



Roj: **SJM M 35/2025 - ECLI:ES:JMM:2025:35**

Id Cendoj: **28079470042025100001**

Órgano: **Juzgado de lo Mercantil**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **17/02/2025**

Nº de Recurso: **386/2023**

Nº de Resolución: **33/2025**

Procedimiento: **Procedimiento ordinario**

Ponente: **OLGA AHEDO PEÑA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

JUZGADO DE LO MERCANTIL Nº 04 DE MADRID

C/ Gran Vía, 52 , Planta 3 - 28013

Tfno: 914930562 Fax: 914930558 mercantil4@madrid.org

42020310

NIG: 28.079.00.2-2023/0281408

Procedimiento: Procedimiento Ordinario 386/2023

Materia: Responsabilidad civil

Clase reparto: Demandas J. ordinario fundadas en la ley de competencia desleal y publicidad procedimiento ordinario

C

SENTENCIA Nº 33/2025

MAGISTRADA: D^a. OLGA AHEDO PEÑA

Lugar: MADRID

Fecha: 17 de febrero de 2025.

DEMANDANTE: ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A.U.

Abogado: D. Mario Fernández Elejalde.

Procurador: D. Manuel Márquez de Prado.

DEMANDADA: ALK-ABELLÓ, S.A.

Abogados: D. Xavier Moliner Bernades y Juan Martínez Suárez. **Procurador:** D. Daniel Bufalà Balmaseda.

OBJETO: competencia desleal: actos de engaño y actos de denigración.

ANTECEDENTES DE HECHO

I. El 7 de septiembre de 2023 tuvo entrada en este juzgado escrito del procurador D. Manuel Márquez de Prado, en nombre y representación de la mercantil ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A.U. (en adelante, ROXALL), formulando demanda de juicio ordinario frente a ALK-ABELLÓ, S.A. (en adelante, ALK-ABELLÓ) en ejercicio de acciones de competencia desleal.

Tras invocar los hechos y fundamentos de derecho que estimó pertinentes, SUPLICÓ al juzgado que dicte sentencia por la que se estimando íntegramente la demanda:



"1) Se declare que ALK-ABELLÓ, S.A. ha cometido actos de denigración y actos de engaño frente a ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A.U., vulnerando lo dispuesto en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

2) Se condene a ALK-ABELLÓ, S.A. a pagar a la actora la cantidad de NOVENTA Y SEIS MIL CIENTO CUARENTA Y CUATRO EUROS CON CINCUENTA CÉNTIMOS DE EURO (96.144,50 €) o, subsidiariamente, la cantidad que considere más adecuada el Juzgador a la vista de la prueba practicada, al objeto de conseguir la íntegra reparación del daño provocado.

3) Se condene a ALK-ABELLÓ, S.A., a la publicación de la sentencia en su página web. 4) Se condene a ALK-ABELLÓ, S.A. al pago de las costas y gastos del proceso".

II. Previas las subsanaciones oportunas, la demanda se admitió a trámite por decreto de 25 de septiembre de 2023.

III. El 2 de noviembre de 2023 tuvo entrada en este juzgado escrito de la demandada contestando a la demanda oponiéndose a la misma.

IV. Por diligencia de ordenación de 28 de noviembre de 2023 se señaló la audiencia previa para el día 16 de enero de 2024, celebrándose dicho día con el resultado que obra en soporte audiovisual.

El juicio se señaló para el día 5 de junio de 2024.

V. El juicio se celebró el día referido con el resultado que obra en soporte audiovisual y los autos quedaron vistos para dictar sentencia.

VI. El 6 de junio de 2024 tuvo entrada en este juzgado escrito de la demandada formulando tacha de testigos, acordándose su devolución por providencia de 11 de junio de 2024. Interpuesto recurso de reposición, fue desestimado.

VII. En la tramitación del procedimiento se han cumplido todas las prescripciones legales, salvo el plazo para dictar sentencia debido a la carga de trabajo de la juez.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

I. ACCIONES EJERCITADAS POR LA DEMANDANTE.

La demandante ejercita las siguientes acciones al amparo del artículo 32 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

1. Acción declarativa de deslealtad (art. 32.1.1ª LCD) conforme a los siguientes preceptos:

(i) Artículo 5 LCD: actos de engaño.

(ii) Artículo 9 LCD: actos de denigración.

2. Acción de resarcimiento de los daños y perjuicios derivados de la conducta desleal (art. 32.1.5ª LCD).

3. Publicación de la sentencia (art. 32.2 LCD).

II. HECHOS QUE FUNDAMENTAN LAS ACCIONES EJERCITADAS.

La demandante basa su pretensión en las siguientes alegaciones:

1. La demandada es competidora de la actora y comercializa el producto "PHARMALGEN", cuyo proceso de fabricación y comercialización es idéntico al producto HYMNOX® de la demandante (doc.10). ALK comercializa PHARMALGEN sin licencia de comercialización; actúa en el mercado de forma idéntica a la que denuncia como ilegal ante las autoridades.

2. El 21 de julio de 2022, la demandada denunció (doc.2) a la demandante de forma infundada ante el Gobierno Vasco poniendo en conocimiento que la actora estaba fabricando y comercializando el producto HYMNOX® de forma ilegal, sin contar con la autorización de comercialización que supuestamente era exigible a este tipo de productos. En la denuncia solicitó el cese de la comercialización del producto.

3. La denuncia era falsa.

La demandada denunció que HYMNOX®: (i) Es un medicamento fabricado industrialmente; (ii) es un medicamento homogeneizado, con características estandarizadas; (iii) requiere de autorización expresa por parte de la AEMPS para su comercialización, no disponiendo ROXALL de la misma; (iv) su comercialización es "ilegal".

La denuncia es falsa y se interpuso con la única intención de buscar el propio beneficio, perjudicar a ROXALL y tratar de "eliminar" y perjudicar la reputación de la actora mediante la pretendida prohibición de comercialización de su producto HYMNOX® y, simultáneamente, seguir comercializando libremente su producto PHARMALGEN a los clientes de HYMNOX® que se han visto obligados a adquirir otras alternativas. La denuncia y la paralización de la fabricación y comercialización de HYMNOX® ha generado una notable inseguridad para los consumidores y usuarios, así como para los médicos.

La denuncia es falsa por las siguientes razones:

(i) Es un medicamento que se fabrica de forma individualizada, no industrialmente.

Es un producto alergénico o alérgeno y, como tal, es un medicamento inmunológico de características muy similares al producto equivalente de ALK. Se trata de una vacuna individualizada, según se explicita en los apartados 19, 20 y 21 del artículo 2 Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (en adelante, "RD 1345/2007"). Nos encontramos, por tanto, ante un producto denominado como *Named Patient Product* ("NPP").

La demandante explica cuál es el proceso de fabricación hasta que se envía a la farmacia para su puesta a disposición (documentos 4 y 5 del escrito de alegaciones presentado ante la EMPS).

(ii) HYMNOX® no tiene ni puede tener una composición estandarizada.

· En la ficha técnica de HYMNOX® no se menciona la palabra estandarizada. Lo que sí se menciona es que el proceso de fabricación garantiza la uniformidad de la actividad biológica, lo que es radicalmente distinto (doc.8).

· La producción de HYMNOX® sí es estandarizada en el sentido de que el proceso es igual y sistemático para asegurar la reproducibilidad del mismo en todo momento, como por otro lado exigen las autoridades sanitarias, tanto para una vacuna que contenga una única fuente alergénica como para una vacuna conteniendo una mezcla de 4 fuentes alergénicas.

Que la producción del medicamento sea estandarizada no quiere decir que su composición sí lo sea tal y como resulta habitual en este tipo de producto

· El etiquetado y la ficha técnica de HYMNOX® sigue las recomendaciones establecidas en el documento "QRD europeo de información de producto" (doc.9).

(iii) HYMNOX® no requiere de autorización expresa de comercialización (45.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

HYMNOX® es un alérgeno preparado individualmente para un solo paciente, por prescripción facultativa, y no está sujeto a un régimen específico de solicitud de autorización preceptiva ante la AEMPS ni de inscripción en el Registro de Medicamentos

El Proyecto de Orden por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos alérgenos de producción industrial y de los graneles de alérgenos de uso humano y veterinario, en cuya redacción interviene la propia AEMPS (doc. 8 del alegaciones adjunto) reconoce que en el momento actual existen numerosos alérgenos que, aunque de acuerdo con su régimen de producción podrían considerarse como medicamentos de fabricación industrial, por diversos motivos, generalmente ligados a la utilización del concepto de preparación individualizada y al hecho de que parte del proceso productivo no sea industrial, no cuentan con la autorización de comercialización de medicamentos propia de los medicamentos fabricados industrialmente, siendo esta una situación pacífica y totalmente admitida en el sector tanto por los operadores económicos como los organismos reguladores. El Proyecto de Orden viene a establecer reglamentariamente las particularidades correspondientes a la preparación individualizada de alérgenos de uso humano como HYMNOX® y contempla un procedimiento que posibilite la regularización de la actual situación en la que se encuentran los alérgenos como HYMNOX®; procedimiento que, por el momento y hasta la aprobación y publicación de la Orden, no existe. Este Proyecto de Orden está accesible en la web del Ministerio de Sanidad: <https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/audienciasCerradasSan.htm>.

4. Tras la recepción de la denuncia, el 15 de julio de 2022, el Director de Farmacia del

Gobierno Vasco puso en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios (en adelante, la "AEMPS") que se había recibido una denuncia sobre la venta de un " medicamento ilegal ya que debería haber sido autorizado como medicamento de fabricación industrial" (doc.3).

5. La comunicación de la denuncia a la AEMPS determinó que este organismo dictara resolución con los siguientes acuerdos (doc. 4):

"Primero: iniciar el procedimiento de cese de la fabricación y comercialización del medicamento Hymnox por parte del laboratorio farmacéutico ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A.

Segundo: adoptar como medida cautelar el cese de la fabricación y comercialización del medicamento Hymnox por parte del laboratorio farmacéutico ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A. mientras dure la tramitación de este expediente, pudiendo ser levantada la medida si se subsanan las deficiencias detectadas, previa confirmación de esta Agencia."

6. El 1 de diciembre de 2022, ROXALL presentó escrito de alegaciones frente a la resolución de la AEMPS solicitando la suspensión inmediata de esta medida provisional y el archivo inmediato del procedimiento administrativo (doc.5). Ni ALK, ni cualquier otro interesado, ni el Gobierno Vasco presentaron objeción alguna al archivo del procedimiento.

7. El 9 de diciembre de 2022, la AEMPS dictó una resolución de archivo inmediato del procedimiento y el levantamiento de las medidas provisionales adoptadas, permitiendo a la demandante reiniciar la fabricación y comercialización del medicamento HYMNOX®, tal y como venía haciendo hasta el 17 de noviembre de 2022 (doc.6).

8. Como consecuencia de las medidas, ROXALL se vio obligada a paralizar la fabricación y comercialización del medicamento HYMNOX® durante 13 días hábiles, desde el 18 de noviembre de 2022 hasta el 13 de diciembre de 2022, perjudicando a los consumidores y a todas las personas que debían usar el tratamiento.

Además, ROXALL tuvo que destinar otros recursos a solventar esta situación con máxima urgencia, todo lo cual le ha generado importantes daños y perjuicios de distinta índole por importe de (96.144,50 €) (doc.7):

(i) Como daño directo la cantidad de (12.402,50 €) (IVA incluido), importe que se corresponde con los honorarios de letrados contratados por ROXALL para formular alegaciones a la resolución.

(ii) Como lucro cesante se reclama la cantidad de (83.742 €), que se corresponde con el número de ventas perdidas por ROXALL durante los 13 días hábiles que se vio obligada a paralizar la fabricación y comercialización de HYMNOX®.

De conformidad con lo señalado el informe pericial, únicamente se han tenido en cuenta como pérdida de ventas los tratamientos de iniciación de HYMNOX® que se han visto afectados por la actuación de ALK.

Para estimar cuántos nuevos tratamientos de HYMNOX® han dejado de iniciarse durante la prohibición, se ha aplicado el promedio de inicios de tratamiento diarios en 2022 a los 13 días laborables concretamente afectados por dicha prohibición. La valoración de la pérdida sufrida por ROXALL por dichos tratamientos no iniciados, será el resultado de multiplicar el número de tratamientos no iniciados por el precio de cada tratamiento completo. El número de tratamientos que se hubieran iniciado en el periodo de prohibición y que, por tanto, se pueden considerar perdidos, es el resultado del siguiente cálculo: inicios totales de tratamientos facturados en 2022, dividido por los días laborables hábiles para la venta (días laborables menos días afectados por la prohibición) y multiplicado por los días laborables afectados. El importe total de las pérdidas de ventas sufridas durante el periodo de prohibición es el resultado de multiplicar los tratamientos que se hubieran iniciado en el periodo (44,91) por el precio medio del tratamiento (2.507,40 €), asciende a 112.605,05 €.

A dicha cantidad se le deducen los costes variables asociados a la fabricación de esos tratamientos perdidos que ascienden a la cantidad de 28.863,05 €. Por tanto, el lucro cesante asciende a la cantidad de 83.742 €.

III. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDADA.

La demandada, previo hacer una exposición del contexto regulatorio y del mercado de los alérgenos, niega los actos de competencia desleal que se le atribuyen y se opone a la demanda con las siguientes alegaciones, resumidamente:

1. La demandante no ha identificado en su escrito de demanda actos de comunicación al mercado realizados por ALK ABELLÓ, más allá de la justificada denuncia.

2. La denuncia fue planteada por ALK ABELLÓ de manera privada y confidencial, dirigida únicamente ante las autoridades competentes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley 39/2015, para poner en conocimiento de estas las distintas irregularidades detectadas y que estas adoptasen de oficio los procedimientos y medidas que considerasen oportunas. ALK ABELLÓ nunca ha hecho pública al mercado esta

denuncia; ni tampoco ha realizado ninguna publicidad o manifestación pública al mercado del producto de la demandada Hymnox® que pudiera ser constitutivo de un acto de denigración o de engaño.

3. La denuncia se formuló debido a la publicidad ilícita y presentación incorrecta y engañosa que la demandante estaba realizando de su producto Hymnox® en el mercado, presentándolo como un producto de fabricación industrial. De hecho, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) decidió iniciar un procedimiento administrativo que no decidió archivar hasta que la demandante corrigió y modificó la presentación de su producto e indicó de manera explícita en su ficha técnica y su prospecto que su producto se trataba de un medicamento " *individualizado, en base a la prescripción facultativa para un paciente determinado*".

4. Se produjeron los siguientes hechos en un contexto en el que en 2020 el Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados para medicamentos de Uso Humano² ("CMDh") había señalado (i) que las disposiciones normativas de los productos de fabricación individualizada o Named Patient Products ("NPP") no podían ser utilizadas para preparar/fabricar/comercializar productos alérgicos elaborados a partir de extracto veneno de avispa (por ser una de las fuentes enumeradas en el Anexo I de la recomendación de abril de 2020) y (ii) que los NPPs, que hasta aquel entonces se encontraban en el mercado, en adelante sólo podían utilizarse para completar terapias en curso, debiendo evitarse el inicio de nuevas terapias cuando se disponga de productos alternativos autorizados:

En un primer momento, ROXALL lanzó en el mercado español su producto Hymnox®, anteriormente no comercializado, presentándolo como un medicamento que contiene como principio activo veneno de avispa (de las especies *Polistes dominula*, *Vespula germanica* y *vulgaris* o *Vespa velutina*), que tiene una composición estandarizada, presentada en dos viales distintos, en los que 1 mL del producto contiene 25 µg (vial A) o 100 µg (vial B) de veneno y que siempre incluye menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis máxima de 1 mL; (ii) cuya forma farmacéutica es la de polvo y disolvente para solución inyectable para uso subcutáneo; (iii) que como la de cualquier medicamento de fabricación industrial, dicha formulación se encuentran completamente estandarizada; y (iii) que, como cualquier, medicamento autorizado, continente una supuesta indicación terapéutica preestablecida consistente en " *Inmunoterapia con veneno de himenópteros, concretamente para la alergia al veneno de avispa (de los géneros Polistes, Vespula o Vespa) provocada por picaduras de avispa. La inmunoterapia con veneno es el único tratamiento para prevenir nuevas reacciones sistémicas en: - niños y adultos con reacciones alérgicas sistémicas que van más allá de los síntomas cutáneos, con sensibilización documentada al veneno de avispa - adultos con síntomas únicamente cutáneos, pero con riesgo elevado de reexposición y/o déficit en la calidad de vida - pacientes con reacciones locales grandes, recurrentes y molestas. El uso habitual de Hymnox por vía subcutánea introduce lentamente el veneno en el organismo permitiendo al sistema inmunológico que se acostumbre a la sustancia que desencadena la alergia y reduciendo la sensibilidad a la misma*" (documentos 9 y 10).

Posteriormente, durante el mes de mayo de 2022, ROXALL difundió la publicidad ilícita y encubierta de su producto Hymnox® (dirigida al público en general) que fue objeto de la Dirección de Farmacia del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, y que ha dado lugar a las presentes actuaciones. Dicha publicidad era contraria a la normativa de publicidad y, en concreto infringía, entre otros preceptos:

(i) La prohibición de efectuar publicidad de medicamentos que requieran prescripción médica, establecida en el artículo 80.1.b) del TRLGURM y del artículo 7.1.a) del RD 1416/1994.

(ii) La prohibición de incluir testimonios o recomendaciones de profesionales sanitarios sobre las virtudes del producto, establecida en el artículo 80.2.d) del TRLGURM y el artículo 6.1f) del RD 1416/1996.

(iii) La obligación de que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje, establecida en el artículo 80.2.a) del TRLGURM y el artículo 5.1.a) del RD 1416/1994.

(iv) El resto de las infracciones publicitarias identificadas en la denuncia planteada ante la autoridad competente.

5. ROXALL estaba promocionando en el mercado su producto Hymnox® como un medicamento homogeneizado, con características estandarizadas, que se fabrica a gran escala mediante un proceso industrial en sus instalaciones de Zamudio, dicho medicamento ni estaba inscrito en la base de datos CIMA de la AEMPS, ni contaba con ninguna AC que permitiese a ROXALL comercializar dicho producto en España en la forma en la que parecía que lo estaba realizando.

6. Teniendo en consideración la forma en la que ROXALL estaba presentando su producto Hymnox®, sin que en ninguna parte de la presentación de Hymnox® (ficha técnica, prospecto, folleto de lanzamiento o publicidad) se indicara que Hymnox® fuese un "NPP" o un medicamento " *individualizado, en base a la prescripción facultativa para un paciente determinado*" -ALK ABELLÓ consideró pertinente y relevante poner en conocimiento de las

autoridades competentes estas posibles irregularidades detectadas, de conformidad con lo establecido en el artículo 62 de la Ley 39/2015, para que estas adoptasen de oficio los procedimientos y medidas que considerasen oportunas, al efecto.

7. El objeto de la denuncia fue el artículo " *Avispa asiática: primera y única vacuna para los alérgicos*" publicado el 29 de mayo de 2022, en el periódico NOTICIAS DE GUIPÚZCOA, por entender que el mismo infringía la normativa que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

8. En relación con los hechos de la denuncia en los que hace hincapié la demandante, la forma en la que ROXALL presentaba en el mercado su medicamento Hymnox® inducía claramente a sostener cada una de dichas conclusiones:

(i) Era correcto y pertinente afirmar que alguno de sus procesos de fabricación era de tipo industrial. En la ficha técnica se indicaba:

- Hymnox® tiene una composición estandarizada;
- se presenta en dos viales distintos, en los que 1 mL del producto contiene 25 µg (vial A) o 100 µg (vial B) de veneno y que siempre incluye menos de 1 mmol de sodio (23 mg); por dosis máxima de 1 mL;
- se indica la forma farmacéutica;
- figuran indicaciones sobre posología y forma de administración del medicamento con una exposición detallada de unas pautas de tratamiento "convencional";
- se informa de un listado de contraindicaciones, efectos adversos, advertencias, reacciones adversas y precauciones de empleo;
- enumeran de forma exhaustiva los excipientes que completan la composición del medicamento (manitol, cloruro de sodio, fenol, seroalbúmina humana, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables), dejando así la formulación del producto completamente establecida

La presentación del medicamento Hymnox® dista mucho de la supuesta fabricación completamente individualizada que pretende la parte actora. Toda la información proporcionada en la ficha técnica del medicamento Hymnox® genera, cuando menos, la confusión de que es un medicamento en el que interviene algún proceso industrial de fabricación.

La propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), tras recibir la denuncia de la Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco y después de que su Departamento de Inspección y Control de Medicamentos requiriese a ROXALL que aportara determinada información (27.07.2022 y 19.08.22), la AEMPS consideró que HIMNOX era un medicamento fabricado industrialmente.

La AEMPS solamente levantó la medida cautelar de cese de la comercialización Hymnox® una vez que la parte actora corrigió su ficha técnica y prospecto, incorporando las menciones (se destacan en negrita):

*"Hymnox es un medicamento **individualizado, en base a la prescripción facultativa para un paciente determinado, para inmunoterapia con veneno.***

*La pauta de tratamiento descrita a continuación es una recomendación proporcionada a su médico, **que es quien deberá tomar la decisión sobre la misma y, en su caso, adaptarla.***

*El proceso de fabricación garantiza la uniformidad de la actividad biológica. **Este medicamento es un preparado individualizado fabricado en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado.***

*La siguiente dosis recomendada sirve como guía **al médico prescriptor, que es quien debe decidir la pauta y, en su caso, debiendo adaptarla de manera individual al progreso terapéutico.***

El mero requerimiento a un órgano regulatorio para que revise la legalidad de una conducta que genera la fundada sospecha de ilegalidad no puede ser reputado desleal por cuanto obedece a una duda razonable, siendo diligente acudir de forma privada al regulador para advertir de la sospecha de ilegalidad.

Tal y como se indica en la propia documentación aportada por la demandante, tras recibir la información de la Dirección de Farmacia del Gobierno del País Vasco, en fecha 27 de julio de 2022, la AEMPS requirió a ROXALL para que le aportase información explicativa de su producto, relativa a las ventas anuales y autorización de comercialización del medicamento Hymnox®. ROXALL respondió a este requerimiento al cabo de dos días, en fecha 29 de julio de 2022. Al cabo de un mes, en fecha 19 de agosto de 2022, la Agencia volvió a requerir a ROXALL para que aportase más información sobre su producto Hymnox®, sobre las ventas anuales y autorización de comercialización de dicho producto. ROXALL atendió a este segundo requerimiento al cabo de tres días, el 22 de agosto de 2022. Y no fue hasta el cabo de dos meses de recibir y revisar dicha información

proporcionada por la propia demandante cuando, en fecha 18 de noviembre de 2022, la AEMPS decide adoptar las medidas cautelares e iniciar el procedimiento de cese de la fabricación y comercialización del medicamento Hymnox®,

La demandada no difundió en el mercado la presentación de la denuncia y no indujo a ningún consumidor y/o facultativo a sospechar que Hymnox® pudiera ser ilegal, y la reputación de Hymnox® en el mercado no ha sufrido ningún menoscabo con ocasión de tal denuncia.

(ii) El hecho de que la AEMPS decidiese levantar las medidas cautelares acordadas y archivar el procedimiento de cese de fabricación y comercialización iniciado, no significa ni que el producto Hymnox® estuviera comercializándose adecuadamente, o que no requiriese de AC para ser comercializado

9. Disconformidad con el informe pericial.

IV. ACTOS DE DENIGRACIÓN.

1. Norma y jurisprudencia aplicables.

El artículo 9 LCD establece en su párrafo primero que " *Se considera desleal la realización o difusión de manifestaciones sobre la actividad, las prestaciones, el establecimiento o las relaciones mercantiles de un tercero que sean aptas para menoscabar su crédito en el mercado, a no ser que sean exactas, verdaderas y pertinentes*".

La **Sección 28ª de la Audiencia Provincial de Madrid**, recuerda en su **sentencia núm. 86/2024, de 5 de marzo** (énfasis añadido):

"(16) El art. 9 LCD define los actos de competencia desleal por denigración como la conducta consistente en la " *realización o difusión de manifestaciones sobre la actividad, las prestaciones, el establecimiento o las relaciones mercantiles de un tercero que sean aptas para menoscabar su crédito en el mercado, a no ser que sean exactas, verdaderas y pertinentes*".

Respecto de la finalidad de tal norma, señala la STS nº 236/2014, de 7 de mayo, FJ 3º, " *Como ha declarado esta sala en las sentencias núm. 627/2010, de 26 de octubre, 167/2014, de 7 de abril, y 171/2014, de 9 de abril, el artículo 9 de la Ley de Competencia Desleal trata de evitar el daño al crédito en el mercado producido a un agente económico. Pero no tiene como última finalidad dar protección a dicho crédito, sino asegurar, por medio de su tutela, el correcto funcionamiento del mercado. La buena reputación de los agentes económicos se protege en la Ley de Competencia Desleal ante manifestaciones falsas, inexactas o impertinentes porque por esa vía se da amparo a un adecuado desenvolvimiento de la institución de la competencia. Se trata, en definitiva, de impedir que las leyes de la oferta y la demanda resulten influidas por un acto injustificado de obstaculización del competidor o por una decisión del consumidor deficientemente formada*". En parecido sentido, respecto al sentido del precepto, la STS nº 167/2014, de 7 de abril, FJ 5º, expresa que " *Como precisó la sentencia 627/2010, de 26 de octubre -seguida por la ahora recurrida- el menoscabo del crédito constituye una modalidad de denigración que no tiene necesariamente que coincidir con los contornos de la lesión del honor, por más que el concepto de éste sea muy amplio y dependa, en cada caso, de las normas, valores e ideas sociales vigentes en el momento de que se trate; y por más que con su protección se pretenda también dar amparo a la buena reputación, frente a expresiones o mensajes que hacen desmerecer en la consideración ajena, por ir en descrédito o menosprecio del afectado - sentencias del Tribunal Constitucional 180/1.999, de 11 de octubre, 52/2.002, de 25 de febrero, 216/2.006, de 3 de julio, y 51/2.008, de 14 de abril, entre otras-. Realmente, el artículo 9 de la Ley 3/1.991 trata de evitar el daño al crédito de un agente económico, pero no para darle directa protección, sino para asegurar, por medio de su tutela, el correcto funcionamiento del mercado. Expresando la idea con otras palabras, cabe decir que ese crédito se protege por la Ley 3/1.991 -ante manifestaciones que son falsas, inexactas o impertinentes-, porque se quiere amparar el adecuado desenvolvimiento de la institución de la competencia, impidiendo que las leyes de la oferta y la demanda resulten influidas por un acto injustificado de obstaculización del competidor o, incluso, por una decisión del consumidor deficientemente formada*".

Por lo que respecta a los requisitos del acto desleal de denigración, de acuerdo con la doctrina jurisprudencial, la STS nº 725/2006, de 11 de julio, FJ 4º, señala que " *Se trata, por tanto, de actos que suponen un ataque a la reputación del tercero y que están realizados con finalidad concurrencial; en ellos deben presentarse estos elementos: a) el menoscabo de la reputación y el crédito del tercero en el mercado, como así se deduce de la sentencia de 20 marzo 1996; b) la falsedad; c) que sean pertinentes, y d) que tengan finalidad concurrencial. Así, por ejemplo, la sentencia de 20 marzo 1996 consideró acto de denigración las alusiones a la solvencia de la empresa afectada, en un supuesto muy parecido al que ahora es objeto de recurso. La sentencia de 1 abril 2004 definía lo que debía entenderse como denigración, siendo "la propagación a sabiendas de falsas aserciones contra un rival con objeto de perjudicarle comercialmente; es decir, actividad tendente a producir el*

descrédito del competidor o de su producto; o la difusión de aseveraciones falsas en su perjuicio", criterio que había sido ya expresado en la sentencia de 15 octubre 2003".

2. La demandante basa este tipo de deslealtad en el hecho de que la demandada presentara una denuncia que considera falsa y que produjo como resultado "sacar" a la actora del mercado y menoscabar su imagen ante la EMPS y organismos reguladores y supervisores.

3. Valoración.

3.1. La pretensión de la actora debe ser desestimada porque no concurren los requisitos del tipo. La denuncia no puede considerarse falsa y, por otro lado, tampoco ha existido difusión o propagación de la misma.

3.2. La denuncia no puede considerarse falsa cuando el organismo receptor de la misma nada ha resuelto que permita alcanzar tal conclusión.

3.3. Lo que denunció la demandada ante la Dirección de Farmacia (doc. 2 de la demanda) es la "publicidad ilícita" (hecho primer de la denuncia) y "promoción ilegal" (hecho tercero de la denuncia) de un medicamento que, a la vista de su ficha técnica y folleto publicitario, no contaba con la preceptiva autorización de comercialización, autorización que se consideraba necesaria por presentarse el medicamento como medicamento de fabricación industrial. Supone lo anterior que se estaba publicitando un medicamento ilegal por no contar con la pertinente autorización.

Es decir, el contenido de la denuncia tiene una doble vertiente: la publicidad ilícita pero también el carácter ilegal del medicamento.

La denuncia se interpone con motivo de la publicación en el periódico "Noticias de Gipuzkoa", el 29 de mayo de 2022, de un artículo titulado " *Avispa asiática: primera y única vacuna para los alérgicos*" en el que se afirmaba que la demandante " *es la primera empresa a nivel mundial en fabricar y comercializar el diagnóstico y tratamiento del veneno de esta especie invasora*". La demandada consideró que este artículo constituía un supuesto de publicidad encubierta de un medicamento para uso humano que infringía la normativa que regula la publicidad de ese tipo de productos.

Concretamente, la demandada consideraba que con el artículo de prensa se incurría en las siguientes infracciones (i) prohibición de efectuar publicidad de medicamentos que no han obtenido la preceptiva autorización de comercialización; (ii) infracción de la obligación de que la publicidad destinada al público cuente con autorización previa por la autoridad sanitaria competente; (iii) infracción de la prohibición de efectuar publicidad de medicamentos que requieran prescripción médica; (iv) infracción de la obligación de que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje; (v) infracción de la obligación de incluir todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del mismo, incorporando todas las menciones exigidas por la normativa; (vi) infracción de la prohibición de incluir testimonios o recomendaciones de profesionales sanitarios sobre las virtudes del producto.

Añadía la demandada que la publicidad mediante el artículo referido era engañosa porque contenía afirmaciones que no son ciertas o que no han sido debidamente respaldadas por la evidencia científica.

3.4. Así las cosas, la valoración sobre la eventual falsedad de la denuncia pasa por examinar la respuesta que se dio a la misma por parte de los organismos correspondientes. Pues bien:

(i) El documento 3 de la demanda es la remisión de la denuncia que el Director de

Farmacia del Gobierno Vasco hace a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El Director de Farmacia afirma que la denuncia es sobre publicidad engañosa y en ese punto sí es competencia del Departamento de Salud, pero remite la misma a la AEMPS porque se denuncia también que el medicamento es ilegal porque debería haber sido autorizado como medicamento de fabricación industrial.

(ii) El documento 4 de la demanda es el Acuerdo de la AEMPS ya referido por la demandante:

"Primero: iniciar el procedimiento de cese de la fabricación y comercialización del medicamento Hymnox por parte del laboratorio farmacéutico ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A.

Segundo: adoptar como medida cautelar el cese de la fabricación y comercialización del medicamento Hymnox por parte del laboratorio farmacéutico ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A. mientras dure la tramitación de este expediente, pudiendo ser levantada la medida si se subsanan las deficiencias detectadas, previa confirmación de esta Agencia".

El Acuerdo dedica los dos primeros fundamentos de derecho a la normativa aplicable y en el fundamento de derecho tercero, aplicando la normativa al caso, concluye la AEMPS (énfasis añadida):

Teniendo en cuenta la información del prospecto del producto, concretamente, que el mismo cuenta con una composición estandarizada y los datos de ventas del medicamento Hymnox proporcionados por el laboratorio farmacéutico fabricante ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A., esta Agencia entiende que Hymnox es un medicamento fabricado industrialmente.

Por lo tanto, el laboratorio farmacéutico ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A. está fabricando y comercializando el medicamento Hymnox, con indicación para la inmunoterapia del veneno de avispa, elaborado industrialmente sin la correspondiente autorización de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ni de la Comisión Europea".

Es decir, la AEMPS, solo a la vista del prospecto del producto, concluye que el mismo exige autorización para su comercialización.

La Directora de la Agencia añade en el fundamento de derecho quinto:

"En este sentido, la comercialización de un medicamento elaborado industrialmente sin la correspondiente autorización de comercialización puede suponer un riesgo grave para la seguridad de los pacientes, por lo que procede, por tanto, la adopción de la medida cautelar de cese de la fabricación y comercialización del medicamento Hymnox por parte del laboratorio farmacéutico ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A. pudiendo ser levantada la medida si se subsanan las deficiencias detectadas, previa confirmación de las autoridades sanitarias".

El contenido de este Acuerdo es bastante para considerar fundada la denuncia y, en todo caso, no falsa.

(iii) La ahora demandante formuló alegaciones (doc.5).

(iv) El documento 6 de la demanda es la propuesta de resolución y resolución de archivo del expediente, pero no porque la denuncia fuera infundada o falsa. Evidencia de ello es el contenido de los hechos y fundamentos de derecho del acuerdo.

Antecedentes de hecho tercero : "de acuerdo con la información que figura en el prospecto que acompaña al medicamento Hymnox y la publicidad asociada al mismo, el producto se promociona como medicamento para la inmunoterapia del veneno de avispa.

Asimismo, en el punto 2 "Composición cualitativa y cuantitativa" del prospecto que acompaña al producto, se recoge la composición del mismo "1mL del producto contiene 25 µg (vial A) o 100 µg (vial B) de veneno. El proceso de fabricación garantiza la uniformidad de la actividad biológica.", estableciendo la lista completa de excipientes en la sección 6.1.

Igualmente, en este documento se recoge la forma farmacéutica, polvo y disolvente para solución inyectable para uso subcutáneo, posología y forma de administración, posología según "pauta convencional", presentación y datos clínicos.

Esta información demuestra que se trata de un medicamento de fabricación industrial, no individualizada, por lo que debe someterse a un proceso de evaluación y autorización previas a su comercialización".

Antecedente de hecho cuarto : " de acuerdo con las bases de datos de la Agencia, Hymnox no tiene autorización de comercialización de medicamentos de la Agencia ni de la Comisión Europea".

Antecedente de hecho quinto : " con fecha 27/07/2022 y 19/08/2022 el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia solicita información al laboratorio ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A. relativa a las ventas anuales y autorización de comercialización del medicamento Hymnox".

Con fecha 29/07/2022 y 22/08/2022 se recibe respuesta por parte del laboratorio en la que se informa a esta Agencia que el producto se comercializa desde 09/06/2020 y se indica que "actualmente no existe en España una normativa específica para inmunoterapia por lo que los medicamentos son puestos en el mercado sin autorización de comercialización expresa."

Antecedente de hecho sexto : " teniendo en cuenta la información del prospecto del producto, concretamente, que el mismo cuenta con una composición estandarizada y los datos de ventas del medicamento Hymnox proporcionados por el laboratorio, esta Agencia entiende que Hymnox es un medicamento fabricado industrialmente y, puesto que el mismo no dispone de autorización de comercialización, con fecha 17/11/2022, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acuerda la iniciación del procedimiento de cese de la fabricación y comercialización del medicamento Hymnox por parte del laboratorio farmacéutico ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A. y adopta como medida cautelar el cese de la fabricación y comercialización del medicamento Hymnox mientras dure la tramitación de este expediente".

Respecto a los *fundamentos de derecho*, tras contener los cinco primeros la normativa aplicable, en el sexto se hace referencia a las alegaciones de la ahora demandante en relación con " *la individualización del medicamento en la fase de preparación del mismo previa prescripción médica y la clasificación del medicamento como vacuna individualizada a base de alérgenos*". Las alegaciones son acogidas y se acuerda el archivo del expediente y el levantamiento de la medida cautelar.

3.5. Los fundamentos de derecho no concretan qué alegaciones y documentación se adjuntó a las mismas, pero sí lo hace la demandante con el documento 5 de la demanda.

En el escrito de alegaciones se afirma (previa) que " *ROXALL ha implementado medidas correctoras y aclaratorias en la Ficha Técnica (FT) y en el Prospecto de HYMNOX*". En este sentido, se han implementado las medidas aclaratorias oportunas para, haciendo constar expresamente en la FT y Prospecto que HYMNOX® es una vacuna individualizada, tal y como se prueba mediante DOCUMENTO NÚMERO 2 (Ficha Técnica modificada) y DOCUMENTO NÚMERO 3 (Prospecto modificado)".

La demandada acompaña el prospecto y la ficha técnica recogidos.

3.6. Es decir, tal y como alega la demandada, la AEMPS acoge las alegaciones de la ahora demandante, pero lo hace previa modificación aclaratoria del prospecto y ficha técnica del producto; cuando se deja claro que el medicamento es una vacuna individualizada y no un medicamento fabricado industrialmente.

Por todo lo expuesto, no puede calificarse como falsa la denuncia que fundamenta la pretensión de la demandante.

Lo anterior es bastante para desestimar la pretensión de la actora.

Pero, además, la denuncia no fue objeto de difusión en el mercado; la demandante no lo alega; no detalla cómo trascendió su contenido a terceros ni respecto de qué terceros. Y en todo caso, como he dicho, ello sería irrelevante porque la denuncia no puede considerarse falsa y ni siquiera infundada.

Por lo expuesto, desestimo la pretensión de la demandante.

V. ACTOS DE ENGAÑO.

1. Norma aplicable.

El artículo 5 LCD dispone:

"1. Se considera desleal por engañosa cualquier conducta que contenga información falsa o información que, aun siendo veraz, por su contenido o presentación induzca o pueda inducir a error a los destinatarios, siendo susceptible de alterar su comportamiento económico, siempre que incida sobre alguno de los siguientes aspectos:

a) La existencia o la naturaleza del bien o servicio.

b) Las características principales del bien o servicio, tales como su disponibilidad, sus beneficios, sus riesgos, su ejecución, su composición, sus accesorios, el procedimiento y la fecha de su fabricación o suministro, su entrega, su carácter apropiado, su utilización, su cantidad, sus especificaciones, su origen geográfico o comercial o los resultados que pueden esperarse de su utilización, o los resultados y características esenciales de las pruebas o controles efectuados al bien o servicio.

c) La asistencia posventa al cliente y el tratamiento de las reclamaciones.

d) El alcance de los compromisos del empresario o profesional, los motivos de la conducta comercial y la naturaleza de la operación comercial o el contrato, así como cualquier afirmación o símbolo que indique que el empresario o profesional o el bien o servicio son objeto de un patrocinio o una aprobación directa o indirecta.

e) El precio o su modo de fijación, o la existencia de una ventaja específica con respecto al precio.

f) La necesidad de un servicio o de una pieza, sustitución o reparación.

g) La naturaleza, las características y los derechos del empresario o profesional o su agente, tales como su identidad y su solvencia, sus cualificaciones, su situación, su aprobación, su afiliación o sus conexiones y sus derechos de propiedad industrial, comercial o intelectual, o los premios y distinciones que haya recibido.

h) Los derechos legales o convencionales del consumidor o los riesgos que éste pueda correr.

2. Cuando el empresario o profesional indique en una práctica comercial que está vinculado a un código de conducta, el incumplimiento de los compromisos asumidos en dicho código, se considera desleal, siempre que el compromiso sea firme y pueda ser verificado, y, en su contexto fáctico, esta conducta sea susceptible de distorsionar de manera significativa el comportamiento económico de sus destinatarios.

3. También se considera desleal cualquier operación de comercialización de un bien como idéntico a otro comercializado en otros Estados miembros, cuando dicho bien presente una composición o unas características significativamente diferentes, a menos que esté justificado por factores legítimos y objetivos."

2. La demandante fundamenta la concurrencia de este tipo de deslealtad en la alegada falsedad de la denuncia, debiendo presumirse, afirma, su aptitud para inducir a error a los destinatarios. La demandante invoca la sentencia núm. 133/2017, de 10 de marzo, de la Audiencia Provincial de Madrid.

La demandante alega que la denuncia supuso que los médicos dejaran de prescribir la vacuna y que los consumidores creyeran que se estaba produciendo de forma irregular, de forma que la denuncia indujo a error a médicos y consumidores. Además, la denuncia fue apta para que los consumidores compraran otras vacunas y para que su comportamiento en el mercado se viera distorsionado.

3. Valoración.

Esta pretensión de la actora tampoco puede prosperar porque, como hemos visto, la denuncia no puede considerarse falsa. Pero, además, el único destinatario de la denuncia fue el organismo competente para recibirla y resolver sobre ella, por lo que tampoco podrían entenderse cumplidos los requisitos de que *"induzca o pueda inducir a error a los destinatarios, siendo susceptible de alterar su comportamiento económico"*.

Por lo expuesto, desestimo la demanda.

VI. COSTAS.

Desestimada la demanda, procede imponer las costas a la demandante (art. 394.1 LEC).

FALLO

DESESTIMAR la demanda formulada por el procurador D. Manuel Márquez de Prado, en nombre y representación de la mercantil ROXALL MEDICINA ESPAÑA, S.A.U., frente a ALK-ABELLÓ, S.A., absolviendo a la demandada de las pretensiones frente a ella, con imposición de costas a la demandante.

Contra esta resolución cabe interponer **recurso de apelación** en el plazo de VEINTE DIAS, ante la Ilma. Audiencia Provincial de Madrid, para su resolución (artículos 458 y siguientes de la L.E.Civil), previa constitución de un depósito de 50 euros, en la cuenta 2229-0000-04-0386-23 de este Órgano.

Si las cantidades van a ser ingresadas por transferencia bancaria, deberá ingresarlas en la cuenta número IBAN ES55 0049 3569 9200 0500 1274, indicando en el campo beneficiario Juzgado de lo Mercantil nº 04 de Madrid, y en el campo observaciones o concepto se consignarán los siguientes dígitos 2229-0000-04-0386-23

Así por esta sentencia lo pronuncio, mando y firmo.

La Magistrada Juez

PUBLICACIÓN: Firmada la anterior resolución es entregada en esta Secretaría para su notificación, dándose publicidad en legal forma, y se expide certificación literal de la misma para su unión a autos. Doy fe.

La difusión del texto de esta resolución a partes no interesadas en el proceso en el que ha sido dictada sólo podrá llevarse a cabo previa disociación de los datos de carácter personal que los mismos contuvieran y con pleno respeto al derecho a la intimidad, a los derechos de las personas que requieran un especial deber de tutela o a la garantía del anonimato de las víctimas o perjudicados, cuando proceda.

Los datos personales incluidos en esta resolución no podrán ser cedidos, ni comunicados con fines contrarios a las leyes.