

LA VALIDEZ JURÍDICA DEL EMPAQUETADO GENÉRICO DEL TABACO COMO MEDIDA DE SALUD PÚBLICA: PERSPECTIVAS COMPARADAS

COMUNICACIÓN GANADORA DEL PREMIO SESPAS

Alejandra Boto Álvarez
Departamento de Derecho público
Universidad de Oviedo

SUMARIO: I. EL EMPAQUETADO GENÉRICO DEL TABACO COMO MEDIDA DE SALUD PÚBLICA: GÉNESIS Y EVOLUCIÓN; II. LOS ARGUMENTOS PARALEGALES; III. EL EXAMEN JURÍDICO: DISTINTAS DIMENSIONES. 3.1. Australia y EEUU: la diferente suerte de los argumentos expropiatorios y el juego del derecho de libre expresión, 3.2. Unión Europea: la gestación de la Directiva 2014/40 y algunas cuestiones sobre el mercado común, 3.3. Reino Unido e Irlanda: la regulación sobre empaquetado estándar del tabaco y el Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos, 3.4. Francia: el paquete neutro y la posición del Consejo Constitucional; **IV. CONCLUSIONES; V. BIBLIOGRAFÍA.**

RESUMEN

En este trabajo se analiza la forma en que distintos ordenamientos jurídicos se han pronunciado sobre la validez jurídica de un nuevo conjunto de medidas de restricción del tabaco que pasan por la regulación de un empaquetado genérico, homogeneizado y privado de todo atractivo promocional. Estas medidas han comenzado a debatirse e implantarse de forma reciente en países como Australia, Estados Unidos, Canadá, Reino Unido o Francia y también han sido consideradas, aunque descartadas de momento, por la Unión Europea con ocasión de la Directiva 2014/40.

En la cuestión se entremezclan importantes aspectos de marketing, economía, regulación mercantil del derecho de marcas y tratados de comercio internacional. El pujante lobby tabaquero pone también en duda

la relevancia misma de la medida en términos de salud pública, autodeterminación personal y control del propio producto.

Sin perder de vista toda esta problemática, aquí se adopta una perspectiva jurídico-pública, y en particular administrativa, prestando especial atención a los argumentos del debate relacionados con el potencial carácter expropiatorio de la medida y a la incidencia sobre derechos como la libertad de expresión o de empresa.

PALABRAS CLAVE

Empaquetado genérico; tabaco; derecho comparado; derecho de propiedad; función social; libertad de empresa; libertad de expresión comercial.

I. EL EMPAQUETADO GENÉRICO DEL TABACO COMO MEDIDA DE SALUD PÚBLICA: GÉNESIS Y EVOLUCIÓN¹

Lo genérico es, según la Real Academia de la Lengua, algo *común a varias especies*, y el propio diccionario recoge lo que en el mundo sanitario es una realidad bien conocida: la referencia al “medicamento genérico” como aquel que *tiene la misma composición que un específico, y se comercializa bajo la denominación de su principio activo*². En el ámbito de las políticas de protección de la salud pública, una realidad relativamente reciente es la que, de modo analógico, hace referencia al empaquetado genérico (*plain packaging*)³ de los productos de tabaco como una manera de uniformización de su distribución que, a través de una normalización del aspecto exterior de todo embalaje, privaría al producto del atractivo y del efecto publicitario del marketing de marcas, convirtiéndolo externamente en algo anodino⁴.

La utilidad de este tipo de medidas, que atacan directamente a la línea de flotación del paquete de tabaco como vehículo mismo de publicidad, promoción y comunicación, no sólo con el consumidor sino con el público en general, está en el debate político y científico desde finales de los años noventa⁵, aunque sólo de manera reciente han comenzado a experimentarse en la práctica como técnica de salud pública, lo que ha hecho que la polémica vuelva a cobrar protagonismo.

En la génesis de las políticas ligadas al embalaje reglamentado y neutral de los productos del tabaco tiene mucho que ver la OMS y su Convenio Marco

para el Control del Tabaco (FCTC por sus siglas en inglés)⁶. El artículo 11 de este Convenio se refiere al empaquetado y etiquetado de los productos de tabaco y, aunque en su contenido no se hace referencia a la homogenización del aspecto exterior de los embalajes, las Directrices que se aprobaron para su aplicación sí aconsejaban que las partes considerasen la posibilidad de adoptar medidas encaminadas a restringir o prohibir en el empaquetado la utilización de logos tipos, colores, imágenes de marca o información promocional que no sean el nombre comercial o el nombre del producto en un color y tipo de letra corrientes⁷.

La problemática jurídica de fondo recuerda a la de los medicamentos genéricos⁸, y tiene también mucho que ver con los análisis de ponderación de derechos que subyace en la polémica entre la protección de salud y las reglas sobre establecimiento de oficinas de farmacia⁹, y por supuesto en el acceso a los llamados medicamentos esenciales¹⁰. Salud pública, propiedad intelectual y libertad de empresa se entremezclan también en este ámbito, aunque esta vez respecto a un producto insano y dañino como pocos.

II. LOS ARGUMENTOS PARALEGALES

En general, las críticas más enérgicas que pueden leerse contra las medidas de normalización de la apariencia externa de los productos del tabaco tienen que ver con su propia eficacia para la protección de la salud pública. Aunque no se han encontrado estudios

6 Hecho en Ginebra el 21 de mayo de 2003 y ratificado por España en diciembre de 2004 (BOE núm. 35, de 10 de febrero de 2005).

7 Esto permite aumentar la vistosidad y eficacia de las advertencias sanitarias y mensajes, impedir que el paquete distraiga la atención de estos últimos y prevenir el uso de técnicas industriales de diseño de envases que sugieran que algunos productos son menos nocivos que otros (http://www.who.int/fctc/treaty_instruments/article_11_es.pdf?ua=1).

8 Por todos puede verse Juberías Sánchez, A., *Los medicamentos genéricos, entre la propiedad privada y la salud pública*, Reus, Madrid, 2013.

9 Con cita de la jurisprudencia alemana sobre la materia, puede verse Rodríguez de Santiago, J.M.^a, *La ponderación de bienes e intereses en el Derecho Administrativo*, Marcial Pons, Madrid, 2000, p. 24. En nuestro contexto, *vid.* Cueto Pérez, M., “Comentario a la STC de 5 de junio de 2003, sobre las Leyes de ordenación del servicio farmacéutico de Extremadura y Castilla-La Mancha”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 120, 2003, pp. 621-637.

10 Al respecto pueden verse los análisis contenidos en VV.AA., *Una reflexión sobre el comercio internacional, la propiedad intelectual y el derecho a la salud*, Farmamundi, Huesca, 2015.

1 Este trabajo se enmarca en la labor investigadora vinculada al Proyecto de Investigación del Subprograma de proyectos de investigación fundamental no orientada del Ministerio de Economía y Competitividad *Modelos jurídico-organizativos de optimización de las prestaciones esenciales del Estado de Bienestar* (Ref. DER2012-32241).

2 Para una definición legal, *vid.* art. 8 g) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3 También se encuentran referencias a la misma realidad designadas como *generic* o *standardised packaging*. En ocasiones hay quien se refiere a este tipo de medidas como “tabaco de marca blanca”, lo que sin embargo no se ajusta a la realidad pues, como se verá, no se trata de prohibir el uso de la marca, sino de homogeneizar la forma en que esta se manifiesta.

4 Freeman, B., Chapman, S. y Rimmer, M., “The case for the plain packaging of tobacco products”, *Addiction*, núm. 103, vol. 4, 2008, p. 580.

5 En particular en Canadá, *vid.* Cunningham, R. y Kyle, K., “The case for plain packaging”, *Tobacco Control*, vol. 4, 1995, pp. 80-86.

que lo expliciten tan claramente, creo que la cuestión que está de fondo es la de pronunciarse sobre si la erradicación de los efectos ligados al marketing del envasado del tabaco puede ser suficiente para luchar de manera eficaz contra el atractivo de un producto cuya nocividad hoy está fuera de toda duda. Así, existen múltiples evidencias que acreditan el “tirón” de la marca entre la población, sobre todo joven¹¹, pero también apuntan los posibles efectos perversos de una reducción en los costes de producción¹². Encuentro que es casi imposible decantarse de manera inequívoca al respecto, dado que el tabaco es un producto cuyo consumo depende de una variable fundamental, la adicción, sólo parcialmente sensible al precio, y entiendo que la prevención y la educación entre la población joven aún no iniciada en el vicio ha de tener un carácter nuclear. En general esta es una opinión universalmente compartida; la división llega en el momento de determinar si la normalización para una apariencia externa insulsa ofrecerá resultados concluyentes¹³.

En relación con lo anterior, puede hablarse de otro bloque de argumentos en liza respecto a las medidas de homogeneización del empaquetado del tabaco; son razones con un corte económico. Se ha dicho así que con el empaquetado genérico se producirían fuertes pérdidas de empleo en el sector y que aumentaría el contrabando y la piratería, lo que tendría indudables efectos en la fiscalidad pública. También aquí se pueden encontrar opiniones a favor¹⁴ y en contra¹⁵, siendo difícil separar la vehemencia de la militancia en ocasiones.

Cerrando el círculo y volviendo en cierta forma con ello al principio, quiero hacer referencia un último conjunto de argumentos enfrentados, esta vez con un enfoque social y filosófico. En principio, y teniendo en cuenta que “quien puede lo más puede lo menos”, no debería haber dudas sobre la viabilidad de que los Estados, pudiendo prohibir directamente

el consumo del tabaco por su carácter nocivo y con las implicaciones jurídicas que de ello pudieran derivarse¹⁶, opten por seguir permitiéndolo, pero limitando más detalladamente las condiciones de su distribución¹⁷. Sobre la coherencia interna de esta decisión, cuando como se ha dicho es un producto fuertemente gravado cuyo comercio engrosa las arcas públicas, mucho es lo que podría decirse. En fin, también se ha sostenido que estamos ante medidas paternalistas en exceso, que limitan de manera inaceptable la libertad personal¹⁸.

III. EL EXAMEN JURÍDICO: DISTINTAS DIMENSIONES

Además de los argumentos paralegales que acaban de verse, cualquier medida que apunte hacia una mayor restricción en la comercialización del tabaco, y el empaquetado genérico no es excepción, genera también controversia jurídica. En la mayor parte de las ocasiones estos argumentos se invocan por los lobbies de la industria tabaquera de manera general y retórica, pero también hay veces en que han llegado a proyectarse auténticas causas procesales cuya suerte en algunos casos ya se conoce. En general, los argumentos de fondo siempre tienen que ver con la vulneración de derechos como la propiedad (intelectual) y la libertad de empresa, empleando una amplia y variada fundamentación jurídica, que va desde los tratados internacionales al derecho constitucional, pasando, en su caso, por el de la Unión Europea. Otras premisas empleadas han sido también la libertad de expresión y la libre circulación de mercancías y productos. A continuación se analizan someramente los principales hitos en este sentido, prestando atención especial a los aspectos jurídico-administrativos, que evidencian de modo colateral un avance imparable del derecho global también en este ámbito.

11 Por todos, *vid.* Germain, D; Wakefield, M.A. y Durkin, S.J., “Adolescents’ Perceptions of Cigarette Brand Image: Does Plain Packaging Make a Difference?”, *Journal of Adolescent Health*, núm. 4, vol. 46, 2010, pp. 385-392.

12 Freeman, Chapman, y Rimmer, *op. cit.*, p. 584.

13 Alemanno, A. y Bonadio, E., “Do you mind my smoking? Plain Packaging of cigarettes under the TRIPS agreement”, *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, núm. 10, 2011, p. 454.

14 Por todos, *vid.* De Haan, T., “Plain packaging: expropriation and disproportion”, *European Intellectual Property Review*, núm. 9, vol. 35, 2013, pp. 505-506.

15 En particular, *vid.* López Nicolás, A., “La economía del tabaco”, *Eguzkilore*, núm. 24, 2010, pp. 97-108.

16 Hay quien ha señalado, incluso, que no procederían compensaciones económicas por el hecho de que las empresas tabacaleras ya no fuesen consideradas industrias legales, con el ejemplo histórico de lo ocurrido con el tráfico de esclavos, las paradas de los monstruos o el comercio del opio en su momento: *vid.* Chapman, S., “Legal action by Big Tobacco against the Australian government’s plain packaging law”, *Tobacco control*, núm. 2, vol. 21, 2012, p. 80.

17 Griffiths, J., “On the back of a cigarette packet: standardised packaging legislation and the tobacco industry’s fundamental right to (intellectual) property”, *Intellectual Property Quarterly*, 2015, p. 369.

18 Vanzetti, A., “Smoking or physical exercise?”, *European Intellectual Property Review*, núm. 10, vol. 36, 2014, pp. 613-618.

3.1. Australia y EEUU: la diferente suerte de los argumentos expropiatorios y el juego del derecho de libre expresión

Australia ha sido el primer país en experimentar legislativamente la obligatoriedad de un empaquetado genérico del tabaco, con la aprobación, en el año 2011, de la *Tobacco Plain Packaging Act*. Esta determina que el nombre de la marca (no así el logo o cualquier otro elemento figurativo, totalmente prohibidos) aparezca impreso en una fuente normalizada de tamaño pequeño sobre un fondo cetrino mate, y con grandes y gráficas imágenes sobre los efectos nocivos del tabaco cubriendo el 75% del espacio frontal y el 90% de la trasera de un paquete rectangular también homogeneizado.

Casi en el otro extremo del espectro, en los Estados Unidos de Norteamérica, en cambio, ni siquiera ha sido posible hasta ahora la válida integración en las cajetillas de tabaco de advertencias sanitarias gráficas. Lo más llamativo, empero, no es la diversidad de situaciones en cada contexto, sino que particularmente en Australia y en EEUU hayan sido argumentos jurídicos similares los que han conducido a soluciones tan divergentes.

La Ley australiana, en vigor desde octubre de 2012, fue en su momento impugnada por varias compañías tabaqueras multinacionales que sostenían su inconstitucionalidad con base en una presunta expropiación injusta (por carecer de compensación) de sus derechos de propiedad intelectual, contraria a lo establecido en el artículo 51 de su Constitución¹⁹. El Tribunal Supremo entendió finalmente que la Ley de 2011 no suponía para la Administración ninguna “adquisición” de propiedad, por lo que no tenía sentido plantear una violación del artículo 51 de la Constitución. Negó, en resumen, el carácter expropiatorio del empaquetado genérico e incluso condenó a los recurrentes a pagar las costas de la Administración²⁰. El Tribunal realizó una precisa distinción entre el hecho de que los poderes públicos restrinjan el alcance de una propiedad (*taking for public use*) o

la adquieran (*acquisition*). El *taking* supone una privación de la propiedad desde el punto de vista del propietario, mientras que la *acquisition* supone recibir algo desde la perspectiva del adquirente y como resulta obvio no siempre una perspectiva tiene que implicar necesariamente la otra; para que el artículo 51 de la Constitución australiana entre en juego no basta el *taking*, pues la literalidad del precepto habla de *acquisition for any purpose*²¹. El propio Tribunal australiano apuntó que tal distinción no existe en cambio en la normativa de los EEUU, que había sido invocada de forma comparativa por los recurrentes, pues la Quinta Enmienda de los EEUU está formalmente redactada de forma que impide que la propiedad privada sea meramente *taken for public use* sin una compensación justa.

Hay autores que han visto en esta distinción las razones que podrían justificar que el Tribunal de Apelación del Distrito de Columbia apreciase, en una sentencia de agosto de 2012²², que la *Food and Drug Administration* no podía utilizar las cajetillas de tabaco para advertir de los riesgos de su consumo, entendiendo tal medida inconstitucional por expropiar sin compensación derechos privativos del demandante para utilizarlos como vehículo de comunicación de la política de salud pública²³. Sin embargo, la situación jurídica en los EEUU no es ni mucho menos tan clara ya que existen algunos pronunciamientos contradictorios a nivel federal²⁴ y más allá del argumento de la expropiación juega un papel fundamental la Primera Enmienda, en concreto en lo relativo a la libertad de expresión en el contexto del discurso comercial, y la teoría de la deferencia hacia las Agencias gubernamentales. Lo primero porque la medida controvertida puede verse también como una violación de la libertad de expresión (que comporta asimismo el derecho a no decir algo) frente a la protección de la salud pública²⁵; lo segundo porque

21 Un análisis en profundidad del fallo puede verse en Hinchliffe, S.A., “Comparing apples and oranges in trademark law: challenging the international and constitutional validity of plain packaging of tobacco products”, *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, núm. 13, 2013, pp. 999 y ss.

22 Caso *R.J. Reynolds Tobacco Co. v. U.S. Food & Drug Administration*, 845 F.Supp.2d 266 (D.C.C. 2012)

23 Porcuna de la Rosa, F., “El empaquetado genérico en los productos del tabaco (*plain packaging*) y los derechos de propiedad industrial”, *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia*, núm. 67, 2012, pp. 152 y 153.

24 Al respecto *vid.* Hardesty, B.A., “Joe Camel versus Uncle Sam: the constitutionality of graphic cigarettes warning labels”, *Fordham Law Review*, vol. 81, pp. 2811 y ss.

25 Sobre la Primera Enmienda, su alcance comercial y la interpretación jurisdiccional, *ibidem*, pp. 2824-2836 y la biblio-

19 Doctrina e industria también han discutido de manera prolífica sobre las posibles implicaciones sobre la Ley de distintos instrumentos del derecho internacional, en particular del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, conocido como TRIPS por sus siglas en inglés. No obstante, lo cierto es que la causa judicial versó sobre aspectos domésticos (también en los EEUU), y a ellos nos atenderemos aquí.

20 *JT International SA v Commonwealth of Australia* [2012] HCA 43. *British American Tobacco Australasia Limited v The Commonwealth*.

en los diversos pronunciamientos judiciales sobre la admisibilidad de las advertencias sanitarias en las cajetillas de tabaco, una cuestión esencial ha sido el bastanteo de las evidencias científicas aportadas por la Administración pública para justificar la medida de intervención²⁶.

En todo caso, y es importante señalarlo, la Ley en la que se fundamentaba la actuación de la Agencia norteamericana, la *Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act* de 2009, ha sido considerada constitucional²⁷, por lo que podría no haberse escrito aún el último capítulo de la historia.

3.2. Unión Europea: la gestación de la Directiva 2014/40 y algunas cuestiones sobre el mercado común

En la Unión Europea el empaquetado genérico saltó a la palestra pública con ocasión del trámite de consultas previo a la revisión de la Directiva 2001/37 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco²⁸. Rápidamente doctrina e interesados comenzaron a plantearse cuestiones sobre la legitimidad de imponer por vía de la nueva Directiva un empaquetado neutral, con argumentos cruzados sobre competencia, proporcionalidad, subsidiariedad o libre circulación de mercancías²⁹. Como en otras ocasiones, no todos los argumentos en discusión eran puramente jurídicos³⁰.

Finalmente la medida no fue acogida, y la nueva regulación aprobada (Directiva 2014/40, de 3 de abril) dispone por ejemplo, en cuanto al empaquetado, una

grafía allí referenciada.

26 Para una aproximación a la teoría de la deferencia judicial norteamericana, que está siendo recepcionada también en la UE *vid.* Solanes Mullor, J., “Why independent Agencies deserve Chevron deference”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 4, 2010.

27 Caso *Discount Tobacco City & Lottery, Inc. v. United States*, 674 F.3d 509 (6th Cir. 2012).

28 Sobre las distintas etapas del proceso legislativo para la revisión de la normativa puede verse http://ec.europa.eu/health/tobacco/products/index_es.htm.

29 Sobre la cuestión, *vid.* Alemanno, E., “Out of sight, out of mind: towards a new EU tobacco products directive”, *Columbia Journal of European Law*, núm. 2, vol. 18, 2012.

30 Elsmore, M. y Obolevich, V., “Thank You for Not Smoking: The Commission’s proposal for a new tobacco products Directive - Legally sound, but does it hit the spot?”, *European Law Review*, núm. 4, 2013, pp. 552-572.

ampliación del espacio para las advertencias sanitarias, que incluirán advertencias de texto y también fotografías en color (art. 10), pero sin acoger un empaquetado genérico en los términos apuntados por las Directrices de la OMS³¹.

Aun así, existen sectores doctrinales que han criticado su contenido³² y se ha llegado a plantear una cuestión prejudicial en Reino Unido e incluso un recurso de anulación por parte de la República de Polonia apoyada por Rumanía. Este no impugnaba en concreto las disposiciones generales de la Directiva sobre las advertencias sanitarias en el etiquetado y envasado (art. 8-10), aunque sí atacaba la regulación del etiquetado de los productos sin combustión (art. 12), las reglas sobre presentación con referencia a olores, sabores o aromatizantes (art. 13.1 c) y las disposiciones sobre aspecto y contenido de las unidades de envasado (art. 14); se fundamentaba el recurso invocando tres motivos basados en la vulneración, respectivamente, del artículo 114 TFUE, del principio de proporcionalidad y del principio de subsidiariedad.

En las conclusiones que presentó el 23 de diciembre de 2015, la Abogado General estimó que las disposiciones sobre uniformización del etiquetado y envasado de los productos del tabaco de la Directiva (tamaño, contenido mínimo, advertencias e información al consumidor) eran lícitas, fundamentadas en el artículo 114 del TFUE y que no vulneraban los principios de igualdad de trato, libre competencia, proporcionalidad, seguridad jurídica y subsidiariedad, ni la obligación de motivación, ni tampoco derechos como la libertad de empresa, de expresión o el derecho de propiedad. Señaló asimismo que la Directiva atribuye un margen de actuación a los Estados Miembros para la adopción de criterios de envasado adicionales, por ejemplo en relación con el color de los espacios no reservados a las advertencias, que pueden llegar hasta la introducción de envases neutrales³³. El 4 de mayo de 2016 se conocía la sentencia

31 Si bien el considerando 53 de la Directiva dispone que los Estados Miembros podrían, por ejemplo, introducir disposiciones que contemplen una estandarización adicional del embalaje de los productos del tabaco, siempre que dichas disposiciones sean compatibles con el TFUE, con las obligaciones relacionadas con la OMC, y no afecten a la plena aplicación de la propia Directiva.

32 Por todos puede verse Uwer, D. y Rademacher, M., “The new EU tobacco products Directive and the European fundamental rights”, *European Law Review*, núm. 1, 2015, pp. 35-51.

33 Conclusiones de la Abogado General en los asuntos C-358/14 Polonia / Parlamento y Consejo, C-477/14 Pillbox 38

del TJUE que desestimaba el recurso de anulación de la Directiva y con ello se zanja por el momento la cuestión sobre la validez de su régimen, aunque se han abierto distintos frentes nacionales a los que a continuación se hace referencia.

3.3. Reino Unido e Irlanda: la regulación sobre empaquetado estándar del tabaco y el Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos

En aplicación de la *Children and Families Act 2014*, el 19 de marzo de 2015 se aprobarían las *Standardised Packaging of Tobacco Products Regulations 2015* para su aplicación, a partir del 20 de mayo de 2016, en todo el Reino Unido. De manera similar y casi simultánea, el Parlamento irlandés aprobaba la *Public Health (Standardised Packaging of Tobacco) Act 2015*, y está en la actualidad trabajando en el proyecto para su desarrollo reglamentario a través de lo que habrán de ser las *Public Health (Standardised Packaging of Tobacco) Regulations 2016*. Tanto una regulación reglamentaria como la otra avanzan en la línea de la normalización del empaquetado de los productos del tabaco. De forma inmediata se ha generado un fuerte revuelo entre la industria tabaquera, que achaca a estas medidas invalidez política, haciéndose eco de los manidos argumentos paralelages resumidos con anterioridad, y también jurídica.

En concreto se ha hecho particular referencia a preceptos como el artículo 1 del Protocolo nº 1 adicional al Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (ECHR, por sus siglas en inglés), o al artículo 17 del Convenio mismo, y así se han anunciado varios procesos de *judicial review* que podrían incluso acabar llegando a Estrasburgo³⁴. En la doctrina hay ya quien barrunta que, en tal caso, seguramente se acabe considerando que la decisión británica es conforme con el derecho europeo ya que, aunque no se trata de implementar directamente la legislación secundaria, sería una discrecionalidad prevista por la Directiva 2014/40³⁵. A la hora de valorar las posibilidades de

éxito de la industria tabaquera ante la jurisdicción doméstica, el análisis de la jurisprudencia existente permite apuntar también posibilidades escasas³⁶. No queda sino esperar... o tornar la vista hacia los vecinos que ya cuentan con pronunciamientos al respecto; es el caso de Francia, que se analiza seguidamente.

3.4. Francia: el paquete neutro y la posición del Consejo Constitucional

Después de una ardua tramitación parlamentaria, a comienzos de este año vio la luz en Francia la *Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé*. Se trata de una norma con más de 200 artículos, estructurados en torno a tres pilares: la prevención, el acceso a los cuidados y la innovación sanitaria³⁷. Entre las principales medidas en materia de prevención, existe un importante dispositivo para la lucha contra el tabaquismo y otras adicciones, entre las que destacan, en relación con el tema que nos ocupa, la prohibición de tabaco aromatizado o con aditivos (art. 22); la prohibición de publicidad de tabaco incluso en el interior de los estancos (art. 23); la fijación de distancias mínimas para la implantación de estancos en las proximidades de centros escolares y de recreo de la juventud (art. 25); la imposición de medidas de transparencia para el lobbying en el sector (art. 26) o, en fin, el empaquetado genérico (art. 27).

La previsión del artículo 27 de esta Ley supone añadir al Código de salud pública francés un nuevo artículo (L. 3511-6-1) para que las unidades de envasado y todo tipo de embalajes externos de los cigarrillos, el tabaco de liar y su papel correspondiente sean “neutros y uniformizados”; el momento de entrada en vigor del precepto se fijaba también para el 20 de mayo de 2016³⁸. Las condiciones de neutralidad y de uniformización, sobre todo en términos de forma, tamaño, textura, color, modalidades de inscripción de las marcas y de las denominaciones

(UK) Limited, y C-547/14 Philip Morris Brands SARL y otros. Comunicado de prensa 154/15 del TJUE.

34 Griffiths, *op. cit.*, p. 348.

35 *Ibidem*, pp. 349 y 368, en particular analizando también la jurisprudencia del TJUE y de conformidad con lo concluido en su día por De Cecco, F., “Room to move? Minimum harmonization and fundamental rights”, *Common Market Law Review*, núm. 1, vol. 43, 2006, pp. 9-30. La misma conclusión puede verse en Bonadio, E., “Plain packaging of tobacco products under EU intellectual property law”, *European Intellectual*

Property Review, núm. 9, vol. 34, pp. 605-608.

36 Steele, S.L.; Gilmore, A.B.; McKee, M. y Stuckler, D., “The role of public law-based litigation in tobacco companies’ strategies in high-income, FCTC ratifying countries, 2004-14”, *Journal of Public Health*, 2015, pp. 1-6.

37 Para una crónica sobre su gestación y contenido, puede verse Boto Álvarez, A., “Solidaridad y justicia social en Francia para grupos especialmente vulnerables: medidas recientes en materia de salud, envejecimiento, infancia y extranjería”, *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 42, 2016.

38 Aunque los productos no ajustados a la nueva regla podrían seguir en venta durante seis meses más en los términos del art. 302 del Código de impuestos.

comerciales, se encomendaban a un Decreto en Consejo de Estado, que finalmente fue aprobado el 21 de marzo³⁹ y concretado en sus aspectos técnicos por una Orden Ministerial del mismo día⁴⁰. Inmediatamente han comenzado a oírse anuncios de impugnación de estos instrumentos reglamentarios ante el Consejo de Estado por parte de la industria tabaquera, como intento final para la anulación de la medida⁴¹. En el momento de redacción de este trabajo aún no es posible saber si tales recursos llegarán a materializarse, o si serán admitidos a trámite en su caso, pero no sería la primera vez que el asunto fuese estudiado jurídicamente, dado que el artículo 27 de la Ley 2016-41 fue, entre otros, objetivo prioritario de la cuestión de constitucionalidad que acabaría resolviendo el Consejo Constitucional el 21 de enero de 2016 (Decisión 2015-727).

El citado artículo fue cuestionado tanto por el grupo de requirentes de la Asamblea Nacional como del Senado⁴². Para entender algunos de los reparos formulados es necesario tener en cuenta que el artículo fue fruto de una enmienda gubernamental, aprobada en primera lectura por la Asamblea Nacional, rechazada por el Senado y reintroducida en nueva lectura de nuevo por la Asamblea.

Así, no es de extrañar que los recursos de senadores y diputados tuviesen un marcado contenido formal sosteniendo por ejemplo que la introducción de la medida por vía de enmienda en lugar de figurar en el texto original del Proyecto de Ley buscaba burlar las exigencias de elaboración de un estudio de

impacto. Teniendo en cuenta la pacífica doctrina del Consejo Constitucional galo que señala que las exigencias sobre el estudio de impacto son aplicables únicamente al Proyecto de Ley, y no a las enmiendas, sean estas del número, calado y extensión que sean⁴³, los recurrentes intentaron hacer valer que el proceder del Gobierno había sido premeditado, alterando la sinceridad y el sentido del debate parlamentario. A ello se opuso, como es lógico, el propio Gobierno en su contestación, haciendo ver que tal no había sido ni mucho menos su intención, como podía probarse analizando los mismos debates parlamentarios, en los que mucho era lo que se había debatido sobre el tema del paquete neutro. Las transcripciones de tales debates apuntan ciertamente a que se trataba de una cuestión que encendía los ánimos⁴⁴, aunque no parecen tampoco la mejor muestra posible sobre si había una intencionalidad premeditada en incorporarla al texto final por vía de la enmienda o no⁴⁵. Por cierto que en la motivación que acompañó a la primera presentación de la misma⁴⁶, se hacía referencia como fundamentación jurídica a la Directiva 2014/40, no en calidad de norma a transponer, sino de norma marco que “hacía posible la medida”. Tampoco es de extrañar pues que otro pilar de los recursos versase sobre la “sobretransposición” de la Directiva. Aun reconociendo que al legislador nacional siempre le cabe ir más allá del mínimo común de la Unión, afirmaban en concreto los senadores que tal *ultravires* podía ser foco de situaciones jurídicas contradictorias y atentar contra las exigencias constitucionales, aunque no explicitaban en qué sentido. Todos estos eventuales vicios de forma fueron descartados por el Consejo Constitucional de forma breve y expeditiva (considerando 15).

Se sostenía además que se producía un vicio de incompetencia negativa del legislador, porque el artículo 27 de la Ley contestada se limitaba a enunciar el principio de neutralidad del empaquetado del tabaco, con una fórmula a su juicio “equivoca e imprecisa”, reenviando sin más al reglamento. En la medida en que con ello se ponen en cuestión derechos

39 *Décret 2016-334 du 21 mars 2016 relatif au paquet neutre des cigarettes et de certains produits du tabac.*

40 *Arrêté du 21 mars 2016 relatif aux conditions de neutralité et d'uniformisation des conditionnements et du papier des cigarettes et du tabac à rouler.*

41 Por todos, cfr. http://www.lemonde.fr/sante/article/2016/05/10/paquet-neutre-seita-saisit-le-conseil-d-etat_4916396_1651302.html (acceso 11 de mayo de 2016).

42 La Ley fue aprobada sólo en la Asamblea Nacional en lectura definitiva el 17 de diciembre de 2015, por haber rechazado el Proyecto el Senado en la nueva lectura ante el fracaso de la Comisión Mixta Paritaria tras las primeras lecturas y plantear la cuestión previa de inconstitucionalidad. Sin embargo, también hubo diputados que se unieron al recurso, incluso cuestionando artículos distintos o por motivos adicionales, lo que da idea de lo controvertido de su contenido. En concreto y respecto a las medidas contra el tabaquismo, sólo tres preceptos fueron contestados: los referidos respectivamente a los artículos 22 y 23 y, como se indica en el texto, también el 27. De ellos, el artículo 22 era de transposición de la Directiva 2014/40 y el juicio de constitucionalidad consistió en determinar si tenía un contenido manifiestamente incompatible con el precepto a transponer, lo que descartó el Consejo Constitucional galo. El artículo 23 se estudió junto con el 27, en la dimensión de afección a la libertad de empresa de los estancieros.

43 Decisiones 2015-715 de 5 de agosto y 2014-690 de 13 de marzo, por todas.

44 Puede consultarse a través de http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank/download/2015727DC2015727dc_doccompl.pdf.

45 La enmienda fue comunicada el 5 de marzo de 2015 a la Unión Europea en cumplimiento de lo dispuesto en la Directiva 98/34.

46 Enmienda n° AS1408, aprobada en Comisión antes de la primera lectura en la Asamblea Nacional.

fundamentales, en términos del recurso de los diputados⁴⁷, y *constitucionales*, en términos senatoriales⁴⁸, se exigiría una Ley. El argumento también fue rechazado de manera resuelta por el Consejo Constitucional, que entendió que la remisión de la Ley al reglamento buscaba precisar las modalidades de la puesta en práctica de las nuevas obligaciones legales de neutralidad, sin permitir a este último establecer reglas diferenciadas (considerandos 16 y 17).

En cuestiones de fondo, los dos grupos de recurrentes reprochaban una violación del derecho de propiedad como consecuencia de la instauración del empaquetado genérico, por impedir una explotación normal de la marca. Apuntaban además que en la medida en que se trata de una privación de propiedad, las condiciones de indemnización de la misma tendrían que estar previstas en una norma con rango de Ley. Finalmente, sostenían que la obligación de comercialización del tabaco en paquetes neutros no resultaba justificada ni proporcional al objetivo de protección de la salud pública perseguido⁴⁹. Un último argumento de fondo, sostenido en este caso sólo por los diputados, era que la medida del empaquetado genérico, en combinación con la prohibición de toda publicidad incluso en los lugares de venta del tabaco (artículo 23) suponía un ataque desproporcionado a la libertad de empresa de los estancieros.

En su contestación, el Gobierno apuntaba que con la medida no se procedía a una privación del derecho de propiedad, sino a su encuadre y limitación por exigencias constitucionales y de interés general en unos términos proporcionados al objetivo perseguido⁵⁰. Aclaraba además que la Ley no procedía a privar a los fabricantes de su derecho de propiedad

sobre la marca; podrán seguir utilizando el nombre y la marca en los paquetes, pero de manera reglamentada. En relación con los derechos de empresa de los estancieros hacía valer los mismos argumentos, apuntando además que las actividades derivadas de la venta de tabaco no son su única fuente de ingresos.

En su Decisión al respecto, el Consejo Constitucional comenzó recordando que en efecto el derecho de propiedad es un *derecho del Hombre*, consagrado en los artículos 2 y 17 de la Declaración de 1789, y que la jurisprudencia constitucional ha reconocido a la propiedad intelectual protección en el marco de una concepción evolutiva del derecho de propiedad. Como es bien sabido, el artículo 17 dispone que por ser la propiedad un derecho inviolable y sagrado, nadie puede ser privado de ella, salvo cuando la necesidad pública, legalmente comprobada, lo exija de modo evidente, y con la condición de haya una justa y previa indemnización; el artículo 2 señala en cambio que la finalidad de toda asociación política es la conservación de los derechos naturales e imprescriptibles del hombre y que esos derechos son la libertad, la propiedad, la seguridad y la resistencia a la opresión. Conforme a ello, en su doctrina, el Consejo siempre ha señalado que las violaciones del artículo 17 requieren justificación en una necesidad pública legalmente constatada, mientras que conforme al artículo 2 se exige la demostración de un motivo de interés general y proporcionalidad al objetivo perseguido. Pues bien, el Consejo salva la compatibilidad de la Ley con ambos preceptos por entender, en primer lugar, que la Ley no prohíbe la utilización de la marca, al contrario reconoce expresamente un derecho de inscripción de la marca sobre el paquete, pero reglamentado, de suerte que los derechos inherentes a la propiedad intelectual seguirán pudiendo ejercerse (considerandos 19 y 20); niega, en definitiva, carácter expropiatorio a la disposición. En segundo lugar, el Consejo valida el interés general y la proporcionalidad de la medida, en atención a la protección de la salud, ya que la intención del legislador es privar a ciertos productos de una forma de publicidad susceptible de favorecer su consumo, dado que resulta nocivo para la salud de las personas (considerando 21).

IV. CONCLUSIONES

Lo aquí relatado no incluye, ni mucho menos, todas las iniciativas político-legislativas sobre el empaquetado genérico del tabaco, o una consideración profunda de sus implicaciones paralegales o jurídicas

47 Derecho de propiedad de los fabricantes sobre las marcas y libertad de empresa.

48 Libertad de comercio y de industria, considerada parte de las libertades públicas que consagra el artículo 34 de la Constitución de acuerdo con el parecer del Consejo de Estado en el caso *Martial de Laboulaye* (1960).

49 Precisamente por haber estado desprovisto de estudio de impacto previo, sostenían los senadores, y por ser susceptible de incentivar incluso el contrabando y los mercados paralelos. Los diputados manejaban también argumentos poco originales, como que el empaquetado genérico impediría todo uso de las marcas figurativas y semi-figurativas y que esta prohibición total resultaba desproporcionada cuando la eficacia de la misma no estaba demostrada y teniendo en cuenta que la información al consumidor de los efectos perjudiciales del tabaco ya queda asegurada con la información sanitaria cuyo tamaño además habría de aumentar por efecto de la Directiva 2014/40.

50 Para sostener esta afirmación, el Gobierno se hacía eco de diversos estudios que hacían valer la eficacia de la medida del empaquetado genérico, en concreto en Australia.

al completo. En este punto, por cierto, lo relacionado con el celeberrimo pero a la par desconocido TTIP merecería una consideración detenida, pero que excedería con mucho el ámbito del presente trabajo.

Se ha pretendido realizar una revisión de los hitos y los argumentos jurídico-administrativos más relevantes, prestando detallada atención al pronunciamiento del Consejo Constitucional francés por tratarse de uno de los más recientes, junto con el del TJUE sobre la Directiva 2014/40, y del más próximo geográfica y jurídicamente al contexto español, donde el empaquetado genérico aún no ha sido seriamente discutido. También, no obstante, se han hecho distintas referencias al mundo anglosajón dado que entre sus construcciones y las del derecho europeo continental cada vez se tienden más puntos de conexión. Tal ocurre, en particular, con la teoría de la deferencia, que creo que mucho tiene que ver con la forma en que en Francia por ejemplo se han ponderado los derechos de propiedad y libertad de empresa con la protección de la salud pública. No sucede lo mismo a la inversa, al menos de manera abierta, pues llama la atención el silencio comparado sobre la función social de la propiedad, construcción que sin embargo entiendo implícitamente latente en el fondo de la disquisición australiana sobre el carácter expropiatorio del empaquetado genérico del tabaco⁵¹.

Tal como apuntaba al comienzo de este trabajo, se puede concluir que en esta materia interactúan en las medidas de salud pública viejos conocidos, como los límites y contenidos sociales de derechos de configuración compleja como el de la propiedad intelectual, con otros en apariencia más simples, como el de la libertad de empresa, o hasta cierto punto exóticos, como la dimensión negativa de la libertad de expresión en el ámbito comercial. De ahí el interés de seguir con atención ulteriores avances legislativos, aparentemente seguros en Irlanda, anunciados por ejemplo en Bélgica y quién sabe si quizás también puedan darse en España, y jurisprudenciales, en curso en Reino Unido o Francia y de posible planteamiento futuro ante el TEDH, como se ha visto. Y es que, más allá de las particulares e importantísimas

consecuencias en el sector y para la salud pública, existen interesantes implicaciones conceptuales también para los estudiosos del derecho público.

V. BIBLIOGRAFÍA

- Alemanno, E., “Out of sight, out of mind: towards a new EU tobacco products directive”, *Columbia Journal of European Law*, núm. 2, vol. 18, 2012.
- Alemanno, A. y Bonadio, E., “Do you mind my smoking? Plain Packaging of cigarettes under the TRIPS agreement”, *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, núm. 10, 2011, pp. 450-475.
- Bonadio, E., “Plain packaging of tobacco products under EU intellectual property law”, *European Intellectual Property Review*, núm. 9, vol. 34, pp. 599-608.
- Boto Álvarez, A., “Solidaridad y justicia social en Francia para grupos especialmente vulnerables: medidas recientes en materia de salud, envejecimiento, infancia y extranjería”, *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 42, 2016.
- Chapman, S., “Legal action by Big Tobacco against the Australian government’s plain packaging law”, *Tobacco control*, núm. 2, vol. 21, 2012, pp. 80-81.
- Cueto Pérez, M., “Comentario a la STC de 5 de junio de 2003, sobre las Leyes de ordenación del servicio farmacéutico de Extremadura y Castilla-La Mancha”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 120, 2003, pp. 621-637.
- Cunningham, R. y Kyle, K., “The case for plain packaging”, *Tobacco Control*, vol. 4, 1995, pp. 80-86.
- De Cecco, F., “Room to move? Minimum harmonization and fundamental rights”, *Common Market Law Review*, núm. 1, vol. 43, 2006, pp. 9-30.
- De Haan, T., “Plain packaging: expropriation and disproportion”, *European Intellectual Property Review*, núm. 9, vol. 35, 2013, pp. 497-506.

⁵¹ En aplicación de los criterios de distinción entre la función social de la propiedad y la expropiación expuestos en Menéndez Sebastián, E.M.^a, *Los supuestos indemnizatorios en la Ley 8/2007 de suelo y en la legislación sobre espacios naturales protegidos*, Aranzadi, Cizur Menor, 2007, pp. 58 y ss. Respecto a la perspectiva del TEDH, en particular sobre la privación por causa de utilidad pública puede verse Menéndez Sebastián, E.M.^a y Tolivar Alas, L., “El derecho de propiedad desde la perspectiva del TEDH” en VV.AA., *Derechos fundamentales y otros estudios en homenaje al prof. Dr. Lorenzo Martín-Reortillo*, El Justicia de Aragón, Zaragoza, 2009, pp. 1797 y ss.

- Elsmore, M. y Obolevich, V., “Thank You for Not Smoking: The Commission’s proposal for a new tobacco products Directive - Legally sound, but does it hit the spot?”, *European Law Review*, núm. 4, 2013, pp. 552-572.
- Freeman, B., Chapman, S. y Rimmer, M., “The case for the plain packaging of tobacco products”, *Addiction*, núm. 103, vol. 4, 2008, pp. 580-590.
- Germain, D; Wakefield, M.A. y Durkin, S.J., “Adolescents’ Perceptions of Cigarette Brand Image: Does Plain Packaging Make a Difference?”, *Journal of Adolescent Health*, núm. 4, vol. 46, 2010, pp. 385-392.
- Griffiths, J., “On the back of a cigarette packet: standardised packaging legislation and the tobacco industry’s fundamental right to (intellectual) property”, *Intellectual Property Quarterly*, 2015, pp. 343-369.
- Hardesty, B.A., “Joe Camel versus Uncle Sam: the constitutionality of graphic cigarettes warning labels”, *Fordham Law Review*, vol. 81, pp. 2811-2852.
- Hinchliffe, S.A., “Comparing apples and oranges in trademark law: challenging the international and constitutional validity of plain packaging of tobacco products”, *The John Marshall Review of Intellectual Property Law*, núm. 13, 2013, pp. 999 y ss.
- Juberías Sánchez, A., *Los medicamentos genéricos, entre la propiedad privada y la salud pública*, Reus, Madrid, 2013.
- López Nicolás, A., “La economía del Tabaco”, *Eguzkilore*, núm. 24, 2010, pp. 97-108.
- Menéndez Sebastián, E.M.^a, *Los supuestos indemnizatorios en la Ley 8/2007 de suelo y en la legislación sobre espacios naturales protegidos*, Aranzadi, Cizur Menor, 2007.
- Menéndez Sebastián, E.M.^a y Tolivar Alas, L., “El derecho de propiedad desde la perspectiva del TEDH” en VV.AA., *Derechos fundamentales y otros estudios en homenaje al prof. Dr. Lorenzo Martín-Retortillo*, El Justicia de Aragón, Zaragoza, 2009, pp. 1797-1823.
- Porcuna de la Rosa, F., “El empaquetado genérico en los productos del tabaco (*plain packaging*) y los derechos de propiedad industrial”, *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia*, núm. 67, 2012, pp. 147-155.
- Rodríguez de Santiago, J.M.^a, *La ponderación de bienes e intereses en el Derecho Administrativo*, Marcial Pons, Madrid, 2000.
- Solanes Mullor, J., “Why independent Agencies deserve Chevron deference”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 4, 2010.
- Steele, S.L.; Gilmore, A.B.; McKee, M. y Stuckler, D., “The role of public law-based litigation in tobacco companies’ strategies in high-income, FCTC ratifying countries, 2004-14”, *Journal of Public Health*, 2015, pp. 1-6.
- Uwer, D. y Rademacher, M., “The new EU tobacco products Directive and the European fundamental rights”, *European Law Review*, núm. 1, 2015, pp. 35-51.
- Vanzetti, A., “Smoking or physical exercise?”, *European Intellectual Property Review*, núm. 10, vol. 36, 2014, pp. 613-618.
- VV.AA., *Una reflexión sobre el comercio internacional, la propiedad intelectual y el derecho a la salud* (Ponencias y Comunicaciones de la Mesa de Trabajo y Reflexión Interdisciplinar de 10 de marzo de 2015), Farmamundi, Huesca, 2015.