



Sustento del uso justo
de Materiales Protegidos
derechos de autor para
fines educativos



UCI

Universidad para la
Cooperación Internacional

UCI
Sustento del uso justo de materiales protegidos por
derechos de autor para fines educativos

El siguiente material ha sido reproducido, con fines estrictamente didácticos e ilustrativos de los temas en cuestión, se utilizan en el campus virtual de la Universidad para la Cooperación Internacional – UCI – para ser usados exclusivamente para la función docente y el estudio privado de los estudiantes pertenecientes a los programas académicos.

La UCI desea dejar constancia de su estricto respeto a las legislaciones relacionadas con la propiedad intelectual. Todo material digital disponible para un curso y sus estudiantes tiene fines educativos y de investigación. No media en el uso de estos materiales fines de lucro, se entiende como casos especiales para fines educativos a distancia y en lugares donde no atenta contra la normal explotación de la obra y no afecta los intereses legítimos de ningún actor.

La UCI hace un USO JUSTO del material, sustentado en las excepciones a las leyes de derechos de autor establecidas en las siguientes normativas:

- a- Legislación costarricense: Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, No.6683 de 14 de octubre de 1982 - artículo 73, la Ley sobre Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, No. 8039 – artículo 58, permiten el copiado parcial de obras para la ilustración educativa.
- b- Legislación Mexicana; Ley Federal de Derechos de Autor; artículo 147.
- c- Legislación de Estados Unidos de América: En referencia al uso justo, menciona: "está consagrado en el artículo 106 de la ley de derecho de autor de los Estados Unidos (U.S, Copyright - Act) y establece un uso libre y gratuito de las obras para fines de crítica, comentarios y noticias, reportajes y docencia (lo que incluye la realización de copias para su uso en clase)."
- d- Legislación Canadiense: Ley de derechos de autor C-11– Referidos a Excepciones para Educación a Distancia.
- e- OMPI: En el marco de la legislación internacional, según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual lo previsto por los tratados internacionales sobre esta materia. El artículo 10(2) del Convenio de Berna, permite a los países miembros establecer limitaciones o excepciones respecto a la posibilidad de utilizar lícitamente las obras literarias o artísticas a título de ilustración de la enseñanza, por medio de publicaciones, emisiones de radio o grabaciones sonoras o visuales.

Además y por indicación de la UCI, los estudiantes del campus virtual tienen el deber de cumplir con lo que establezca la legislación correspondiente en materia de derechos de autor, en su país de residencia.

Finalmente, reiteramos que en UCI no lucramos con las obras de terceros, somos estrictos con respecto al plagio, y no restringimos de ninguna manera el que nuestros estudiantes, académicos e investigadores accedan comercialmente o adquieran los documentos disponibles en el mercado editorial, sea directamente los documentos, o por medio de bases de datos científicas, pagando ellos mismos los costos asociados a dichos accesos.

SALUD Y ALIMENTACIÓN*

1 · LEGISLACIÓN

[Unión Europea]

I+D farmacéutica. Creación de Empresa común

Reglamento 73/2007/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2007, por el que se crea una empresa común por un período que abarca hasta el 31 de diciembre de 2017 para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores (DOUE de 4 de febrero de 2008)

El Reglamento 73/2007 crea una empresa común («la Empresa Común IMI») para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores, por un período que abarca hasta el 31 de diciembre de 2017. El objetivo de la Empresa Común IMI es mejorar de forma significativa la eficacia del proceso de elaboración de medicamentos, con la finalidad, a largo plazo, de que el sector farmacéutico fabrique medicamentos innovadores más eficaces y seguros.

En particular la Empresa Común IMI deberá:

- (i) apoyar la «I+D farmacéutica precompetitiva» mediante un enfoque coordinado para superar los bloqueos que afectan a la investigación en el proceso de desarrollo de fármacos;
- (ii) apoyar la aplicación de las prioridades de investigación, especialmente mediante la concesión de subvenciones a raíz de convocatorias de propuestas competitivas;
- (iii) asegurar la complementariedad con las demás actividades del séptimo programa marco de la Comunidad Europea de acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración;
- (iv) constituir una asociación entre el sector público y el privado destinada a aumentar la inversión para investigación en el sector biofarmacéutico; y
- (v) promover la participación de las pequeñas y medianas empresas en sus actividades.

La Empresa Común IMI será un organismo comunitario con personalidad jurídica, y gozará de la capacidad más amplia reconocida a las personas jurídicas por la legislación de los Estados miembros de la Comunidad Europea. El Reglamento, entre otros aspectos, aprueba los estatutos de la Empresa Común IMI y regula la contribución comunitaria a dicha Empresa, su reglamentación financiera, su régimen de responsabilidad y el régimen aplicable a su personal.

Medicamentos. Modificación del código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Competencias ejecutivas de la Comisión

Directiva 2008/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2008, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DOUE de 20 de marzo de 2008)

Las modificaciones que esta Directiva introduce en la Directiva 2001/83/CE están destinadas a modificar y completar elementos no esenciales de carácter técnico de la Directiva 2001/83/CE. Esencialmente, se confieren competencias a la Comisión para que adapte determinadas disposiciones y anexos, adopte acuerdos, principios y directrices, así como para que defina ciertas condiciones específicas de aplicación de la mencionada Directiva. Estas modificaciones no necesitan ser incorporadas a la legislación nacional de los Estados miembros.

* Esta sección de Actualidad Salud y Alimentación ha sido elaborada por Beatriz Cocina Arrieta y Susana Guerrero Trevijano del Área de Mercantil de Uría Menéndez (Madrid).

**Cosméticos.
Ingredientes
de fragancias**

Directiva 2008/42/CE de la Comisión, de 3 de abril de 2008, por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, a fin de adaptar a sus anexos II y III al progreso técnico (DOUE de 4 de abril de 2008)

La Directiva 2008/42/CE modifica los anexos II y III de la Directiva 76/768/CE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, adaptándolos al progreso técnico. Las modificaciones afectan a determinadas sustancias utilizadas como ingredientes de fragancias de productos cosméticos.

Los Estados miembros deben adaptar las disposiciones nacionales para dar cumplimiento a esta Directiva no más tarde del 4 de octubre de 2008. Esas disposiciones deberán ser de aplicación a partir del 4 de abril de 2009. A partir de esa fecha, los productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en la Directiva 2008/42/CE no podrán ser puestos a disposición de los consumidores.

**Alimentos.
Declaraciones
nutricionales y de
propiedades
saludables y
condiciones de uso
de vitaminas
y minerales.
Competencias
de la Comisión**

Reglamento 107/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, por el que se modifica el Reglamento 1924/2006/CE relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DOUE de 13 de febrero de 2008)

Reglamento 108/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, por el que se modifica el Reglamento 1925/2006/CE, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DOUE de 13 de febrero de 2008)

El Reglamento 107/2008/CE confiere a la Comisión competencias para el establecimiento de excepciones a determinadas disposiciones del Reglamento 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. En particular, se faculta a la Comisión para establecer y actualizar perfiles nutricionales, y fijar las condiciones y las excepciones aplicables a su utilización, así como para establecer y modificar las listas de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables y la lista de los alimentos sobre los que se limita o prohíbe el recurso a esas declaraciones.

Por su parte, el Reglamento 108/2008/CE confiere competencias a la Comisión para que adopte modificaciones a los anexos I y II del Reglamento 1925/2006/CE, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos; para que indique otros alimentos a los que no puedan añadirse vitaminas y minerales determinados; para que tome decisiones destinadas a establecer o modificar las listas de otras sustancias autorizadas, prohibidas o restringidas; para que defina las condiciones en las que pueden utilizarse vitaminas y minerales, como son criterios de pureza, cantidades máximas, cantidades mínimas y otras restricciones o prohibiciones de adición de vitaminas y minerales a los alimentos, y para que establezca excepciones a determinadas disposiciones de dicho Reglamento.

Estas competencias deberán ser ejercitadas a través del procedimiento de reglamentación con control establecido en el artículo 251 del Tratado.

**Alimentos.
Declaraciones
nutricionales
y propiedades
saludables. Medidas
transitorias**

Reglamento 109/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, por el que se modifica el Reglamento 1924/2006/CE relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DOUE de 13 de febrero de 2008)

El Reglamento 1924/2006/CE prohíbe las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, salvo que se ajusten a los requisitos generales y específicos establecidos en el propio Reglamento y estén incluidas en las listas comunitarias de declaraciones de propiedades saludables autorizadas y aprobadas con arreglo a procedimientos que se especifican en el mismo. Dado que estas listas no estaban en vigor a la fecha de aplicación del Reglamento, se establecieron medidas transitorias, si bien éstas no eran de aplicación a las declaraciones relativas a, entre otras, el desarrollo y la salud de los niños.

Sin embargo, teniendo en cuenta que en el mercado comunitario ya están presentes productos que llevan estas declaraciones, se considera necesario someter las declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños a las mismas medidas transitorias que las demás declaraciones de propiedades saludables, lo que se lleva a efecto mediante el Reglamento 109/2008/CE.

**Alimentos. Bebidas
alcohólicas**

Reglamento 110/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento 1576/89/CEE del Consejo (DOUE de 13 de febrero de 2008)

Este Reglamento tiene por objeto aclarar determinados aspectos de la normativa aplicable a la definición, designación, presentación y etiquetado de bebidas espirituosas, así como a la protección de la indicación geográfica de determinadas bebidas espirituosas.

El Reglamento regula las bebidas espirituosas, entendiendo por tales las bebidas alcohólicas destinadas al consumo humano, con un grado alcohólico mínimo del 15%, y que hayan seguido los procedimientos de elaboración descritos en el Reglamento. El Reglamento es aplicable a las bebidas espirituosas comercializadas en la Comunidad (con independencia de su lugar de fabricación), y a las producidas en la Comunidad para su exportación, garantizando así su calidad, con vistas a mantener y aumentar el renombre de las bebidas espirituosas de la Comunidad en el mercado mundial.

Por otra parte, el Reglamento introduce normas de protección de las indicaciones geográficas de las bebidas espirituosas que no están incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento 510/2006/CE del Consejo, de 20 de marzo de 2006, relativo a la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios. Para ello, se establece un procedimiento de registro, conformidad, modificación y posible cancelación de las indicaciones geográficas de terceros países y de la UE, en consonancia con el Acuerdo ADPIC.

Finalmente, se confieren competencias a la Comisión, para conceder excepciones a ciertas disposiciones del Reglamento, cuando determinadas circunstancias así lo aconsejen.

El Reglamento será aplicable a partir del 20 de mayo de 2008.

**Alimentación
Animal. Adhesión
de nuevos Estados**

Reglamento 301/2008/CE del Consejo, de 17 de marzo de 2008, por el que se adapta el anexo I del Reglamento 882/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DOUE de 9 de abril de 2008)

Este Reglamento sustituye el anexo I del Reglamento 882/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un marco armonizado de normas generales para la organización de controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos, y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. La modificación obedece a la adhesión de nuevos Estados miembros en 2004, que hace pertinente la modificación de la definición del concepto de «importación» contenido en el Reglamento 882/2004/CE.

**Alimentos. Solicitud
de autorización de
declaraciones
nutricionales y de
propiedades
saludables.**

Reglamento 353/2008/CE de la Comisión, de 18 de abril de 2008, por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento 1924/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUE de 18 de abril de 2008)

El Reglamento 1924/2006/CE establece que el expediente de solicitud de autorización de declaraciones de propiedades saludables debe demostrar de forma adecuada y suficiente que la declaración de propiedades saludables se basa y fundamenta en pruebas científicas generalmente aceptadas, tomando en consideración todos los datos científicos disponibles y ponderando las pruebas. Asimismo, la solicitud debe recopilar los datos científicos necesarios de manera que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria pueda evaluarlos adecuadamente.

El Reglamento 353/2008/CE establece las normas de desarrollo relativas tanto a las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables, como a las solicitudes de inclusión de una declaración en la lista de propiedades saludables. En particular, se determinan ciertas condiciones relativas a los estudios científicos que deberán aportarse junto con la solicitud, así como el contenido mínimo que deberán incluir las condiciones de uso del producto. Se esta-

blece asimismo que la información que deba considerarse protegida por derechos de propiedad intelectual deberá indicarse en una parte separada de la solicitud, acompañada de una justificación comprobable.

**Alimentos.
Etiquetado de
determinados
productos**

Directiva 2008/5/CE de la Comisión, de 30 de enero de 2008, relativa a la indicación en el etiquetado de determinados productos alimenticios de otras menciones obligatorias distintas a las previstas en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUE de 31 de enero de 2008)

Esta Directiva introduce menciones obligatorias que deberán indicarse en el etiquetado de determinados productos alimenticios, complementarias a las previstas en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. En particular, aunque los gases de envase utilizados para el acondicionamiento de determinados productos alimenticios no deben considerarse ingredientes y, por tanto, no deben figurar en la lista de ingredientes del etiquetado, se introduce la obligación de informar al consumidor de la utilización de esos gases, mediante la indicación «envasado en atmósfera protectora». Asimismo, se establece que los productos alimenticios que contengan determinadas categorías de edulcorantes, ácido glicirrícico o su sal amónica (regaliz) debe figurar una mención obligatoria que destaque la presencia de estas sustancias.

Finalmente, dado que la Directiva 94/54/CE de la Comisión, de 18 de noviembre de 1994, relativa a la indicación en el etiquetado de determinados productos alimenticios de otras menciones obligatorias distintas de las previstas en la Directiva 79/112/CEE del Consejo, ha sido modificada de forma sustancial en diversas ocasiones, se procede a la codificación de dicha Directiva.

**Alimentación
animal. Lista de
usos. Nutrición
específica**

— *Directiva 2008/38/CE de la Comisión, de 5 de marzo de 2008, por la que se establece la lista de usos previstos de los alimentos para animales destinados a objetivos de nutrición específicos (DOUE de 6 de marzo de 2008)*

**Alimentación.
Materiales plásticos
en contacto con
alimentos**

— *Directiva 2008/39/CE de la Comisión, de 6 de marzo de 2008 por la que se modifica la Directiva 2002/72/CE relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios (DOUE 8 de marzo de 2008)*

[España]

**Ley de Garantías.
Corrección de
errores.
Medicamentos
sujetos a receta
médica**

Corrección de errores de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE de 25 de abril de 2008)

Se corrige la redacción de la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006 que, en su redacción inicialmente publicada, preveía que el Ministerio de Sanidad y Consumo debería establecer, en el plazo de un año, la relación de medicamentos que pueden ser usados y autorizados por los profesionales sanitarios que no tienen facultad para prescribirlos. En virtud de la corrección, el Ministerio de Sanidad y Consumo deberá revisar, en el plazo de un año, la clasificación de los medicamentos de uso humano que han de dispensarse con o sin receta médica.

**Medicamentos.
Adaptación al
sistema de
clasificación ATC**

Orden 78/2008, de 17 de enero, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se actualiza el anexo I del Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC (BOE de 28 de enero de 2008)

El sistema estándar de clasificación de medicamentos adoptado por la Organización Mundial de la Salud (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System - ATC) fue incorporado a nuestro ordenamiento mediante el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. La presente Orden actualiza el sistema de clasificación para el año 2007, de conformidad con lo establecido en la disposición final cuarta del Real Decreto 1348/2003.

**Medicamentos.
Fabricación e
importación de
medicamentos en
investigación.
Competencias del
Estado y de las
Comunidades
Autónomas**

Orden 362/2008, de 4 de febrero, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se modifica la Orden 256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano (BOE de 16 de febrero de 2008)

La Orden 362/2008 introduce determinadas modificaciones en la Orden 256/2007, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano, tratando de evitar interpretaciones erróneas en su aplicación, que pudieran afectar a las competencias ejecutivas que en materia de inspección de productos farmacéuticos ejercen diversas comunidades autónomas. Estas modificaciones tienen su origen en un requerimiento de incompetencia elevado al Consejo de Ministros por parte de la *Generalitat* de Cataluña.

En particular, la Orden 362/2008 suprime del artículo 10 de la Orden 256/2007 los apartados relativos a la actuación de inspección que se atribuía a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en caso de que el ensayo clínico no estuviera autorizado por la propia AEMPS, y a la conformidad que debería dar la AEMPS a las peticiones de inspección formuladas por las autoridades competentes en materia de inspección de los Estados miembros cuando tuvieran que inspeccionar los centros donde se realizasen los ensayos.

**Precios de
referencia.
Reducción gradual**

Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de 13 de febrero de 2008, por la que se publica la relación de laboratorios farmacéuticos y presentaciones de medicamentos que se acogen a la reducción gradual de su precio de venta de laboratorio conforme a lo establecido en la disposición transitoria segunda de la Orden /3867/2007, de 27 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia (BOE de 18 de febrero de 2008)

**Valencia. Ley de
Garantías de
Suministro de
Medicamentos**

Ley 1/2008 de la Generalitat de 17 de abril de Garantías de Suministro de Medicamentos (DOCV de 24 de abril de 2008)

Mediante la promulgación de esta Ley, se trata de garantizar el suministro efectivo de medicamentos que requieran receta médica a los ciudadanos de la Comunidad Valenciana, adoptando las medidas consideradas oportunas para garantizar el servicio farmacéutico.

Dos son las cuestiones principales que se plantean en relación con la garantía de suministro. La primera es la necesidad de garantizar unas existencias mínimas en los establecimientos de distribución, mientras que la segunda es la relativa a la necesidad de que los propios establecimientos autorizados para la distribución y dispensación queden obligados a adoptar una serie de medidas cautelares con objeto de paliar las consecuencias de una falta de suministro, evitando así las situaciones de desabastecimiento.

La Ley define las situaciones de «suministro insuficiente» y establece las obligaciones y medidas que han de cumplir, a requerimiento de la Consellería de Sanidad, los titulares, comercializadores, distribuidores y dispensadores de medicamentos en dichas situaciones con el objeto de evitar problemas graves de suministro o situaciones de desabastecimiento. En particular, se prevé que la Consellería de Sanidad podrá declarar la situación de «suministro insuficiente» de uno o más medicamentos, entre otros, en los siguientes supuestos:

(i) cuando en al menos el 10% de las farmacias de la Comunidad Valenciana, que hubieren solicitado un medicamento a tres de las entidades legalmente autorizadas para efectuar distribución de medicamentos, se detecte que no se ha suministrado, durante un periodo superior a una semana.

(ii) cuando en al menos tres almacenes mayoristas de la Comunidad Valenciana que representen un 10% del suministro a las farmacias (perteneciendo uno de ellos a la Comisión de Distribución) se detecte que no se ha suministrado, por un periodo superior a un mes, un determinado medicamento debidamente solicitado en ese tiempo al laboratorio.

(iii) cuando, al menos, tres hospitales o diez centros de atención primaria de más de un departamento comuniquen el desabastecimiento de un medicamento, tras haberlo solicitado, durante más de una semana.

(iv) cuando se compruebe la sustitución sistemática de la prescripción de un determinado medicamento durante el periodo de un mes.

Para que la Consellería de Sanidad pueda declarar la situación de «suministro insuficiente», los problemas de suministro deberán haber sido comunicados por la Consellería de Sanidad al laboratorio interesado y no haber obtenido respuesta, o se derive de dicha respuesta que la situación de suministro insuficiente es atribuible al laboratorio, después de considerar su justificación y documentos aportados sobre el medicamento en cuestión.

El inicio del procedimiento para declarar el «suministro insuficiente» conllevará la imposición de las siguientes medidas, que son de obligado cumplimiento con independencia del resultado del procedimiento:

- obligación de farmacias y almacenes mayoristas de comunicar previamente a la Consellería de Sanidad las devoluciones de medicamentos con problemas de suministro detectados a almacenes mayoristas de fuera de la Comunidad Valenciana, o la salida de los medicamentos afectados fuera de la Comunidad Valenciana, respectivamente.
- prohibición a las farmacias y a los almacenes mayoristas de realizar o atender, respectivamente, peticiones desproporcionadas de medicamentos afectados por problemas de distribución. Se considerará desproporcionada cualquier petición que no sea coherente con las correspondientes a los tres meses anteriores, excepto en circunstancias especiales.
- prohibición a los almacenes mayoristas de centralizar pedidos de medicamentos en un número determinado de oficinas de farmacia.

Asimismo, mediante esta Ley se crea un sistema operativo de alerta en el suministro de medicamentos en la Comunidad Valenciana y se establecen otras medidas para garantizar el suministro, como la obligación de comunicar a la Consellería de Sanidad cualquier falta de suministro.

Madrid. Requisitos técnico-sanitarios de proveedores de asistencia sanitaria

Orden 101/2008, de 14 de febrero, del Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios de los proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria (BOCM de 28 de febrero de 2008)

La Orden 101/2008 tiene por objeto la regulación de las condiciones y requisitos técnico-sanitarios mínimos que deben cumplir los proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria para su instalación y funcionamiento, adaptando la normativa existente a lo establecido en el Decreto 51/2006, de 15 de junio, por el que se regula el Régimen Jurídico y Procedimiento de Autorización y Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, y dando respuesta a los nuevos avances tecnológicos y las nuevas situaciones que se producen.

Se establecen tanto obligaciones generales que deben cumplir los proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria para su instalación y funcionamiento, como obligaciones específicas por tipo de centro (consultas médicas, clínicas dentales, centros de reproducción asistida, centros de interrupción voluntaria del embarazo, centros de diálisis, bancos de tejidos, etc.).

Castilla-La Mancha. Ordenación farmacéutica

— *Orden de 27 de febrero de 2008, de la Consejería de Sanidad, del mapa farmacéutico de Castilla-La Mancha (DOCM de 14 de marzo de 2008)*

Cataluña. Ordenación farmacéutica

— *Decreto 37/2008, de 12 de febrero, por el que se regula el Mapa sanitario, sociosanitario y de salud pública (DOGC de 14 de febrero de 2008)*

Extremadura.
Registro de
Establecimientos.
Fichero automatizado
de datos

— *Decreto 77/2008, de 25 de abril, por el que se regula el contenido y el régimen de organización y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se crea el Fichero Automatizado de Datos de Carácter Personal de citado Registro (DOE de 2 de mayo de 2008)*

Alimentación.
Etiquetado
y presentación
de altramuces
y moluscos

Real Decreto 36/2008, de 18 de enero, por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, en lo que respecta al etiquetado de determinados productos alimenticios que contienen altramuces y moluscos (BOE de 26 de enero de 2008)

Mediante este Real Decreto se incorpora al ordenamiento español la Directiva 2006/142/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, por la que se modifica el anexo III bis de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en el que figura la lista de ingredientes que, en cualquier circunstancia, deben indicarse en el etiquetado de los productos alimenticios.

Alimentación.
Comercialización
de huevos

Real Decreto 226/2008, de 15 de febrero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria de comercialización de huevos (BOE de 5 de marzo de 2008)

El Reglamento 1028/2006, del Consejo, de 19 de junio de 2006, sobre normas de comercialización de huevos, y el Reglamento 557/2007 de la Comisión, de 23 de mayo de 2007, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del anterior, han derogado el régimen anteriormente vigente relativo a la comercialización de los huevos. Sin perjuicio de la eficacia y aplicabilidad directa de estos Reglamentos comunitarios, el Real Decreto 226/2008 tiene por objeto establecer determinadas disposiciones específicas de tipo organizativo (para clarificar la autoridad competente en cada caso y prever el intercambio de información entre las distintas Administraciones), así como hacer uso de determinadas opciones que la regulación comunitaria remite a la decisión de la normativa nacional de los Estados miembros. Estas opciones afectan a materias tales como los códigos del productor, el etiquetado de envases destinados a la industria alimentaria y otros aspectos de marcado de estos productos, y tratan de tener en cuenta las particularidades del sistema productivo español. También se hace uso, en este Real Decreto, de la posibilidad de establecer excepciones a determinados aspectos la regulación comunitaria, en áreas tales como el mercado de huevos directamente destinados a mercados públicos locales o de venta a domicilio.

2 · JURISPRUDENCIA

[Unión Europea]

Importaciones
paralelas de
productos
fitosanitarios.
Requisito de «origen
común»
del producto
importado y el
producto
de referencia

Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 21 de febrero de 2008 (as. C-201/06)

Esta sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas («TJCE») resuelve un recurso planteado por la Comisión contra la República Francesa, imputándole un incumplimiento de las obligaciones que le incumbían, en virtud del artículo 28 del Tratado, al exigir que, para la concesión de una autorización de comercialización de un producto fitosanitario importado de forma paralela, el producto importado y el producto de referencia tuviesen un origen común.

La norma francesa analizada (artículo 1 del Decreto 2001-317, de 4 de abril, por el que se establece un procedimiento simplificado de autorización de comercialización para los productos fitosanitarios procedentes del Espacio Económico Europeo) establece los requisitos que debe cumplir un producto fitosanitario procedente de un Estado del Espacio Económico Europeo en el que ya hubiese obtenido una autorización de comercialización, para considerarse idéntico al producto de referencia. Dichos requisitos son que ambos productos (i) tengan un origen común, (ii) se fabriquen utilizando las mismas sustancias activas y (iii) tengan efectos similares.

La Comisión considera que, al exigir un «origen común» del producto importado de forma paralela y del producto de referencia, la norma vulnera el artículo 28 del Tratado, puesto que dicho requisito limita la posibilidad de seguir un procedimiento simplificado de autorización de importación paralela de productos fitosanitarios únicamente a aquellos casos en que el producto de importación y el producto de referencia tuviesen un origen común, excediendo lo que puede considerarse necesario para la protección de la salud y el medio ambiente.

Por su parte, la República Francesa sostiene que el objetivo de dicho criterio es garantizar que las sustancias activas contenidas en los referidos productos sean idénticas. Asimismo, sostiene que en el supuesto de que el producto de referencia y el producto importado no tengan el mismo origen, es necesario proceder a la evaluación del producto importado (mientras que, de no darse un origen común entre dichos productos, tal evaluación no es necesaria).

El TJCE parte de la base de que un producto fitosanitario introducido en el territorio de un Estado miembro mediante importación paralela no puede beneficiarse de forma automática ni de manera absoluta e incondicional de la autorización de comercialización expedida a un producto fitosanitario ya presente en el mercado de ese Estado, y que corresponde a las autoridades competentes de ese Estado miembro examinar si el producto de que se trate puede ampararse en una autorización de comercialización expedida a favor de un producto fitosanitario ya presente en el mercado de ese Estado.

En relación con la exigencia de un «origen común» del producto fitosanitario importado de forma paralela y el producto de referencia, el TJCE considera que el origen común constituye un indicio importante de la identidad de los productos de que se trate, con el fin de demostrar que la autorización de comercialización del producto de referencia puede utilizarse en beneficio del producto de importación. Así, el TJCE declara que cuando los productos importados no tengan un origen común, sino que han sido fabricados en paralelo por dos empresas distintas y competidoras entre sí, debe considerarse que, a priori, el producto de importación es distinto del producto de referencia y, en consecuencia, que se comercializa por primera vez en el Estado miembro de importación. Por ello, el requisito relativo al origen común establecido en la normativa francesa analizada no puede considerarse contrario al artículo 28 CE.

[España]

Adopción de medidas cautelares sin iniciación de procedimiento administrativo

Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 14 de noviembre de 2007

Esta sentencia fija doctrina legal en relación con el artículo 26 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, que habilita a las autoridades sanitarias a adoptar las medidas preventivas que estimen oportunas, en caso de que exista un riesgo inminente y extraordinario para la salud.

El recurso de casación en interés de ley fue interpuesto por Letrado de la Junta de Andalucía contra una sentencia dictada el 22 de junio de 2004 por el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, que declaró contraria a derecho la inmovilización cautelar de ciertas mercancías (aceite de orujo de oliva envasado) por infracción del procedimiento administrativo aplicable. En particular, la Sala señalaba que, previamente a adoptar tal medida, la Administración debió instruir un expediente por la vía de urgencia, y con trámite de audiencia permitir alegar al interesado la inexistencia de riesgo inminente que justificase la adopción de dicha medida cautelar.

En este contexto, el Letrado de la Junta de Andalucía pretende mediante este recurso que el artículo 26 de la Ley General de Sanidad sea interpretado a la luz del ordenamiento comunitario y de la doctrina del principio de precaución, negando la exigencia de existencia de un riesgo cierto e inminente (considerando suficiente la existencia de un riesgo incierto desde el punto de vista científico), así como la necesidad de instruir un expediente previo para la adopción de una medida de este tipo. Por último, también solicita que se declare que «los daños derivados de la adopción de medidas administrativas tendentes a la protección de la salud ante la existencia de un riesgo incierto desde el punto de vista científico no son antijurídicos».

El TS parte de la base de que la Ley 30/1992, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, posibilita la adopción de medidas provi-

sionales para proteger el interés general, asegurar la eficacia de la resolución, y que esencialmente pretenden evitar que mientras se instruye y termina un procedimiento, puedan producirse situaciones que eliminen o mermen la eficacia de la decisión adoptada. En los casos de urgencia, el artículo 72 de la Ley 30/1992 autoriza la adopción de medidas provisionales antes de la adopción del procedimiento en los supuestos previstos expresamente por una norma con rango de ley. Así, la Sentencia estima parcialmente el recurso de casación en interés de la ley y fija como doctrina legal que *«el artículo 26 de la Ley General de Sanidad habilita a las autoridades sanitarias competentes para adoptar las medidas en él contempladas sin necesidad de la instrucción previa de un procedimiento administrativo, cuando resulten necesarias para garantizar la protección de la salud de los consumidores»*. Sin embargo, la complejidad de la práctica impide realizar un pronunciamiento general sobre si los daños derivados por la adopción de dichas medidas son o no antijurídicos, que es una cuestión que deberá analizarse en cada caso individualmente.

Prescripción de las infracciones tipificadas en la Ley General de Sanidad

Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 20 de febrero de 2008

En este procedimiento se analiza la procedencia de la aplicación de los plazos de prescripción de las infracciones previstos en la Ley 25/1990, del Medicamento, en relación con infracciones tipificadas en la Ley 14/1986, General de Sanidad.

La cuestión se suscita en el marco de un procedimiento sancionador, en el cual el Consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña imputó a un profesional sanitario la comisión de la infracción tipificada en el artículo 36.1.b) de la Ley General de Sanidad (falta de controles y precauciones exigibles en el ejercicio de su actividad). La sanción impuesta fue anulada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Barcelona, por entender que la acción había caducado al haber transcurrido el plazo previsto en el artículo 111 de la Ley del Medicamento.

La Generalidad de Cataluña interpuso recurso de casación en interés de la ley pidiendo que fijase como doctrina legal *«que a las conductas infractoras no previstas como tales en la Ley del Medicamento no se les puede aplicar el plazo de caducidad de la acción previsto exclusivamente en esa norma legal»*. El Abogado del Estado comparte la tesis de la Generalidad de Cataluña, sosteniendo que el hecho de que una ley como es la del Medicamento, establezca un determinado plazo de caducidad de las acciones para perseguir las infracciones por ella tipificadas, no puede suponer que dicho plazo se aplique, sin disposición legal expresa que así lo determine, a otras infracciones tipificadas en una Ley diferente, como es la Ley 1 General de Sanidad.

El Tribunal Supremo acoge esta tesis y fija como doctrina legal que *«cuando la conducta infractora aparezca tipificada en la Ley 14/1986, de 26 de abril, General de Sanidad y no en la Ley del Medicamento no se le puede aplicar el plazo de caducidad de la acción previsto en el artículo 111.2 de la Ley 25/1990, del Medicamento»*.

Inexistencia de obligación de suministro de los laboratorios farmacéuticos a los almacenes mayoristas

Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 25 de abril de 2008

La Sentencia resuelve un recurso de apelación interpuesto contra la Sentencia del Juzgado de Primera Instancia de Alcobendas, de 4 de mayo de 2007, que desestimó la pretensión de dos demandantes de obtener un pronunciamiento declarativo de su derecho a ser abastecidas por un laboratorio farmacéutico, al amparo del artículo 70.2 de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este precepto prevé, en su último inciso, que *«el Gobierno velará por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios.»*

Las recurrentes propugnan una interpretación sistemática y finalista de este precepto, con base en las exigencias de funcionamiento que la Ley 29/2006 impone a los almacenes mayoristas, que justificarían la obligación de suministro impuesta a los laboratorios farmacéuticos.

La Audiencia Provincial entiende que *«la obligación de venta que se pretende declarar supone una auténtica obligación legal, con un alcance decisivo en todo el sistema informador de la con-*

Copyright of Actualidad Juridica (1578-956X) is the property of Dykinson SL and its content may not be copied or emailed to multiple sites or posted to a listserv without the copyright holder's express written permission. However, users may print, download, or email articles for individual use.