

Artículo científico para optar por el título de
Licenciatura en Derecho con Énfasis en Derecho
Empresarial

“Contribución de las Empresas al Desarrollo
económico y social de la región”

Flory Montero Gutiérrez, Universidad Latinoamericana
de Ciencia y Tecnología - ULACIT

2011

PROBLEMA

¿Cuáles son los instrumentos jurídicos que regulan la publicidad de la Industria Farmacéutica en Costa Rica y en otros países de América y Europa?

RESUMEN

Este artículo abarca la temática referente a la publicidad farmacéutica y su regulación en Costa Rica y en algunos otros países de América y Europa, enfocado a la repercusión de dicha publicidad, desde varios ámbitos del Derecho como lo es la Propiedad Intelectual y la Protección al Consumidor. Se brinda, también, una visión de la relevancia del tema en función del Derecho a la Salud y su protección o aseguramiento a través de las normas y órganos dedicados a su regulación, supervisión y fomento, lo anterior a través de una recopilación normativa aplicable y relevante. Así, el artículo pretende brindar una comparación y análisis de la atención que se le da a la publicidad farmacéutica en Costa Rica en comparación con otros países, para un análisis tomando en consideración la opinión de terceros en cuanto al contexto.

PALABRAS CLAVE

Publicidad farmacéutica, Derecho a la Salud, Consumidor, Propiedad Intelectual, Marca, Publicidad engañosa.

ABSTRACT

This article covers the issues relating to the pharmaceutical advertising and its regulation in Costa Rica, and some other countries in America and Europe, focused on the impact of this advertising, from various areas of law, such as Intellectual Property and Consumer Protection. It also provides, a view of the relevance of the topic based on the Right of Health, and its protection and assurance through laws and institutions engaged in their regulation, supervision and promotion, this through a collection of relevant and applicable regulations. Then, this article aims to provide a comparison and analysis of the importance given to pharmaceutical advertising in Costa Rica, compared with other countries for an analysis taking in consideration the opinion of others in context.

KEY WORDS

Pharmaceutical Advertising, Right of Health, Consumer, Intellectual Property, Trademark, Mileading Advertising.

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica, evidencia en el transcurso del tiempo, una adquisición de importancia en aumento, en relación con el interés y ansia del Gobierno por garantizar y vigilar la salud pública. Este sector, reviste de valor en diversos ámbitos, como lo es el económico en las exportaciones e importaciones de medicamentos, y en el ámbito jurídico que juega un papel preponderante en la regulación general de dicha industria.

En sus inicios, la industria farmacéutica en Costa Rica, era muy pequeña y se limitaba a un boticario que repartía los medicamentos para la población. En los años 30s se crea una Facultad de Farmacia, que evidentemente permite la aplicación farmacéutica de manera más científica. Así, fue creciendo el mercado de los medicamentos, y aún con mayor medida, en el momento de la creación de la Caja Costarricense del Seguro Social, que trajo consigo, una mayor demanda de medicamentos y por ende el surgimiento e inserción de empresas que hoy existen (Proexport Colombia Y Banco Interamericano de Desarrollo – Fondo Multilateral de Inversión, 2004, *Estudio de Mercado Costa Rica – Sector Farmacéutico*, San José, Costa Rica).

Sin embargo, no deja de ser una interrogante, una gran parte de la legalidad y la aplicación de la misma a la industria farmacéutica en temas de publicidad. Así es como se pretende, estudiar la legalidad de la publicidad farmacéutica, las justificaciones de los criterios normativos y las justificaciones a los vacíos entorno en el tema. Esto con el apoyo del Instituto Nacional de Publicidad, Asociación sin fines de lucro, que unifica a agencias de publicidad, medios de comunicación, anunciantes, entre otros, y es una de las principales gestoras en el acrecentamiento del interés de la actividad publicitaria que juega un rol directo en el fomento de la economía nacional.

La investigación presenta los aspectos más importantes, de la publicidad de los productos farmacéuticos, desde un enfoque crítico y objetivo, analizándola desde

diferentes ámbitos del derecho como lo es en materia de protección al consumidor y propiedad intelectual, factores que presentan elementos importantes para el adecuado uso de la publicidad de un medicamento. Así, se pretende hacer una relación de la protección que se brinda a la marca o signo, en razón a su impacto en el consumidor ante la eventual carencia de control, al tratarse de productos que inciden directamente en la salud de las personas. También, a raíz de este análisis de relevancia, se refiere a la publicidad de medicamentos y la necesidad de una regulación más especializada en la materia.

PRIMER APARTADO

ASPECTOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación presenta como objetivo general determinar los instrumentos jurídicos que regulan la publicidad de la Industria Farmacéutica en Costa Rica y en otros países de América y Europa, en razón de la influencia e importancia de la publicidad en el consumidor y la empresa promotora, teniendo como aspectos fundamentales la protección del derecho a la salud de los ciudadanos y el derecho a la competencia leal de las empresas farmacéuticas; como también de la relevancia en materia de Propiedad Intelectual. Entendiéndose estos instrumentos como el conjunto de normativa aplicable nacional e internacional, y las instituciones competentes para el control, sanción y preservación de ésta.

Asimismo, se establecen los siguientes objetivos específicos:

- Definir la relación y relevancia de la publicidad de productos farmacéuticos en función del Derecho a la Salud como un derecho fundamental inherente y que coaliga a la vida de todo ser humano.
- Determinar la regulación nacional para la publicidad de medicamentos, teniéndose como una normativa directa y expresa, o bien, aplicable, según la legislación que competa.
- Analizar la regulación de la publicidad farmacéutica en otros países de América y Europa, que poseen una normativa específica que permita brindar un análisis comparativo.

- Establecer el impacto e importancia de la publicidad farmacéutica y su regulación en materia de protección al consumidor y propiedad intelectual, como materias que tienen relación directa con la temática.
- Examinar la necesidad de una normativa específica determinada a regular la publicidad farmacéutica en Costa Rica.

METODOLOGÍA

Con base en la clasificación que brinda Hernández, Fernández y Baptista (2006), la presente investigación es de tipo cualitativa, en razón de que se enfoca en áreas y temáticas significativas. Se realiza mediante una revisión literaria, de bibliografía especializada, normativa y jurisprudencia, para proceder con un análisis basado en la lógica y proceso inductivo. No se prueba ninguna hipótesis, mas se espera que se genere alguna, conforme se recaba la información y se concluya la investigación, pues se busca con ésta, despertar un criterio objetivo y pensamiento crítico, de la temática abarcada. Entonces, se tomarán como referencia, diferentes conceptos e información doctrinal, normativa y jurisprudencial, para presentar al lector un cuadro fáctico relevante y real del tratamiento que se le da a la publicidad enfocada al sector farmacéutico en Costa Rica y en otros países.

Se recopilará dicha información de fuentes primarias y secundarias como artículos de revistas de autores especializados, libros electrónicos, documentos oficiales de instituciones y empresas involucradas en el mercado farmacéutico, normativa internacional, nacional, derecho comparado, entre otros.

Se utilizarán como técnicas de recolección de información bases de datos como EBSCO, publicaciones electrónicas especializadas, normativa Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otra, normativa nacional y comparada.

Asimismo, se recopilarán datos a través de un sondeo dirigido a diferentes personas profesionales y no profesionales, que puedan brindar información pertinente y de gran relevancia para el desarrollo y estudio del tema en cuestión, para comprender y analizar los diferentes aspectos planteados en la investigación, sin que se haga una medición numérica ni estadística, ya que el interés principal es conocer la perspectiva y opinión de los sondeados.

SEGUNDO APARTADO

MARCO CONCEPTUAL

En este apartado, se desarrollan los conceptos de Derecho a la Salud, Publicidad, Publicidad Farmacéutica y Publicidad Engañosa, como términos de relevancia para el entendimiento y desarrollo de la investigación.

Es necesario, entender la salud, no solamente desde un plano meramente conceptual, sino también, como un derecho inherente de cada ciudadano y así protegido y establecido por el ordenamiento jurídico. Por esto, se desarrolla en este acápite, la salud desde un plano amplio y que permite relacionar la importancia de la misma en relación con la publicidad farmacéutica y sus consecuencias.

Redefiniendo la Salud como Derecho Fundamental

El derecho a la salud, como derecho insoslayable se encuentra impreso en distintos instrumentos jurídicos internacionales que con el tiempo ha venido adquiriendo mayor atención en su tratamiento y aseguramiento. La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, aprobada en la ciudad de Bogotá, en el año 1948, enfocada a aspectos relacionados con la preservación de derechos sociales, hace referencia al Derecho a la Salud, en su artículo XI, disponiendo que toda persona posee el derecho a la preservación de su salud, ya sea por medidas sanitarias como sociales, en relación a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, proporcionalmente a la capacidad de los recursos públicos y de la comunidad.

Posteriormente, en el año 1969, la Convención Americana sobre Derechos Humanos o Pacto de San José, refiere al derecho que posee toda persona a que se respete su integridad física, psíquica y moral, lo cual puede interpretarse como un derecho a la salud propio del ser humano. Luego, es mencionado en el Protocolo de San Salvador, de 1998, refiriendo que la salud es el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social. Este Protocolo, establece para sus Estados partes, la obligación de reconocer la salud como un bien público y adoptar una serie de medidas para

garantizarlo como tal, entre ellas, se destaca la educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud¹.

De manera más específica, cabe citar la Constitución² de la Organización Mundial de la Salud (OMS), firmada en New York, en el año 1946, que brinda un concepto más amplio para salud, definiéndola como “*un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades*”, añadiendo que gozar de la misma es un derecho fundamental de todo individuo sin distinción de ningún tipo.

Buergenthal citado por Fallas Nájera (1992), afirma que el derecho a la salud es inherente a la condición humana y es merecedor de reconocimiento jurídico, ya sea nacional o internacional, por cuanto, tiene sin duda alguna, una gran conexión con la representación de que todo ser humano es sujeto de derechos fundamentales, civiles, políticos, económicos, sociales y culturales, y por ende, el gobierno tiene la obligación de promover el disfrute y la protección de los mismos (pág. 49).

Roemer (1989) afirma que la protección de la salud no se basa únicamente a la aplicación de tratamientos médicos o combinación e estos, ni de promocionar la salud, sino que, es el conglomerado de actividades que se relacionan con ésta, ya sea en saneamiento, ingeniería ambiental, vivienda, urbanización, agricultura, educación y bienestar social, pues la afectan de manera directa y muy frecuentemente se las considera una responsabilidad de la sociedad (pág.16).

El Derecho a la Salud, encuentra soporte en la Constitución Política costarricense, la cual establece en el artículo 46, párrafo quinto, que es derecho inherente de todo consumidor y usuario la protección de su salud, ambiente, seguridad e intereses económicos; como también por recibir información que sea verdadera y acorde; a la libertad de un trato equitativo. Sin embargo, la Carta Magna de Costa Rica no define el derecho a la salud propiamente como un derecho fundamental, pero bien, regula factores similares y relacionados con la salud, lo cual hace que dicho derecho efectivamente exista. Así, el derecho a la salud, deriva del fundamental derecho a la vida, impreso en el artículo veintiuno de la Constitución, por cuanto éste es la explicación última y el motivo de ser del derecho a la salud.

¹ Ver artículo 10 numeral 1 y numeral 2 inciso d) del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador”.

² Firmada en New York en el año 1946 en la Conferencia Sanitaria Internacional.

También, la Sala Constitucional costarricense, en resolución N° 1915-1992 del 22 de junio de 1992, explica tal derivación del derecho a la salud del derecho a la vida, exponiendo que no podría negarse la relación entre ambos, en tanto que el derecho a la salud tiene como objeto principal hacer efectivo el derecho a la vida, ya que éste no solamente protege la existencia biológica de una persona, sino que también el resto de factores que de ella emanan.

Siguiendo la misma línea de ideas, se destaca la Ley General de Salud, ley N° 5395 de Costa Rica, la cual ampara la salud de la población, pues la misma es un bien de interés público que el Estado tutela, y que sin mayor duda es un bien fundamental para la vida. Así, no podría desligarse de la vertiente que considera que el derecho a la salud es un derecho fundamental; por ende, parte de este derecho a la salud, se encuentra en el acceso y el manejo de los medicamentos, incluyendo lo relativo a su venta y expendio, dentro de lo cual se ubica así mismo la publicidad, factor determinante en el consumo y preferencia del adquiriente.

Publicidad Farmacéutica y Publicidad Engañosa

La publicidad farmacéutica como tal, ha adquirido regulación hasta no hace mucho, así su conceptualización no se mantiene en diversos órdenes jurídicos, sin embargo algunos la han definido, entre ellos, la Unión Europea, mediante la Directiva 92/28/CEE, en el año 1992, define la publicidad de medicamentos como *“Toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.”*

Por otro lado, de manera más específica y en relación con su naturaleza y competencia, la Organización Mundial de la Salud (1998) en el reporte sobre “Criterios éticos para la promoción de medicamentos”, establece que la promoción o publicidad de medicamentos, se refiere a aquellas actividades que se destinan a informar y a persuadir por parte de los fabricantes y distribuidores con el fin de inducir a la prescripción, suministro, adquisición o utilización de medicamentos. En el citado reporte, se desarrolla la publicidad bajo diferentes ámbitos de aplicación o de destino. Así, se tiene por un lado, a la publicidad de cualquier tipo que se encuentre dirigida a médicos y profesionales relacionados con la salud y por otro, a la publicidad de cualquier tipo que se dirija al público en general.

En la publicidad farmacéutica, al ser un tipo de publicidad dirigida a un tipo de productos específicos, es decir, medicamentos, se puede recaer también en publicidad engañosa, la cual se define doctrinal y normativamente de forma reiterada. Alpízar Rodríguez (2005), establece que la publicidad engañosa consiste en dar información falaz, confusa, irrelevante, ambigua, exagerada, pomposa, vaga o falsa y la omisión de algún dato relevante.

También el Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, brinda una definición que refiere a ésta como *“todo tipo de información o comunicación de carácter comercial en que se utilicen textos, diálogos, sonidos, imágenes, o descripciones que directa o indirectamente, e incluso por omisión, puedan inducir a engaño, error, o confusión al consumidor”*.

La publicidad engañosa en materia farmacéutica, por inducción de las definiciones brindadas, es cuando en esas comunicaciones o informaciones de carácter comercial por los métodos que se utilicen, se induzca a engaño, error o confusión sobre algún medicamento al paciente consumidor.

Cersosimo D’Agostino (2006) menciona que la publicidad engañosa, también, ha sido concebida en diversos tipos o formas, una de ellas es la publicidad falsa. Esta publicidad, divulga o comunica de manera incierta las características o componentes de los productos, bienes o servicios, y por ende, pueden inducir a engaño al consumidor y también producir un perjuicio a los competidores. Otra forma, es la publicidad encubierta, la cual, en el momento de difundirse, confunde a sus destinatarios, pues por la manera como se trasmite, no permite determinar con certeza que se trata de un medio publicitario. Y por último, la publicidad omisa, que tal y como su nombre reza, publicita un bien o servicio pero omite algún elemento fundamental y esencial del bien o servicio, o de su adquisición, lo cual incurre en la decisión final del consumidor de adquirir dicho bien o servicio (págs. 69-75).

TERCER APARTADO

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y los “Criterios éticos para la promoción de medicamentos”

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es la autoridad competente, directiva y coordinadora de las Naciones Unidas, en el ámbito sanitario. Dentro de sus funciones primordiales se encuentra el ofrecer liderazgo en temas relevantes para la salud y participar en alianzas cuando sean necesarias, establecer una guía de investigación y fomentar la misma, crear alternativas de políticas que abarquen principios éticos y fundamento científico, brindar apoyo técnico, vigilar la materia de salud y establecer los parámetros sanitarios (Organización Mundial de la Salud, OMS, 2011, *Función de la OMS en la salud pública*, recuperado de <http://www.who.int/about/role/es/index.html>)

La Organización Mundial de la Salud (OMS), divulga en Ginebra en el año 1988, los “Criterios éticos para la promoción de medicamentos”, dirigido a los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos, a agencias publicitarias, a personal de salud que tiene acceso al manejo de medicamentos ya sea mediante prescripción, despacho, suministro o distribución, a universidades, profesionales, asociaciones entre otros, a aplicar dichos criterios de manera adecuada. Estos criterios de aplicabilidad general y flexible, se enfocan en indicaciones de cómo promover las actividades de promoción y publicidad de medicamentos que requieren de receta médica y de los que son de venta libre.

Estos criterios son una guía indicativa del comportamiento adecuado en materia de publicidad que vaya de la mano con la verdad y la integridad. Son de aplicación potestativa y adaptable a la necesidad y realidad nacional de cada gobierno, y por igual a las medicinas tradicionales cuando sea necesario y a cualquier producto que se anuncie o catalogue como medicina.

En esta guía, se diferencia la promoción de la publicidad, pero sin restarle importancia a ninguna de las dos. Así, la promoción la destina a aquellas actividades con carácter informativo que se emitan por los fabricantes y distribuidores con el fin de inducir a la prescripción, suministro, adquisición o utilización de medicamentos. Está

promoción según los Criterios, deben respetar la política sanitaria de cada país y su normativa interna, cumpliendo además con los principios de veracidad, información, fidelidad y otros para evitar riesgos indebidos (pág. 5).

La publicidad se divide en dos tipos según los Criterios; la destinada a los profesionales relacionados con la salud y la publicidad de todo tipo para el público en general. La que se dirige a los profesionales en la salud, mediante anuncios o medios, debe contener información enteramente legible y cumplir con una serie de datos que de manera taxativa se establecen (pág. 7). La publicidad que se dirige al público, básicamente de los productos que se disponen legalmente sin receta para su venta, debe contribuir a que el público en general pueda tomar decisiones racionales y en bienestar propio; y también se delimita una lista específica de los datos que se deben incluir en la publicidad dirigida al público (pág. 9).

Los Criterios Éticos, además defienden una serie de recomendaciones más allá de la publicidad, infiere también en la necesidad e importancia en que los representantes de productos farmacéuticos tengan una formación apropiada y capacitación en torno al tema y su responsabilidad. Aluden también dicho Criterios a aspectos relacionados y de importancia tales como las muestras gratuitas ya sea de los productos que requieren receta dadas al médico, y las que no, distribuidas en el público; también se refiere a los simposios y reuniones científicas como mecanismo fundamental para difundir información, entre otras cosas.

Normativa costarricense

En materia de protección al consumidor

En Costa Rica, en materia de protección al consumidor, se cuenta con la Comisión Nacional del Consumidor, un órgano de máxima desconcentración adscrito al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), el cual es competente en asegurar la protección efectiva de los derechos e intereses legítimos del consumidor. Esta Comisión a su vez, tiene una Dirección de Apoyo al Consumidor que se divide en tres departamentos: El Departamento Técnico de Apoyo a la Comisión Nacional del Consumidor, la Plataforma de Atención al Consumidor (PACO) y el Departamento de

Políticas de Análisis y Consumo. La Dirección de Apoyo al Consumidor tiene dentro de sus funciones y objetivos brindar asistencia e informar sobre los derechos de los consumidores, implementar programas informativos y educativos dirigidos a la población consumidora y otros agentes económicos, realizar investigaciones en el mercado para determinar las relaciones de consumo, brindarle al consumidor herramientas eficaces de información, asesoría y educación a través de la Plataforma de Atención al Consumidor, fomentar la resolución pacífica de conflictos ya sea mediante negociación telefónica o conciliación, atender y tramitar las denuncias que se reciben por parte de consumidores, entre otros (Dirección de Apoyo al Consumidor, 2006, *Misión, Visión y Objetivos*, disponible en <http://www.consumo.go.cr/consumidor/dac/MisionVisionObj.html>).

Asimismo, dentro del marco legal en el ámbito de protección al consumidor, se tiene la Ley de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, ley No. 7472, de aplicación al ámbito del consumidor, sus derechos y protección entre otras cosas. Esta Ley, como primer aspecto relevante a analizar, destaca en su artículo 32, los derechos que posee el consumidor, los cuales son fundamentales e irrenunciables. Dentro de este artículo, se delimitan varios incisos, que buscan equidad y protección para el consumidor, al adquirir un producto o servicio. En éstos, se determinan una protección a la salud, a la seguridad, al medio ambiente, a los intereses económicos y sociales del consumidor; asimismo dentro de los derechos que se le otorgan al mismo, específicamente se destacan la facultad de obtener un acceso a la información, la cual debe ser veraz y oportuna, con referencia a los productos y servicios, especificándose de manera adecuada la cantidad, las características, precio, calidad y composición.

Dentro del mencionado artículo, y de relevancia para el tema, se establece también como un derecho del consumidor, la protección que brinda el Estado a éste, ya sea vía administrativa o judicial, para recurrir contra aquella publicidad que sea engañosa y que no brinde la información verdadera que corresponda, y que pueda ejercer alguna influencia o determinación negativa sobre quien consume.

En la vertiente del comerciante y el productor, la mencionada Ley, en su artículo treinta y cuatro, define las obligaciones que poseen para con el consumidor, las cuales, entre otros aspectos, establece que deben brindar o informar de manera clara y veraz al consumidor, en el Idioma Español, sobre todos aquellos elementos, características, datos, de bienes y servicios, que influyan en la decisión de consumo. Asimismo en el inciso o) del mismo artículo, reseña a que toda publicidad, información u oferta sobre

productos o bienes, que se transmita por cualquier medio de comunicación, vincula al productor que la trasmite, la utiliza u ordena, y que forme parte del contrato.

Por otro lado, en el artículo treinta y siete, se desarrolla bajo los términos de oferta, promoción y publicidad, los preceptos desde los cuales se deben realizar los mismos, según su naturaleza, características, condiciones, peso, utilidad, etc. Puntualiza también, la permisibilidad del empleo de términos comparativos cuando la información transmitida sea demostrable en comparación con otros similares, conocidos o de participación activa en el mercado; de lo contrario se tiene por engañosa. Finalmente el artículo previene que en caso de incumplimiento o de recurrir en contrariedad a lo dispuesto en él, se le obligará a rectificar la publicidad, costearla y además deberá divulgar la información verdadera o que se haya omitido, por el mismo medio y de la misma forma como se utilizó con anterioridad.

Con base en esta normativa, también se debe mencionar que la publicidad utilizada de manera dolosa o irresponsable, puede ser escenario de competencia desleal, ya que se establece que se prohíben ciertos actos que promuevan o causen una situación de daño entre los agentes económicos. Estos actos se caracterizan por provocar confusión por cualquier medio respecto del local comercial, producto o actividad comercial de algún otro u otros competidores; se hagan afirmaciones falsas para desacreditar a otro u otros; se usen medios para engañar y promover la venta a través de premios falsos, o expectativas exageradas; se use, imite, reproduzca, sustituya o enajene de manera indebida, marcas, nombres comerciales, denominaciones de origen, expresiones de propaganda, inscripciones, envolturas, etiquetas, envases o cualquier otra manera de identificación, que corresponda a bienes o servicios propiedad de terceros (Ley de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472, artículo 17). Es importante citar que la Ley N° 7472 determina que

Conforme a lo anterior Portelleano Diez (1955) citado por el Tribunal Primero Civil (2006) establece tres requerimientos específicos que debe cumplir la publicidad para ser catalogada como un acto de competencia desleal por confusión. El primero de ellos refiere a la obligatoriedad de inducir a confusión con respecto a las empresas, actividades o productos, específicamente desde un ámbito cualitativo. El segundo requerimiento, versa a la imitación desleal confusoria, no en base a las ideas, sino a la plasmación o exteriorización de dichas ideas, en el sentido de que cualquiera puede adueñarse de las ideas y expresarlas en su propio lenguaje o imágenes. Y por último,

debe presentarse cierta originalidad en la publicidad, para que el consumidor pueda ligar dicha publicidad a un determinado operador económico.

Recopilando lo anterior, puede decirse que la publicidad como medio de promoción y posicionamiento de un producto en el mercado, debe cumplir con lo requerido por la normativa que protege al consumidor y promueve la competencia leal, por un lado debe asegurarse de transmitir una información adecuada, veraz, clara y entendible para que el destinatario o consumidor, en base a ésta, pueda tomar una decisión de consumo acertada y promotora de su derecho a la salud, y por otro lado, no perjudicar a las empresas o industrias, difundiendo ideas o información no verdadera, no original y que confunda a los potenciales clientes o consumidores, reflejándose en un posible menoscabo en sus intereses económicos y comerciales.

Aspectos relevantes de la Propiedad Intelectual en la publicidad farmacéutica

En materia de propiedad intelectual, la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuenta con la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH), creada en el año 2003 por la 56ª Asamblea Mundial de la Salud³, la cual es un órgano que, se encarga de estudiar los aspectos que relacionan la propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, para así, impulsar o fomentar la creación de nuevos medicamentos y otros productos para enfermedades que afectan más que todo a los países en desarrollo (Comisión de Derecho de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2010, *Comisión: antecedentes*, recuperado de <http://www.who.int/intellectualproperty/background/es/>).

Por otro lado, el Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Industrial (Marcas, Nombres Comerciales y Expresiones o Señales de Propaganda), del cual Costa Rica era Estado Contratante, estipulaba que el empleo y registro de marcas era potestativo, a excepción de marcas para productos químicos, farmacéuticos, veterinarios, medicinales o de alimentos adicionados con sustancias medicinales⁴, los cuales debían obligatoriamente ser registrados debidamente, posteriormente este

³ La CIPIH, se crea mediante resolución WHA56.27

⁴ Ver artículo 8.

Convenio fue derogado en el año 2000⁵. Actualmente, en Costa Rica, con la entrada en vigencia de la Ley de Marcas y Signos distintivos o Ley 7978, la disposición del citado Convenio, no se reproduce.

En Costa Rica también cabe mencionar que el Tribunal Registral Administrativo, es un órgano de desconcentración máxima, adscrito al Ministerio de Justicia y Gracia⁶, que tiene como fin, resolver sobre la legalidad de las resoluciones finales y actos en materia sustantiva que dictan los diferentes Registros, que son parte del Registro Nacional, y de esa manera garantizar mayor seguridad jurídica en materia registral, como también velar por el cumplimiento de una justicia administrativa pronta y cumplida, a través de la jurisprudencia que pronuncia (Tribunal Registral Administrativo, 2010, *¿Quiénes somos?*. Recuperado de http://www.tra.go.cr/quienes_somos.html).

Es importante entender que una marca, es cualquier signo o combinación de éstos que tienen una función distintiva entre los bienes o servicios de una persona de los de otra, en razón de que éstos se tienen como suficientemente particulares o capaces de identificar los bienes o servicios a los que se apliquen en comparación con otros de su misma clase o especie; esto según la definición brindada por la normativa costarricense, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, Ley N° 7978.

La definición de marca posee un trasfondo importante, el cual consiste en la función distintiva que debe poseer el signo, en razón de que se busca proteger no solamente un derecho del titular de la misma, sino que se evita una posible confusión o engaño hacia el consumidor. Esta función distintiva es establecida en el artículo 15 del Acuerdo Sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, que dispone que la marca deba poseer la capacidad de distinguir bienes o servicios de una empresa de los de otra empresa.

Asimismo, el Tribunal Registral Administrativo de Costa Rica, haciendo alusión a esta norma, ha desarrollado la justificación de la obligatoriedad de ser distintiva una marca, diciendo que el empresario, sea una persona jurídica o física, que ponga a disposición en el mercado un producto o servicio con la intención de hacer conocer su origen, la calidad y condiciones del mismo, debe procurar que su marca o signo otorgue una identidad autónoma o característica del producto o servicio que ofrezca, para poder distinguirlo de otros bienes o servicios y así el consumidor pueda con certeza adquirir un producto en base

⁵ Posterior a su derogatoria entra a regir la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, N° 7879

⁶ Creado por Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, N° 8039.

a las cualidades o atributos que ofrece (Tribunal Registral Administrativo, Voto N° 299-2008, del 25 de Junio del dos mil ocho).

Méndez Andrade (1999) identifica dos cualidades elementales y fundamentales inherentes a toda marca, la primera en razón de una cualidad de ésta de indicar la procedencia de la mercancía y la segunda, como una cualidad individualizadora, tanto de los productos elaborados como de los servicios prestados. Entonces, la marca como tal debe no solamente ser atractiva al público, sino que debe particularizar el producto o el bien que se desea promocionar desde la perspectiva publicitaria, pues esta imposición cumple con una función especial en pro del consumidor y del empresario.

La marca se ha catalogado como el activo intangible más importante y valiosa de una empresa, en el tanto es el medio por el cual el empresario comunica a sus clientes, las propiedades, características y atribuciones más meritorias de su producto o servicio, y de esa manera poder diferenciarlo del producto o servicio de su competencia (Alemán 1996, citado por Méndez Andrade, 1999).

Por otro lado, la Ley N° 7978 de Costa Rica, establece que una expresión o señal de publicidad comercial, abarca toda leyenda, anuncio, lema, frase, combinación de palabras, diseño, grabado o cualquier otro medio similar, siempre que sea original, característico y se emplee para atraer la atención de los consumidores o usuarios sobre determinado producto, servicio, empresa, establecimiento o local comercial. En relación, el artículo veinticinco, estipula los derechos que se confieren por el registro, los cuales serán exclusivos del titular de una marca, pudiendo éste actuar contra terceros que sin su permiso o consentimiento, incurran en determinados actos, dentro de los cuáles cabe destacar el utilizar el signo⁷ en publicidad, publicaciones, documentos comerciales o comunicaciones escritas u orales⁸.

Según la normativa anterior, una expresión o señal de publicidad tendrá protección por el registro de la misma, en su conjunto, es decir, no abarca más allá a sus partes o elementos considerados por separado. Dicha protección será por tiempo indefinido, sin embargo, la ley establece que su existencia dependerá de la marca o el nombre comercial a que se refiera (Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, Ley N° 7978, artículo 63).

⁷ Entendiéndose el signo como marca.

⁸ Ver artículo 25 inciso c) de la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, Ley N° 7978.

En el artículo veinticinco de la Ley N° 7978, se delimitan los derechos que se conceden por el registro, con la finalidad de proteger la titularidad de una marca de fábrica o de comercio. Esta protección se enfoca a impedir que un ajeno utilice la marca sin consentimiento del titular, para actividades o fines comerciales, marcas o signos que sean idénticos o parecidos, o bien, otras características como indicaciones geográficas o denominaciones de origen, para productos o servicios también parecidos o iguales a la marca registrada, lo que, evidentemente, podría conllevar a confusión. Así, la ley confiere con mencionada protección, el derecho al titular a actuar contra el tercero que incurriera en alguna de las acciones que taxativamente delimita el artículo, entre ellos el utilizar sin consentimiento el signo en publicidad, publicaciones, documentos comerciales o comunicaciones escritas u orales, sin perjuicio de las normas de publicidad aplicables.

Otro aspecto relevante, se refiere a las indicaciones geográficas en general, para lo cual la ley dispone que no se puede usar en la publicidad ni en la documentación comercial relativa a la venta, exposición u oferta de productos o servicios, una conjetura que pueda causar confusión o error con respecto de la procedencia geográfica de los productos, esto según el artículo setenta y dos de la supra citada ley.

La regulación nacional e internacional adoptada, en materia de marcas, nombres comerciales, expresiones o afín, es importante para la publicidad de medicamentos, evidentemente por la responsabilidad que representa la comercialización de un producto de este género, que si bien, su regulación fuera nula o débil, en cuanto a inscripción y registro, las consecuencias negativas no son solamente para el productor o comerciante, sino peor aún para el destinatario final o consumidor, quien no puede darse el lujo que por un error o mal uso de un signo, una palabra, o elemento gráfico, su salud, el cual es un derecho fundamental, se vea afectada.

El Tribunal Registral Administrativo en su Voto N° 497-2011, hace mención en su análisis a la relevancia y responsabilidad con que se deben analizar las marcas de productos farmacéuticos al momento de la solicitud de registro, esto por motivo de que la naturaleza de estos productos suponen una función curativa en busca de mejorar la salud, por lo que el estudio de eventual similitud entre una marca que se desea registrar y otra ya registrada, debe ser más estricto, pues de lo contrario podría causársele un daño al consumidor.

En materia de patentes, le concierne a la Ley de Patentes de Invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, Ley N° 6867, de Costa Rica, la regulación

de las mismas. Desde esta herramienta jurídica en materia de Propiedad Intelectual, se establecen los criterios bajo los cuales se rige la posibilidad de patentar una invención⁹

Se determina en esta ley, que es obligación del Ministerio de Salud y de otras autoridades competentes, efectuar las medidas correspondientes en el procedimiento de aprobación de comercialización de medicamentos, para así, evitar que personas que no sean titulares de la patente, la utilicen para comercializar un producto bajo la misma previamente aprobada sin el consentimiento o aprobación de dicho titular¹⁰. Ante esta remisión expresa de la Ley N° 6867, el Decreto N° 36395-S-COMEX, establece que cuando se trata del régimen de protección de los datos de prueba¹¹ contra la divulgación y el uso comercial desleal, el Ministerio de Salud adoptará medidas adecuadas para evitar que personas terceras que no posean autorización del titular de los datos de prueba protegidos, conozcan dicha información, debiendo así, protegerlos por un período de cinco años a partir de la fecha cuando se aprobó el primer registro sanitario del producto para evitar un eventual uso comercial desleal.

También, el Decreto N° 36395-S-COMEX, establece que para el registro sanitario de productos farmacéuticos cubiertos por patente de producto o procedimiento, el Ministerio de Salud, debe cerciorarse de tomar las medidas pertinentes para que en la tramitación se respete la protección a las patentes otorgadas y vigentes en el país. Los productos farmacéuticos multiorigen¹² deben cumplir con una serie de requerimientos para su inscripción, dentro de los cuales se nombra el no estar protegidos por una patente.

La Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la Organización Mundial de la Salud, en su informe sobre salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual, del año 2006, menciona las diferentes funciones que se buscan con la protección de las patentes. Una de ellas refiere a una función

⁹ “Invención es toda creación del intelecto humano, capaz de ser aplicada en la industria, que cumpla las condiciones de patentabilidad previstas en esta ley. Podrá ser un producto, una máquina, una herramienta o un procedimiento de fabricación y estará protegida por la patente de invención” (Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867).

¹⁰ Ver artículo 16, numeral 4, de la Ley de Patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad, Ley 6867.

¹¹ Los datos de prueba se definen como “la información no divulgada que comprende información, datos o documentos cuya elaboración supongan un esfuerzo considerable, no hayan sido divulgados al público y sean requeridos por una autoridad con el propósito de evaluar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico con el fin de otorgar el registro sanitario de dicho producto en el país. Constituyen este grupo los siguientes documentos: los reportes finales de los resultados de los estudios preclínicos y clínicos” (Decreto N° 36395-S-COMEX).

¹² El Decreto N° 36395-S-COMEX brinda la siguiente definición: “Productos farmacéuticamente equivalentes o alternativas farmacéuticas que pueden o no ser terapéuticamente equivalentes. Los productos farmacéuticos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables”.

incentivadora, la cual bajo el supuesto de que ante la carencia de protección mediante patente, los inventores se verían privados de disfrutar de los beneficios que emanan de sus creaciones intelectuales, recayendo negativamente en los incentivos referentes a la innovación para la sociedad. Otra de las funciones que se señalan, es la función divulgadora, la cual consiste en la divulgación de la información técnica, factor relevante de la investigación científica y del progreso, y de manera recíproca de la protección jurídica en el ámbito de la negociación entre el inventor y la sociedad (p.p 20).

Normativa de salud

El Ministerio de Salud es una institución desconcentrada, articulada internamente, coherente en su capacidad resolutoria, enfocada en garantizar la protección y el mejoramiento del estado de salud de la ciudadanía, fomentando la salud como un valor social. Es competencia de éste velar por el cumplimiento de la normativa aplicable a la salud, y dentro de ésta, la relacionada con medicamento y su publicidad.

En relación con lo anterior, la Ley General de Salud, viene a regular la publicidad farmacéutica, en función del resguardo de la salud de la ciudadanía como bien de interés público. Así, cabe citar primeramente, el artículo doscientos sesenta que prohíbe la publicidad engañosa, que, eventualmente, pueda generar un perjuicio en la salud de las personas, o bien, que puedan promover o incitar a error al público en aspectos relacionados con su conservación o recuperación. Este artículo reza entre otras cosas, que la propaganda o publicidad es especialmente engañosa y perjudicial, independientemente del medio de comunicación que se utilice, cuando en la misma sin autorización correspondiente o en contrariedad a la autorización otorgada, o alegando información proveniente de encuestas o informes de autoridades o centros de investigación, falsos, se refieran a la calidad, potencia o eficacia curativa de medicamentos o calidad nutritiva de alimentos de uso común médico.

También, esta Ley, en su artículo trescientos ochenta y dos, reprime la publicidad engañosa y ambigua, con una multa de veinte a sesenta días. Esto procede cuando dicha publicidad inadecuada, pueda representar un perjuicio en la salud de quienes utilicen dichos productos farmacéuticos, o bien, que el error se enfoque a

situaciones propias de conservación o recuperación de la salud. Toda modificación en la publicidad requiere permiso previo del Ministerio de Publicidad.

Con respecto de la publicidad o promoción de medicamentos, el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, Decreto N° 28466-S, reformado recientemente mediante Decreto N° 36395-S-COMEX¹³ confiere a la Dirección de Regulación la vigilancia y regulación de la salud en el campo de medicamentos y las funciones administrativas restantes serán función de la Dirección de Atención al Cliente. Este reglamento en su artículo cuarenta y seis dispone que los medicamentos de venta libre para ser publicitados o promocionados no necesitan de una autorización previa por parte del Ministerio de Salud, pero se fiscalizarán a posteiori. A contrario sensu, los otros medicamentos, es decir, aquellos que requieren de receta médica para su venta y adquisición, antes de ser publicitados deben contar con autorización previa de dicho Ministerio.

Normativa de Publicidad

En materia publicitaria, la normativa es amplia, según el destino, productos, servicios o los medios que se utilicen, sin embargo, para publicidad farmacéutica no existe una regulación específica y determinante, como sí sucede en otros casos, como por ejemplo, para la publicidad de alimentos, bebidas alcohólicas, consumo de cigarrillos, entre otros¹⁴. Sin embargo, se cuenta con el Código de Autorregulación Publicitaria, promulgado por el Instituto Nacional de Publicidad (INPUB), que regula la publicidad en general y, por ende, la industria publicitaria, complementando las disposiciones normativas estatales, ampliando los criterios aplicables en materia de publicidad y brindando soluciones o alternativas para denuncia y resolución de conflictos.

Este Código es de aplicación y acatamiento por todos los sujetos cubiertos por el mismo, es decir, todos aquellos que forman parte del Instituto Nacional de Publicidad, como anunciantes, agencias de publicidad, medios de comunicación, centrales de medios y proveedores de la industria.

¹³ Publicado en Diario Oficial La Gaceta N° 32 el martes 15 de Febrero de 2011.

¹⁴ Reglamento de promociones, patrocinios y otras actividades relacionadas con productos de tabaco y sus derivados; Reglamento para el control de la publicidad de medicamentos; Reglamento sobre el control de la publicidad y fumado de cigarrillos; Reglamento sobre regulación y control de propaganda de bebidas alcohólicas.

Establece, también, los principios regentes que se deben cumplir en la publicidad en general, tales como la libertad de expresión comercial, legalidad, decencia, honradez y buena fe, explotación del miedo, responsabilidad social, valor de la publicidad, respeto al ambiente y veracidad.

El Consejo Nacional de Autorregulación Publicitaria (CONAR), será el órgano competente para velar por el cumplimiento de los que se establece en el Código anteriormente mencionado, resolviendo lo que sea necesario y emitir criterios en razón de conceptos, sugerencias y recomendaciones, según corresponda. Sus resoluciones, serán en base en equidad, más no a derecho, por ende, cualquier recomendación u opinión de carácter legal que se reciba durante el trámite de un caso, bien sea por iniciativa del CONAR o de alguna de las partes, será únicamente una orientación sin vinculación u obligatoriedad alguna. El CONAR, también, tiene la facultad de actuar como organismo consultor en temas propios de la materia publicitaria, como también, de oficio o a petición de parte, puede dictar pronunciamientos de orden doctrinal u opiniones éticas, que puedan ser funcionales y de interés para los consumidores y la industria farmacéutica, teniendo siempre la aprobación previa de la Junta Directiva del INPUB (Código de Autorregulación Publicitaria, INPUB, 2010).

Publicidad farmacéutica en el Derecho Comparado

Como se ha indicado, los medicamentos se clasifican en medicamentos de prescripción y medicamentos de no prescripción. Los primeros requieren de una receta médica para poder ser vendidos o adquiridos; los segundos, no necesitan de una receta para su venta o adquisición. Sin embargo, las normativas que las regulan pueden variar en los países, siendo en algunos más estricta y extensa, y en otros más genérica y menos cuantiosa.

En Europa

En Europa la regulación de la publicidad farmacéutica, es bastante específica y restrictiva. En concreto con los medicamentos de prescripción, su publicidad, tiene como receptor a un profesional sanitario, es decir, toda la promoción, propaganda o publicidad de los medicamentos que requieren de receta médica para su manipulación comercial, debe estar dirigida a los profesionales sanitarios. Entonces, los fabricantes de estos productos, o sea, los laboratorios farmacéuticos, refieren toda publicidad hacia el

médico prescriptor, por diferentes medios de comunicación, ya sea por correo, visita médica, material audiovisual, muestras, reuniones, etc. Por el otro lado, la publicidad de los medicamentos de no prescripción, se dirigen al público en general, y los medios que se utilizan para trasmitirla, son variados, tales como televisión, radio, prensa o en los puntos de venta incluso (Vega Alocén, 2003, *Normativa legal sobre las especialidades farmacéuticas publicitarias en España y su situación en el entorno europeo*, Tesis doctoral: Universidad Complutense de Madrid).

El marco jurídico que regula la materia referente a la publicidad de los productos farmacéuticos es variado en la Unión Europea. Vega Alocén (2003) reúne dicha normativa dentro de la cual se destacan la Directiva 92/26/CEE del 31 de marzo de 1992, que viene a establecer los parámetros para la clasificación de los medicamentos. Posteriormente, se deroga por la Directiva 2001/83 del 06 de noviembre de 2001, que determina de una manera más precisa y clara los medicamentos que requieren receta y los que no; lo cual ayuda a unificar criterios por seguir. Se encuentra, asimismo, la Resolución AP (95) 1, del 11 de setiembre de 1995, relativa a la Clasificación de los medicamentos de dispensación por prescripción médica; la Regulación 141/2000/CE, DO L 103 del 28 de abril que desarrolla otros conceptos de tipos de medicamentos; la Resolución del 21 de marzo del 2001, referente al rol del profesional en farmacia en el ámbito de la seguridad. También, la Directiva 2001/83/CE del 06 de Noviembre de 2001, DO L 311 del 28 de noviembre del 2008, establece un Código Comunitario, para los productos farmacéuticos de uso humano y deroga la Directiva 92/26/CEE.

Estados Unidos

La Comisión Federal de Comercio (Federal Trade Comision, FTC) es una agencia federal con jurisdicción, tanto en materia de protección al consumidor como también concerniente a aspectos de la competencia en variados sectores de la economía. Así, la publicidad de medicamentos de venta libre y de suplementos alimentarios, se encuentra bajo la jurisdicción de mencionada Comisión, con la finalidad de monitorear y detectar engaños en esta publicidad. También, referente a esta clasificación de productos farmacéuticos, se dispone que es permitido anunciarlos al público por cualquier medio, no hay obligatoriedad en los textos que se utilicen, y no se sujetan a una revisión previa por parte de la FTC, solamente despliega control a posteriori (Vega

Alocén, 2003, *Normativa legal sobre las especialidades farmacéuticas publicitarias en España y su situación en el entorno europeo*, Tesis doctoral: Universidad Complutense de Madrid).

Por otro lado, los productos farmacéuticos de prescripción médica y su publicidad, encuentra regulación por parte de la Administración de Fármacos y Comida (Food and Drug Administration, FDA). Asimismo, se controla desde hace quince años, la publicidad de medicamentos de prescripción dirigida directamente al consumidor, específicamente por la Oficina de Promoción de Medicamentos Recetados (Office of Prescription Drug Promotion, OPDP), la cual tiene como función primordial velar la salud pública, verificando que la información de y sobre medicamentos que requieren receta médica, sea veraz, equilibrada y comuniquen con precisión.

México

La normativa en este país es específica, cabe citar el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, que rige para emitir un control sanitario de todos los productos, servicios y actividades que se establecen en la Ley General de Salud, entre ellos los medicamentos. Este Reglamento, brinda una clasificación de la publicidad de medicamentos, la cual se divide en publicidad dirigida a profesionales de salud y publicidad dirigida a la población en general. La primera abarca aspectos como las características y usos de los medicamentos, difusión con fines publicitarios con datos médicos y científicos a través de materiales filmicos, impresos, demostraciones objetivas, exposiciones sobre enfermedades humanas, prevención y tratamiento, efectos, principios activos y utilidad terapéutica¹⁵. Así, la legislación dispone, que este tipo de publicidad solamente podrá transmitirse por medios dirigidos al sector profesional, e incluida en diccionarios de especialidades farmacéuticas y guías de medicamentos, incorporándose asimismo, la clave del registro sanitario del producto¹⁶ (Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad de los Estados Unidos Mexicanos, del 04 de mayo del 2000).

En contraposición, la publicidad dirigida a la población en general, abarca la difusión los medicamentos que no requieren de receta médica para su adquisición, y de los remedios herbolarios. Este tipo de publicidad puede contener la descripción de las

¹⁵ Ver artículo 40, inciso I) literales a y b.

¹⁶ Ver artículo 41

enfermedades propias del ser humano, diagnóstico, tratamiento, prevención en los términos de su registro sanitario, y un leguaje acorde en el destinatario o consumidor; como también, deben incluir a efectos de una clara identificación, al emisor ya sea con la marca del producto o su razón social¹⁷. Es puntual al disponer que este tipo de publicidad debe incluir ya sea visual o auditivamente, según el medio utilizado, una leyenda informativa que reza: *“Consulte a su médico, así como expresar la precaución correspondiente cuando el uso de los medicamentos represente algún peligro ante la presencia de cualquier cuadro clínico o patológico coexistente”*. También, se hace referencia de manera taxativa, a una serie de supuestos, que harán inadmisibles la publicidad de medicamentos y herbolarios dirigidas a la población en general, todos estos en protección de una adecuada y veraz información al consumidor, como de una coerción al emisor ante una posible carencia de responsabilidad en la promoción o publicidad de productos farmacéuticos.

México, también cuenta con la Asociación Mexicana de Agencias de Publicidad Farmacéutica A.C (AMAPF), la cual es un órgano sin fines de lucro, que une a las agencias de publicidad y mercadotecnia de México, que se especializan en el ámbito de la salud y la mejora de la calidad de vida de las personas, por medio una publicidad adecuada y responsable. Así, esta Asociación busca el cumplimiento y fomento de los factores éticos a través de la creatividad e innovación en la información dirigida al consumidor de productos farmacéuticos. La AMAPF cuenta con un conglomerado de normas, entre ellas códigos y estatutos, destinadas a la preservación y fomento de la ética y las buenas prácticas de la publicidad de medicamentos, como para los miembros de la misma.

Chile

Se dispone que para los productos farmacéuticos de venta libre, no es necesario que el Instituto de Salud Pública lo autorice previamente, sin embargo, esta publicidad debe reproducir de manera exacta y completa las etiquetas, rótulos, folletos que brinden información para el paciente, textos y anexos que se hayan aprobado con anterioridad al otorgarse el registro sanitario o que expresamente se solicite para un producto ya registrado. No se permite desde ninguna circunstancia que se utilicen términos,

¹⁷ Ver artículo 41 de Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad de los Estados Unidos Mexicanos.



expresiones, gráficos u otros elementos que no sean veraces en relación con la verdad científica, ni que induzcan a error o al engaño al consumidor. Se establece que cuando sea el caso, se debe dar a conocer los efectos secundarios del producto, los peligros o limitaciones y las precauciones que se deban tomar (Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, DTO. N° 1876 de 1995, Gobierno de Chile, Ministerio de Salud).

Por otro lado, referente a la publicidad de los productos médicos que requieren receta médica para su venta, se instituye que solamente se puede dirigir a los profesionales que estén facultados legalmente para prescribir, como también a los químicos farmacéuticos encargados de la dispensación de los medicamentos. Se regula además, aspectos asociados, tales como la prohibición de utilizar mecanismos de publicidad como rifas, sorteos, donación de muestra, u otros, en los establecimientos de fabricación, distribución y expendio de productos farmacéuticos (Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, DTO. N° 1876 de 1995, Gobierno de Chile, Ministerio de Salud).

Argentina

En Argentina, la Ley de Medicamentos, Ley Nacional 16463, determina las condiciones de venta o expendio de medicamentos en venta libre, venta bajo receta, venta bajo receta archivada y venta bajo receta y decreto. Así, se limita por dicha normativa, la publicidad o toda forma de anuncios al público para los productos que hayan sido autorizados en la condición de venta bajo receta.

Sin embargo, para los productos de venta libre, en este país, se establece que debe limitarse solamente a la acción farmacológica, y debe transmitirse de manera que no induzca a la automedicación, ni a ningún tipo de conducta o acción que ponga en peligro o menoscabo los intereses de la salud pública ni la moral profesional (Uema, Vega y Briñón, 2008, *La problemática de la publicidad sobre los medicamentos y la medicalización*, Universidad Nacional de Córdoba: Centro de Información sobre Medicamentos CIME).

La normativa argentina, referente al tema de la publicidad farmacéutica, se rige fundamentalmente por la Resolución Ministerial No. 1622/84 que erige que los anuncios que se hagan sobre estos productos, no pueden contener afirmaciones o

información que no sea verdadera y comprobada en relación a las acciones farmacológicas del mismo, prohibiendo por ende que se tergiverse dicha información, difundiendo de manera exagerada el contenido aprobado para los rótulos y prospectos. Asimismo, es obligatorio, en dicha publicidad, detallarse de manera clara y veraz las contraindicaciones. Los anuncios de medicamentos, no pueden contener figuras, textos, títulos o ningún elemento que puedan causar engaño o error acerca de las cualidades o características del producto, que puedan eventualmente inducir al exceso en el consumo o a la automedicación.

La publicidad en este país, encuentra regulación también en la Disposición N° 4.980/2005, de Publicidad sobre Productos de Venta Libre de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, que estipula la normativa y los criterios éticos por cumplir para la publicidad o propaganda, por cualquiera que sea el medio. Así también, se pueden revisar otras normativas o regulaciones que complementan tales como la Disposición ANMAT N° 3.186/99 del 25 de junio de 1999, referente específicamente a las pautas éticas por seguir en los mensajes publicitarios de productos de especialidades medicinales de venta libre y otros; la Disposición ANMAT N° 4039/01 del 26 de junio del 2001 que contiene las pautas operativas y la Disposición ANMAT N° 2843/02 del 18 de junio del 2002, relativa a la definición y lineamientos acerca de cómo incluir información en prospectos.

CUARTO APARTADO

CONCLUSIONES

- La Organización Mundial de la Salud, reconceptualiza la salud en su Constitución de una manera más amplia y objetiva, estableciendo que la misma constituye un bienestar no solamente físico o ausencia de enfermedad fisiológica, sino que también abarca una plenitud mental y social.
- El Derecho a la Salud, como derecho hermano y promotor del Derecho a la vida, es un derecho fundamental, así catalogado por la jurisprudencia constitucional de Costa Rica y la doctrina, al ser un derecho digno de ser reconocido jurídicamente, que coadyuva a garantizar el derecho a la vida, inherente a todo ser humano. Así, la adecuada publicidad de medicamentos, y su regulación, debe enfocarse en otorgarle al individuo seguridad y veracidad al tomar una decisión que puede contribuir al mejoramiento de su salud o

tratamiento de su padecimiento, o bien, en el peor de los escenarios, provocarle por inducción de error, un daño en su salud, un fomento a la automedicación e incluso la muerte.

- La publicidad engañosa puede presentarse en diversas formas, que inducen a engaño, error o confusión al consumidor. Cuando se trata de publicidad farmacéutica, la publicidad engañosa tiene una consecuencia aún más grave y conlleva a una responsabilidad a quién la trasmite, reflejada no solamente en un menoscabo en la salud del consumidor sino también en el empresario, pues el engaño es contemplado en la normativa y jurisprudencia como una manera de competir deslealmente, al difundir información o ideas no verdaderas.
- La Organización Mundial de la Salud (OMS), ha hecho esfuerzos por educar y causar conciencia en la importancia de publicitar los productos farmacéuticos de manera responsable y ética, prueba de esto es que promulga los “Criterios éticos para la promoción de medicamentos” como una guía que recomienda ciertos parámetros a seguir por los gobiernos, sin embargo no deja de ser un criterio sin ningún carácter vinculante, obligatorio o coercitivo, pues es potestad de cada Estado acogerlos o no, esto sin menospreciar la importancia de los mismos.
- En Costa Rica los instrumentos jurídicos en materia de protección al consumidor y propiedad intelectual cumplen con funciones inmedibles, según su respectiva competencia, y la relación que existe entre una materia y otra versa sobre el mismo objetivo, el cual es proteger los intereses y derechos del consumidor, empresarios, titulares de marcas y otros, pero siempre en función de un bienestar de la colectividad. Por ende la responsabilidad del tema de la publicidad farmacéutica en estas materias adquiere mayor relevancia, al encontrarse de por medio, la salud de los consumidores, lo cual no se puede menospreciar o anteponer ningún interés económico por encima del derecho a la salud.
- Si bien es cierto el Ministerio de Salud es el órgano competente de manera directa de regular los factores que influyen en la salud pública, cuando de publicidad farmacéutica se refiere, no cuenta con normativa suficiente ni específica, y hace remisión a instancias de protección al consumidor.
- La regulación publicitaria contiene variadas normas enfocadas a controlar la publicidad en diferentes campos y de diversos productos y servicios, sin embargo para la publicidad de medicamentos no existe ninguna norma específica. Se debe remitir a la Ley N° 7472, a la Ley General de Salud, y al Reglamento de Inscripción, Control,

Importación y Publicidad de Medicamentos, sin embargo, de manera preventiva o antes de que se publiciten los medicamentos estas normas resultan vacías, pues los criterios se encuentran dispersos en normas. Por ejemplo, ante la Comisión Nacional del Consumidor se presentan los casos de publicidad engañosa, sin embargo el Ministerio de Salud debería contar con una regulación específica que pauté los lineamientos a seguir para publicitar medicamentos, pues al fin y al cabo su función primordial es asegurar y proteger la salud pública y ha quedado claro que el tópico de la publicidad de medicamentos va de la mano con el respeto o no del Derecho a la Salud.

- Es necesario que las autoridades competentes y el Gobierno hagan un esfuerzo por impulsar campañas o métodos informativos que causen conciencia general, así por ejemplo unir conocimientos ya sea con el Instituto Nacional de Publicidad, el Colegio de Farmacéuticos, el Ministerio de Salud, la Comisión Nacional del Consumidor, y todo aquel interesado que se percate de la importancia del seguimiento y profundización en el tema, pues de esa manera muchas desavenencias en salud pública podrían evitarse.
- Costa Rica en comparación con otros países, es carente de una regulación adecuada, pues se ha menospreciado la relevancia de esto y se ha confiado en desembocar todo lo relacionado con publicidad farmacéutica bajo publicidad engañosa, lo cual no permite acabar con el problema de la desinformación, automedicación, competencia desleal y otras dificultades, es necesario un enfoque integral y especializado.
- Según un sondeo que se difundió entre abogados, farmacéuticos y público en general, con la finalidad de conocer la opinión de los mismos en referencia a la regulación de la publicidad farmacéutica, reflejó que un 84% de éstos conoce qué es publicidad farmacéutica y un 16 % no lo sabe o ha escuchado nunca sobre ésta. Sin embargo, por otro lado un 77% de ellos no sabe cuál es la normativa aplicable, un 3% tiene algún conocimiento y un 20% indican conocerla. Esto es particularmente interesante, ya que si bien la mayoría ha escuchado o sabe lo que es publicidad farmacéutica (al parecer porque su nombre indica la respuesta), por otro lado no conocen cómo se regula o cuál es la normativa o los entes encargados de aplicarla, lo cual evidencia una falta de información y tratamiento público del tema.
- También en base al sondeo se pudo determinar, que la mayoría coincide en que no solamente debe controlarse previamente la publicidad de medicamentos que requieren de receta médica, sino que también los medicamentos de venta libre, pues a falta de esto, se ha impulsado una cultura de automedicación donde muchas personas acuden a la farmacia o a los lugares donde se expenden este tipo de productos y los consumen

como si fueran alimentos o confites, sin tomar en consideración las posibles afectaciones que esto podría acarrear. Como también, en base a esto, la mayoría de los que hicieron el sondeo consideran que una adecuada publicidad farmacéutica contribuye a asegurar el derecho a la salud que poseen todas las personas.

- De la investigación se desprende como un primer esfuerzo, una recopilación de la normativa existente y aplicable a la publicidad de medicamentos, destinada a informar y permitir una visión real de los parámetros con que se cuenta hasta el momento. Esta recopilación, plasmada en un manual será de utilización y guía para el Instituto Nacional de Publicidad (INPUB), y se pretende que sea un inicio para la creación de otros instrumentos jurídicos específicos en la materia.

REFERENCIAS

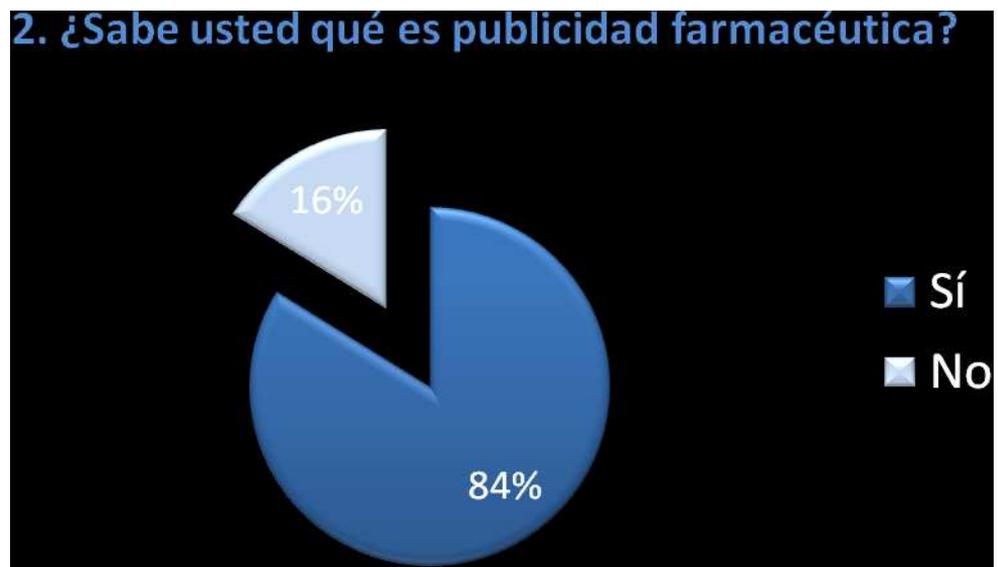
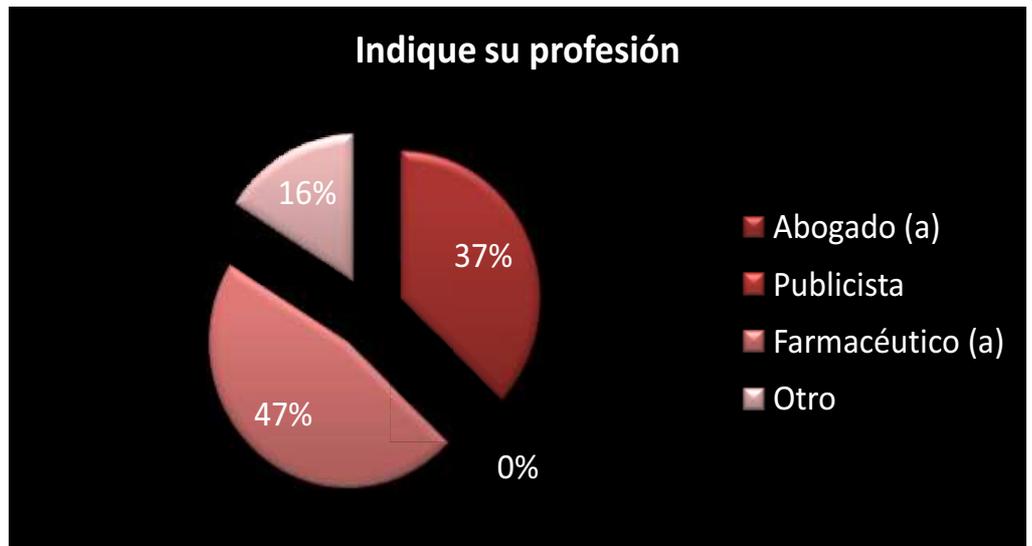
- Alpízar Rodríguez, R. (2005) *La contratación desde la perspectiva del consumidor*, 1 edic. pp.224-226, Editorial USA, San José, Costa Rica.
- Asociación Mexicana de Agencias de Publicidad Farmacéutica A.C (AMAPF)
- Camí, J. (1995) *Promoción de Medicamentos, Promoción científica y conflicto de intereses a propósito del Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos*, N° 49, Vol.9, Gaceta Sanitaria: Barcelona.
- Castillo V.F. (2011) *Derecho a la salud. Recientes Evoluciones de la Jurisprudencia Constitucional*, Costa Rica.
- Cersosimo D'Agostino, J.C, (2006) *La Publicidad engañosa y la publicidad comparativa como posibles formas de competencia desleal*, pp 69-75. Trabajo final de graduación para optar por el título de licenciatura en Derecho. Ciudad universitaria Rodrigo Facio. Universidad de Costa Rica.
- Comisión de Derecho de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, 2010, *Comisión: antecedentes*, recuperado de <http://www.who.int/intellectualproperty/background/es/>
- Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1946)
- Constitución de la Organización Mundial de la Salud, OMS, ((1946)
- Convención Americana sobre Derechos Humanos o Pacto de San José (1969)

- Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Industrial (Marcas, Nombres Comerciales y Expresiones o Señales de Propaganda) de 1968, de la Organización de Estados Centroamericanos.
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (Bogotá, 1948).
- Dirección de Apoyo al Consumidor, 2006, *Misión, Visión y Objetivos*, disponible en <http://www.consumo.go.cr/consumidor/dac/MisionVisionObj.html>
- Directiva 2001/83 del 06 de noviembre de 2001, de la Unión Europea
- Directiva 2001/83/CE del 06 de Noviembre de 2001, de la Unión Europea
- Directiva 92/26/CEE del 31 de marzo de 1992, de la Unión Europea
- Disposición ANMAT N° 2843/02 del 18 de junio del 2002 de Argentina
- Disposición ANMAT N° 3.186/99 del 25 de junio de 1999 de Argentina
- Disposición ANMAT N° 4039/01 del 26 de junio del 2001 de Argentina
- Disposición N° 4.980/2005, de Publicidad sobre Productos de Venta Libre de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, de Argentina.
- DO L 311 del 28 de noviembre del 2008
- Fallas Nájera, E. (1992) *El derecho a la salud*, Investigación para Derecho Constitucional II, Universidad de Costa Rica.
- Fernández, F (1999) *La información sobre medicamentos para la farmacia comunitaria*, pp. 90-96, Pharmaceutical Care: España.
- IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, de la Organización Panamericana de la Salud.
- Ley de Medicamentos, Ley Nacional 16463 de Argentina
- Ley General de Salud en Materia de Publicidad de los Estados Unidos Mexicanos
- Lobo, F. (1980) *La Publicidad Farmacéutica en España*, Revista de Sociología, Universidad de Oviedo.
- Martínez de Pisón, J (2006) *El Derecho a la Salud: un derecho social esencial*, N° 14, pp. 129-150, Derechos y Libertades, Universidad de la Rioja.
- Méndez Andrade, R. 1999, *Temas marcarios para la comunidad Andina de Naciones*, Livrosca, S.A: Caracas
- Organización Mundial de la Salud, OMS (1988) *Criterios éticos para la Promoción de Medicamentos*, Ginebra.

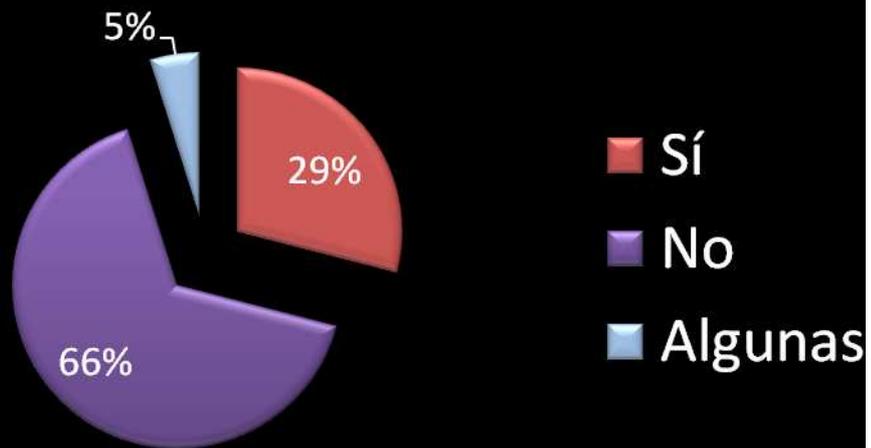
- Organización Mundial de la Salud, OMS (2004) *Legislación sobre antibióticos en América Latina*, Washington, D.C
- Otamendi, J. (1999) *Derecho de Marcas*, 3era ed. Abeledo Perrot: Buenos Aires, Argentina.
- Portellano Diez, P. (1955) *La imitación en el Derecho de la Competencia Desleal*, Primera Edición, Editorial Civitas S.A: Madrid, España.
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales “Protocolo de San Salvador” (1998)
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad de los Estados Unidos Mexicanos
- Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, DTO. N° 1876 de 1995, Gobierno de Chile, Ministerio de Salud
- Regulación 141/2000/CE, DO L 103 del 28 de abril, de la Unión Europea
- Resolución AP (95) 1, del 11 de setiembre de 1995, de la Unión Europea
- Resolución Ministerial No. 1622/84 de Argentina
- Roemer, R. (1989) *El derecho a la atención de la salud*, El derecho a la salud en las Américas, Organización Panamericana de la Salud.
- Silverman, M (1982) *Epidemiología de la promoción del medicamento*, N°19, Cuadernos Médico Sociales.
- Tribunal Primero Civil, Sentencia N° 1317, del primero de diciembre del año 2006.
- Tribunal Primero Civil, Sentencia N° 925, del veinticuatro de agosto del año 2005.
- Tribunal Registral Administrativo, 2010, *¿Quiénes somos?*. Recuperado de http://www.tra.go.cr/quienes_somos.html
- Tribunal Registral Administrativo, Voto N° 497-2011, del 24 de setiembre del dos mil once.
- Tribunal Registral Administrativo, Voto N° 299-2008, del 25 de Junio del dos mil ocho.
- Uema, S; Vega, EM; Briñón,MC (2008) *La problemática de la publicidad sobre los medicamentos y la medicalización*, Centro de Información sobre Medicamentos CIME: Universidad Nacional de Córdoba.
- Vacca, P; Fitzgerald, J; Bermúdez, J (2006) *Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la Regulación en 14 países de la Región de las Américas*, 20(5) pp. 314-323 ,Panam Salud Pública.

ANEXO 1

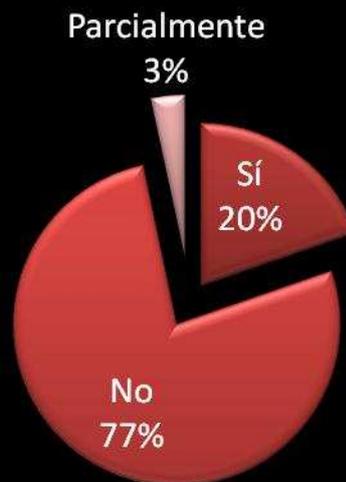
Sondeo distribuido a través de SurveyMonkey.com
Resultados:



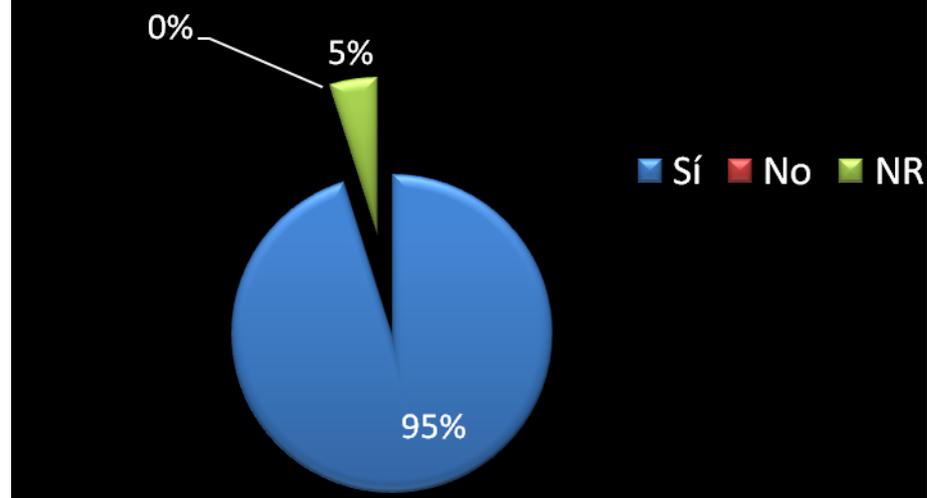
3. ¿Conoce la normativa aplicable a la publicidad en Costa Rica?



4. ¿Conoce usted cómo se regula la publicidad Farmacéutica en Costa Rica?



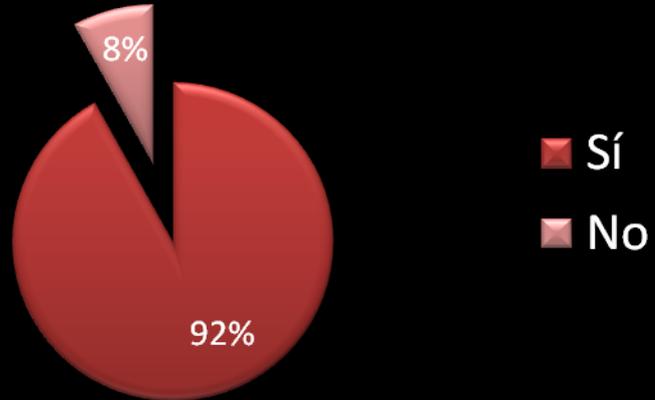
5. ¿Cree usted que es importante la regulación de la publicidad farmacéutica?



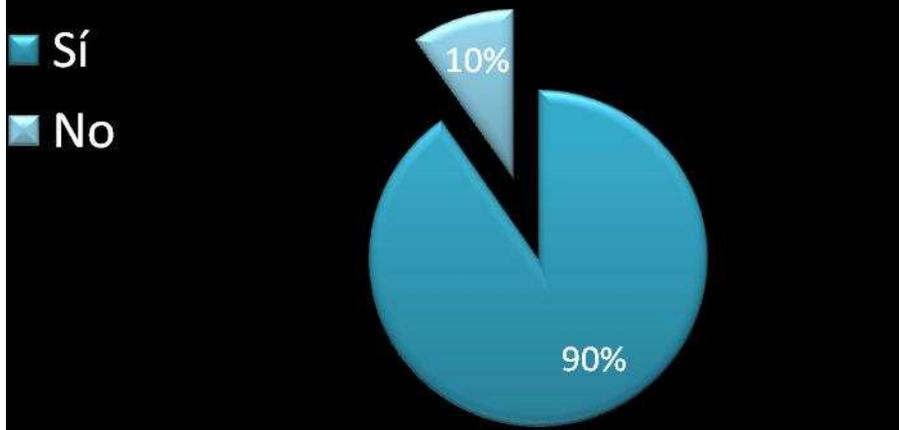
6. ¿Cuáles de los siguientes tipos de medicamentos, considera usted deben regularse específica y detalladamente para ser publicitados?



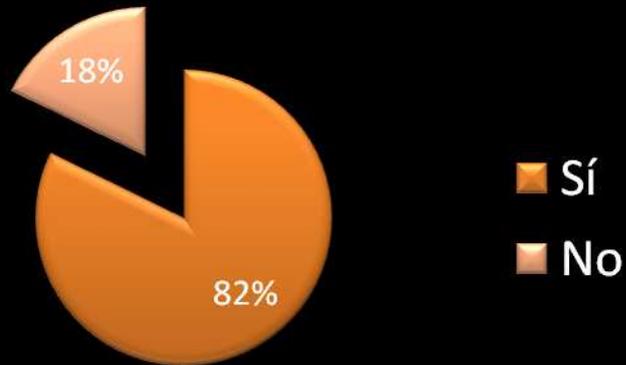
7. ¿Piensa que una adecuada publicidad farmacéutica contribuye al aseguramiento del derecho a la salud que poseen todas las personas?



8. ¿Cree que una deficiente regulación de la publicidad farmacéutica interfiere en los derechos del consumidor?



9. En su opinión, ¿cree que la regulación de la publicidad farmacéutica podría repercutir en el mercadeo y la economía del sector farmacéutico?



ANEXO 2

RECOPIACIÓN DE NORMATIVA RELATIVA A LA PUBLICIDAD FARMACÉUTICA EN COSTA RICA

Por:

Flory Montero Gutiérrez

ULACIT
UNIVERSIDAD LATINOAMERICANA
DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA
— COSTA RICA —

inpub

RECOPIACIÓN DE NORMATIVA RELATIVA A LA PUBLICIDAD FARMACÉUTICA EN COSTA RICA

INTRODUCCIÓN

El presente manual o recopilación de normas, fue realizado por Flory Montero Gutiérrez, estudiante de Derecho en la Licenciatura con énfasis en Derecho Empresarial, como resultado del artículo científico para el Seminario de Graduación, titulado “Instrumentos jurídicos que regulan la publicidad de la Industria Farmacéutica en Costa Rica y en otros países de América y Europa”. Es una recopilación de la normativa más relevante y relacionada con la publicidad farmacéutica en Costa Rica y nace con la finalidad de brindar un compendio de normas que abarquen los diferentes aspectos relacionados con la publicidad de la industria farmacéutica, para así poder facilitar y poner a disposición, una guía práctica para los estudiantes de las ramas afines a la publicidad, farmacia y derecho, como también a los profesionales interesados y al consumidor, en virtud de su derecho a la información y a la salud.

Se realiza en colaboración del Instituto Nacional de Publicidad (INPUB), Asociación sin fines de lucro que agrupa anunciantes, agencias de publicidad, medios de comunicación, centrales de medios y proveedores de la industria. Esto a razón de contribuir al apoyo de la industria publicitaria, su influencia y utilización en los diversos sectores que promueven y participan en la economía nacional.

Lo anterior teniendo apego y conciencia de la importancia de la legalidad a la que se encuentra sometida la publicidad en Costa Rica, en específico la utilizada para publicitar productos farmacéuticos, ya sean de venta libre o que requieran receta médica. Esto por cuanto la industria farmacéutica crece aceleradamente, por ende su consumo y todas las variantes relacionadas a promover su venta, entre ellas, la publicidad, la cual a pesar de la delicadeza y relevancia de estos productos, es menester de regulación en nuestro país.

TÍTULO I

LEY DE LA COMPETENCIA Y DEFENSA EFECTIVA DEL CONSUMIDOR, LEY N° 7472

ARTÍCULO 17.- Competencia desleal.

Entre los agentes económicos, se prohíben los actos de competencia contrarios a las normas de corrección y buenos usos mercantiles, generalmente aceptados en el sistema de mercado, que causen un daño efectivo o amenaza de daño comprobados. Esos actos son prohibidos cuando:

- a. Generen confusión, por cualquier medio, respecto del establecimiento comercial, los productos o la actividad económica de uno o varios competidores.
- b. Se realicen aseveraciones falsas para desacreditar el establecimiento comercial, los productos, la actividad o la identidad de un competidor.
- c. Se utilicen medios que inciten a suponer la existencia de premios o galardones concedidos al bien o servicio, pero con base en alguna información falsa o que para promover la venta generen expectativas exageradas en comparación con lo exiguo del beneficio.
- d. Se acuda al uso, la imitación, la reproducción, la sustitución o la enajenación indebidos de marcas, nombres comerciales, denominaciones de origen, expresiones de propaganda, inscripciones, envolturas, etiquetas, envases o cualquier otro medio de identificación, correspondiente a bienes o servicios propiedad de terceros.

También son prohibidos cualesquiera otros actos o comportamientos de competencia desleal, de naturaleza análoga a los mencionados, que distorsionen la transparencia del mercado en perjuicio del consumidor o los competidores.

Los agentes económicos que se consideren afectados por las conductas aludidas en este artículo, para hacer valer sus derechos sólo pueden acudir a la vía judicial, por medio del procedimiento sumario establecido en los artículos 432 y siguientes del Código Procesal Civil. Lo anterior, sin perjuicio de los procedimientos administrativos y judiciales, que se realicen para proteger al consumidor, por los efectos reflejos de los actos de competencia desleal, en los términos del inciso b) del artículo 50 de esta Ley.

ARTÍCULO 32.- Derechos del consumidor.

Sin perjuicio de lo establecido en tratados, convenciones internacionales de las que Costa Rica sea parte, legislación interna ordinaria, reglamentos, principios generales de derecho, usos y costumbres, son derechos fundamentales e irrenunciables del consumidor, los siguientes:

- a. La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud, su seguridad y el medio ambiente.
- b. La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales.
- c. El acceso a una información, veraz y oportuna, sobre los diferentes bienes y servicios, con especificación correcta de cantidad, características, composición, calidad y precio.
- d. La educación y la divulgación sobre el consumo adecuado de bienes o servicios, que aseguren la libertad de escogencia y la igualdad en la contratación.
- e. La protección administrativa y judicial contra la publicidad engañosa, las prácticas y las cláusulas abusivas, así como los métodos comerciales desleales o que restrinjan la libre elección.
- f. Mecanismos efectivos de acceso para la tutela administrativa y judicial de sus derechos e intereses legítimos, que conduzcan a prevenir adecuadamente, sancionar y reparar con prontitud la lesión de estos, según corresponda.
- g. Recibir el apoyo del Estado para formar grupos y organizaciones de consumidores y la oportunidad de que sus opiniones sean escuchadas en los procesos de decisión que les afecten.

ARTÍCULO 34.- Obligaciones del comerciante.

Son obligaciones del comerciante y el productor, con el consumidor, las siguientes:

- a. Respetar las condiciones de la contratación.
- b. Informar suficientemente al consumidor, en español, de manera clara y veraz, acerca de los elementos que incidan en forma directa sobre su decisión de consumo. Debe enterarlo de la naturaleza, la composición, el contenido, el peso, cuando corresponda, las características de los bienes y servicios, el precio de contado en el empaque, el recipiente, el envase o la etiqueta del producto, la góndola o el anaquel del establecimiento comercial y de cualquier otro dato determinante. De acuerdo con lo dispuesto en el reglamento de la presente ley, cuando el producto que se vende o el servicio que se presta se pague al crédito, deben indicarse, siempre en forma visible, el plazo, la tasa de interés anual sobre saldos, la base, las comisiones y la persona, física o jurídica, que brinda el financiamiento, si es un tercero.

(Así modificado por el artículo 10 de la Ley 7623 de 11 de setiembre de 1996).

- c. Ofrecer, promocionar o publicitar los bienes y servicios de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 de esta Ley.
- d. Suministrar, a los consumidores, las instrucciones para utilizar adecuadamente los artículos e informar sobre los riesgos que entrañe el uso al que se destinan o el normalmente previsible para su salud, su seguridad y el medio ambiente.
- e. Informar al consumidor si las partes o los repuestos utilizados en reparaciones son usados. Si no existe advertencia sobre el particular, tales bienes se consideran nuevos.
- f. Informar cuando no existan en el país servicios técnicos de reparación o repuestos para un bien determinado.
- g. Garantizar todo bien o servicio que se ofrezca al consumidor, de conformidad con el artículo 40 de esta Ley.
- h. Abstenerse de acaparar, especular, condicionar la venta y discriminar el consumo.
- i. Resolver el contrato bajo su responsabilidad, cuando tenga la obligación de reparar el bien y no la satisfaga en un tiempo razonable.
- j. Fijar plazos prudenciales para formular reclamos.
- k. Establecer, en las ventas a plazos, garantías de pago proporcionales a las condiciones de la transacción.
- l. Cumplir con los artículos 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41 y 41 bis de esta ley. (Así reformado por el artículo 1º, inciso a), de la ley No.7854 de 14 de diciembre de 1998)
- m. Cumplir con lo dispuesto en las normas de calidad y las reglamentaciones técnicas de acatamiento obligatorio.
- n. Mantener en buenas condiciones de funcionamiento y debidamente calibradas las pesas, las medidas, las registradoras, las básculas y los demás instrumentos de medición, que utilicen en sus negocios.
- o. Extender la factura o el comprobante de compra, donde conste, en forma clara, la identificación de los bienes o servicios, así como el precio efectivamente cobrado. En los casos de ventas masivas, se faculta al Ministerio de Economía, Industria y Comercio para autorizar el establecimiento de otros sistemas mediante los cuales se compruebe la compra.
- p. Apegarse a la equidad, los buenos usos mercantiles y a la ley, en su trato con los consumidores.

Toda información, publicidad u oferta al público de bienes ofrecidos o servicios por prestar, transmitida por cualquier medio o forma de comunicación, vincula al productor que la transmite, la utiliza o la ordena y forma parte del contrato.

El incumplimiento de alguna de las obligaciones enumeradas en este artículo, faculta al interesado para acudir a la Comisión nacional del consumidor creada en esta Ley, o a los

órganos jurisdiccionales competentes y para hacer valer sus derechos, en los términos que señala el artículo 43 de la presente

ARTÍCULO 37.- Oferta, promoción y publicidad.

La oferta, la promoción o la publicidad de los bienes y servicios debe realizarse de acuerdo con la naturaleza de ellos, sus características, condiciones, contenido, peso cuando corresponda, utilidad o finalidad, de modo que no induzca a error o engaño al consumidor. No pueden omitirse tales informaciones, si de ello puede derivarse daño o peligro para la salud o la seguridad del consumidor.

Deben prevalecer las cláusulas estipuladas en los contratos, si son más beneficiosas que el contenido de la oferta, la promoción o la publicidad de los bienes y servicios.

El empleo de términos comparativos en la oferta, la promoción o la publicidad de los bienes y servicios, sólo se admite respecto a datos esenciales, afines y objetivamente demostrables, siempre que se comparen con otros similares, conocidos o de participación significativa en el mercado. La comparación no es admisible cuando se limite a la proclamación, general e indiscriminada, de la superioridad de los productos propios; se tiene por engañosa la que omita cualquier elemento necesario para determinar el valor real de los productos. Al productor o al comerciante que, en la oferta, la promoción, la publicidad o la información, incumpla con las exigencias previstas en este artículo, se le debe obligar a rectificar la publicidad, costearla y divulgar la información veraz u omitida, por el mismo medio y forma antes empleados.

ARTÍCULO 60.- Publicidad de la sanción.

La Comisión nacional del consumidor puede informar a la opinión pública u ordenar con cargo al infractor, la publicación en un medio de comunicación social, de la sanción impuesta, el nombre o la razón social del infractor y la índole de la infracción, cuando se produzca cualquiera de las siguientes situaciones: pueda derivarse algún riesgo para la salud o la seguridad de los consumidores, afectarse el medio ambiente, incumplir con los estándares de calidad respectivos, reincidir en las mismas infracciones o lesionar, directa o potencialmente, los intereses de la generalidad de los consumidores.

42

ARTÍCULO 63.- Delitos en perjuicio del consumidor.

Las penas de los delitos de "usura", "agiotaje" y "propaganda desleal", indicados en los artículos 236, 238 y 242 del Código Penal, deben duplicarse cuando se cometan en

perjuicio de los consumidores, en los términos estipulados en el artículo 2 de esta Ley. Las mismas penas se aplicarán cuando el daño causado exceda el monto equivalente a cincuenta veces el menor de los salarios mínimos mensuales, o cuando el número de productos o servicios transados, en contravención de los citados artículos, exceda de cien. Se reprimirá con la pena prevista en el artículo 216 del Código Penal, tipificado como "estafa", a quien debiendo entregar un bien o prestar un servicio, ofrecido públicamente en los términos de los artículos 31, 34 y 38 de esta Ley, no lo realice en las condiciones pactadas, sino que se valga de un engaño o cualquier otra acción manipuladora. En esos casos, la Comisión nacional del consumidor debe remitir el expediente a los órganos jurisdiccionales penales, de conformidad con el inciso f) del artículo 50 de la presente Ley.

TÍTULO II

LEY DE MARCAS Y SIGNOS DISTINTIVOS, LEY N° 7978

ARTÍCULO 25.- Derechos conferidos por el registro

El titular de una marca de fábrica o de comercio ya registrada gozará del derecho exclusivo de impedir que, sin su consentimiento, terceros utilicen en el curso de operaciones comerciales, signos idénticos o similares para bienes o servicios iguales o parecidos a los registrados para la marca, cuando el uso dé lugar a la probabilidad de confusión. Por ello, el registro de una marca confiere, a su titular o a los derechohabientes, el derecho de actuar contra terceros que, sin su consentimiento, ejecuten alguno de los siguientes actos:

Aplicar o colocar la marca o un signo distintivo idéntico o semejante sobre productos o servicios para los cuales fue registrada la marca o sobre productos, envases, envolturas, embalajes o acondicionamientos de esos productos relacionados con los servicios para los cuales se registró la marca.

Suprimir o modificar la marca con fines comerciales después de haberla aplicado o colocado sobre los productos o servicios referidos en el literal precedente.

Fabricar etiquetas, envases, envolturas, embalajes u otros materiales análogos, que reproduzcan o contengan la marca, así como comercializar o detentar tales materiales.

Rellenar o volver a usar, con fines comerciales, envases, envolturas o embalajes identificados con la marca.

Usar en el comercio un signo idéntico o similar a la marca, para productos o servicios, cuando tal uso pueda causar confusión o el riesgo de asociación con el titular del registro.

Usar en el comercio un signo idéntico o similar a la marca para productos o servicios cuando tal uso pueda causarle al titular o al derechohabiente del registro un daño económico o comercial injusto, por una disminución de la fuerza distintiva, del valor comercial de la marca, o por el aprovechamiento injusto del prestigio de la marca o la clientela creada por su uso.

Para los efectos de esta ley, se tiene como acto de uso de un signo en el comercio, ya sea que se realice dentro o fuera del territorio nacional, entre otros usos, los siguientes:

- a) Introducir en el comercio, vender, ofrecer para la venta o distribuir productos o servicios con el signo, en las condiciones que tal signo determina.
- b) Importar, exportar, almacenar o transportar productos con el signo.
- c) Utilizar el signo en publicidad, publicaciones, documentos comerciales o comunicaciones escritas u orales, sin perjuicio de las normas sobre publicidad aplicables.

TÍTULO III

LEY GENERAL DE SALUD, LEY N° 5935

Artículo 260:

Queda prohibida toda propaganda o publicidad engañosa o ambigua que pueda ser perjudicial para la salud de las personas, o que pueda inducir a error al público en asuntos relativos a su conservación o recuperación.

Se estima especialmente engañosa y perjudicial, para los efectos de esta ley y sus reglamentos, la propaganda hecha por cualquier medio de comunicación sobre:

- a) La curación de enfermedades mediante tratamientos secretos, rituales, infalibles, de plazo cierto o de panaceas para el objeto.
- b) La calidad, potencia o eficacia curativa de los medicamentos o la calidad nutritiva de alimentos de uso común o médico, sin la debida autorización o en disconformidad a la autorización obtenida o aduciendo encuestas o informes de autoridades o de centros de investigación falsos.
- c) La capacidad o potencia de cosméticos o de sistemas de operaciones especiales para modificar o mantener la apariencia física de las personas, sin la debida autorización o en disconformidad a la autorización obtenida.
- d) El ofrecimiento de servicios profesionales en ciencias de la salud por personas sin título para hacerlo, o no autorizadas debidamente para ejercer tales profesiones, especialidades u oficios.

ARTICULO 382.

Será reprimido de veinte a sesenta días multa el que hiciere publicidad o propaganda engañosa o ambigua que pueda ser perjudicial para la salud de las personas o que pueda inducir a error al público en asuntos relativos a la conservación o recuperación de la salud, a menos que el hecho constituya delito.

TÍTULO IV

REGLAMENTO DE INSCRIPCIÓN, CONTROL, IMPORTACIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS N° 28466-S (VER DECRETO N° 36395-S-COMEX)

Artículo 46:

La publicidad o promoción al público de medicamentos declarados de venta libre no requiere de autorización previa por parte del Ministerio de Salud y estará sujeta a la fiscalización a posteriori. La propaganda o promoción de los demás medicamentos estará sujeta a la aprobación previa del Ministerio de Salud.

Artículo 47

Se permite la propaganda y promoción por cualquier medio publicitario de cosméticos medicados que no tengan restricciones, donde se exponga los usos, indicaciones y características.

Artículo 49.

En caso de demostrarse el incumplimiento en alguna de las normas correspondientes o la falsedad de lo declarado en el registro de medicamentos, se aplicarán las medidas sanitarias especiales y sanciones establecidas en la Ley General de Salud.

Dependiendo de la gravedad de la falta se procederá a cancelar el registro del producto e impedir toda importación del mismo. Además de remitir el proceso para la aplicación de las sanciones establecidas en la Ley 7472 de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor. Esto sin perjuicio de los procesos legales en la vía civil o administrativa que se puedan aplicar.

TÍTULO V

CÓDIGO PENAL, LEY N° 4573

ARTÍCULO 238.-Agiotaje

Será reprimido con prisión de seis meses a tres años o con treinta a cien días multa, la persona que con el propósito de obtener un lucro inmoderado para sí o para un tercero, tratare de hacer alzar o bajar el precio de mercaderías, valores o tarifas mediante negociaciones fingidas, noticias falsas, acaparamiento, destrucción de productos o mediante convenios con otros productores, tenedores o empresarios. La pena se elevará en un tercio si se lograre la alteración de los precios, y en el doble, si en el caso se tratare de artículos alimenticios de primera necesidad, se logre o no la alteración de sus precios. A la persona jurídica responsable, de cualquiera de los delitos comprendidos en la presente sección, se le impondrá una medida de seguridad consistente en la clausura del establecimiento, por un término de cinco a treinta días.

El intermediario en dichos delitos será considerado como cómplice.

ARTÍCULO 242.-

Será reprimido con treinta a cien días multa, al que, por maquinaciones fraudulentas, sospechas malévolas o cualquier medio de propaganda desleal, tratare de desviar en provecho propio o de un tercero la clientela de un establecimiento comercial o industrial. (NOTA: el artículo 60 de la Ley de Promoción de la Competencia N° 7472 de 20 de diciembre de 1994 amplía este tipo penal al duplicar sus penas cuando la acción sea cometida en perjuicio de lo consumidores, en los términos del artículo 2º de dicha ley. Además, indica dos supuestos más en que dichas penas se aplicarán, según el monto del daño causado o el número de productos o servicios transados)

TÍTULO V

LEY SOBRE ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS, DROGAS DE USO NO AUTORIZADO Y ACTIVIDADES CONEXAS, LEY 7786

46

ARTICULO 2

El comercio, el expendio, la industrialización, la fabricación, la refinación, la transformación, la extracción, el análisis, la preparación, el cultivo, la producción, la importación, la exportación, el transporte, la prescripción, el suministro, el almacenamiento, la distribución y la venta de drogas, sustancias o productos a que se refiere esta ley, así como de sus derivados y especialidades, serán actividades limitadas estrictamente a las cantidades necesarias para el tratamiento médico, los análisis toxicológicos y químicos, el entrenamiento de los animales detectores utilizados por los cuerpos de policía, los análisis farmacocinéticos, en materia médica o deportiva, para elaborar y producir legalmente los medicamentos y otros productos de uso autorizado o para las investigaciones. Sólo las personas legalmente autorizadas, podrán intervenir en todo lo relacionado con tales sustancias.

ARTICULO 66.

Se impondrá pena de prisión de dos a cinco años a quien, estando legalmente autorizado, expendia o suministra las sustancias controladas a que se refiere esta ley, sin receta médica o excediendo las cantidades señaladas en la receta. Además de esta sanción, se le impondrá inhabilitación de cuatro a ocho años para ejercer la profesión u oficio.

ARTICULO 67.

Siempre que no esté más severamente penado, se sancionará con prisión de seis meses a tres años e inhabilitación hasta de dos años para el ejercicio de la profesión a los regentes farmacéuticos cuando:

- a) No lleven debidamente registrado el control de movimientos de los estupefacientes y sustancias o productos psicotrópicos a que se refiere esta ley.
- b) No exhiban a la autoridad de salud la documentación correspondiente para el mejor control del comercio, suministro y uso de los estupefacientes y sustancias o productos psicotrópicos a que se refiere esta ley.
- c) Permitan que personal no autorizado, mantenga en depósito, manipule, despache recetas o prescriba estupefacientes o productos psicotrópicos declarados de uso restringido.

REFERENCIAS

TÍTULO I

- LEY DE LA COMPETENCIA Y DEFENSA EFECTIVA DEL CONSUMIDOR, LEY N° 7472
- LEY DE MARCAS Y SIGNOS DISTINTIVOS, LEY N° 7978
- LEY GENERAL DE SALUD , LEY N° 5935
- REGLAMENTO DE INSCRIPCIÓN, CONTROL, IMPORTACIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS N° 28466-S (VER DECRETO N° 36395-S-COMEX)

- CÓDIGO PENAL, LEY N° 4573
- LEY SOBRE ESTUPEFACIENTES, SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS, DROGAS DE USO NO AUTORIZADO Y ACTIVIDADES CONEXAS, LEY 7786

