica con medicamentos veterinarios»¹⁰, en la que da respuesta a determinadas dudas sobre la aplicación de estos tiempos de espera, como, por ejemplo, si las vacunas deben considerarse un medicamento veterinario de síntesis química.

Sentencias y resoluciones

Internacional

Consentimiento informado: el Tribunal Europeo de Derechos Humanos condena al Reino de España

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha condenado al Reino de España por incumplimiento del Convenio europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, al no respetar la normativa sobre consentimiento informado previo a las intervenciones quirúrgicas.

En síntesis, el asunto versa sobre un menor al que se le realizan tres intervenciones quirúrgicas. La primera tenía por objeto la resección de un tumor y los padres prestaron, en nombre del menor, el consentimiento por escrito. La segunda se realizó para retirar los restos del tumor, pero el consentimiento fue meramente verbal. Como consecuencia de la segunda intervención, fue necesaria una tercera de urgencia, para la que se prestó consentimiento escrito.

Los padres presentaron una reclamación por mala praxis y por defectos en el procedimiento del consentimiento informado en la que demandaban más de dos millones de euros como indemnización. La reclamación fue desestimada en todas las instancias, incluido el Tribunal Supremo, que, a la vista de las anotaciones en el expediente médico del demandante y el hecho de que la comunicación entre el médico y los padres era continua, consideró que se había valorado debidamente la existencia de un consentimiento efectivamente dado y declaró que el consentimiento verbal era válido si podía probarse, como era el caso.

No obstante, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, en su Sentencia de 8 de marzo, (ECLI:CE:ECHR:2022:0308JUD005702018), recuerda «la importancia del consentimiento de los pacientes y el hecho de que la ausencia de dicho consentimiento puede interpretarse como un atentado contra la integridad física de la persona afectada» y que, aunque el propio convenio «no establezca ninguna forma concreta de dicho consentimiento, cuando el derecho interno

¹⁰ DOUE núm. 126, de 21 de marzo del 2022, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Z-2022-70013>.

establece expresamente ciertos requisitos, éstos deben cumplirse para que la injerencia se considere establecida por la ley».

En opinión del tribunal, «las cuestiones planteadas por los padres del demandante se referían a cuestiones importantes relativas a la existencia de consentimiento y a la posible responsabilidad de los profesionales sanitarios implicados, que requerían un examen adecuado [...]. Sin embargo, estas cuestiones no se abordaron adecuadamente en los procedimientos internos, lo que lleva al tribunal a concluir que estos procedimientos no fueron suficientemente eficaces». Se añade, además, que «la conclusión según la cual en las circunstancias específicas del presente asunto, un acuerdo verbal era válido, no es suficiente a la luz de las disposiciones específicas de la legislación española, que exigen un consentimiento informado por escrito. Aunque el convenio no exige en modo alguno que el consentimiento informado se preste por escrito siempre que sea inequívoco, la legislación española exigía dicho consentimiento escrito y los tribunales no explicaron suficientemente por qué consideraron que la ausencia de dicho consentimiento escrito no había vulnerado el derecho del demandante».

En consecuencia, se condena a España a pagar la cantidad de 24 000 euros en concepto de daño moral.

España

Sistema de doble precio y normativa de defensa de la competencia

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Primera) —en su Auto de 4 mayo del 2022, ECLI:ES:TS:2022:6629A, JUR 2022\150196— ha admitido a trámite el recurso de casación contra la sentencia de 22 de abril del 2021 de la Sección Sexta de la Sala

de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, que rechazó un recurso contra una resolución de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia que declaró no acreditado que el sistema de precios establecido por una compañía farmacéutica en sus contratos de venta de medicamentos a los distribuidores mayoristas supusiese una práctica colusoria prohibida por la Ley de Defensa de la Competencia.

Según el Tribunal Supremo, «la cuestión planteada en el recurso que presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia consiste en aclarar si los contratos de suministro de medicamentos formalizados entre los laboratorios farmacéuticos y algunos distribuidores mayoristas, que incluyen un sistema de doble precio selectivo, pueden suponer una restricción de la competencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, teniendo en cuenta el contexto económico y normativo en el ámbito nacional».

Publicidad de alineadores dentales invisibles

En su Resolución de 22 de abril del 2022, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha analizado una reclamación presentada contra una publicidad de alineadores dentales invisibles. La reclamante alegó que el anuncio era engañoso por dos motivos: por la utilización de la expresión «N.º 1 recomendado por ortodoncistas» y por considerar que el anuncio daba a entender que los alineadores blanquean los dientes, aumentan la calidad de la piel y dan volumen a los labios.

El jurado desestima la reclamación. Por lo que se refiere a la alegación «N.º 1 recomendado por ortodoncistas», el jurado destaca que se trata de un supuesto de publicidad de tono excluyente que no es engañosa si el anunciante puede acreditar su veracidad. Y eso es lo que hace el anunciante

al aportar un estudio de mercado que avalaría tal alegación.

Y, en relación con los efectos de los alineadores dentales, el jurado declara que «el consumidor medio normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz sabe que los alineadores invisibles, al igual que cualquier sistema de ortodoncia, no tienen efecto alguno (ni positivo ni negativo) sobre ninguno de los aspectos que el particular menciona en su reclamación; a saber: el color del esmalte de los dientes, la calidad de la piel o el volumen de los labios de los usuarios. En consecuencia, la publicidad reclamada no puede inducir a error al consumidor acerca de los beneficios o resultados que se obtienen con el uso de los alineadores dentales que promueve por esa razón, ni llevar a un consumidor medio normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz a concluir que merced al uso de los alineadores promocionados (o de cualquier otro) puede mejorar el aspecto de su piel o el grosor de sus labios».

Cuantificación de daños morales como consecuencia de error de diagnóstico

El Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Valladolid (Sala de lo Contencioso-Administrativo), en su Sentencia núm. 391/2022, de 24 de marzo (ECLI:ES:TSJCL:2022:1294, JUR 2022\144742), ha reconocido la responsabilidad patrimonial de la Administración por un error de diagnóstico médico y ha estimado la solicitud de una indemnización por el daño moral. Pero ha negado la aplicación del baremo establecido en la Ley sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor, texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, siguiendo de este modo la jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Supremo (sentencias de 8 de marzo del 2016 o de 4 de

octubre del 2016, entre otras). Como se declara en la sentencia ahora reseñada, «ese baremo no es aplicable, ni aun por analogía, en el ámbito del orden jurisdiccional contencioso-administrativo».

En este caso, el daño moral se entiende producido porque el demandante estuvo tres días sin ser atendido y tuvo que acudir un facultativo privado, siendo el informe emitido por éste el que determinó finalmente la asistencia prestada en un centro hospitalario, que es la que finalmente solventó la situación previa existente de infarto. La indemnización por este daño moral se fija en la cuantía de quince mil euros.

Unión Europea

Cláusula de salvaguardia en la Directiva relativa a los productos sanitarios: es preceptivo que la Comisión se pronuncie

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 12 de mayo del 2022, C-430/20 P, ECLI:EU:C:2022:377— ha estimado un recurso presentado contra una sentencia del Tribunal General dictada en relación con la cláusula de salvaguardia de la Directiva relativa a los productos sanitarios (Directiva 93/42/CE).

Según dicha cláusula de salvaguardia, cuando un Estado miembro compruebe que un producto correctamente instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista puede comprometer la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, adoptará las medidas provisionales oportunas para retirar dicho producto del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio. El Estado miembro informará inmediatamente de estas medidas a la Comisión Europea, indicando las razones que hayan motivado su decisión.

La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible. Si, tras esta consulta, encuentra que las medidas están justificadas, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la medida y a los demás Estados miembros; y, si las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiera tomado la medida, así como al fabricante o a su representante establecido en la Unión Europea.

Pues bien, al amparo de esta cláusula de salvaguardia, en 1997 las autoridades alemanas prohibieron la comercialización de un inhalador, notificándolo oportunamente a la Comisión Europea. No obstante, la Comisión no adoptó ninguna decisión tras esta notificación de las autoridades alemanas, lo que provocó que se presentara un recurso ante el Tribunal General en el que se solicitaba que éste declarase que la Comisión Europea se había abstenido ilegalmente de actuar en el marco del procedimiento de la cláusula de salvaguardia. No obstante, el Auto del Tribunal General de 2 de julio del 2020, *Klein/Comisión* (T-562/19, EU:T:2020:300), declaró la inadmisibilidad del recurso.

Ahora el Tribunal de Justicia anula el auto y devuelve el asunto al Tribunal General para que resuelva sobre el fondo.

Libre circulación de trabajadores y experiencia profesional adquirida en los servicios de salud de otro Estado miembro

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 28 de abril del 2022, *C-86/21, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León y Delia*, ECLI:EU:C:2022:310— ha declarado que el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el Reglamento (UE) núm. 492/2011, relativo a la libre circulación de los trabajadores dentro de la Unión,

«deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional relativa al reconocimiento de la carrera profesional en el servicio de salud de un Estado miembro que impide tomar en consideración, en concepto de antigüedad del trabajador, la experiencia profesional adquirida por éste en un servicio público de salud de otro Estado miembro, a menos que la restricción a la libre circulación de los trabajadores que implica dicha normativa responda a un objetivo de interés general, permita garantizar la realización de ese objetivo y no vaya más allá de lo necesario para alcanzarlo».

El concepto de ‘medicamento por su función’

La abogada general doña Tamara Ćapeta —en sus Conclusiones presentadas el 7 de abril del 2022 en el asunto *C-616/20, M2Beauté Cosmetics*, ECLI:EU:C:2022:284— propone al Tribunal de Justicia que declare que la Directiva de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (art. 1.2b), «debe interpretarse en el sentido de que un producto que ha sido comercializado sólo debe considerarse medicamento por su función si tiene un efecto beneficioso concreto para la salud y es insuficiente a este respecto que dicho producto meramente mejore la autoestima o el bienestar». Y, «en ausencia de beneficios significativos para la salud, carece de relevancia si un producto es o no nocivo a efectos de su clasificación como medicamento por su función».

El Tribunal de Justicia interpreta el Reglamento sobre criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios

El Reglamento núm. 2073/2005 dispone que la carne fresca de aves de corral no debe presentar

serotipos de salmonela, mencionando sólo dos tipos, la *Salmonella* Typhimurium y la *Salmonella* Enteritidis. Esto hace que se le pregunte al Tribunal de Justicia si las autoridades nacionales pueden controlar la presencia, en dicha carne, de serotipos de salmonela

distintos o de otros microorganismos patógenos.

El Tribunal de Justicia ha contestado afirmativamente en su Sentencia de 28 de abril del 2022, C-89/21, *Romega UAB* (ECLI:EU:C:2022:313).

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.