

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

2023 N.º 36

Contenido

Novedades y trabajos legislativos 3

• España 3

- Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos 3

• Unión Europea 3

- El Parlamento Europeo aprueba en primera lectura la Propuesta de Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano 3
- Normas de transparencia de los ensayos clínicos 4
- Actualización del documento informativo sobre ensayos clínicos 4

Sentencias y resoluciones 5

- Marca de productos cosméticos 5
- Publicidad engañosa de un producto por presentarlo como relacionado con la salud 5

- La mención publicitaria de la autorización o registro por parte del Ministerio de Sanidad del producto promocionado 6

- Publicidad de bebida vegetal: uso del término *leche* y declaraciones nutricionales 6

• Unión Europea 7

- Distribución de medicamentos al por mayor 7

- El derecho a obtener una copia de los datos personales de carácter médico 7

- Certificados COVID y tratamiento de datos personales 8

- Alimentos que afectan a la salud de los niños: el consumidor medio presta un mayor nivel de atención 8

- La Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes se pronuncia sobre la reivindicación de prioridad 9

Novedades y trabajos legislativos

España

Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

El Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos¹, establece la normativa básica en relación con la utilización de coadyuvantes tecnológicos, los criterios de identidad y pureza que se aplican a dichos coadyuvantes tecnológicos, sus condiciones de uso y las menciones que deberán figurar en el etiquetado de éstos.

A estos efectos, por *coadyuvante tecnológico* se entiende toda sustancia que no se consuma como alimento en sí misma, que se utilice intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación y que pueda dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, de residuos de la propia sustancia o de sus derivados en el producto final, a condición de que no presenten ningún riesgo

para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en dicho producto.

Unión Europea

El Parlamento Europeo aprueba en primera lectura la Propuesta de Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano

El Parlamento Europeo ha introducido algunas enmiendas en la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE.

Así lo ha hecho el Parlamento el 12 de septiembre del 2023 al adoptar en primera lectura su posición sobre la propuesta de reglamento², propuesta que se refiere a las sustancias de origen humano (o SoHO) (como sangre, tejidos, células o cualquier otra sustancia de origen humano como la leche materna humana y la microbiota) destinadas a su aplicación en el ser humano, a los preparados de estas sustancias, a los productos fabricados a partir de ellas y destinados a su aplicación en el ser humano, a los donantes

¹ Boletín Oficial del Estado núm. 237, de 4 de octubre 2023 (véase este [enlace](#)).

² Véase este [enlace](#).

y receptores de sustancias de origen humano y a la descendencia procedente de la reproducción asistida.

Entre las enmiendas introducidas cabe destacar, además de las que insisten en el carácter voluntario y altruista que debe tener la donación de las sustancias de origen humano, la que se refiere al intercambio de información sobre la disponibilidad y la continuidad del suministro de las sustancias de origen humano y que añade un nuevo artículo 34 bis en el que se prevé que las autoridades competentes establecerán un canal de comunicación digital a través del cual puedan intercambiar información rápida y eficazmente sobre la disponibilidad de estas sustancias en el territorio nacional. A través de dicho canal, las autoridades competentes podrán, en situaciones específicas de necesidad, obligar a las entidades nacionales que gestionan sustancias de origen humano a facilitar información sobre la disponibilidad de una sustancia determinada. También tendrán en cuenta las alertas enviadas por dichas entidades en lo que atañe a la disponibilidad de sustancias y posibles situaciones de escasez.

Asimismo, también es relevante la introducción por el Parlamento Europeo de un nuevo artículo 36 bis, sobre autorización y registro de estudios clínicos de sustancias de origen humano, según el cual estos estudios deberán ser autorizados por las autoridades competentes, previa verificación de que el estudio clínico ha sido objeto de una recomendación positiva de un comité ético pertinente cuando sea necesario. Además, las autoridades competentes registrarán cada estudio clínico autorizado en la Plataforma SoHO de la Unión Europea. Y, cuando en un estudio clínico

de sustancias de origen humano participe más de una entidad y esas entidades estén ubicadas en distintos Estados miembros, el estudio clínico sólo requerirá la autorización de una autoridad competente de la Unión.

Normas de transparencia de los ensayos clínicos

La Agencia Europea de Medicamentos ha aprobado una nueva versión de sus normas de transparencia para la publicación de información sobre ensayos clínicos presentados a través del Sistema de Información de Ensayos Clínicos [«Revised transparency rules for the EU Clinical Trials Information System (CTIS)», de 5 de octubre, EMA/263067/2023]³.

Con esta normativa se busca el equilibrio entre la transparencia y la protección de los secretos empresariales. Entre los principales cambios cabe destacar la supresión del mecanismo de aplazamiento de la publicación de ciertos datos hasta siete años después del ensayo.

Actualización del documento informativo sobre ensayos clínicos

El 29 de septiembre del 2023 la Comisión Europea ha hecho pública una nueva versión (la 6.6) del documento sobre preguntas y respuestas referentes a la regulación de los ensayos clínicos en el Reglamento (UE) núm. 536/2014 («Clinical trials Regulation (EU) No 536/2014- Questions & Answers»)⁴.

³ Véase este [enlace](#).

⁴ Véase este [enlace](#).

Sentencias y resoluciones

España

Marca de productos cosméticos

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso) —en su Sentencia núm. 337/2023, de 15 de junio, ECLI:ES:TSJM:2023:7858— ha estimado el recurso presentado contra la resolución de la Oficina Española de Patentes y Marcas que denegó el registro de la marca Fetén para distinguir cosméticos (champús, cremas hidratantes para uso cosmético, exfoliantes, geles para uso cosmético, productos cosméticos para el cuidado de la boca y los dientes, productos cosméticos para el cuidado del cabello y el cuero cabelludo, productos cosméticos para los labios, productos cosméticos solares, etc.).

La Oficina Española de Patentes y Marcas denegó la marca por considerar que el signo solicitado carecía de carácter distintivo (prohibición del artículo 5.1b de la Ley de Marcas). Pero el tribunal considera que el término *Fetén*, «con la significación de ‘bueno’, ‘estupendo’ o ‘excelente’, según el *Diccionario de la Real Academia Española*, goza de capacidad distintiva suficiente como para identificar como de un determinado origen empresarial el tipo de productos a que viene referida la solicitud». Destaca, además, el tribunal lo siguiente:

1.º) Que la Oficina Española de Patentes y Marcas no invocó la causa de denegación de marcas compuestas exclusivamente de signos o indicaciones que puedan servir en el comercio para designar la especie, la calidad, la cantidad, el destino, el valor, la procedencia geográfica o la época de obten-

ción del producto o de la prestación del servicio u otras características de los productos o servicios.

2.º) Que existen marcas anteriores compuestas por el signo en cuestión para otro tipo de productos o servicios y que fueron registradas por la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Publicidad engañosa de un producto por presentarlo como relacionado con la salud

El Jurado de Autocontrol —en su Resolución de la Sección Séptima de 22 de septiembre del 2023— ha considerado engañoso un anuncio en el que se promociona un producto (Dióxido de Cloro Plus 500ml Vidrio) generando la impresión de que el producto tiene un fin relacionado con la salud.

Según destaca el jurado, «nos encontramos ante una publicidad en la que se conjugan varios elementos: en primer lugar, la inserción del logotipo del Ministerio de Sanidad avalando el producto promocionado; en segundo lugar, la promoción consistente en el regalo de un libro cuyo autor, según se reconoce en la página web mencionada, es un investigador dedicado a la cura de enfermedades y otras dolencias (en particular, a través del uso terapéutico del dióxido de cloro promocionado); y, por último, la ausencia de cualquier mención explícita a la específica naturaleza del producto comercializado. La unión de todos estos elementos, a juicio de esta Sección, provoca que la publicidad reclamada sea apta para inducir a error al consumidor sobre la naturaleza del

producto promocionado, pudiendo llevarle a concluir que el uso del producto promocionado está destinado a algún fin relacionado con la salud».

La mención publicitaria de la autorización o registro por parte del Ministerio de Sanidad del producto promocionado

Según la norma 26 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol, «nadie puede sugerir, en sus comunicaciones comerciales, que su producto o servicio posee características particulares cuando éstas sean comunes entre los productos o servicios similares».

Pues bien, en la ya citada Resolución de 22 de septiembre del 2023, la Sección Séptima del Jurado de Autocontrol ha aplicado esta norma refiriéndola a la publicidad de biocidas.

Recuerda el jurado que la referida norma 26 del código pretende evitar que se haga una alegación publicitaria de lo que resulta obvio, es decir, que se destaque en un anuncio una característica de un producto que tienen todos los productos de su género o tipo, de modo que los consumidores puedan creer que es una característica específica del producto promocionado. Y, sobre esta base, el jurado entiende que, cuando se hace promoción de un producto que requiere registro o autorización por parte del Ministerio de Sanidad, destacar tal circunstancia en la publicidad puede encajar en dicha promoción de lo obvio. En palabras del jurado:

... el registro y/o autorización por parte del Ministerio de Sanidad de productos del tipo «biocidas» o «virucidas» es un requisito obligatorio para la comercialización de éstos. Sin embargo, en el caso que nos ocupa,

la publicidad no se limita a mencionar puntualmente dicho registro. Antes bien, acompaña la mención [del] registro de la utilización del logotipo oficial del Ministerio de Sanidad, ocupando todo ello además una parte muy destacada y relevante de la publicidad. Dadas todas estas circunstancias, la publicidad podría trasladar que el registro del producto promocionado ante el Ministerio de Sanidad (en caso de haberse acreditado su existencia, lo que como se ha dicho anteriormente no ha sucedido) es una característica singular de aquél, por la importancia que en la publicidad se concede a dicho registro y la forma en que se refleja, acompañándolo del logotipo oficial del ministerio.

Publicidad de bebida vegetal: uso del término *leche* y declaraciones nutricionales

El Jurado de Autocontrol, en su Resolución de la Sección Cuarta de 28 de julio del 2023, se ha ocupado de la utilización en un anuncio publicitario de una alegación para aclarar que el producto promocionado no es *leche*. A estos efectos, entiende el jurado que, aunque el término *leche* es un término de venta de un determinado tipo de producto, configurado en el Reglamento 1308/2013, es posible usarlo en la comercialización de un producto vegetal cuando no se usa para designar o denominar el producto, sino que se «utiliza única y exclusivamente en el marco de alegaciones estrictamente publicitarias, de carácter completamente neutro y cuya única finalidad sea informar acerca de lo que no es el producto» y, además, cuando «aquella indicación va acompañada —en el mismo campo visual y con similar o mayor relevancia— de menciones que informen expresamente sobre la naturaleza vegetal del producto promocionado».

Sobre esa base, el jurado recuerda que es preciso, además, que no haya elemento alguno de descrédito de la leche y que en la publicidad no haya «otros elementos que de forma explícita o implícita afirmen o siquiera sugieran una aproximación o mínima equivalencia entre el producto vegetal promocionado y la leche». Y en este sentido, aunque en el caso concreto se entiende que la mención de la leche en el envase del producto promocionado no se usa para designar el producto, el jurado entiende que éste se vincula con la leche cuando se acompaña de estas expresiones: «... no es leche, es vegetal. Muuuuuuy sabrosa y cremosa» y «Adivina adivinanza, blanca y en botella, fuente de calcio, proteínas, vitaminas D2 y B12, ¿qué es?».

Por otro lado, el jurado considera contrario al Reglamento (CE) núm. 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades, y por tanto a la norma 2 del Código de Autocontrol, el uso de las alegaciones publicitarias «aporte nutricional completo», «nutricionalmente completa» y «con un aporte nutricional muy completo», pues no se encuentran entre las declaraciones nutricionales autorizadas por la Unión Europea.

Unión Europea

Distribución de medicamentos al por mayor

El Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 21 de septiembre del 2023 (C-47/22, ECLI:EU:C:2023:691)— ha declarado que una persona titular de una autorización de distribución de medicamentos al por mayor no puede adquirir medicamentos de otras personas que, con arreglo a la normativa nacional, estén autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, pero que no sean a su vez titulares de dicha autorización de distribución ni estén dispensa-

das de la obligación de obtener tal autorización, incluso cuando la adquisición se realice únicamente a pequeña escala o cuando los medicamentos así adquiridos se destinen únicamente a ser revendidos a personas autorizadas o habilitadas para dispensar medicamentos al público o a personas que a su vez sean titulares de una autorización de distribución al por mayor.

Además, los requisitos en materia de personal que debe cumplir un distribuidor mayorista de medicamentos «se cumplen cuando, durante una inspección, la persona designada como responsable por el mayorista no está presente en el establecimiento, pero puede ser localizada por teléfono, y el personal presente en el establecimiento está en condiciones de facilitar directamente al servicio de inspección la información solicitada por éste relativa a los procedimientos incluidos en su ámbito de competencia. Para apreciar si un mayorista dispone de personal competente en número suficiente, es preciso tomar en consideración las actividades que, en su caso, dicho mayorista haya subcontratado y los efectivos que intervienen en tales actividades».

El derecho a obtener una copia de los datos personales de carácter médico

El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 26 de octubre del 2023 (C-307/22, ECLI:EU:C:2023:811), ha precisado en qué se traduce el derecho a obtener una copia de los datos personales objeto de tratamiento cuando se trata de datos médicos. Así, según el tribunal, en el marco de una relación médico-paciente, el derecho a obtener una copia de los datos personales objeto de tratamiento:

- 1.º) implica que se entregue al interesado una reproducción fiel e inteligible de todos esos datos;

- 2.º) conlleva el derecho a obtener una copia íntegra de los documentos recogidos en su historia clínica que contengan, entre otros, dichos datos si la entrega de tal copia es necesaria para permitir al interesado verificar su exactitud y exhaustividad, así como para garantizar su inteligibilidad;
- 3.º) incluye, en todo caso, el derecho de obtener una copia de los datos de su historia clínica que contengan información, como diagnósticos, resultados de exámenes, evaluaciones de facultativos y cualesquiera tratamientos o intervenciones practicadas.

De igual modo, el Tribunal de Justicia también declara que no respeta el Reglamento General de Protección de Datos Personales una normativa nacional que, con el fin de proteger los intereses económicos del responsable del tratamiento, imponga al interesado los gastos de una primera copia de sus datos personales objeto del tratamiento.

Certificados COVID y tratamiento de datos personales

El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 5 de octubre del 2023 (C-659/22, ECLI:EU:C:2023:745), ha declarado que el concepto de *tratamiento* de datos personales al que se refiere el Reglamento General de protección de datos, debe interpretarse en el sentido de que «incluye la verificación, mediante una aplicación móvil nacional, de la validez de los certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación expedidos en virtud del Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio del 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica

y de recuperación (certificado COVID digital de la Unión Europea) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19, y utilizados por un Estado miembro para fines nacionales».

Alimentos que afectan a la salud de los niños: el consumidor medio presta un mayor nivel de atención

1. Solicitada la marca de la Unión consistente en el signo denominativo Namlac para distinguir, entre otros productos, «alimentos para bebés; harinas lacteadas para bebés; azúcar de leche para uso farmacéutico; lactosa para uso farmacéutico; bebidas dietéticas para uso médico; bebidas dietéticas para bebés adaptadas para uso médico; alimentos dietéticos para uso médico; sustancias dietéticas para uso médico; suplementos alimenticios a base de proteínas; suplementos nutricionales; suplementos alimenticios a base de glucosa; suplementos alimenticios a base de enzimas; suplementos alimenticios minerales; suplementos minerales destinados a la alimentación; complementos alimenticios para la salud compuestos principalmente de minerales», se formula oposición por parte del titular de la marca figurativa española anterior, registrada para distinguir «leche para lactantes»:



La Oficina Europea de Propiedad Intelectual (tanto su División de Oposición como la Sala de Recurso) desestimó la oposición por entender que no existe riesgo de confusión.

2. Por su parte, el Tribunal General desestima el recurso presentado (Sentencia de 6 de septiembre del 2023, T-728/22, ECLI:EU:T:2023:511).

Según el Tribunal General, la atención del consumidor medio es más elevada cuando compra alimentos que pueden afectar a la salud de los niños: «los padres de bebés y de niños de corta edad prestan un mayor nivel de atención a la hora de adquirir productos para bebés, dada la importancia que tienen para ellos la alimentación y la salud de los bebés [Sentencia de 16 de septiembre del 2009, *Hipp & Co/OAMI - Laboratorios Ordesa (Bebimil)*, T-221/06, no publicada, EU:T:2009:330, apdo. 40]. Esta jurisprudencia se aplica *a fortiori* a productos como la «leche para lactantes». Aun suponiendo, como sostiene la recurrente, que los productos designados por la marca anterior estén a libre disposición en los supermercados, ello no altera la apreciación de que el consumidor pertinente mostrará un elevado nivel de atención cuando se trate de alimentos que afectan a la salud de los niños, y más aún de los niños de corta edad».

Con ese presupuesto, concluye el tribunal que, «aun teniendo en cuenta la identidad de algunos de los productos en cuestión y la similitud de otros, las ligeras semejanzas que puedan presentar los signos en los aspectos visual, fonético y conceptual no bastan para concluir que exista un riesgo de confusión para el consumidor pertinente, a pesar de la interdependencia entre diversos factores».

La Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes se pronuncia

sobre la reivindicación de prioridad

La Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes —en su Decisión de 10 de octubre del 2023, en los casos G 1/22 y G 2/22— ha interpretado la regulación sobre la reivindicación de prioridad en materia de patentes contenida en el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas.

Como es sabido, según el artículo 87 de dicho convenio, quien haya presentado regularmente, en o para un Estado parte en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial o un miembro de la Organización Mundial del Comercio una solicitud de patente de invención, de modelo de utilidad o de certificado de utilidad, o sus causahabientes, gozará, para efectuar la presentación de una solicitud de patente europea respecto de la misma invención, de un derecho de prioridad durante un plazo de doce meses a partir de la fecha de presentación de la primera solicitud.

Pues bien, según la Alta Cámara de Recursos, la Oficina Europea de Patentes es competente para evaluar si el solicitante tiene derecho a reclamar prioridad en virtud de esta regulación. Y existe una presunción *iuris tantum* de que el solicitante que reivindica la prioridad tiene derecho a hacerlo.

Además, dicha presunción también se aplica en situaciones en las que la solicitud de patente europea deriva de una solicitud PCT (relativa al Tratado de Cooperación en materia de Patentes) o en las que los solicitantes prioritarios no son idénticos a los solicitantes posteriores. En consecuencia, en una situación en la que una solicitud PCT es presentada conjuntamente por las partes A y B, solicitando la parte A la patente para uno o más Estados y la parte B para otro u otros Estados, el sujeto B puede reclamar la prioridad de la solicitud PCT.

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, 2023. Todos los derechos reservados.