

La nueva edición de la «Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público»

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

En junio de 2019 el Ministerio de Sanidad ha hecho pública una nueva edición de su guía sobre publicidad de medicamentos dirigida al público general, de cuyo contenido se da cuenta en este documento.

1. La «Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público»

La regulación de la publicidad de medicamentos contenida en la Directiva 2001/83/CE establece un régimen diferenciado según la publicidad esté dirigida al público en general o destinada al personal sanitario. Esta distinción obedece a diversas causas, entre las cuales se encuentran los diferentes intereses tutelados (máxima transparencia en el caso de la publicidad dirigida al público en general y racionalidad en el uso del medicamento, en el caso de la publicidad dirigida al público especializado), la diversa formación de los destinatarios de la publicidad, los diferentes canales publicitarios usados en uno y otro caso, y la diferente finalidad perseguida (la adquisición o consumo del medicamento, o la prescripción o dispensación prioritaria).

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

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.

Sobre esa base, en el Derecho español también contiene una regulación específica de la publicidad de medicamentos dirigida al público general, contenida especialmente en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

El contenido de la normativa nacional sobre este tipo de publicidad fue sintetizado y expuesto en el año 2011 por el Ministerio de Sanidad, al publicar su «Guía del SNS para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público», un documento que ha resultado de extraordinaria importancia y utilidad a lo largo de estos años para todos los operadores del sector, al establecer distintas pautas de aplicación e interpretación de la normativa publicitaria de medicamentos, y que vino a sumarse a otros documentos similares, como es el caso de la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano, elaborada por el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña.

Pues bien, en junio de 2019 la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, ha publicado la segunda edición de la «Guía para la publicidad de medicamentos uso humano dirigida al público», que ha sido elaborada por el Ministerio en colaboración con la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol).

Con esta nueva edición se adapta la guía a los cambios legislativos operados desde la anterior edición, en especial a la supresión de la autorización previa por la autoridad sanitaria de los mensajes de la publicidad de medicamentos dirigida al público, supresión que tuvo lugar por medio de la Ley 10/2013, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, hoy sustituida por el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. Estructura de la guía

La nueva edición de la guía se divide en dos grandes partes. En la primera se examinan cuatro grandes cuestiones sobre la publicidad de medicamentos dirigida al público como son: a) la identificación del marco legal aplicable, b) el establecimiento de definiciones y de los principios generales y específicos de la publicidad, c) los requisitos de la publicidad medicamentos de uso humano dirigida al público en general (tratando sucesivamente los requisitos generales, la publicidad de recuerdo, las prohibiciones en materia de publicidad, los elementos obligatorios que deben figurar en la pieza publicitaria y las especificaciones por soportes o piezas publicitarias), y d) la información sobre actividades publicitarias.

Por su parte, la segunda parte de la guía recoge el «Código de buenas prácticas sobre la publicidad de medicamentos dirigida al público».

3. Principales novedades de la guía

- 3.1. En el apartado de definiciones se incluyen algunas nuevas, como la de los conceptos de «comunicación comercial audiovisual», «patrocinio» o «pieza publicitaria». Y se trae al apartado general de definiciones, algunas que en la anterior edición figuraban en apartados específicos, como la definición de «publicidad de recuerdo». De igual modo, también se incluye en la definición de «soporte publicitario» la clasificación (que en la anterior edición figuraba en la sección específica) entre medios audiovisuales, digitales, impresos, publicidad en punto de venta, publicidad exterior, cine y marketing directo.
- 3.2. En materia de principios generales del Derecho de la publicidad se reiteran los principios generales de legalidad, de responsabilidad social, de veracidad, de honestidad y de objetividad. Además, se incluye un listado de principios específicos de la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, lo cual supone una novedad pues en la anterior edición se enumeraban tan solo principios generales. Entre los principios específicos se recogen el de adecuación del contenido del mensaje (según el cual todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica o, en su defecto, en el prospecto autorizado), el principio de fomento del uso racional del medicamento, y el principio de lealtad sanitaria.

En la anterior edición se recogía el principio de lealtad, pero se refería a la prohibición de publicidad desleal, al disponer que la publicidad no debe provocar el descrédito, denigración o menosprecio de una persona, sus productos, servicios, actividades o signos distintivos. Ahora, en cambio, el principio de lealtad se refiere a la lealtad sanitaria, de conformidad con el cual la publicidad de los medicamentos: a) no se apoyará en recomendaciones ni testimonios de los profesionales de la salud ni inducirá a considerar como superflua la consulta de aquellos, b) no contendrá afirmaciones o ilustraciones que garanticen curación, despierten aprensión o temor a sufrir una dolencia de mayor entidad de la que se padece o a contraerla por no utilizar el preparado que se anuncia, ni dará a entender que un estado de salud normal puede ser mejorado por la utilización del producto, c) no estará dirigida a los niños menores de 16 años, ni sugerirá ni recomendará que el producto se les aplique, salvo que la licencia de comercialización del producto y su registro así lo autoricen expresamente, y d) no sugerirá que el valor o inocuidad del producto o preparado proviene de ser un producto natural. Además, no se atribuirán como exclusivas características generales que cumplan o deben cumplir los medicamentos similares. Y si la publicidad alude a componentes de otros preparados legalmente autorizados, no resaltará su ausencia ni insinuará que son menos seguros.

Por lo demás, en el listado de principios desaparecen algunos que estaban expresamente incluidos en la primera edición, como es el caso del principio de dignidad personal, del principio de no imitación, de prohibición de la publicidad subliminal. Ahora, estos principios deben entenderse englobados en el principio de legalidad, según el cual la

publicidad deberá respetar la legalidad vigente y de manera especial los valores, derechos y principios reconocidos en la Constitución.

También desaparece del listado de principios el de la prohibición de la publicidad comparativa que sugiera que el efecto del medicamento es igual o superior al de otro tratamiento u otro medicamento. Ahora se alude a la publicidad comparativa en el Código de buenas prácticas, estableciéndose que «se admitirá la publicidad comparativa entre medicamentos siempre y cuando la comparación se realice de modo objetivo entre una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de los mismos. A modo de ejemplo, y en función de las circunstancias particulares de cada caso, podrían cumplir los requisitos anteriormente expuestos las comparaciones entre la composición, dosis, indicación, disolución, vía de administración, etc.»

- 3.3. En el apartado de la guía dedicado a los requisitos de la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, se recuerda que la publicidad debe: a) realizarse de forma que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto objeto de publicidad es un medicamento, b) contener los datos identificativos y recomendaciones que se determinen por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos, c) incluir las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento, d) incluir en el mensaje publicitario la advertencia «lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico», y e) incluir la información de forma legible y perceptible, prestando especial atención al tamaño de la fuente, al contraste de la misma con el fondo y al tiempo de permanencia del mensaje.

En materia de publicidad de recuerdo se añade la referencia a la prohibición de incluir imágenes, eslóganes u otros elementos publicitarios, y a la posibilidad de incorporar, de modo opcional, además de la denominación/marca comercial del medicamento, el nombre y logotipo del laboratorio, el logotipo del medicamento (colores, tipología de letra, símbolos y/o elementos que contribuyen a la identificación de la marca) y una frase del tipo «en caso de duda consulte a su farmacéutico» o una expresión similar.

En materia de prohibiciones de la publicidad dirigida al público, se reiteran las prohibiciones establecidas en el artículo 6 del Real Decreto 1416/1994, aunque se elimina la referencia expresa a dicho artículo. Y también se recogen los elementos obligatorios que deben figurar siempre en la pieza publicitaria, incluyéndose también algunas especificaciones según el tipo de soporte o pieza publicitaria, mucho más detalladas que las que aparecían en la primera edición de la Guía. De este modo, se presta especial atención a los patrocinios televisivos, a la publicidad en medios audiovisuales, a los cubos y a los medios digitales (páginas web, aplicaciones móviles, *banners*, *posts*, anuncios en redes sociales y en otros medios digitales, en especial a aquellos con limitación de espacio, como los *microbanners*, *twetts*, o los anuncios en buscadores).

- 3.4. En la nueva guía desaparece el amplio apartado que figuraba en la anterior edición dedicado a la autorización administrativa previa de la publicidad, dada la supresión de contar con dicha autorización. En consecuencia, también se modifica el apartado dedicado a la información sobre actividades publicitarias, en el que simplemente se reitera la obligación sentada en el artículo 21 del Real Decreto 1416/1994, a cargo del titular de la autorización de comercialización de un medicamento, de remitir a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, un índice anual de toda la actividad publicitaria realizada en el año, conforme a un modelo que se recoge en el anexo I.
- 3.5. La nueva versión de la guía también incluye, al igual que la primera, un «Código de buenas prácticas sobre publicidad de medicamentos dirigida al público», con el que se pretende facilitar y fomentar la observancia de las mejores prácticas en los mensajes publicitarios de los medicamentos sin prescripción dirigidos al público, así como garantizar que la información sobre estos medicamentos contribuya a un uso racional y adecuado por parte de los ciudadanos. A este respecto, se ofrecen recomendaciones relativas a la transmisión de información relacionada con el medicamento, al texto de la pieza publicitaria, y a aspectos relacionados con la infancia y el género y con las imágenes y piezas musicales.

Entre las recomendaciones de nueva inclusión cabe destacar las siguientes:

- La que se refiere a que únicamente se permitirá publicidad con apariencia de juego que no sea susceptible de banalizar el uso de un medicamento (p.ej., asemejándolo a un producto de consumo) y siempre (i) que no esté dirigida, exclusiva o principalmente, a niños y (ii) esté justificada en un contexto que favorezca la educación sanitaria, o contribuya al mejor conocimiento de la patología o del propio medicamento.
- También es relevante la referencia a las publicidades combinadas de medicamentos y otros productos del laboratorio, en la que deberá identificarse de forma clara la naturaleza (especificando el tipo de producto: medicamento, producto sanitario, cosmético, complemento alimenticio, etc.) y la finalidad de cada uno de los productos publicitados.
- La admisión de la inclusión de datos de cuota de mercado, siempre que sean verídicos y comprobables. Según la guía, «los datos deberán aparecer referenciados a la fuente y fecha de realización del estudio, estar actualizados, ser representativos y provenir de una fuente solvente (p. ej. “medicamento xxxx nº1 en ventas”. Datos [nombre de la empresa que realiza el estudio] ventas en unidades de antihistamínicos tópicos sin receta en España julio 2017-julio 2018). Esta referencia aparecerá en un lugar visible de la pieza publicitaria y en un tamaño claramente legible».

- La referencia a que la publicidad de medicamentos en ningún caso sugerirá que el medicamento promocionado no está disponible en todas las oficinas de farmacia. Sobre esa base, la guía establece que «la publicidad únicamente podrá contener referencias a concretas oficinas de farmacia cuando sea a través de un listado comercial exhaustivo y actualizado de todas las oficinas de farmacia del ámbito territorial al que se refiere la publicidad y se especifique la fuente de información, que habrá de ser solvente».

De igual modo, son relevantes algunas modificaciones introducidas por la nueva guía. Así, se establece ahora que «se podrá utilizar la imagen de un farmacéutico, u otros profesionales sanitarios o científicos, pero en ningún caso la pieza publicitaria podrá sugerir la recomendación del medicamento publicitado por parte de estos profesionales. Se valorará caso por caso». En cambio, en la anterior edición se prohibía usar la imagen del farmacéutico, o de otros profesionales sanitarios o de personas que, debido a su notoriedad pudieran incitar al consumo del medicamento.

Y también se permite ahora utilizar la imagen de frutas (fresa, naranja) u hojas, para representar el sabor/aroma del medicamento, siempre que quede claro en el anuncio publicitario que dichas imágenes se refieren exclusivamente al sabor/aroma del medicamento. De este modo, se cambia la recomendación de la anterior edición de la guía según la cual las imágenes de frutas para referirse al sabor del medicamento se sustituirán por el texto «con agradable sabor a...».