

La publicidad engañosa y la publicidad comparativa de medicamentos a la luz del código de conducta publicitaria de autocontrol

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

Con ocasión de la reciente Resolución de 16 de junio del 2015 de la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, se analiza la publicidad engañosa y la publicidad comparativa de medicamentos a la luz del Código de conducta publicitaria.

1. La autorregulación de la publicidad de los medicamentos

1.1. El control de la publicidad de medicamentos de uso humano por la vía administrativa o judicial se ve completado recurriendo a un sistema extrajudicial de resolución de controversias, pues la publicidad de los medicamentos (tanto la dirigida al público como la dirigida al personal especializado) es objeto de atención por parte los organismos de autorregulación. Así, en España existe en la actualidad un importante código de autorregulación referente a la publicidad de los medicamentos elaborados por Farmaindustria, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España. Se trata del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, del 2014, que derogó y sustituyó al «Código español de buenas prácticas de promoción de medicamentos y de interrelación de la industria farmacéuticas con los profesionales sanitarios», cuya última versión es del 2010, y al «Código español de buenas prácticas de promoción de medicamentos y de interrelación de la industria farmacéutica con las organizaciones de pacientes», cuya última versión es del 2011.

En la aplicación de este código interviene el Jurado de la Publicidad de Autocontrol. Pero, en los casos en que el responsable de la publicidad sea un sujeto que no es miembro de Farmaindustria y que además tampoco está adherido al código de Farmaindustria, no cabrá aplicarle dicho código ni acudir al procedimiento sancionador en él previsto. No obstante, este tipo de conductas podrán ser sometidas igualmente al Jurado de Autocontrol invocando el Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol.

Téngase en cuenta que el Código de Conducta Publicitaria recoge una serie de normas deontológicas que «se aplican a toda actividad de comunicación publicitaria tendente a fomentar, de manera directa o indirecta y sean cuales fueren los medios empleados, la contratación de bienes o servicios, o el potenciamiento de marcas y nombres comerciales» (norma 1). En este sentido, el jurado ha reconocido que la infracción de la normativa publicitaria especial en materia de medicamentos (como la contenida en el Real Decreto 1416/1994) constituye una infracción del principio de legalidad contenido en el artículo 2 del Código de Conducta Publicitaria.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Y tampoco impedirá al jurado entrar a conocer de un acto de promoción de medicamentos el hecho de que el responsable de la publicidad, además de no ser miembro de Farmaindustria, tampoco lo sea de Autocontrol. En efecto, es doctrina consolidada del jurado sostener que «como en el resto de los organismos de autorregulación publicitaria existentes en todos los países del entorno UE, y con el fin de crear sistemas abiertos a la sociedad, el Jurado de la Publicidad tiene encomendada la resolución de aquellas controversias que le sean presentadas por cualquier persona física o jurídica con un interés legítimo, contra piezas publicitarias tanto de empresas asociadas como de terceros». (Sin perjuicio de que en tal caso los dictámenes no tengan fuerza vinculante para los no asociados.)

- 1.2. Pues bien, recientemente el Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha dictado una resolución sobre publicidad de medicamentos dirigida al personal sanitario en la que ha aplicado el Código de Conducta Publicitaria. Se trata de la Resolución de 16 de junio del 2015 de la Sección Tercera del Jurado, en la que se afrontan las figuras de la publicidad engañosa y de la publicidad comparativa.

2. La publicidad engañosa de medicamentos

- 2.1. La publicidad engañosa de medicamentos (además de estar prohibida por las disposiciones generales de la Ley de Competencia Desleal y de la Ley General de Publicidad) está prohibida en la Directiva 2001/83/CE (art. 87.3) y en el Real Decreto 1416/1994 sobre publicidad de medicamentos de uso humano (art. 2.4). Y el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, también contiene disposiciones al efecto.

Por su parte, en el ámbito del Código de Conducta Publicitaria, la norma 14 también prohíbe la publicidad engañosa, si bien, al no tratarse de un código sectorial, no hace

referencia expresa a los medicamentos. Así, según la referida norma:

La publicidad no deberá ser engañosa. Se entiende por publicidad engañosa aquella que de cualquier manera induzca o pueda inducir a error a sus destinatarios, siendo susceptible de alterar su comportamiento económico, siempre que incida sobre alguno de los siguientes aspectos: a) La existencia o la naturaleza del bien o servicio. b) Las características principales del bien o servicio, tales como su disponibilidad, sus beneficios, sus riesgos, su ejecución, su composición, sus accesorios, el procedimiento y la fecha de su fabricación o suministro, su entrega, su carácter apropiado, su utilización, su cantidad, sus especificaciones, su origen geográfico o comercial o los resultados que pueden esperarse de su utilización, o los resultados y características esenciales de las pruebas o controles efectuados al bien o servicio [...] 14.2. Igualmente, se considerará engañosa aquella publicidad que omita información necesaria para que el destinatario pueda adoptar una decisión sobre su comportamiento económico con el debido conocimiento de causa, y que por esta razón pueda distorsionar de forma significativa su comportamiento económico.

- 2.2. A la hora de enjuiciar un determinado anuncio como engañoso, debe determinarse la veracidad o falsedad de un mensaje publicitario. Es decir, es preciso determinar el significado que el mensaje tiene para sus destinatarios y compararlo con la realidad objetiva. Y para calificar de engañoso un mensaje publicitario es suficiente con la simple aptitud o susceptibilidad de éste para generar o desencadenar el error de sus destinatarios.

Por lo demás, el carácter engañoso de la publicidad es un concepto normativo que además no depende en modo alguno de la voluntad o intención del anunciante, sino del significado que el mensaje publicitario tiene para sus destinatarios. El análisis del carácter engañoso es puramente objetivo, existiendo publicidad engañosa si existe

una información falsa, una información veraz susceptible de inducir a error, o una omisión engañosa, aunque ello no sea, en modo alguno, querido por el anunciante.

Asimismo, al valorar el carácter engañoso de un mensaje, es preciso atender al significado que tiene para el destinatario medio al que se dirige dicho mensaje. Y a la hora de valorar un determinado anuncio deben evitarse interpretaciones literales para atender al significado que los destinatarios le darán al mensaje. Como ha destacado el Jurado de Autocontrol en múltiples ocasiones, la publicidad no admite interpretaciones literales, siendo irrelevante su significado gramatical o el mensaje que quiso transmitir el anunciante, importando únicamente el significado que el público de los destinatarios le atribuya. Por esta razón debe siempre prevalecer una visión global de los anuncios, una visión que atienda, de forma preferente, a una interpretación de conjunto del correspondiente mensaje publicitario, sin intentar descomponer éste en distintas partes o porciones. De hecho, esta regla se encuentra recogida en el Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol, cuando en la norma 3.1 se obliga a interpretar los anuncios y expresiones publicitarias «en su conjunto, sin descomponer sus partes integrantes y atendiendo a la impresión global que generen en sus destinatarios».

A este respecto, en los casos de publicidad de medicamentos dirigida al personal facultativo que los prescribe o los suministra, debe partirse de que estos sujetos presentan un grado de atención y de conocimientos muy superior al de los demás ciudadanos. Así, por ejemplo, mientras el empleo de términos científicos, incluso usados correctamente, puede resultar engañoso para el público general, no sucede lo mismo con el personal sanitario. De igual forma, la presencia en la publicidad de palabras en idiomas extranjeros también puede ser un elemento que induzca a error al público, pero en mucha menor medida esto ocurrirá cuando el destinatario de la publicidad sea un sector especializado como el de los médicos o farmacéuticos.

Por otra parte, la pauta según la cual hay que atender al significado que posee un mensaje publicitario para el destinatario medio comporta que en aquellos casos en los que dicho destinatario sea consciente de que el anunciante está exagerando, no cabe apreciar la existencia de publicidad engañosa. (En este sentido afirma el Jurado de Autocontrol que sólo pueden ser calificadas de exageraciones publicitarias aquellas alegaciones que por su tono o contenido altisonante no son tomadas en serio por el público al que se dirigen o alcanzan —Resolución del Pleno de 30 de julio de 2002—).

No obstante, aunque este tipo de exageraciones puedan no resultar engañosas, están prohibidas en la publicidad de medicamentos por resultar contrarias al principio de objetividad y al artículo 2.3 del Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, según el cual «la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades».

- 2.3. La resolución del jurado que ahora se analiza se dicta al hilo de una reclamación presentada frente a un folleto dirigido a profesionales en el que se promociona un medicamento y en cuya portada se observa un avión volando y el panel de un aeropuerto en el que se lee: «Próximo ciclo. Cancelado. Retrasado. A tiempo» y abajo «Indicado para la reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes adultos con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de la leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos)».

Como se recoge en la resolución del jurado, la reclamante alega que esta publicidad es engañosa y que supone una clara exageración publicitaria al transmitir una generalización (no amparada en el estudio que sirve de base al anuncio) según la cual el uso del medicamento desde el primer ciclo de quimioterapia garantiza

que el paciente recuperará rápidamente un nivel adecuado de neutrófilos de forma que no se verá afectado por retrasos ni cancelaciones en el inicio de los siguientes ciclos de quimioterapia ni precisará reducir la dosis de quimioterapia. Por el contrario el responsable de la publicidad defiende que dicho mensaje captatorio («Próximo ciclo. Cancelado. Retrasado. A tiempo») se contextualiza a través de la indicación terapéutica del medicamento que figura justo a continuación, por lo que un facultativo difícilmente concluirá que el medicamento presenta un 100 % de efectividad.

- 2.4. Pues bien según la resolución ahora examinada, la publicidad reclamada sería engañosa, toda vez que «es susceptible de ser entendida por el destinatario de la publicidad en el sentido de que el medicamento promocionado evita los retrasos en la administración de la siguiente dosis en todo caso». Y, según el jurado, la reproducción de la indicación terapéutica justo a continuación de la parte captatoria («Próximo ciclo. Cancelado. Retrasado. A tiempo») simplemente complementa el mensaje publicitario sin arrojar ningún dato acerca del porcentaje de casos en los que fue preciso retrasar el ciclo de quimioterapia (que fue de 31 de los 101 pacientes de la muestra).

En cambio, el jurado considera que no existe publicidad engañosa por omisión motivada por la omisión de los resultados adversos del medicamento promocionado en el contexto del tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón. Recuerda al efecto el jurado que, si bien la tipificación del engaño por omisión no supone la imposición al anunciante de un deber general de información (en virtud del cual deba desvelar en su publicidad absolutamente todas las características esenciales de sus productos o servicios), sí le supone la imposición de la carga de desvelar en la publicidad la información esencial cuyo conocimiento por el destinatario sea preciso para que éste perciba el alcance y las características reales de los productos, evitando así que la publicidad genere en el consumidor las falsas expectativas que podrían producirse

de no desvelarse aquella información. No obstante, entiende el jurado que en el caso concreto que analiza no existe omisión de información esencial a causa de la cual la publicidad pueda generar una impresión errónea en cuanto al perfil de seguridad del medicamento. (Tiene en cuenta el jurado, entre otros extremos, la ficha técnica del medicamento, en la que se indica que la incidencia general de muerte en pacientes de cáncer de pulmón al cabo de un año fue similar entre el placebo y el medicamento promocionado).

3. La publicidad comparativa

La normativa reguladora de la publicidad de medicamentos permite la publicidad comparativa de estos productos únicamente cuando está destinada al personal sanitario facultado para prescribirlos o dispensarlos. En cambio, tratándose de publicidad dirigida al público en general, se prohíbe la inclusión en la publicidad de cualquier elemento que sugiera que el efecto de un medicamento es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento (art. 6.1*b* del Real Decreto 1416/1994).

La publicidad comparativa es objeto de regulación en la norma 22 del Código de Conducta Publicitaria, en la que no existe referencia expresa alguna a la publicidad de los medicamentos, dado el carácter general de la norma: «La publicidad comparativa, directa o indirecta, deberá respetar los requisitos expuestos seguidamente: a) Los bienes o servicios comparados habrán de tener la misma finalidad o satisfacer las mismas necesidades. b) La comparación se realizará de modo objetivo entre una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de los bienes o servicios, entre las cuales podrá incluirse el precio; [...] e) La comparación no podrá contravenir lo establecido por las normas 14, 20 y 21 del presente código en materia de engaño, denigración y confusión y explotación de la reputación ajena».

El folleto publicitario objeto de la reclamación incluye publicidad comparativa, sin que en este punto existiese discusión entre las partes, dado que en la publicidad se hace referencia a la mayor biodisponibilidad y al mayor efecto farmacodinámico del medicamento

promocionado frente a otro medicamento. Donde las partes no estaban de acuerdo es en el carácter lícito o ilícito de la comparación publicitaria. Así, el reclamante entendía que la comparación versaba sobre características irrelevantes, toda vez que dichos extremos no supondrían *per se* ventaja terapéutica alguna para el paciente. Por su parte, la reclamada alegó que, si bien se trata de extremos no determinantes, los datos sobre biodisponibilidad y farmacodinámica sí constituyen características relevantes, pues son tenidas en cuenta por el profesional sanitario destinatario de la publicidad (en especial teniendo en cuenta

que se trata de un medicamento nuevo en el mercado).

Pues bien, a juicio del jurado, «si bien la mayor biodisponibilidad y el efecto farmacodinámico de los fármacos pueden ser factores relevantes para el profesional sanitario en ciertas hipótesis o casos, no es así en el supuesto que nos ocupa», pues los estudios que avalan la mayor biodisponibilidad y el efecto farmacodinámico del medicamento promocionado se llevaron a cabo en pacientes sanos. En consecuencia, se estima infringida la norma 22 del Código de Conducta.