

COMERCIALIZACIÓN DE UNA CONFITURA DE FRESAS CON EL TERMINO "PURAMENTE NATURAL"

Sentencia del Tribunal de Justicia de 4 de Abril de 2.000, en el asunto C-465/98, Darbo.

Antecedentes

La Asociación de Defensa de la Competencia en el comercio y la industria alemana ("Verein") solicitó que se impidiera la utilización de la mención "naturrein" ("puramente natural") en una confitura de fresas que la sociedad Adolf Darbo AG ("Darbo") comercializa en Alemania, por ser contraria a la legislación alemana de protección del consumidor. Según la Verein, el consumidor no espera encontrar determinado aditivo (gelificante pectina) en dicha confitura como consecuencia de la mención "naturrein" en la etiqueta del producto. Asimismo indica que debido a la presencia de residuos de plomo, de cadmio y de plaguicidas en la confitura, este producto no puede calificarse como de "puramente natural".

Darbo negó que la mención "naturrein" sea engañosa, puesto que, dada la contaminación del terreno y del aire, el consumidor es consciente de la presencia de sustancias tóxicas en los alimentos y sabe que es imposible producir confitura sin un gelificante, siendo la pectina un gelificante muy conocido. Además, alega que debe permitírsele comercializar su confitura en Alemania, ya que este producto alimenticio es fabricado y comercializado legalmente en Austria con la marca "d'arbo naturrein".

Protección al consumidor

El tribunal alemán planteó al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) una cuestión prejudicial en el sentido de que sí la Directiva 79/112/CEE en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, se opone a la utilización de la mención "puramente natural" para calificar una confitura de fresas que contiene el gelificante pectina y restos o residuos de plomo,

cadmio y plaguicidas, en determinadas cantidades. El TJCE señala en primer lugar que incumbe al órgano jurisdiccional nacional verificar el posible carácter engañoso de una denominación, de una marca o de una indicación publicitaria, tomando en consideración la expectativa que presumiblemente tiene el consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz. Sin embargo, el TJCE entra a examinar la cuestión de fondo.

En primer lugar, destaca que la referencia a la pectina se indica en la propia etiqueta del envase de la Confitura Darbo, y como el propio TJCE ha admitido otras ocasiones son los consumidores los que deciden la adquisición de un producto en función de la composición del mismo, y que previamente leen la lista de ingredientes, cuya mención es, por otro lado, obligatoria conforme al artículo 6 de la Directiva 79/112/CEE. En tales circunstancias, la mención de "puramente natural" que aparece en la etiqueta del producto no puede inducir a error a un consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz.

En relación con la presencia de residuos de plomo, de cadmio y de plaguicidas en la Confitura Darbo, el TJCE considera que no son ingredientes de un producto, en el sentido del artículo 6.4, a), de la Directiva 79/112/CEE, y que, además las cantidades de ellos que se encuentran en la confitura son mucho menores de las permitidas legalmente.

Ante estas consideraciones, el TJCE no considera que se induzca a error al consumidor sobre las características del producto, ni que se justifique un obstáculo a la libre circulación de mercancías, además de señalar que la Directiva 79/112/CEE no se opone a utilizar la mención "puramente natural" para un producto de estas características.

CRITERIOS DE LA AEM EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA Y ESTUDIOS DE SEGURIDAD POST-AUTORIZACION

Circular No. 4/2000 de la Agencia Española del Medicamento

Antecedentes

La Circular que comentamos ha sido adoptada por la Agencia Española del Medicamento tras reorganizar al personal adscrito a tareas de farmacovigilancia y recogiendo en buena parte los criterios expresados por la EMEA en su Guía de Farmacovigilancia de Enero de 1.999 (disponible en www.eudra.org). Al incorporar en su Circular las últimas recomendaciones europeas en la materia, la AEM señala que este nuevo documento sustituye a la Circular 31/1995 de Farmaindustria, que hasta la fecha se consideraba como el texto de referencia.

La responsabilidad es del titular

La Circular recuerda que la responsabilidad legal derivada del cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia recae en el titular de la autorización de comercialización. Dicho esto, se señala que tales funciones las podrá realizar el titular por su cuenta o a través del Laboratorio comercializador. En caso de que el titular encomiende al Laboratorio comercializador la realización de las funciones de farmacovigilancia, el acuerdo deberá ponerse en conocimiento de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos de la AEM.

Por otro lado, se señala también que el titular debe tener designada una persona cualificada como Responsable de Farmacovigilancia ubicada en España, persona que será el

interlocutor válido ante la administración competente en esta materia. En el caso de que el titular tenga encomendada al Laboratorio comercializador la realización de las funciones de farmacovigilancia, no queda claro si es suficiente con que el comercializador disponga de dicha persona en España (lo cual parecería ser lo más razonable), o si es preciso que el titular disponga de la persona cualificada en España.

Estudios de seguridad post-autorizacion (ESPA)

La Circular dedica un apartado especial a los denominados ESPA, que se definen como aquellos estudios farmacoepidemiológicos o ensayos clínicos realizados de acuerdo a las condiciones de uso establecidas en la Ficha Técnica, y con el objetivo de identificar o cuantificar un aspecto concreto del perfil de seguridad de un medicamento ya autorizado.

En relación con los ESPA promovidos por laboratorios en los que el medicamento es suministrado por el promotor o prescrito en la forma habitual, tanto en el ámbito hospitalario como en el de atención primaria, la AEM ha querido establecer una serie de disposiciones en línea con lo establecido en la Circular 18/1990 (la cual no se deroga expresamente), de acuerdo con lo que se recoge en las directrices europeas y con el fin de garantizar los objetivos científicos de los ESPA.

Las disposiciones establecidas por la AEM son

seis, dos de las cuales tienen carácter de recomendación, y cuatro de las cuales imponen obligaciones específicas a las compañías promotoras de tales estudios.

Las recomendaciones, como hemos indicado, son dos:

En primer lugar, se recomienda discutir el protocolo del estudio con las autoridades regulatorias (técnicos de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia antes citada), y con expertos independientes, en las fases precoces del mismo. No existe pues obligación de presentar el proyecto del protocolo a las autoridades, ni se coarta la libertad de los promotores de establecer protocolos sin sujetarse a una revisión previa de los mismos por la administración o por expertos independientes, pero se recomienda hacerlo así.

En segundo lugar, se recomienda también que todos los protocolos de los ESPA sean sometidos a la consideración de un Comité Ético de Investigación Clínica, recomendación que se transforma en una obligación en tres casos: cuando se solicita información directa al paciente; cuando se realizan pruebas adicionales fuera de la práctica clínica habitual, o cuando los tratamientos se asignen de forma sistemática.

Hechas estas dos recomendaciones y entrando de lleno en el terreno de las obligaciones, la Circular 4/2000 impone a los promotores de los ESPA las siguientes:

⇒ Presentar en la AEM, al menos un mes antes del inicio previsto del estudio, el protocolo del mismo y el material informativo que se dirigirá a los profesionales sanitarios que participen en el ESPA.

- ⇒ Comunicar la fecha efectiva de comienzo del estudio.
- ⇒ Enviar a la AEM un informe de seguimiento cada seis meses o antes si así se solicita.
- ⇒ Informar de manera inmediata sobre cualquier incidencia relevante que pueda producirse en el transcurso del estudio (interrupciones, modificaciones sustanciales del protocolo, etc...).
- ⇒ Notificar las reacciones adversas detectadas durante el estudio en las mismas condiciones establecidas por la Circular con carácter general.
- ⇒ Presentar a la AEM un informe final del estudio entre los tres y seis meses siguientes a su finalización.

Otras cuestiones

La Circular 4/2000, además de tratar sobre los aspectos que hemos comentado con más detalle, establece también reglas en materia de notificación de reacciones adversas, realización y notificación de Informes Periódicos de Seguridad, variaciones relativas a farmacovigilancia y evaluación continuada de la relación beneficio/riesgo tras la concesión de la autorización de comercialización. En este último apartado destaca la mención de que la AEM podrá solicitar al titular un informe actualizado de evaluación de la relación beneficio-riesgo, siempre que lo considere oportuno; así como que los términos de cualquier comunicación dirigida a los profesionales sanitarios relativa a un problema de farmacovigilancia deberán acordarse previamente con la AEM.

TERMINACION DE CONTRATOS DE DISTRIBUCION EN EXCLUSIVA

Sentencia del Tribunal Supremo de 20 Enero 2000 (Medical Europe, S.A. contra Instrumentation Laboratory, S.p.A.)

Antecedentes

Desde 1980, Medical Europe, S.A. distribuía en España, con carácter exclusivo, los productos de Instrumentation Laboratory, S.p.A. sin existir entre ambas un contrato escrito. La relación de distribución en exclusiva constaba únicamente en cartas donde la empresa italiana confirmaba que Medical Europe, S.A. era su distribuidora exclusiva en España y donde señalaba que no contemplaba cambios en sus canales de distribución en España.

El 10 de Enero de 1.992, dando un preaviso de 3 meses a Medical Europe, S.A., la sociedad italiana decidió de forma unilateral poner fin a las relaciones con su distribuidor con el fin de encomendar la venta de sus productos a una filial recientemente creada en España.

El Juzgado de 1ª Instancia donde se tramitó la demanda que interpuso Medical Europe, S.A. condenó a la empresa italiana al pago de una indemnización de 138.538.000,- Pesetas, condena que fue revocada por la Audiencia Provincial por estimar que Medical Europe, S.A. no había probado la existencia de un contrato de distribución en exclusiva y por considerar que las relaciones entre ambas empresas no eran más que simples y concretas operaciones de compraventa.

Validez de los contratos verbales cuya existencia pueda probarse

La Audiencia, en su sentencia, señala que dentro del más elemental y sentido común y práctica comercial o uso de comercio resulta muy forzado admitir que un contrato tan complejo como es el de distribución se haya suscrito sólo verbalmente. A esta consideración general añade la Audiencia que los contratos de exclusiva entrañan una restricción a la

libertad comercial de las partes de tal magnitud que nunca deben presumirse.

El Tribunal Supremo no comparte el criterio de la Audiencia y señala que del conjunto de los documentos que han sido aportados puede deducirse claramente la existencia de un contrato de distribución exclusiva entre Medical Europe, S.A. y la sociedad italiana. Destaca especialmente el Tribunal Supremo la existencia de correspondencia confirmando el nombramiento así como el encargo en el sentido de que Medical Europe, S.A. prestaba servicios de asistencia post venta.

Reconocida la existencia del contrato, el Tribunal Supremo señala en esta ocasión que el cálculo de la indemnización que corresponde al distribuidor no debe realizarse en base a los criterios expresados en la Ley del Contrato de Agencia, y confirma el criterio del Juzgado de 1ª Instancia, que en su día señaló que en este tipo de contratos deben ponderarse múltiples criterios tales como la lealtad, la buena fe y la mutua confianza, de forma que no se causen perjuicios a quien ha prestado su aparato y estructura negocial para servir a las finalidades de la contraparte.

De la revisión de las sentencias pronunciadas en este caso extraemos la conclusión de que Medical Europe, S.A. podría haberse ahorrado los 5 años que tuvo que esperar a la sentencia del Supremo si hubiera formalizado sus relaciones en un Contrato escrito. Por otro lado, tampoco debemos pasar por alto que la mayoría de los contratos de distribución que se suscriben actualmente contemplan cláusulas de renuncia a cualquier indemnización tras su terminación, que son especialmente importantes para proteger los intereses de los concedentes ante una jurisprudencia cambiante.