

**LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS: DIRECTIVA DE PUBLICIDAD DE  
MEDICAMENTOS**

Beatriz Patiño Alves  
Doctora en Derecho  
Prof<sup>a</sup>. Centro Villanueva  
adscrito a la UCM  
Abogada

# REGULACIÓN DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

- I. Concepto de publicidad y principios que rigen la actividad
- II. La publicidad de medicamentos dirigida al público en general
- III. La publicidad de medicamentos dirigida a profesionales

# NORMATIVA LEGAL Y ÉTICA APLICABLE

## Normativa publicitaria Europea

- Directiva 92/28/CEE (en adelante, Directiva sobre Publicidad de Medicamentos).
- Directiva 2001/83/CEE (en adelante, Código Comunitario sobre Medicamentos para uso humano).
- Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo 2004, que modifica el Código Comunitario de Medicamentos.

# Normativa publicitaria Estatal

- **Carácter General**

- Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.
- Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

- **Normativa específica por razón del medio en que se difunda** (LCA, LSSI, etc.)

- **Normativa específica por razón del producto de que se trate** (medicamentos, productos sanitarios, productos milagro, centros sanitarios, etc.).

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (artículo 102).
- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (artículo 31).
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano
- Orden Ministerial de 10 de diciembre de 1985 por la que se regulan los mensajes publicitarios referidos a medicamentos y determinados productos sanitarios
- Circular 6/95 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
- Circular 7/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

## **NORMATIVA AUTONÓMICA EN MATERIA DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS**

- **Son normas en desarrollo de las competencias sobre “ordenación y atención farmacéutica a los ciudadanos”, que se han dictado prácticamente todas las autonomías y que incluyen aspectos relacionados con la promoción y publicidad de medicamentos y productos sanitarios, difundida en sus correspondientes territorios.**
- **En 2006, el Tribunal Supremo ha señalado que las CC.AA no pueden desarrollar a través de normas reglamentarias cuestiones relativas a la publicidad de medicamentos, porque tal materia está reservada a la normativa estatal.**
- **La STC 152/2003, de 17 de julio, sobre competencias atribuidas a las CC.AA., concretamente a Galicia, en relación con la regulación de establecimientos farmacéuticos, manifestó que no se vulnera la competencia exclusiva del estado en materia de productos farmacéuticos al regular la actividad de ordenación y atención farmacéutica.**

# **Normativa Ética Estatal**

Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, aplicable a la publicidad dirigida a profesionales, cuya última versión es de 1 de julio de 2008.

Código de Normas Deontológicas para la promoción y publicidad de los medicamentos autorizados sin receta médica no financiados por el Sistema Nacional de Salud y otros productos para el cuidado de la salud, de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias de España (ANEFP), aplicable a la publicidad de medicamentos dirigida al público en general, cuya última versión es de 1 de enero de 2007.

# **REGULACIÓN EUROPEA DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS**

- OBJETIVO.- Mercado único y garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública y armonizar las legislaciones de los diversos países miembros que regulan la publicidad farmacéutica.
- El 31 de Marzo de 1992, el Consejo de la UE aprobó la Directiva relativa a la publicidad de medicamentos para uso humano.
- La Directiva sobre la publicidad de medicamentos constaba de 16 artículos, y 4 Capítulos:
  - Capítulo I (definiciones, ámbito de aplicación y principios generales);
  - Capítulo II (la publicidad destinada al público);
  - Capítulo III (la publicidad destinada a los profesionales de la salud);
  - Capítulo IV (el control de publicidad).
- En el año 2001, fue sustituida por la Directiva 2001/83/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un Código Comunitario sobre medicamentos para uso humano. Esta Directiva se aprueba un Código, que tiene por objeto reagrupar, en un solo cuerpo jurídico, todas las disposiciones vigentes en materia de autorización, comercialización, producción, distribución y publicidad de medicamentos para uso humano.
- En la actual DC la actividad publicitaria se regula en el título VIII de la Directiva que contiene quince artículos. La regulación de la actividad publicitaria contenida en el citado Título VIII apenas difiere de la contemplada en la Directiva del año 1992. De tal suerte, que muchos de los preceptos del Código reproducen casi al pie de la letra, los de la primitiva Directiva.

# **DEFINICION DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS**

## Artículo 86

1. A efectos del presente título, se entenderá por "publicidad de medicamentos" toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; comprenderá en particular:
  1. la publicidad de medicamentos destinada al público;
  2. la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos;
  3. la visita de los visitadores médicos a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;
  4. el suministro de muestras;
  5. la incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo;
  6. el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;
  7. el patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, sufragar los gastos de los desplazamientos y estancias con motivo de dichos congresos.

## CARACTERISTICAS DE LA DEFINICIÓN DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

- El examen de esta definición pone de manifiesto que estamos ante un concepto amplísimo de la publicidad de medicamentos, que abarca:
  - Las comunicaciones con los profesionales de la sanidad:
    - Cuando manifiesta que la “oferta informativa, de prospección o de incitación” encaminadas a fomentar “la prescripción” de medicamentos, se está pensando en la publicidad destinada a los médicos.
    - Cuando se alude a la actividad de “dispensación” de medicamentos se está pensando en la publicidad dirigida a los farmacéuticos.
  - Las comunicaciones con el público de los consumidores.- Cuando se prevé que las citadas actividades dirigidas a fomentar el “consumo” de medicamentos se está pensando en la publicidad, cuyo destinatario es el público de los consumidores.

# **MODALIDADES DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS**

- En primer lugar, se menciona la publicidad destinada al público.
- En segundo lugar, se cita la publicidad destinada a los facultativos, que pueden prescribir o dispensar los medicamentos.
- En tercer lugar, se alude a las visitas que realizan los visitadores médicos a los profesionales de la sanidad.
- En cuarto lugar, se menciona el suministro de muestras de medicamentos.
- En quinto lugar, se incluye la concesión, oferta o promesa de beneficios económicos o en especie, con el fin de incitar a prescribir o dispensar los medicamentos (regalo publicitario).
- Y por último, se engloba el patrocinio, tanto de reuniones promocionales, como de congresos científicos, en los que participan facultativos de la sanidad.

# **ACTIVIDADES EXCLUIDAS COMO PUBLICITARIAS**

## Artículo 86

2. El presente título no contempla como publicidad:

- el etiquetado y el prospecto;
- la correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular;
- las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento;
- la información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

## INFORMACION vs. PUBLICIDAD

- ¿Hasta donde llega la información sobre un medicamento y se convierte en publicidad del mismo?
- Publicidad de medicamentos pretende la venta del producto mientras que la información tiene una finalidad meramente instructiva.
- Sujeto que la realiza
- Remuneración
- Contenido y finalidad del mensaje
- Libertad de expresión
- Publicidad Lícita de medicamentos vs. Publicidad Encubierta de medicamentos.

## **EXCLUSIÓN DE LA PUBLICIDAD CORPORATIVA**

- Su finalidad es **únicamente promover la imagen de la compañía farmacéutica.**
- **PUBLICIDAD CORPORATIVA DE BAYER**
- Se refieren a la compañía farmacéutica o, genéricamente, a la calidad de sus productos.
- No se pretende promocionar entre los destinatarios del mensaje -ni directa ni indirectamente- un concreto tratamiento o medicamento o sus características o aplicaciones.
- Se le aplica la normativa general publicitaria pero no la de medicamentos.

# **EXCLUSIÓN DE LA PUBLICIDAD INSTITUCIONAL SOBRE LA PROTECCIÓN DE LA SALUD**

- Son mensajes que divulgan información sobre la salud o tratan de promover hábitos saludables entre la población.
- Contiene exclusivamente mensajes informativos relativos a la salud humana o a enfermedades. No hacen referencia alguna, ni siquiera indirecta a un medicamento o a sus características o aplicaciones.
- Promovidas por la Administración Pública e Instituciones sin ánimo de lucro:
  - [PUBLICIDAD INSTITUCIONAL XUNTA DE GALICIA](#)
  - [PUBLICIDAD SIGRE](#)
- Se le aplican normas específicas en materia publicitaria:
  - Ley 29/ 2005, de 29 de diciembre, sobre publicidad y comunicación audiovisual.
  - Ley General de Publicidad y Ley de Competencia Desleal .

# Principios que regulan la publicidad de los medicamentos publicitarios

- El art. 87 de la Directiva, establece los principios generales que deben presidir la publicidad de los medicamentos:
  - En primer lugar, prohíbe la publicidad para un medicamento que no disponga de autorización de puesta en el mercado (art. 87.1).-**Principio de Legalidad**. En España, la publicidad destinada al público requiere autorización previa de la Administración competente, mientras que la publicidad dirigida a profesionales solo necesita una comunicación a la correspondiente Comunidad Autónoma.
  - En segundo lugar, declara que la publicidad debe ajustarse en todo momento a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto (art. 87.2).- **Principio de Identificación**
  - En tercer lugar, prohíbe la publicidad engañosa y obliga a realizar un tipo de publicidad objetiva que evite la exageración de las propiedades de los medicamentos (art. 87.3).- **Principio de Veracidad**.
  - La exageración publicitaria que puede resultar habitual en otros sectores, como el de espectáculos, detergentes, cosmética etc., **se prohíbe tajantemente en el sector farmacéutico ya que está en juego la salud pública.**

## PRINCIPIO DE IDENTIFICACIÓN PUBLICITARIA

Se exige que en todos los mensajes publicitarios se identifique de forma clara y fácilmente perceptible:

- el **carácter publicitario del mensaje** (Prohibición publicidad encubierta)
- el **laboratorio anunciante** (responsable de esa publicidad)
- **que el producto** objeto de publicidad **es un medicamento**
- el **medicamento promocionado** (Denominación Oficial Española o en su defecto la Denominación Común Internacional, o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo).
- la **indicación terapéutica**

## Principio de información sobre uso correcto de los medicamentos

Pretende garantizar que la publicidad facilite una adecuada utilización del producto, evitando abusos y previniendo riesgos:

- **Obligación de empleo de textos claramente legibles y comprensibles.**
- **Obligación de incluir en el mensaje una serie de informaciones:** La *Circular 7/1999* de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios:
  - Reduce a dos las frases exigidas (el nuevo texto reza “**Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico**”).
  - Reconoce expresamente la **posibilidad de utilizar los mensajes de la pantalla azul en todos los medios audiovisuales y en la radio.**

## **Principio de veracidad, de objetividad y de adecuación a la ficha técnica**

- Obligación de que la publicidad de medicamentos se atenga a las indicaciones y especificaciones de su registro, **ajustándose a las informaciones que figuren en la ficha técnica.**
- **Prohibición de exagerar las propiedades de los medicamentos y de promover la idea de que el medicamento proporciona tasas de curación exageradas o insólitas (Prohibición exageración publicitaria).**
- **Prohibición de que el mensaje banalice el producto, presentándolo como un alimento o un cosmético o de que indique que el producto promocionado carece de efectos secundarios.**

# PANTALLA AZUL



Lea las instrucciones



de este medicamento y



consulte al farmacéutico

# RECLAMACIÓN INTERPUESTA CONTRA LA PUBLICIDAD DE FRENADOL

## PUBLICIDAD FRENADOL

Alegaciones:

- Vulneración de la norma deontológica 7 CCP (incitación comportamientos ilegales).
- Vulneración de la norma deontológica 10 (publicidad discriminatoria)
- El Jurado de la Publicidad desestima la reclamación.

## **PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO**

Los arts. 88 a 90 de la Directiva, se consagran a la publicidad destinada al público, estableciendo tres grandes fundamentos:

- Prohibiciones relativas a la publicidad de medicamentos (art. 88).
- Menciones o informaciones necesarias exigidas en publicidad de medicamentos (art. 89).
- Contenido del mensaje publicitario, señalándose los elementos que no se pueden incluir (art. 90).

## **Prohibiciones relativas a la publicidad de medicamentos**

- Se prohíbe la publicidad de medicamentos que sólo pueden suministrarse por prescripción facultativa.
- Se prohíbe la publicidad de medicamentos que contengan psicotrópicos o estupefacientes.
- Se prohíben las menciones relativas a indicaciones terapéuticas del medicamento para combatir determinadas enfermedades. No obstante, se exceptúan de todas estas prohibiciones, los supuestos de las campañas de vacunación, que sean aprobadas por las autoridades competentes en los Estados miembros de la UE (art. 88.4).
- Se prohíbe la publicidad de medicamentos que sean reembolsables por los correspondientes Organismos de la Seguridad Social (art. 88.3).
- Se prohíbe la distribución directa de medicamentos al público con fines promocionales. No obstante, se admiten las muestras gratuitas destinadas a profesionales de la sanidad.

## MENCIONES OBLIGATORIAS EN LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

- Artículo 89.- Principio de identificación del producto y del carácter publicitario del mensaje.
- Además la Directiva establece una serie de menciones que necesariamente deben figurar en la publicidad:
  - La publicidad de medicamentos debe incluir como mínimo el nombre del medicamento, seguido de la denominación común, cuando aquél contenga un único principio activo.
  - Se debe incluir la información indispensable para la utilización correcta del medicamento.
  - Debe contener una invitación a leer atentamente las instrucciones que se reseñan en el prospecto o embalaje.

# **CONTENIDO DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS (I)**

Art. 90 de la Directiva establece diversas alegaciones que no pueden figurar en la publicidad de medicamentos:

- 1) Se prohíbe que la publicidad atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo.
  
- 2) Se prohíbe la publicidad que sugiera que la eficacia del medicamento está asegurada o que carece de reacciones adversas o que es superior o igual al de otro tratamiento o medicamento; circunstancia esta última que no se puede mencionar aunque sea verdad.
  
- 4) Se prohíbe que la publicidad sugiera que el usuario puede mejorar su salud, utilizando el medicamento.
  
- 5) Se prohíbe que la publicidad sugiera que, en el supuesto de que no se utilice el medicamento, puede verse afectada la salud del usuario, aunque con la excepción hecha, de las campañas de vacunación.

## CONTENIDO DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS (II)

6) Se prohíbe la publicidad dirigida exclusiva y principalmente a los niños.

7) Se prohíbe la publicidad testimonial de científicos, expertos y profesionales de la salud, así como de personas que no siendo científicos u profesionales de la salud puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.

8) Se prohíben diversos supuestos, que pueden enmarcarse dentro de la figura de la publicidad engañosa:

- Así, no se admite que el medicamento se equipare a un alimento, a un cosmético o a cualquier otro artículo de consumo; sin duda, esta equiparación puede inducir a error al público que dejará de adoptar las pertinentes precauciones a la hora de utilizar el correspondiente medicamento.
- Se prohíbe igualmente la publicidad que sugiera que la seguridad o eficacia del medicamento obedecen a que el mismo es "natural".
- Tampoco se admite el empleo engañoso, abusivo o alarmante de testimonios de curación o imágenes de alteración del cuerpo humano, provocadas por enfermedades, ni de la acción del medicamento sobre el cuerpo humano, provocadas por enfermedades, ni de la acción del medicamento sobre el cuerpo humano.
- Se prohíbe la publicidad que alude a circunstancias obvias; esto es: la publicidad que indique que el medicamento ha recibido una autorización de puesta en el mercado.

## **PUBLICIDAD DESTINADA A PROFESIONALES DE LA SANIDAD**

- **Las disposiciones en materia de publicidad de medicamentos dirigida a profesionales pretenden garantizar:**
  - **El carácter esencialmente científico del mensaje.**
  - **El acceso exclusivo de la publicidad a los profesionales médicos o farmacéuticos.**
- **La publicidad de medicamentos de prescripción no está sometida a un régimen de autorización previa sino, únicamente, a la exigencia de comunicación previa a la correspondiente Comunidad Autónoma en el momento de su publicación o difusión**

# **PUBLICIDAD DESTINADA A PROFESIONALES DE LA SANIDAD:**

## **MENCIONES OBLIGATORIAS**

- La publicidad destinada a los profesionales debe incluir unas informaciones mínimas (art. 91):
  - Las informaciones esenciales compatibles con el resumen de las características del producto y la clasificación del medicamento.
  - Además, los Estados miembros pueden establecer que esta publicidad incluya el precio de venta y, en su caso, las condiciones de reembolso por los Organismos de Seguridad Social.
- Cuando se realice promoción de un medicamento, las informaciones contenidas en la documentación deben ser exactas, actuales, comprobables y lo suficientemente completas como para permitir que el destinatario se forme una idea del valor terapéutico del medicamento.
- En el supuesto de que se incluyan citas, cuadros u otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o científicas, deberán reproducirse fielmente consignando la fuente ( art. 92.2 y 3).
- Estas reglas podíamos decir que son aplicables a toda la publicidad que se dirija a los médicos, tanto la publicidad oral, como la publicidad escrita ( catálogos, revistas especializadas, etc.).

## **Los principios fundamentales que rigen la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales**

- Principio de veracidad.- Remisión a los artículos 5 y 7 LCD**
  
- Principio de objetividad**
  - La prohibición en el ámbito de la publicidad de los medicamentos la utilización de las exageraciones publicitarias.
  
  - Condiciona la forma en que han de ser utilizados los estudios científicos en la publicidad de los medicamentos dirigida a profesionales.
  
- Principio de adecuación a la ficha técnica e inclusión de sus informaciones esenciales**

## LA PUBLICIDAD Y LOS VISITADORES MÉDICOS

- El art. 93 de la Directiva regula la figura de los visitantes médicos, sin definir la figura, se limita a señalar que “deberán ser formados de manera adecuada por la empresa que le emplee y poseer conocimientos científicos suficientes para dar indicaciones precisas y completas sobre los medicamentos que presenten”.
- A los visitantes médicos se les exige que en cada visita que realicen, deben proporcionar al facultativo un resumen de las características de cada uno de los medicamentos que le presenten.
- Deberá facilitar el precio y las condiciones de reembolso por los Organismos de la Seguridad Social.
- Deberán notificar al Servicio científico de su empresa todas las informaciones relativas al uso de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas le comuniquen.

# **LOS REGALOS PUBLICITARIOS Y EL PATROCINIO DE ACONTECIMIENTOS**

- El art. 94 prohíbe los regalos publicitarios. Excepción hecha de objetos de un valor insignificante, que son irrelevantes para el ejercicio de la medicina o la farmacia.
- Se prohíbe que los facultativos puedan solicitar o aceptar las primas o regalos.
- Se admite la invitación a los profesionales de la sanidad a reuniones para promocionar un medicamento, aunque advierte que la “hospitalidad” que dispensen las empresas farmacéuticas deberá ser “moderada” y “subordinada al objetivo principal de la reunión”.
- La prohibición de los incentivos publicitarios tampoco afecta a las invitaciones a congresos o reuniones de carácter exclusivamente científico y profesional. Para tales eventos, también se admite la hospitalidad moderada y subordinada al objetivo de la reunión (art. 95).
- Estas invitaciones no pueden dirigirse a las personas que no sean profesionales de la salud. Así, si el cónyuge del médico (si no es profesional de la salud) no podrá ser invitado/a a tales reuniones o congresos.

## LAS MUESTRAS GRATUITAS

- Por contraste con el regalo publicitario, la Directiva permite que se haga entrega a los facultativos de las denominadas “muestras gratuitas” de fármacos, siempre y cuando cumplan determinadas condiciones (art. 96):
  - En primer lugar, sólo se puede enviar un número limitado de muestras por cada medicamento y año, así como por facultativo. En este punto, la Directiva no fija el número máximo de muestras, como tampoco lo hacía la Directiva derogada del año 1992.
  - En segundo lugar, deberá ser el facultativo quién la solicite, por escrito, mediante petición fechada y firmada.
  - Estas muestras deberán ser idénticas a la presentación más pequeña del medicamento existente en el mercado.
  - En las mismas, deberá consignarse la mención “muestra gratuita, prohibida su venta”.
  - Las muestras deberán ir acompañadas de una copia del resumen de las características del producto.
  - No podrá suministrarse ninguna muestra de medicamentos que contenga psicotrópicos o estupefacientes.

## **EL CONTROL DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS (I)**

- El art. 97 de la Directiva Comunitaria dispone que los Estados miembros deben velar por la existencia de medios adecuados y eficaces, que permitan controlar tal publicidad.
- Se permite el control previo, así como la posibilidad de acudir a la vía judicial o bien a la vía administrativa en los casos de la publicidad de medicamentos, que infrinja esta Directiva (art. 97.2).
- Junto a las vías judicial y administrativa previstas en la Directiva, hay que indicar que esta última no excluye el sistema de autorregulación publicitaria, para el sector de los productos farmacéuticos (art. 97.5). La posibilidad de acudir a estos organismos de autodisciplina o autorregulación, es totalmente independiente de los procedimientos judiciales o administrativos que se pueden emprender. Así, en España podemos destacar la existencia del Código de Farmaindustria cuya aplicación esta encomendada a “Autocontrol de la Publicidad”.

**¡MUCHAS GRACIAS!**