

## **NUEVAS NORMAS EN MATERIA DE PUBLICIDAD COMPARATIVA Y ACCIONES QUE PUEDEN INICIAR LOS CONSUMIDORES**

*Ley 39/2002, de 28 de Octubre, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios.*

---

### **Antecedentes**

La Ley que comentamos, publicada en el BOE de 29 de Octubre de 2002, incorpora a nuestro sistema legal las disposiciones de la Directiva 98/27/CE, relativa a las acciones judiciales de cesación que pueden ser iniciadas en defensa de los intereses de los consumidores. Como veremos, en el marco de esta reglamentación, se ha modificado de forma expresa la Ley del Medicamento.

Además, se ha aprovechado la aprobación de la Ley 39/2002 para modificar la Ley 34/1988 en lo que se refiere a la regulación de la publicidad comparativa.

### **Publicidad comparativa**

Desde hace años sabemos que nuestro derecho no prohíbe la publicidad comparativa. De hecho, este tipo de publicidad estaba regulada en la Ley 34/1988, que señalaba que la publicidad comparativa no debía considerarse ilícita siempre que respetase unos criterios determinados.

En este sentido, la Ley señalaba que la publicidad comparativa sólo sería desleal cuando no se apoyase en características esenciales, afines y objetivamente demostrables de los productos o servicios, o cuando se contrapusieran bienes o servicios con otros no similares o desconocidos, o de limitada participación en el mercado.

La Ley 39/2002 que ahora comentamos desarrolla de forma específica estos criterios e incluye la relación íntegra de las condiciones que ha de cumplir la publicidad comparativa para ser considerada lícita.

El nuevo régimen aplicable a la publicidad comparativa empieza (como no) definiendo qué debe entenderse por publicidad comparativa:

*“A los efectos de esta Ley, será publicidad comparativa la que aluda explícita o implícitamente a un competidor o a los bienes o servicios ofrecidos por él”.*

Definido el término, se dispone que la publicidad comparativa estará permitida si cumple los siguientes requisitos:

- 1º Los productos o servicios comparados deberán tener la misma finalidad o satisfacer las mismas necesidades.
- 2º La comparación se realizará de modo objetivo.
- 3º Sólo pueden compararse características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de los productos o servicios. Entre estas características, la Ley cita especialmente el precio.
- 4º En el supuesto de productos amparados por una denominación de origen o indicación geográfica, denominación específica o especialidad tradicional garantizada, la comparación sólo podrá efectuarse con otros productos de la misma denominación.
- 5º No podrán presentarse bienes o servicios como imitaciones o réplicas de otros a los que se aplique una marca o nombre comercial protegido.
- 6º Si la comparación hace referencia a una oferta especial se indicará su fecha de inicio, si no hubiera comenzado aún, y la de su terminación.

7º Al realizar una comparación, no podrá sacarse una ventaja indebida de la reputación de una marca, nombre comercial u otro signo distintivo de algún competidor, ni de las denominaciones de origen o indicaciones geográficas, denominaciones específicas o especialidades tradicionales garantizadas que amparen productos competidores.

A ello se añade también la idea de que no podrá sacarse una ventaja indebida, en su caso, del método de producción ecológica de los productos competidores.

8º En el caso de profesiones colegiadas cuya publicidad se rija por normas especiales, la publicidad comparativa de los servicios profesionales se ajustará a lo que se disponga en dicha norma especial. Estas normas especiales podrán contener otras limitaciones o prohibiciones del uso de comparaciones en la publicidad.

En definitiva, el régimen aplicable a la publicidad comparativa con carácter general queda pues completado con este catálogo de requisitos, que deberán ser cumplidos en todos los casos, con independencia de que otras normas sectoriales establezcan requisitos adicionales.

### **Acciones de cesación en caso de publicidad ilícita**

Tal y como hemos apuntado, la Ley que comentamos regula las acciones judiciales de cesación que pueden ser iniciadas en caso de publicidad ilícita.

En el marco de esta reglamentación, se ha modificado de forma expresa la Ley del Medicamento, añadiendo un nuevo Título XI que incluye los Artículos 120 y 121.

Estas nuevas disposiciones prevén que cuando una publicidad de medicamentos de uso humano sea contraria a la normativa aplicable y con ello se

afecten los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, podrán solicitar su cesación:

- a) El Instituto Nacional del Consumo y las administraciones autonómicas o incluso municipales competentes en materia de defensa de los consumidores.
- b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en la legislación nacional o autonómica en materia de defensa de los consumidores.
- c) Las entidades de otros Estados miembros de la Comunidad Europea constituidas para la protección de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores que estén habilitadas mediante su inclusión en la lista publicada a tal fin en el *"Diario Oficial de las Comunidades Europeas"*.
- d) Los titulares de un derecho o de un interés legítimo.

En caso de que el anunciante no acepte el requerimiento de cesación en el plazo de 15 días, el requirente podrá interponer la correspondiente acción judicial.

Hay que destacar también que la Ley establece que las actuaciones que se lleven a cabo en aplicación de este régimen deberán ser comunicadas *"a la autoridad sanitaria competente en materia de control de publicidad de medicamentos"*.

En cuanto a la reglamentación de la acción judicial de cesación, la Ley señala que el requerimiento previo es voluntario, y que por tanto no es necesario para iniciar el pleito.

La Ley señala también que deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en materia de control de la publicidad de medicamentos tanto la interposición de la acción, como la sentencia que, en su caso, se dicte.

## **EL JURADO DE LA PUBLICIDAD CONTRA LAS BONIFICACIONES A LAS OFICINAS DE FARMACIA**

*Resolución de la Sección Primera de 23 de Octubre de 2002 en el asunto Bayvit y otros contra Cinfa.*

---

### **Aspectos procesales**

Esta resolución es la primera que emite el Jurado de la Publicidad de Autocontrol aplicando el Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de medicamentos.

El procedimiento en cuestión se inició mediante escrito que los denunciantes presentaron en Farmaindustria el 10 de Septiembre, lo cual da idea de la celeridad con la que los procedimientos tramitados al amparo del Código pueden quedar resueltos, al menos en primera instancia (la decisión de la Sección Primera que comentamos puede ser objeto de apelación ante el Pleno del Jurado). Destaca igualmente que, concluido el procedimiento de conciliación ante Farmaindustria sin que las partes llegasen a un acuerdo, el Jurado de Autocontrol emite su resolución en apenas tres semanas.

Es relevante señalar también que el Jurado, una vez recibido el asunto que le remite la Comisión Deontológica de Farmaindustria, tramita el procedimiento conforme a sus propias reglas, ofrece a las partes la posibilidad de presentar alegaciones por escrito y acepta igualmente la celebración de una comparecencia oral en la que ambas partes aclararon y completaron sus respectivas alegaciones.

### **Aspectos sustantivos**

En lo que se refiere al fondo del asunto, la reclamación presentada por Bayvit y ocho laboratorios más contra Cinfa tenía por objeto las bonificaciones que Cinfa ofrecía a las oficinas de farmacia, directamente o a través de los mayoristas, consistentes en entregar una unidad de producto sin cargo por cada 3, 4 ó 5 unidades compradas.

El Jurado analiza estas prácticas señalando que las bonificaciones realizadas en función del volumen de compra deben ser calificadas como descuentos en especie. Para llegar a esta conclusión, el Jurado se apoya de forma especial en las más modernas propuestas normativas en materia de promociones de ventas y, en particular, en la Propuesta de Reglamento comunitario relativo a las promociones de ventas en el mercado interior.

La calificación de la bonificación como descuento, sin embargo, no impide al Jurado considerar que la bonificación es contraria al Artículo 10 del Código de Buenas Prácticas, que reproduce sustancialmente lo dispuesto en el Artículo 17 del Real Decreto 1416/1994 al prohibir la oferta de ventajas, pecuniarias o en especie, como medio para la promoción de la prescripción, dispensación o venta de medicamentos.

Al realizar esta interpretación, el Jurado señala que no existen criterios interpretativos o pronunciamientos administrativos o jurisprudenciales que permitan señalar que las bonificaciones o descuentos no deben considerarse incluidos en el ámbito de la prohibición del Artículo 17 antes citado.

En nuestra opinión, el razonamiento del Jurado podría haber sido diferente si hubiera considerado los antecedentes comunitarios de las normas aplicadas. Así, la Directiva comunitaria que regula esta cuestión, tras prohibir la oferta de ventajas pecuniarias o en especie en los mismos términos que lo hace la norma española, señala que las medidas o prácticas comerciales existentes en los Estados miembros en materia de precios, de márgenes y descuentos no deben verse afectadas por dicha prohibición.

## **CLARIFICACION LEGAL DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACION Y DOCUMENTACION CLINICA**

*Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, BOE de 15 Noviembre 2002.*

---

### **Aspectos generales y entrada en vigor**

Esta Ley regula el derecho a la información sanitaria y a la intimidad, los derechos y obligaciones en materia de autonomía del paciente; y el régimen aplicable a la documentación clínica (historia clínica, informe de alta y otros documentos). Su entrada en vigor se producirá en el plazo de 6 meses a contar desde su publicación en el BOE, es decir el 15 de Mayo de 2003.

### **Principios Básicos**

El Artículo 2 de la Ley recoge los principios básicos que deben orientar las cuestiones regidas por la misma, y lo hace en los términos siguientes:

- 1º La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán cualquier actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir información y documentación.
- 2º Con carácter general, las actuaciones sanitarias requerirán consentimiento previo, que deberá obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada y que será por escrito en los supuestos previstos en la Ley.
- 3º El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
- 4º Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos

determinados en la Ley. Las negativas al tratamiento constarán por escrito.

- 5º El paciente tiene el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
- 6º Los profesionales sanitarios están obligados a cumplir con los deberes de información y de documentación clínica, y a respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
- 7º Quienes elaboren o tengan acceso a la información y la documentación clínica están obligados a guardar la reserva debida.

### **Información y documentación sobre medicamentos**

La Ley contiene una Disposición adicional dedicada a esta cuestión, la cual señala que la información, la documentación y la publicidad relativa a los medicamentos se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

La nueva normativa, por consiguiente, no ampara el traslado de información acerca de medicamentos a los pacientes más que en el contexto de procesos asistenciales concretos.