

GA\_P

Gómez-Acebo & Pombo

N.º 4 | 2017

# Boletín de *Life Sciences*

---

Ángel García Vidal

Consejero académico de GA\_P



# Sumario

<b>Novedades legislativas</b> .....	<b>4</b>
▶ España .....	4
— Modificación del Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos .....	4
— Medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de OMG a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido tal cultivo .....	4
— Modificación del Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales .....	5
<b>Unión Europea</b> .....	<b>6</b>
— Los nuevos reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios .....	6
— Procedimientos de inspección de la buena práctica clínica .....	8
— Programa plurianual de control de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal y animal .....	8
— Controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios .....	9
— Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas .....	9
<b>Sentencias y resoluciones</b> .....	<b>10</b>
▶ España .....	10
— En materia de patentes, la indemnización de daños y perjuicios trasciende a la eventual reparación de una acción resarcitoria porque puede incluir también la compensación por el enriquecimiento obtenido por el infractor .....	10
— Publicidad de centros odontológicos: distinción entre publicidad de centros sanitarios, publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria y publicidad de productos sanitarios .....	11

— La publicidad de complementos alimenticios y la prohibición de mencionar su distribución en farmacias .....	12
— Publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria y testimonio de personas famosas.....	13
▶ Unión Europea .....	14
— La prohibición de publicidad relativa a prestaciones de tratamientos bucales y dentales y el Derecho de la Unión Europea.....	14
— El TJUE interpreta el Reglamento núm. 273/2004 que establece medidas armonizadas de control y supervisión intracomunitarios de determinadas sustancias frecuentemente utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes o de sustancias psicotrópicas.....	14
— Responsabilidad civil por daños causados por vacuna defectuosa: prueba del daño y de la relación de causalidad entre el defecto y el daño. Conclusiones del Abogado General en el caso C-621/15.....	16

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2017. Todos los derechos reservados.

**Advertencia legal:** Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Diseño y maquetación: José Á. Rodríguez y Ángela Brea • Edición y corrección: Cristina Sierra de Grado

## Novedades legislativas

### España

#### **Modificación del Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos**

El Real Decreto Ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores (BOE núm. 126, de 27 de mayo del 2017, [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-5855](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-5855)), ha modificado el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Así se hace en el título III, artículo 5, del real decreto ley.

Los cambios se producen a efectos de incorporar al ordenamiento español dos directivas de la Unión Europea: a) la Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril del 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos; y b) la Directiva 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril del 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.

Con la nueva normativa se refuerza la trazabilidad de las células y los tejidos humanos desde el donante al receptor y viceversa, y se exige que las importaciones de células y tejidos las lleven a cabo exclusivamente los llamados *establecimientos de tejidos importadores*.

#### **Medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de OMG a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido tal cultivo**

1. El Derecho de la Unión Europea<sup>1</sup> regula los organismos modificados genéticamente (OMG) inclinándose por permitir su producción y comercialización con sujeción a una serie de requisitos y a la necesidad de autorización previa.

---

<sup>1</sup> La Unión Europea regula distintos aspectos de los organismos modificados genéticamente: a) la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (Directiva 2009/41/CE); b) su liberación intencional en el medio ambiente (Directiva 2001/18/CE); c) su comercialización (Directiva 2001/18/CE). Asimismo, en el ámbito europeo también se han aprobado reglamentos sobre el movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente [Reglamento (CE) 1946/2003], sobre alimentos y piensos modificados genéticamente [Reglamento (CE) 1829/2003] y sobre la trazabilidad y el etiquetado de tales organismos y la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos [Reglamento (CE) 1830/2003].

En España, las referidas directivas de la Unión Europea han sido incorporadas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, una ley desarrollada por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero.

2. Pues bien, el *Boletín Oficial del Estado* núm. 92, de 18 de abril del 2017, publica el Real Decreto 364/2017, de 17 de abril, por el que se modifica el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, aprobado mediante el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero ([http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-4242](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-4242)).

El reglamento se modifica para incorporar las disposiciones contenidas en la Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo del 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio. En esta directiva se otorga a los Estados miembros la posibilidad de adoptar actos jurídicamente vinculantes por los que se restrinja o prohíba el cultivo de organismos modificados genéticamente en su territorio una vez que se haya autorizado su comercialización en el mercado de la Unión.

Por lo tanto, sin afectar a la autorización de comercialización, se permite a los Estados alegar motivos distintos de la evaluación científica de los riesgos sanitarios y medioambientales para prohibir el cultivo de organismos modificados genéticamente en su territorio. Es decir, tan sólo se trata de una prohibición de producción, no de comercialización.

Otros cambios relevantes tienen que ver con la convivencia de cultivos, disponiendo la directiva que, a partir del 3 de abril del 2017, los Estados miembros en los que se cultiven organismos modificados genéticamente adoptarán medidas adecuadas en las zonas fronterizas de su territorio con el fin de evitar una posible contaminación transfronteriza a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos organismos, a menos que dichas medidas sean innecesarias debido a unas condiciones geográficas específicas.

## **Modificación del Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales**

Ha sido aprobada y publicada en el *Boletín Oficial del Estado* la Orden APM/383/2017, de 21 de abril, por la que se modifican los anexos I, III, IV, V y VII del Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales (BOE núm. 107, de 5 de mayo del 2017, [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-4871](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-4871)).

Como es sabido, según el Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales, la Oficina Española de Variedades Vegetales se encargará de los ensayos de identificación de las

variedades; serán llevados a cabo directamente por ella, por centros de examen que designe de acuerdo con las comunidades autónomas o por otros entes públicos o privados que efectúen tareas similares. Y en lo que respecta a la distinción, estabilidad y homogeneidad, el Reglamento General del Registro de Variedades Comerciales dispone que la realización de los exámenes oficiales para la admisión de variedades cumplirá las condiciones establecidas en los «Protocolos para los exámenes de distinción, homogeneidad y estabilidad» dictados por el Consejo de Administración de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales y empleará todos los caracteres varietales que se establecen en dichos protocolos. No obstante, cuando la citada oficina no haya establecido un protocolo para hacer un ensayo de identificación de una especie concreta, se cumplirán las directrices de examen que estén en vigor de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) empleando todos los caracteres varietales señalados con un asterisco que se establecen en las citadas directrices.

De este modo, se da cumplimiento a lo dispuesto en las Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE, por las que se establecen disposiciones de aplicación a los fines del artículo 7 de la Directiva 2002/53/CE del Consejo y del artículo 7 de la Directiva 2002/55/CE del Consejo, respectivamente, en lo que concierne a los caracteres que los exámenes deben analizar como mínimo y las condiciones mínimas para examinar determinadas variedades de especies de plantas agrícolas y hortícolas.

Con todo, las mencionadas Directivas 2003/90/CE y 2003/91/CE fueron modificadas por la Directiva de Ejecución (UE) 2016/1914, de la Comisión, de 31 de octubre del 2016, para tener en cuenta las nuevas directrices y protocolos de examen de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales y de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, así como la actualización de los ya existentes.

Pues bien, la nueva Orden APM/383/2017, de 21 de abril incorpora al ordenamiento español dicha Directiva de Ejecución (UE) 2016/1914.

---

## Unión Europea

### Los nuevos reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios

1. En la actualidad, los productos sanitarios son regulados en la Unión Europea por tres directivas aprobadas en la década de los noventa del pasado siglo: a) la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos; b) la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, y c) la Directiva 98/79/CE

del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Aunque estas directivas han sido objeto de algunas modificaciones posteriores (destacando la efectuada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre del 2007), lo cierto es que el avance tecnológico ha ido poniendo de manifiesto la necesidad de una reforma de la legislación europea en este punto. Y a ello se ha sumado la existencia de algunos escándalos sobre productos sanitarios, como los referentes a las prótesis mamarias defectuosas PIP.

2. Así las cosas, y con la intención de proceder a dicha actualización normativa, en el año 2012 la Comisión Europea puso en marcha el proceso de reforma de esta regulación al presentar, el 26 de septiembre de ese año, dos propuestas legislativas acompañadas de una comunicación: a) la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) núm. 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 [Documento COM(2012) 542 final]; b) la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* [Documento COM(2012) 541 final], y c) la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* seguros, eficaces e innovadores en beneficio de los pacientes, los consumidores y los profesionales de la salud» [Documento COM(2012) 540 final].

Entre los principales objetivos declarados por la Comisión se encuentra el de modernizar la legislación vigente para aumentar la seguridad de los productos sanitarios y facilitar que puedan ser comercializados en toda la Unión Europea. Se argumentó, así, que, conforme a la normativa vigente, existe escasez de información y de pruebas clínicas que demuestren que estos productos son seguros y eficaces y que no siempre es factible determinar quién es el productor de los productos que se comercializan en la Unión. Todo ello por no hablar de la existencia de registros electrónicos nacionales que no siempre son compatibles entre sí o de la existencia de distintas normas que determinan el ámbito de los controles efectuados por los organismos notificados.

Los reglamentos han sido publicados en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (L) núm. 117 el 5 de mayo del 2017. A los veinte días de dicha publicación los reglamentos entrarán en vigor, aunque —con la excepción de algunos preceptos— serán aplicables varios años después de dicha publicación, a efectos de permitir que la industria se adapte a los nuevos cambios introducidos. El plazo de *vacatio legis* se fija en tres años en el caso del Reglamento sobre los productos sanitarios y en cinco en el caso del Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Se pone fin así a la regulación separada de los productos sanitarios implantables activos, quedando únicamente desgajados y con una regulación específica los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Naturalmente, el hecho de que se haya utilizado el instrumento del reglamento hace que no sea precisa la transposición en los ordenamientos nacionales, lo cual evitará la existencia de interpretaciones diferentes por parte de los Estados miembros. Con todo, la aplicación de los reglamentos no impedirá que los Estados puedan restringir el uso de cualquier tipo concreto de producto en relación con aspectos no regulados por los reglamentos, así como regular otros aspectos en los que no entran los reglamentos, como la organización, prestación o financiación de servicios sanitarios y la atención médica, incluido el requisito de que determinados productos puedan suministrarse sólo bajo prescripción médica, el requisito de que sólo determinados profesionales de la salud o centros sanitarios puedan dispensar o utilizar determinados productos o de que su uso tenga que ir acompañado de asesoramiento profesional específico.

3. Los reglamentos aprobados son textos considerablemente largos y complejos, con numerosos anexos. Para un análisis detenido remito al artículo de ÁNGEL GARCÍA VIDAL: «Los nuevos reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios», <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/los-nuevos-reglamentos-de-la-union-europea-sobre-productos-sanitarios.pdf>.

### Procedimientos de inspección de la buena práctica clínica

El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/556 de la Comisión, de 24 de marzo del 2017, ha establecido disposiciones concretas en materia de procedimientos de inspección de la buena práctica clínica con arreglo al Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo [DOUE núm. 80, de 25 de marzo del 2017, [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-80536](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-80536)].

El reglamento se aplicará a las inspecciones de: a) los ensayos clínicos llevados a cabo en la Unión, incluidos los centros de ensayos clínicos relacionados con dichos ensayos, pero situados fuera de la Unión; b) los ensayos clínicos mencionados en las solicitudes de las autorizaciones de ensayos clínicos en virtud del artículo 25, apartado 5, del Reglamento (UE) núm. 536/2014, y c) los ensayos clínicos efectuados en terceros países y a los que se hace referencia en las solicitudes de autorización de comercialización en la Unión.

### Programa plurianual de control de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal y animal

En el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 94, de 7 de abril del 2017, se ha publicado el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/660 de la Comisión, de 6 de abril de 2017, relativo a un programa plurianual coordinado de control de la Unión para los años 2018, 2019 y 2020 destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal y animal y a evaluar el grado de exposición de los consumidores a estos residuos ([http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-80733](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-80733)).



Con este reglamento se pretende que los Estados miembros controlen los plaguicidas que se usan en los alimentos de origen vegetal y animal.

## **Controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios**

1. El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo del 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, ha sido publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 95, de 7 de abril del 2017 ([http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-80723](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-80723)).

El reglamento establece normas sobre: a) los controles oficiales y otras actividades oficiales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros; b) la financiación de los controles oficiales; c) la asistencia y la cooperación administrativas entre los Estados miembros; d) los controles de la Comisión en los Estados miembros y en terceros países; e) la adopción de las condiciones que se deben cumplir respecto de los animales y las mercancías que se introduzcan en la Unión procedentes de un tercer país, y f) el establecimiento de un sistema de información informatizado para gestionar la información y los datos relativos a los controles oficiales.

2. El *Diario Oficial de la Unión Europea* (L) núm. 137, de 24 de mayo del 2017, publica una Corrección de errores del Reglamento (UE) 2017/625 ([http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-81006](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-81006)).

## **Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas**

1. El Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, ha sido modificado por el Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión, de 4 de mayo del 2017, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (*DOUE* núm. 116, de 5 de mayo del 2017, [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-80912](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-80912)).
2. Asimismo, el *Diario Oficial de la Unión Europea* (L) núm. 112, de 28 de abril del 2017, ha publicado el Reglamento (UE) 2017/735 de la Comisión, de 14 de febrero del 2017, que modifica, con vistas a su adaptación al progreso técnico, el anexo del Reglamento (CE) núm. 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) núm. 1907/2006 del

Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (texto pertinente a efectos del Espacio Económico Europeo) [[http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-80805](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2017-80805)].

---

## Sentencias y resoluciones

### España

**En materia de patentes, la indemnización de daños y perjuicios trasciende a la eventual reparación de una acción resarcitoria porque puede incluir también la compensación por el enriquecimiento obtenido por el infractor**

La Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) núm. 263/2017, de 3 de mayo del 2017 (STS 1653/2017, ECLI:ES:TS:2017:1653), ha reiterado la jurisprudencia del alto tribunal en relación con los requisitos de novedad y actividad inventiva. Así, y por lo que respecta a la novedad, se recuerda en la sentencia que «[l]as anterioridades derivadas del estado de la técnica susceptibles de perjudicar la novedad de la invención del actor deben ser apreciadas una por una y comparadas con la invención sin tener en cuenta nada más que su contenido. Este juicio comparativo debe hacerse individualmente con cada una de las anterioridades, sin que sea lícito determinar la falta de novedad de una invención a partir de la combinación de varios elementos precedentes».

De igual modo, el Tribunal Supremo ha reiterado que el contenido de las reglas de cálculo pone en evidencia que el objeto de lo que se denomina *indemnización de daños y perjuicios* trasciende a la eventual reparación de una acción resarcitoria porque puede incluir también la compensación por el enriquecimiento obtenido por el infractor que no necesariamente debe ser correlativo al perjuicio sufrido por el titular de la marca infringida

Además, la cuantía objeto de la condena no tiene por qué ser el resultado de la determinación del perjuicio realmente sufrido por el titular del derecho, ni siquiera de forma estimativa.

Aunque esta sentencia y esta jurisprudencia se establecen en relación con la ya derogada Ley de Patentes de 1986, es igualmente aplicable a la vigente ley del 2015.

## Publicidad de centros odontológicos: distinción entre publicidad de centros sanitarios, publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria y publicidad de productos sanitarios

La Resolución de 9 de marzo del 2017 de la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol ha recordado la necesidad de distinguir entre la publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria y la publicidad de los centros sanitarios autorizados. Porque la publicidad de un centro sanitario autorizado no puede calificarse como publicidad de actividades con «pretendida finalidad sanitaria», ya que en estos supuestos la finalidad sanitaria de los servicios promovidos «lejos de ser pretendida, ha sido oficialmente reconocida a través de su correspondiente autorización administrativa».

De hecho, y como también se recuerda en la resolución ahora reseñada, el Real Decreto 1907/1996 diferencia claramente el régimen jurídico de la publicidad de productos o servicios con pretendida finalidad sanitaria (establecido en el artículo 4) del aplicable a la publicidad de centros sanitarios debidamente autorizados, que se contiene en el artículo 6, según el cual: «1. La publicidad y la información de los centros o establecimientos sanitarios y de los centros de belleza, adelgazamiento, tratamiento o desarrollo físico o estético, así como de los servicios y prestaciones que realizan deberá ajustarse al contenido de la autorización sanitaria de tales centros o establecimientos. 2. Cualquier otro tipo de publicidad de tales centros, servicios o establecimientos requerirá la autorización previa y expresa de las autoridades sanitarias».

Asimismo, la publicidad de los centros sanitarios también se sujeta al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en cuyo artículo 6.2 se preceptúa que «[s]ólo los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados podrán utilizar en su publicidad, sin que induzca a error, términos que sugieran la realización de cualquier tipo de actividad sanitaria, limitándose aquélla a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización, debiendo consignar en dicha publicidad el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria de la correspondiente comunidad autónoma al concederle la autorización sanitaria de funcionamiento o la autorización específica de publicidad sanitaria».

Sobre esta base, el jurado entiende que un anuncio examinado en el que se promociona un centro odontológico con la presencia de un conocido personaje (Bertín Osborne) no contraviene el artículo 38.9 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, según el cual «queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos que sean aplicados o utilizados directamente por dichos profesionales», ni el artículo 38.3<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> «En la publicidad de los productos [sanitarios] dirigida al público se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización. Se exceptúa de esta prohibición la publicidad promovida por las Administraciones Públicas».

## La publicidad de complementos alimenticios y la prohibición de mencionar su distribución en farmacias

1. La Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, prohíbe —en su artículo 44.3— que en la publicidad de los productos alimenticios se incluya «la referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia».

La Resolución de 16 de marzo del 2017 de la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol ha conocido de un supuesto en el que estaba en juego esta prohibición, en virtud de la remisión de la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol, que exige el respeto de la legalidad vigente («La publicidad debe respetar la legalidad vigente y de manera especial los valores, derechos y principios reconocidos en la Constitución»).

En concreto, el anuncio reclamado es un anuncio en prensa que promueve un complemento alimenticio y en el que puede leerse: «De venta en farmacias. Sección parafarmacias».

2. Del contenido de la resolución cabe destacar el hecho de que se insista en que la referida prohibición se aplica tanto a los alimentos como a los complementos alimenticios.

En efecto, aunque la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición se aplica a los alimentos, al definir el concepto de ‘alimento’ remite al artículo 2 del Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Y según esta definición «se entenderá por “alimento” (o “producto alimenticio”) cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no».

En consecuencia, y como destaca el jurado, «en este precepto se equiparan claramente los términos “alimento” y “producto alimenticio” o, lo que es lo mismo, ambos términos se tratan como sinónimos».

Y en la misma línea, el Decreto Ley 1487/2009, relativo a los complementos alimenticios, define expresamente los complementos alimenticios como «productos alimenticios»<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> En su artículo 2 dispone lo siguiente: «A los efectos de este real decreto, se entenderá por: 1. Complementos alimenticios: Los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias».

3. La resolución del jurado también es interesante porque pone de manifiesto que la prohibición examinada es igualmente de aplicación, aunque el producto promocionado tenga otorgado un código nacional concedido por el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos para su venta en farmacia. La explicación que da el jurado es la siguiente: «La razón es sencilla de advertir: ese código es simplemente un código que otorga el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos para la identificación de los productos que se venden en farmacia. Pero, como es evidente, dicho código no permite aludir en la publicidad a la venta del producto en oficinas de farmacia cuando dicha referencia, como es el caso, se encuentra terminantemente prohibida. Afirmar lo contrario equivaldría a admitir que la concesión del código permite enervar la aplicación de una clara prohibición como la recogida en el artículo 44 de la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición».

### **Publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria y testimonio de personas famosas**

La Sección Tercera del Jurado de Autocontrol, en su Resolución de 16 de marzo del 2017, ha analizado una publicidad difundida en un sitio web en la que se promocionan tratamientos estéticos y contra el dolor, así como un ambientador.

Según el jurado, la publicidad reclamada es contraria al principio de legalidad recogido en la norma 2 del Código de Autocontrol en relación con el artículo 4 del Real Decreto 1907/1996, en el que se establecen una serie de límites y prohibiciones a la publicidad de aquellos productos, materiales, sustancias, energías o métodos que, sin ser medicamentos o productos sanitarios, se anuncian o presentan como útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o desarrollos fisiológicos, adelgazamiento, modificación del estado físico o psicológico, restauración, corrección o modificación de funciones orgánicas u otras pretendidas finalidades sanitarias.

Asimismo, el jurado considera infringido el apartado 7 del citado artículo 4 del Real Decreto 1907/1996, que prohíbe la publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria: «que pretendan aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas o conocidas por el público o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo». En palabras del jurado: «... la imagen del futbolista Andrés Iniesta sosteniendo el producto Aromatic, junto a la mención “Si como nuestro amigo Andrés Iniesta usted también desea obtener el ambientador terapéutico Aromatic [...]», así como la referencia a diferentes personajes públicos o deportistas famosos —por ejemplo, Víctor Manuel o Fábio Coentrão— como usuarios de la tecnología de Anulación®, supone, a juicio de esta Sección, un testimonio utilizado para la inducción al consumo y, por ende, resulta incompatible con el apartado indicado».

## Unión Europea

### La prohibición de publicidad relativa a prestaciones de tratamientos bucales y dentales y el Derecho de la Unión Europea

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su Sentencia de 4 de mayo del 2017, en el asunto C-339/15, ha declarado que la directiva sobre las prácticas comerciales desleales debe interpretarse en el sentido de que no se opone a una legislación nacional, como la controvertida en el litigio principal, que protege la salud pública y la dignidad de la profesión de odontólogo, por una parte, prohibiendo con carácter general y absoluto toda publicidad relativa a prestaciones de tratamientos bucales y dentales y, por otra, estableciendo determinados requisitos de discreción en lo que se refiere a los rótulos de las consultas de odontología.

No obstante, la directiva sobre el comercio electrónico sí debe interpretarse en el sentido de que se opone a una legislación nacional, como la controvertida en el litigio principal, que prohíbe con carácter general y absoluto toda publicidad relativa a prestaciones de tratamientos bucales y dentales, en tanto en cuanto prohíbe toda forma de comunicación comercial por vía electrónica, incluida la efectuada a través de un sitio de internet creado por un odontólogo.

Y también debe interpretarse que el artículo 56 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea se opone a una legislación nacional que prohíbe con carácter general y absoluto toda publicidad relativa a prestaciones de tratamientos bucales y dentales.

### El TJUE interpreta el Reglamento núm. 273/2004 que establece medidas armonizadas de control y supervisión intracomunitarios de determinadas sustancias frecuentemente utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes o de sustancias psicotrópicas

1. El artículo 1 del Reglamento núm. 273/2004 establece medidas armonizadas de control y supervisión intracomunitarios de determinadas sustancias frecuentemente utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes o de sustancias psicotrópicas con objeto de evitar el desvío de dichas sustancias. A tal efecto, el artículo 2, letra a, de este reglamento (tras la modificación operada por el Reglamento núm. 1258/2013) define el concepto de 'sustancia catalogada' como cualquier sustancia que figure en el anexo I y que pueda utilizarse para la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas, incluidas las mezclas y los productos naturales que contengan dichas sustancias, pero excluidos los productos naturales y las mezclas que contengan sustancias catalogadas cuya composición sea tal que no puedan ser utilizadas fácilmente o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables, los medicamentos en la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83 y los medicamentos veterinarios en la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

2. Por su parte, el Reglamento (CE) núm. 111/2005 del Consejo, de 22 de diciembre del 2004, por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países, en su versión modificada por el Reglamento (UE) núm. 1259/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre del 2013, establece normas de control del comercio de determinadas sustancias utilizadas con frecuencia en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas entre la Unión y terceros países, con el fin de impedir el desvío de esas sustancias, aplicándose a las importaciones, las exportaciones y las actividades de intermediación.

El artículo 2, letra *a*, de este reglamento define el concepto de ‘sustancia catalogada’ como «cualquier sustancia que figure en el anexo y que pueda utilizarse para la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias psicotrópicas, incluidas las mezclas y los productos naturales que contengan dichas sustancias, pero excluidos los productos naturales y mezclas que contengan sustancias catalogadas cuya composición sea tal que no puedan ser utilizadas fácilmente o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables, los medicamentos en la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva [2001/83] y los medicamentos veterinarios en la definición del artículo 1, punto 2, de la Directiva [2001/82], excepto los medicamentos y los medicamentos veterinarios enumerados en el anexo».

3. El anexo I del Reglamento núm. 273/2004 contiene la lista exhaustiva de las «sustancias catalogadas» a efectos de la letra *a* del artículo 2 de este reglamento, entre las que figuran, en la categoría 1, la efedrina y la pseudoefedrina. A su vez, los «medicamentos y medicamentos veterinarios que contengan efedrina o sus sales» y a los «medicamentos y medicamentos veterinarios que contengan pseudoefedrina o sus sales» se encuentran entre las sustancias catalogadas en el anexo del Reglamento núm. 111/2005, tras la entrada en vigor del Reglamento núm. 1259/2013.
4. El Auto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Octava) de 2 de marzo del 2017, dictado en el asunto C-497/16, *Juraj Sokáč*, se ha ocupado de una cuestión prejudicial en la que se le preguntaba si los «medicamentos» en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, compuestos por «sustancias catalogadas» en el sentido del artículo 2, letra *a*, del Reglamento núm. 273/2004, como la efedrina y la pseudoefedrina, se mantienen excluidos del ámbito de aplicación de este último reglamento tras la entrada en vigor de los Reglamentos núms. 1258/2013 y 1259/2013.

El tribunal ha declarado que, efectivamente, estos medicamentos siguen estando excluidos del ámbito de aplicación de este último reglamento tras la entrada en vigor de los Reglamentos núms. 1258/2013 y 1259/2013.

## Responsabilidad civil por daños causados por vacuna defectuosa: prueba del daño y de la relación de causalidad entre el defecto y el daño. Conclusiones del Abogado General en el caso C-621/15.

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, dispone en su artículo 4 que «el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño».

En el asunto C-621/15 (*WXY contra Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, Caisse Carpimko*) se le pregunta al Tribunal de Justicia sobre la interpretación de este precepto.

Pues bien, el Abogado General Sr. Bobek, en sus Conclusiones de 7 de marzo del 2007, propone al Tribunal de Justicia que declare que dicho artículo «no se opone, en sí mismo, en el ámbito de la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos por los daños causados por las vacunas que fabrican, a un medio de prueba según el cual, en el ejercicio de su facultad soberana de apreciación, el juez que conoce del fondo puede estimar que los elementos de hecho invocados por el demandante constituyen presunciones sólidas, concretas y concordantes capaces de demostrar el defecto de la vacuna y la existencia de una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad, a pesar de haberse constatado que la investigación médica no establece una relación entre la vacunación y la aparición de la enfermedad, siempre que dicho medio de prueba no dé lugar, de hecho, a la inversión de la carga de la prueba del defecto, del daño o de la relación de causalidad entre ambos.

»En particular, este medio de prueba sólo puede referirse a presunciones que:

- se basen en pruebas cuya pertinencia y solidez sean suficientes para fundamentar las conclusiones extraídas;
- sean refutables;
- no limiten indebidamente la libre valoración de la prueba por el órgano jurisdiccional nacional, en particular impidiendo que el juez nacional, sin perjuicio de las normas nacionales generales en materia de admisibilidad de las pruebas, tenga en cuenta una prueba pertinente, o exigiendo que ciertos elementos de prueba se consideren como una prueba concluyente de que una o varias de las condiciones previstas en el artículo 4 se cumplen, independientemente de las demás pruebas que se aporten;



- no impidan que los jueces nacionales tengan en cuenta debidamente cualquier investigación médica pertinente presentada ante el órgano jurisdiccional nacional, sin perjuicio de las normas en materia de admisibilidad de la prueba, o exijan, como requisito absoluto, que se aporte una investigación médica para probar un defecto o una relación de causalidad».

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

**Eduardo Castillo San Martín**

*Socio, Madrid*  
Tel.: (+34) 91 582 91 00  
ecastillo@ga-p.com

**Mónica Weimann**

*Socia, Londres*  
Tel.: +44 (0)20 7329 5407  
mweimann@ga-p.com

**Richard A. Silberstein**

*Socio, Barcelona*  
Tel.: (+34) 93 415 74 00  
silberstein@ga-p.com

**Estibaliz Aranburu Uribarri**

*Socia, Madrid*  
Tel.: (+34) 91 582 91 00  
earanburu@ga-p.com

**Eduardo Gómez de la Cruz**

*Asociado senior, Madrid*  
Tel.: (+34) 91 582 91 00  
e.gomez@ga-p.com

**Irene Fernández Puyol**

*Asociada senior, Madrid*  
Tel.: (+34) 91 582 91 00  
ifernandez@ga-p.com

Para más información consulte nuestra web [www.ga-p.com](http://www.ga-p.com), o diríjase al siguiente *e-mail* de contacto: [info@ga-p.com](mailto:info@ga-p.com).