



FISCALIA GENERAL DEL ESTADO
CONSEJO FISCAL

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO LEGISLATIVO POR EL QUE SE APRUEBA EL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

1.- Antecedentes

Por medio de comunicación de la Sra. Secretaria de Estado de Justicia de fecha 27 de febrero de 2015, ha sido remitido a la Fiscalía General del Estado para informe el texto del Proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con objeto de que sea emitido informe del Consejo Fiscal en el plazo improrrogable de treinta días.

A tenor del artículo 14.1 j) del Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal, corresponde al Consejo Fiscal informar los proyectos de ley o normas reglamentarias que afecten a la estructura, organización y funciones del Ministerio Fiscal.

El Proyecto no afecta a la organización y estructura del Ministerio Fiscal, pero incide sin duda en sus funciones al atribuir al Ministerio Fiscal legitimación para ejercitar la acción de cesación, y por ello el presente informe entra dentro de las competencias consultivas del Consejo Fiscal y da cumplimiento al preceptivo trámite previsto en la legislación orgánica del Ministerio Fiscal.



FISCALIA GENERAL DEL ESTADO
CONSEJO FISCAL

2.- Justificación del Proyecto

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, derogó la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, *del Medicamento*, ante la necesidad de incorporar a nuestro ordenamiento jurídico la normativa comunitaria referida al sector farmacéutico, y en particular la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, consiguiendo asimismo la armonización de nuestra normativa con el Reglamento CE n.º 726/2004, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

No obstante, con el paso de los años, y como indica la Exposición de Motivos del Proyecto, “la rápida sucesión de normas, que han afectado, desarrollado, completado o modificado de forma muy dispar, el texto original de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que casi alcanzan la “cuarentena” en menos de una década,...., hacen aconsejable la elaboración de un texto único en el que se incluyan, debidamente, todas las disposiciones aplicables en el ámbito de esta ley, para su regulación, aclaración y armonización”. En definitiva, el Proyecto persigue establecer un texto único que regule la materia facilitando su interpretación y garantizando de éste modo la necesaria seguridad jurídica.



FISCALIA GENERAL DEL ESTADO
CONSEJO FISCAL

3.- Estructura del Proyecto

El Proyecto se integra por una Exposición de motivos, un artículo único por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley 29/2006, de 26 de julio, una Disposición adicional única, rubricada “Remisiones normativas”, una Disposición derogatoria única de la Ley 29/2006 y una Disposición final única referida a su entrada en vigor.

Tras ello, se recoge el Texto Refundido integrado por 127 artículos recogidos en once Títulos, quince Disposiciones adicionales, seis Disposiciones transitorias y cuatro Disposiciones finales. El Texto Refundido mantiene la misma estructura que tiene la Ley 29/2006 que se deroga, con la excepción de la inclusión de un nuevo Título, el VI, que regula de manera independiente el Registro de Laboratorios farmacéuticos y el Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos. Por lo demás, tanto la sistemática de la regulación, como el nombre de sus diferentes títulos y capítulos, se mantiene prácticamente igual, así, tras un primer Título de Disposiciones Generales, se articulan los siguientes Títulos en orden a las diferentes garantías exigibles en la investigación, fabricación, distribución y del comercio exterior de los medicamentos, para continuar con la regulación sobre el uso racional de los medicamentos, la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, el régimen sancionador, la acción de cesación y terminar con el Título dedicado a las Tasas.

4.- Incidencia del Proyecto en relación a las funciones del Ministerio Fiscal.

El Proyecto, del mismo modo que la Ley 29/2006, establece varias prohibiciones respecto de las cuales, y dejando a salvo las sanciones



FISCALIA GENERAL DEL ESTADO
CONSEJO FISCAL

administrativas que procedan, advierte expresamente de la posibilidad de incurrir en responsabilidades civiles o penales. En este sentido, el artículo 5, dentro de las Disposiciones Generales, prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos, productos sanitarios o productos cosméticos sin estar legalmente reconocidos como tales, añadiendo que su incumplimiento dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el propio texto legal, “con independencia de las medidas cautelares que procedan y de las responsabilidades civiles o penales a que haya lugar”.

Igualmente, el artículo 111, dentro del Título IX dedicado al Régimen Sancionador, establece, con carácter general, que las infracciones en materia de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes “sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir”, añadiendo, el mismo artículo, que la instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción, manteniéndose no obstante las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas, para concluir con una cláusula general de proscripción de la doble sanción por los mismos hechos.

Pero al margen de estas menciones, que desde luego suponen una remisión genérica al ámbito de desarrollo de las funciones que el Ministerio Fiscal tiene constitucional y legalmente encomendadas, sólo existe una referencia en el Proyecto de Texto Refundido al Ministerio Fiscal, al otorgarle en su artículo 119 legitimación para ejercitar la acción de cesación.



FISCALIA GENERAL DEL ESTADO
CONSEJO FISCAL

5.- Intervención del Ministerio Fiscal en el ejercicio de la acción de cesación.

Como ya lo hiciera la Ley 29/2006, de 26 de julio, *de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, el Proyecto de Texto Refundido dedica dos artículos del Título X a tratar sobre la acción de cesación. Los previstos artículos 118 y 119, recogen en su integridad el contenido de los artículos 105 y 106 de la Ley 29/2006, con la salvedad de sustituir las referencias al Instituto Nacional de Consumo, por las de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, en consonancia con lo dispuesto en el Real Decreto 19/2014 de 17 de enero, que refundió los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, y aprobó su estatuto.

Los artículos 105 y 106 de la Ley 29/2006 incorporaron la acción de cesación del derecho comunitario europeo, por expresa exigencia de la Directiva 98/27CE, de 19 de mayo de 1998, relativa a las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores. Pero esta Directiva, al igual que ha ocurrido en nuestro derecho interno, fue objeto de numerosas modificaciones por otras tantas Directivas, lo que finalmente determinó su derogación por la Directiva 2009/22CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril, relativa a las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores, y que, en fin, codifica esas sucesivas modificaciones.



FISCALIA GENERAL DEL ESTADO
CONSEJO FISCAL

Como establece el proyectado artículo 119, la acción de cesación se dirige a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en las conductas en materia de publicidad de medicamentos de uso humano, productos sanitarios o productos con supuestas propiedades para la salud, que sean contrarias a esta ley, a sus normas de desarrollo o a la Ley General de Sanidad y lesionen intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, y a prohibir su reiteración futura. Del mismo modo se contempla, para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

La acción de cesación contiene así una doble solicitud de fondo: que cese la conducta ilícita y que se prohíba su realización futura, pudiendo sustentarse ambas pretensiones al tiempo, cuando se ejercita la acción frente a una actividad publicitaria existente, o bien, en el caso de que dicha actividad haya finalizado, para prohibir su realización futura cuando, como establece el artículo 118.3, existan indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

En cuanto a los presupuestos que configuran la conducta que va a ser objeto material sobre el que recae la pretensión de cesación, son tres: que se trate de una conducta en materia de publicidad de los medicamentos o productos referidos, que sea contraria a la Ley, a sus normas de desarrollo o a la Ley General de Sanidad, y que lesione intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios.

Conviene advertir en relación con el primero de los presupuestos que cuando se trata de publicidad en materia de productos sanitarios o productos con supuestas propiedades para la salud, y a diferencia de lo que ocurre en materia de medicamentos de uso humano, el artículo 119.1 b) establece la



FISCALIA GENERAL DEL ESTADO
CONSEJO FISCAL

presentación de la solicitud de cese de la actividad publicitaria de conformidad con lo dispuesto en el artículo anterior como presupuesto previo preceptivo. El artículo 118.1 enumera en cuatro apartados los legitimados para solicitar esa cesación, siendo los mismos a quienes el art. 119.3 permite ejercitar la acción de cesación en el artículo 119.3, a excepción del Ministerio Fiscal.

Por lo expuesto, con el fin de evitar problemas de ajuste entre ambos preceptos en cuanto a la intervención del Ministerio Fiscal, entendemos imprescindible que el artículo 119.1 b) establezca expresamente que el Ministerio Fiscal puede ejercer la acción de cesación sin necesidad de solicitar previamente el cese de la actividad.

El artículo 119.3 del Proyecto establece un listado, que debe entenderse de carácter cerrado, de quienes están legitimados para ejercitar la acción de cesación, listado en el que se encuentra el Ministerio Fiscal. Esta atribución de legitimación al Ministerio Fiscal, no deja sino de concretar en ésta, como en otras tantas leyes sectoriales, la legitimación genérica que para la protección de derechos e intereses colectivos y difusos de consumidores y usuarios, le otorga la Ley de Enjuiciamiento Civil, al establecer en el artículo 11.5, en su redacción dada por la D.A. 2ª de la Ley 3/2014 de 27 de marzo, que “El Ministerio Fiscal estará legitimado para ejercitar cualquier acción en defensa de los intereses de los consumidores y usuarios”, subrayando el artículo 15.1 el carácter de parte del Ministerio Fiscal en los procesos para la protección de derechos e intereses colectivos y difusos de consumidores y usuarios, “cuando el interés social lo justifique”, interés social, que como especie del interés público, conecta con el Capítulo III del Título I de la Constitución, referido a los principios rectores de la política social y económica, y que responde además, como señala la Circular de la Fiscalía General del Estado 2/2010 de 19 de noviembre, *sobre la intervención del Ministerio Fiscal en el orden civil para la*



FISCALIA GENERAL DEL ESTADO
CONSEJO FISCAL

protección de los consumidores y usuarios, a “la evidente dificultad que entraña el ejercicio de reclamaciones individuales por parte de los consumidores y usuarios perjudicados, y a la irrenunciable necesidad de facilitarles el acceso a la tutela jurisdiccional en el marco de una razonable economía procesal”.

El artículo 119.3 del Proyecto, tras establecer la legitimación para ejercitar la acción de cesación, concluye señalando que “todas las entidades citadas en este artículo podrán personarse en los procesos promovidos por cualquiera de ellas, si lo estiman oportuno para la defensa de los intereses que representan”. Entendemos conveniente la modificación de éste párrafo, por las siguientes razones:

En primer lugar, porque la mención en el mismo a “todas las entidades”, transcrita literalmente del artículo 106 in fine de la Ley 29/2006, no resulta precisa, pues aunque parece deducirse que todos los legitimados para ejercitar la acción de cesación pueden personarse en los procedimientos ya iniciados a instancia de cualquiera otro de los legitimados, la referencia a “entidades”, no se compadece bien con la consideración como órgano del Estado del Ministerio Fiscal, ni desde luego con los particulares que, de manera individual, puedan ser titulares de un derecho o interés legítimo.

En segundo lugar, porque debería diferenciarse la posición del Ministerio Fiscal del resto de legitimados para el ejercicio de la acción en orden a la personación en los procesos ya iniciados, en el sentido de establecer expresamente el deber del órgano jurisdiccional de comunicar los mismos.

En efecto, conforme a lo dispuesto en el artículo 124 de la Constitución, el Ministerio Fiscal tiene encomendada la misión de promover la acción de la justicia en defensa de la legalidad, de los derechos de los ciudadanos y del



FISCALIA GENERAL DEL ESTADO
CONSEJO FISCAL

interés público tutelado por la Ley, de oficio o a petición de los interesados, así como velar por la independencia de los Tribunales y procurar ante éstos la satisfacción del interés social. Esta misión, reiterada en el artículo 1 del Estatuto Orgánico, es la que legitima y da razón a la intervención del Ministerio Fiscal en los procesos civiles, como así lo contempla el artículo 3 del Estatuto Orgánico que, para el cumplimiento de la misma, establece su intervención en los procesos civiles que determine la ley cuando esté comprometido el interés social. Por ello, el citado artículo 15.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en relación a todos los procesos para la protección de derechos e intereses colectivos y difusos de consumidores y usuarios, otorga al Ministerio Fiscal una consideración distinta al resto de legitimados para el ejercicio de las acciones colectivas al establecer que “El tribunal que conozca de alguno de esos procesos comunicará su iniciación al Ministerio Fiscal para que valore la posibilidad de su personación”. Subyace en esta imposición de comunicación al Ministerio Fiscal, el reconocimiento de su labor de defensa del interés social y de los derechos e intereses de los ciudadanos de carácter supraindividual, cuya vulneración o puesta en peligro debe ser ponderada por el propio Ministerio Fiscal a la hora de valorar su intervención, y que en éste ámbito, pueden claramente verse afectados por las actividades publicitarias ilícitas.

Ahora bien, como el artículo 15 de la Ley de Enjuiciamiento Civil termina exceptuando de lo dispuesto en los apartados anteriores “los procesos iniciados mediante el ejercicio de una acción de cesación para la defensa de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores y usuarios”, y dado que esta personación está expresamente admitida en el artículo 119 *in fine* del Proyecto, debiera también incluirse en este artículo la necesidad de establecer como obligatoria la comunicación de su iniciación, con el fin de evitar problemas interpretativos.



FISCALIA GENERAL DEL ESTADO
CONSEJO FISCAL

En cuanto al procedimiento para ejercitar la acción de cesación, el artículo 118 establece un trámite procedimental previo por el que, ante una publicidad que se entiende ilícita, los legitimados para ello, que, como se expuso *supra*, son los mismos que los señalados en el artículo 119 a excepción del Ministerio Fiscal, pueden o tienen que solicitar su cesación, dependiendo que la materia de la publicidad verse sobre medicamentos de uso humano o sobre productos sanitarios o productos con supuestas propiedades para la salud. A partir de aquí, no contempla el Borrador de Texto Refundido mención alguna al procedimiento a seguir, ni remisión a ninguna otra norma procesal de referencia.

Ante éste silencio es necesario acudir, de una parte, al artículo 86 ter 2 a) de la Ley Orgánica del Poder Judicial, que otorga a los Juzgados de lo Mercantil la competencia objetiva para conocer de aquellas cuestiones de la competencia del orden jurisdiccional civil, respecto de las demandas en las que se ejerciten acciones relativas a, entre otras materias, publicidad. Por lo que respecta a la competencia territorial, el artículo 52.16º de la Ley de Enjuiciamiento Civil, establece como fuero legal especial “en los supuestos en que se ejercite la acción de cesación en defensa de los intereses tanto colectivos como difusos de los consumidores y usuarios”, el del lugar donde el demandado tenga un establecimiento, y, a falta de éste, el de su domicilio, y, si careciere de domicilio en territorio español, el lugar del domicilio del actor. En cuanto al procedimiento, se decidirán en juicio verbal, conforme a lo dispuesto en los artículos 249.1.4º y 250.1.12º LEC, con las especialidades previstas con carácter general para la materia de consumidores y usuarios en la propia Ley.

Por último, debemos tener en cuenta que el hecho de que el Proyecto de Texto Refundido solo regule la acción de cesación, no supone que no puedan ser ejercitadas las acciones por un hecho dañoso que correspondan en esta



FISCALIA GENERAL DEL ESTADO
CONSEJO FISCAL

materia en defensa de los derechos de los consumidores y usuarios, defensa para la que el Ministerio Fiscal, de conformidad con lo dispuesto en el antes transcrito artículo 11 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, tiene plena legitimación.

6.- Otras consideraciones de carácter general

El artículo 17 del Proyecto, bajo la rúbrica “Expediente de autorización”, establece el procedimiento para dicha autorización, si bien, no señala el plazo para que la Administración tramite y concluya el citado expediente, plazo que entendemos importante para evitar una indebida dilación de los beneficios de la dispensación de productos farmacéuticos beneficiosos para la salud colectiva general.

El artículo 88 del Proyecto rubricado “Prescripción de medicamentos y productos sanitarios”, establece en su apartado 4 “Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente”. No entendemos la razón de que en caso igualdad de precio, el farmacéutico deba dispensar el medicamento genérico. Esta obligación legal, vulnera el derecho de la competencia, resultando que según el artículo 101.2 del mismo Proyecto “toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes”. De otra parte, tal obligación se compadece mal con el principio de igualdad del art. 14 CE sin encontrar justificación de la misma en la Exposición de Motivos del Proyecto de Texto Refundido.



FISCALIA GENERAL DEL ESTADO
CONSEJO FISCAL

7.- Conclusiones

El Proyecto consigue su pretendida finalidad de unificar y armonizar en un único texto la regulación de la materia relativa a los medicamentos y productos sanitarios, evitando su dispersión y dificultades interpretativas.

Aunque no es imprescindible, vista la norma general recogida en el artículo 11.5 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, resulta elogiable que en esta Ley sectorial se determine expresamente la legitimación activa del Ministerio Fiscal para el ejercicio de la acción colectiva de cesación, teniendo en cuenta la misión que, constitucional y legalmente, es atribuida al Ministerio Fiscal en defensa de los ciudadanos y del interés social.

Por esta razón, consideramos necesario que se realicen algunas modificaciones en el artículo 119, a saber:

-Que el art. 119.1 b) exceptúe expresamente al Ministerio Fiscal de la obligación de presentar la solicitud de cese de la actividad publicitaria en productos sanitarios o productos con supuestas propiedades para la salud con carácter previo al ejercicio de la acción de cesación. De este modo se coherencia el referido precepto con el art. 118.1, que no menciona al Ministerio Fiscal al determinar los legitimados para presentar la solicitud de cesación.

-Que se incorpore expresamente en el art. 119.3 una cláusula final en la que se establezca que el Tribunal que conozca de alguno de estos procesos habrá de comunicar su incoación al Ministerio Fiscal, evitando así los problemas que podrían generarse de la interpretación conjunta de este



FISCALIA GENERAL DEL ESTADO
CONSEJO FISCAL

precepto con los números 1 y 4 del art. 15 LEC, y ello sin perjuicio de sustituir la palabra “entidades” por otra más adecuada como pudiera ser “quienes ostentan la legitimación activa”.

Del mismo modo, entendemos que sería conveniente incluir en el artículo 119 una referencia a que la acción de cesación no excluye el ejercicio de otras acciones que se puedan entablar en defensa de los intereses de los consumidores y usuarios, así como también, incluir un apartado final en este mismo artículo que, al menos por remisión, concrete tanto el procedimiento a seguir, como el órgano competente para conocer de la acción de cesación.

Madrid, 16 de abril de 2015.

LA FISCAL GENERAL DEL ESTADO
PRESIDENTA DEL CONSEJO FISCAL

Consuelo Madrigal Martínez-Pereda