



## EVOLUCIÓN DE LA REGULACIÓN JURÍDICA DE LA PUBLICIDAD SOBRE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA (2001-2011)

*Legal regulation evolution of the publicity on medicines in Spain (2001-2011)*

**Autores: ECHAZARRETA SOLER, Carmen**

**VINYALS CORNEY, Manel**

*Grupo de Investigación ARPA*

carmenechazarreta@udg.edu / manel.vinyals@gmail.com

### Resumen

La evolución de la regulación jurídica de la publicidad de los medicamentos en España ha experimentado unos avances significativos y una consolidación durante la década comprendida entre los años 2001 y 2011.

La pieza clave en esta ordenación es la Directiva 2001/83/CEE en materia de publicidad de medicamentos para uso humano. Dicha Directiva Europea ha sido incorporada, durante este período, en la totalidad de los países de la Unión, de modo que con ella se establecen las bases que contribuyen a dotar de seguridad jurídica tanto a los intereses de los consumidores y usuarios como a los de la industria farmacéutica en su pretensión de utilizar la publicidad y la promoción como instrumento para aumentar sus ventas.

En estos diez años, la Directiva ha sido modificada en cuatro ocasiones, y se han ido añadiendo pequeñas aportaciones.

En la última revisión se volvió a considerar la propuesta representada por el lobby de la industria farmacéutica para permitir la "información" directa a los consumidores. Previamente, el Parlamento Europeo había rechazado una propuesta similar a la posibilidad de realizar publicidad directa al consumidor, tal como ocurre en Estados Unidos y en Nueva Zelanda.

Este capítulo analiza la evolución de la regulación de la publicidad de los medicamentos y finaliza con la síntesis de dicha regulación vigente en el año 2011.

### Palabras clave

*Publicidad, medicamentos, evolución, regulación jurídica.*

### Abstract

The evolution of the legal regulation of medicines publicity in Spain has undergone significant advances and consolidation along the decade 2001-2011.

The key element in this ordering is the Directive 2001/83/EC on the publicity of medicinal products for human use. This European Directive has been built, during this period, in all the countries of the European Union, so with it was put the bases to contribute to provide legal certainty to the interests of consumers and users and of the pharmaceutical industry in its attempt to use publicity and promotion as a tool to increase its sales.

In these ten years, the Directive has been amended four times, with the adding of small contributions.

In the last revision was re-consider the proposal represented by the pharmaceutical industry lobby to allow the direct "information" to consumers. Previously, the European Parliament rejected a similar proposal about the possibility to offer direct publicity to consumer, as happens in the United States and New Zealand.

This chapter analyzes the evolution of regulation of advertising of medicines and concludes with the synthesis of the current regulation in 2011.

### Key words

*Publicity, medicines, evolution, legal regulation.*

## 1. Introducción

De los tres sectores más regulados y controlados a nivel jurídico: tabaco, bebidas alcohólicas y medicamentos, en este capítulo analizamos la evolución legislativa de la publicidad de los medicamentos porque en su regulación han intervenido activamente tanto las empresas farmacéuticas, la administración pública como los consumidores y usuarios.

La importancia de la salud está en la base del interés en la regulación de la promoción de unos productos –los medicamentos– que constituyen uno de los pilares de cualquier sistema de salud; junto con la intervención facultativa, hospitalaria y la investigación. Tanto la Organización Mundial de la Salud como la regulación llevada a cabo por la Unión Europea han tenido en cuenta que la publicidad de los medicamentos dirigida al público debe realizarse con una finalidad informativa, al margen de la finalidad persuasiva que es más propia de la publicidad.

Por otro lado, la industria farmacéutica es uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes del mundo, lo cual produce elogios por sus contribuciones a la salud y a la ciencia, pero también controversias respecto a las políticas y estrategias de marketing llevadas a cabo, pues no suele aceptarse socialmente que un medicamento sea promocionado como un objeto de consumo.

Las principales compañías farmacéuticas son multinacionales que poseen numerosas filiales alrededor del mundo; por lo que adopta estrategias de marketing muy similares en todos los países occidentales. Como sector económico, da ocupación a una gran

cantidad de profesionales de distintos ámbitos y niveles técnicos. Estos profesionales trabajan en investigación y desarrollo, producción, control de calidad, marketing, representación médica, relaciones públicas o con la administración, etc., imprimiendo un gran dinamismo al sector y a la economía global. El ambiente que se desarrolla en la industria farmacéutica es altamente competitivo. Las compañías líderes, de acuerdo con Jiménez (2001:7) compiten con vehemencia por la diferenciación de producto y el desarrollo de drogas que presentan mayor potencial económico.

En este contexto globalizador, el marketing y la publicidad farmacéutica están en permanente evolución, apostando por fórmulas creativas que le permiten posicionar los productos en la mente de los consumidores finales; pero siempre bajo una regulación que progresivamente se ha ido haciendo, a juicio de la industria, más restrictiva. El objetivo último de la publicidad es vender, y en el caso de los medicamentos sin prescripción, la publicidad aumenta el consumo de unas marcas en detrimento de otras.

En este capítulo analizaremos la evolución de la regulación legal de la actividad comunicativa que afecta a los medicamentos, centrándonos en el período 2001-2011, como el más significativo en el equilibrio de los intereses de los tres agentes implicados: administración pública, sector empresarial e intereses de los consumidores y usuarios.

## 2. Etapas en la regulación de la publicidad de los medicamentos en España y en la Unión Europea

A grandes rasgos, la evolución de la publicidad de los medicamentos viene marcada en Europa por la incorporación progresiva del derecho comunitario en los Estados miembros. El primer nivel de regulación se empezó a gestar desde finales de los años sesenta hasta los años ochenta. En este primer nivel se sientan las bases de la regulación en los distintos países de Europa.

La segunda etapa comprende desde los años ochenta hasta finales de los noventa, periodo en el que se consolida una regulación a nivel estatal y comprende una amplia actividad normativa.

La tercera etapa coincide con la incorporación de España en la Unión Europea, a principios de los años noventa, hasta finales de la década. En este periodo se produce un ajustamiento de las distintas legislaciones

nacionales en la regulación de distintos sectores y mercados.

Y en la última etapa (2001-2011) se produce la armonización y la consolidación de los intereses de los tres agentes que se tienen en cuenta en la regulación: sector farmacéutico, autoridades reguladoras y consumidores.

Se describen a continuación los instrumentos legales promulgados en las distintas etapas. Para diferenciar la normativa española de la comunitaria, ésta última se anota en cursiva, precedida de un asterisco.

### 1ª Etapa

**Decreto 2464/1963** por el que se regularon las especialidades farmacéuticas.

\*Directiva 65/65/CEE, por la que se establece el principio de autorización previa

**Decreto 3451/1977** por el que se complementa la regulación establecida en el Decreto 2464/1963.

### 2ª Etapa

**Orden Ministerial de 15 de abril de 1980**, en la que se introducen nuevos criterios para clasificar las especialidades médicas publicitarias.

**Decreto 2730/1981**, en el que se definen las especialidades médicas publicitarias.

**Orden Ministerial de 17 de septiembre de 1982**, en la que se indican los principios activos susceptibles de ser utilizados en las especialidades farmacéuticas publicitarias.

\* **Directiva 84/450/CEE** sobre publicidad engañosa. (Afecta indirectamente)

**Orden de 10 de diciembre de 1985**, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los mensajes publicitarios referidos a medicamentos y determinados productos sanitarios.

**Ley 14/1986**, de 26 de abril, General de Sanidad. Artículos 27 y 102.2 (el artículo 102.2 modificado por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las

actividades de servicios y su ejercicio; artículo 41.2).

**Ley 34/1988**, de 11 de noviembre, General de Publicidad. (Artículo 5 específico sanitario) (modificado el orden del articulado por la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de protección de los consumidores y usuarios).

\* **Directiva 89/552/CEE** sobre actividades de radiodifusión televisiva, modificada por Directiva 2007/65/CE. (Afecta indirectamente)

### 3ª Etapa

\***Directiva 92/28/CEE**, de 31 de marzo, relativa a la publicidad de medicamentos de uso humano, en la que se prohíbe la publicidad dirigida al público de medicamentos que requieren prescripción médica.

\***Directiva 92/27/CEE**, sobre el etiquetado y prospectos médicos

\***Directiva 92/26/CEE**, por la que se establece la clasificación de los medicamentos de uso humano.

**Ley 30/1992**, de 26 de noviembre, reguladora del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC). (Afecta indirectamente)

**Real Decreto 1416/1994**, de 25 de junio por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (artículo 4 modificado por el RD 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la ley 29/2005, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio).

**Circular 6/1995**, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, modificada por la Circular 7/1999, de 27 de mayo, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

#### **4ª Etapa**

\* **Directiva 2001/83/CE**, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano

\* **Directiva 2001/83/CEE**, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Título VIII "Publicidad" Artículos 86-100 (modificada por Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo de 2004, puntos 61 al 71).

**Ley 41/2002**, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Disposición adicional quinta.

**Directiva 2006/114/CE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa.

**Directiva 2006/123/CE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior.

**Ley 29/2006**, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos

sanitarios, en particular el artículo 78 sobre publicidad dirigida al público en general (modificado por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio; artículo 47.4).

**Real Decreto 1345/2007**, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Artículos 24.1, 25 y 35 (artículo 25 modificado parcialmente por el RD 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 29/2005, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio).

**Ley 7/2010**, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual. (afecta indirectamente).

### **3. El marco actual de la regulación de la publicidad de medicamentos en España (2001-2011)**

Una de las principales novedades en el periodo analizado es la actualización en la definición de medicamento y de las posibilidades de realizar publicidad destinada al público en general que, según el artículo 78.1 de la ley 29/2006, se definen como aquéllos que cumplen los requisitos siguientes:

- Que no se financien con fondos públicos.
- Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.

- Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales de aplicación.

El concepto actual supone una evolución del concepto de publicidad de medicamentos destinada al público en general definido previamente en el artículo 3 del Real Decreto 1416/1994 se define como: Aquella dirigida con fines promocionales e informativos que, promoviendo el uso adecuado del medicamento, haya sido debidamente autorizada.

También se amplía con la definición de la publicidad de recuerdo, de acuerdo con lo señalado en el artículo 89 de la Directiva 2004/27/CE, que define como Aquella que tiene como único objetivo el de recordar la denominación del medicamento (Olivera, 2007: 24).

En la década 2001-2011 se ha reestructurado y consolidado la regulación de la publicidad de los medicamentos dirigida al público. A través de un análisis retrospectivo se puede observar la existencia de un hilo conductor vinculado a la protección de los intereses de los consumidores y usuarios. La industria farmacéutica, a través de sus lobbys ha presentado distintas propuestas de modificación de la Directiva 2001/83/CEE, en los años 2003, 2005, 2007 y 2008. Las últimas propuestas estuvieron centradas en la solicitud de la industria farmacéutica para que se autorizara la posibilidad de realizar “publicidad” directa al consumidor; sobre la base de un modelo similar al que se aplica en los Estados Unidos y Nueva Zelanda. A raíz de ello se han ido introduciendo pequeñas modificaciones a la Directiva, sin que en los últimos debates, realizados a mediados de octubre de 2011, se haya conseguido introducir los artículos que permitirían llevar a cabo la pretendida “información” directa al cliente. En las sesiones de debate emergieron una gran variedad de argumentos, centrados en que cada vez los consumidores demandan más información en temas de salud y la facilidad de acceso a través de Internet. Sin embargo, los riesgos derivados de la aplicación del modelo estadounidense se enfrentan con otro de los objetivos de la Unión Europea: la protección de los consumidores y usuarios.

Sentadas las bases de la regulación de la publicidad de los medicamentos, se ha tomado conciencia de que durante este periodo se ha generado una gran cantidad de normativa que podría confundir tanto a los consumidores como a la misma industria farmacéutica, en calidad de anunciante y promotora de un importante volumen de publicidad. Por este motivo, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de España editó, a mediados de 2011, una guía del Sistema Nacional de Salud para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, con el objetivo de integrar en un único documento, los principios y preceptos básicos con los que se estructura el régimen jurídico, sin pretender crear con ello un nuevo texto legal refundido, sino una guía con finalidad descriptiva y sistemática, evitando con ello la dispersión normativa que sirve de base a su articulado.

Las características básicas de la publicidad de los medicamentos se fundamenta en existencia de un control administrativo previo, de modo que no se permite realizar publicidad de medicamentos sin la obtención

de la correspondiente autorización de comercialización (Iráculis, 2008: 45).

Además del control previo, se debe tener en cuenta que los mensajes publicitarios deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el prospecto y ficha técnica.

Con ello se pretende alcanzar uno de los objetivos de primordiales de la regulación: el fomento del uso racional del medicamento. De acuerdo con la legislación vigente, resumida en la Guía señalada, la publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.

En este sentido, el artículo 5 del Real Decreto 1416 recoge que, toda publicidad de medicamentos destinada al público deberá cumplir con los siguientes requisitos generales:

Realizarse de forma que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto objeto de publicidad es un medicamento.

Contener los datos identificativos y recomendaciones que se determinen por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (MSPSI) para evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.

Incluir las informaciones indispensables para promover su uso racional y, como mínimo:

- El nombre completo del medicamento al menos una vez, así como la Denominación Oficial Española (DOE) o en su defecto la Denominación Común Internacional (DCI), o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo.
- Una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuran en el prospecto, o en su caso, en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.

Incluir solamente la denominación del mismo, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación,

Incluir en el mensaje publicitario, con carácter obligatorio, el siguiente texto: «Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico» y el número de CPS.

Asimismo, se establecen una serie de prohibiciones.

Según el artículo 6 del RD 1416 la publicidad de un medicamento destinado al público no podrá incluir ningún elemento que:

Atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica, un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.

Sugiera que su efecto está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.

Sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante su empleo, o puede verse afectada en caso de su no utilización; esta última prohibición no se aplicará a las campañas de vacunación reguladas en el artículo 9 del Real Decreto 1416.

Sugiera o indique que su uso potencia el rendimiento deportivo.

Se dirija, exclusiva o principalmente, a niños.

Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.

Equipare el medicamento a un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.

Sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.

Pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.

Se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.

Utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.

#### **4. Principios generales de la publicidad de medicamentos a raíz de las novedades producidas en el período 2001-2011**

La armonización de la legislación europea con la nacional ha supuesto sentar las bases con las que afrontar la regulación de la publicidad de un sector que partía de intereses confrontados, como son los de la industria con respecto de los consumidores. Con la culminación de este período no es previsible que haya nuevos cambios legislativos en, al menos, una década. Por este motivo, las autoridades reguladoras españolas consideraron que era el momento de editar una Guía en la que se detallaran y unificaran una serie de principios básicos que se contienen en distintos textos legales, lo que suponía un riesgo de dispersión. Además de ello, la experiencia del control administrativo previo llevada a cabo por la Agencia del Medicamento y Producto Sanitario, ha permitido ilustrar con ejemplos aquellos supuestos que no quedaban claros a través de una lectura directa de las disposiciones legales que los contienen.

Se trata de un documento cuyo valor es la utilidad y la clarificación conceptual, puesto que todos los aspectos relacionados corresponden a preceptos legales y, en algunos casos, también deontológicos. De este modo, a nivel general e introductorio, se analizan los princi-

pios de respeto a la dignidad personal y de responsabilidad social. Los mensajes publicitarios no podrán atentar contra la dignidad de la persona o vulnerar los valores y derechos reconocidos en la Constitución española y en las leyes fundamentales, que prohíben cualquier forma de discriminación o incitación a la violencia, entre otros comportamientos rechazables.

De este modo, y de acuerdo con la agrupación y sistematización de textos normativos precedentes, se establecen los siguientes principios:

El principio de veracidad incide en la prohibición de la publicidad engañosa:

- El mensaje publicitario no podrá inducir a engaño, error ni confusión a sus destinatarios.
- La publicidad tampoco puede silenciar datos fundamentales de los bienes, actividades o servicios cuando dicha omisión induzca a error de los destinatarios.
- Todo el contenido del mensaje deberá poder ser justificado de forma adecuada y, en el caso de me-

dicamentos ajustarse a lo autorizado por la autoridad competente.

- El diseño y la presentación del proyecto deberá ser claro y fácil de entender por el consumidor al que va dirigido. Cuando aparezcan notas escritas, deberán figurar con un tamaño de letra adecuado para que sean fácilmente legibles.

De acuerdo con la legislación sobre propiedad intelectual y prohibición de la competencia desleal, se establece el principio de no imitación, según el cual la publicidad no deberá imitar a otro proyecto de forma que pueda resultar engañoso o confunda al consumidor.

También sobre la base de la legislación sobre prohibición de la competencia desleal, se establece el principio de lealtad. De esta forma, el contenido, forma de presentación o difusión del proyecto publicitario no podrá provocar el descrédito, denigración o menosprecio directo o indirecto de una persona o empresa, de sus productos, servicios, actividades o circunstancias o de sus marcas, nombres comerciales u otros signos distintivos.

La legislación sobre protección de los derechos de los consumidores y usuarios sirve de base para establecer el principio de honestidad. El mensaje publicitario no podrá ser realizado en términos que supongan un abuso de confianza de los consumidores ni un aprovechamiento de su falta de información, inexperiencia, miedos, temores o supersticiones.

Asimismo, la protección de los consumidores ya había sido considerada en la Ley General de Publicidad cuando estableció la prohibición de la publicidad subliminal. De acuerdo con lo establecido en dicho cuerpo legal, no podrá realizarse publicidad mediante técnicas de producción de estímulos de intensidades fronterizas con los umbrales de los sentidos o análogas, que puedan actuar sobre el público destinatario sin ser conscientemente percibida por los mismos.

El principio de objetividad supone que la publicidad deberá contener una información precisa, equilibrada, honesta y objetiva y ser lo suficientemente completa como para permitir al destinatario la elección más adecuada a sus necesidades.

Con la misma finalidad se establece el principio de autenticidad, que supone la prohibición de la publicidad encubierta. El mensaje publicitario debe ser presentado de tal manera que permita a los destinatarios

reconocer la auténtica naturaleza publicitaria del mismo.

La normativa de la Unión Europea ha producido interesantes cambios en materia de publicidad comparativa, que pasó de estar totalmente prohibida a estar autorizada en determinados supuestos. No es admisible la publicidad comparativa que sugiera que el efecto del medicamento es igual o superior al de otro tratamiento u otro medicamento. El artículo 8.3 de la Ley General de Publicidad dispone que la autorización administrativa de los mensajes publicitarios haya de respetar los principios de competencia leal, de modo que no pueda producirse perjuicio de otros competidores.

Y finalmente, emergen en la regulación valores sociales cuya preocupación ha aumentado en esta última década, como el principio de protección al medio ambiente. De este modo, se establece que los mensajes publicitarios no aprobarán ni alentarán comportamientos contrarios a las leyes y códigos existentes en esta materia, ni a las normas básicas de comportamiento medioambiental responsable.

En relación a los mensajes publicitarios se considera que la transmisión de la información sobre medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva siendo lo suficientemente completa como para permitir al ciudadano juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento en un lenguaje comprensible para él, no debiendo inducir a confusión por distorsión y omisión.

Para una mejor comprensión de este punto se han agrupado las recomendaciones a tener en cuenta desde diferentes enfoques de los proyectos publicitarios, entre los que se citan aquellos relacionados con el medicamento, el texto, la infancia y el género, las imágenes y las piezas musicales y el soporte.

**Relacionados con el medicamento:** Ajustarse al prospecto del medicamento, por ser el documento autorizado por la AEMPS, que contiene la información adaptada al paciente.

En la información sobre la dosis, podrá aparecer la cantidad de medicamento correspondiente a la dosis por unidad de toma que se indique en el prospecto, o por exageración, el acondicionamiento primario completo.

En el caso de indicaciones generales (nunca específicas) se valorará, caso por caso, la posibilidad de indi-

car la actividad en lugar de la indicación, siempre y cuando se trate de textos cortos y ajustándose exclusivamente a las indicaciones autorizadas.

Resaltar la ocasionalidad de determinadas patologías que pueden producirse de forma crónica.

Posibilidad de incluir referencias a la rapidez de acción del medicamento en el caso de: anestésicos locales, descongestivos nasales y oculares tópicos, así como para aquellos medicamentos cuyo prospecto o, en su defecto su ficha técnica, incluya específicamente el tiempo de comienzo de acción o que se han formulado galénicamente para obtener un efecto más rápido.

El lugar de acción del medicamento debe corresponder con la realidad. Parece adecuado utilizar frases como “actúa en el foco del dolor” (para los analgésicos tópicos), “acción en el centro del dolor” (los analgésicos orales) o en ambos casos “alivia en el foco del dolor/ alivia donde te duele”.

Referir las propiedades específicas del principio activo, siempre que estén relacionadas con la indicación autorizada para el medicamento del que se realiza promoción y estén especificadas en su prospecto o ficha técnica, siempre y cuando sean comprensibles para el consumidor.

Posibilidad de mencionar la denominación popular de un determinado principio activo, siempre que se incluya la DOE en el mensaje con independencia del soporte utilizado y, ésta denominación contribuya a una mejor comprensión del mensaje publicitario por parte de los ciudadanos.

Se puede enfocar el mensaje publicitario hacia una de las indicaciones autorizadas para el medicamento y/o hacia uno de los grupos de población objeto del tratamiento: “analgésico para el dolor de espalda o para el dolor menstrual en las mujeres”. En el caso de asociaciones se deben mencionar los síntomas que alivia cada principio activo de la asociación: p. ej. “antigripal para la fiebre/dolor, congestión nasal y tos”.

Los envases ficticios del medicamento deberán representar el envase tal y como está autorizado e incluir una lengüeta en zona visible que contenga la información obligatoria (frases obligatorias y nº CPS) de todo proyecto publicitario.

La comparación entre medicamentos sólo se podrá realizar si pertenecen al mismo laboratorio. En el caso

de que uno de los medicamentos posea un principio activo diferencial, se podrá destacar dicho principio activo siempre y cuando se relacionen todas las composiciones de los demás medicamentos objeto de la comparación.

Si se incluye alguna actividad de algún principio activo, deberá incluirse la actividad del resto de principios activos que componen el medicamento, sin resaltar ninguna de ellas.

En los anuncios de Terapia Sustitutiva de Nicotina para ayudar a dejar de fumar, deberá anteponerse siempre la fuerza de voluntad.

En el caso de antihistamínicos la persona alérgica puede aparecer en contacto con el alérgeno, siempre y cuando no sea de forma exagerada y con alta carga alérgica.

Se pueden hacer declaraciones testimoniales siempre y cuando no resulten exageradas. En ellas, una persona (excepto profesionales sanitarios o personas de notoria popularidad) revela que el medicamento le resulta eficaz, le va bien, etc.

Las banalizaciones en la utilización de medicamentos contravienen los principios del Uso Racional del Medicamento y de la Salud Pública, por lo que no pueden incluirse en un proyecto publicitario.

En el caso de que un proyecto publicitario incluya dos o más medicamentos que compartan marca, se podrá destacar siempre y cuando aparezca el nombre completo de los medicamentos que integran esa publicidad.

Se puede incluir una frase referente a la demostración clínica de la eficacia del medicamento: “Como todos los medicamentos, --® está clínicamente probado”.

Los logotipos que se inserten en los proyectos publicitarios deberán guardar las mismas proporciones y distancias que lo especificado en el envase actual autorizado.

**Relacionados con el texto:** Todos los elementos de la publicidad de un medicamento tienen que ajustarse a la información que consta en su prospecto autorizado y, en caso necesario, su ficha técnica autorizada. El texto del proyecto publicitario estará relacionado con la indicación autorizada del medicamento y no debe exagerar las propiedades del mismo.

Se relacionan algunas recomendaciones sobre la utilización de términos:



Para la promoción de un medicamento no se podrán utilizar los términos: "seguridad" y "calidad" de forma aislada o en combinación; en todo caso es recomendable la utilización de la palabra "eficacia", siempre que en el contexto se entienda para qué es eficaz.

Deben evitarse los adjetivos o términos absolutos: "máxima", "óptima", "perfecta", "total" o similares, cuando se considere que exageran las propiedades del producto.

No es adecuado emplear expresiones tales como "único" o similar que refleje un carácter excluyente. Si es posible utilizar la expresión "el primero", siempre que se justifique adecuadamente.

El concepto "nuevo" se puede incluir únicamente cuando se refiera a la novedad del cambio que se haya autorizado y se especifique textualmente (nuevo cartón, envase, etc.) siendo el periodo de vigencia máximo de dos años contados a partir de haberse producido dicha novedad.

El término "seguro" es recomendable sustituirlo por frases como "confío en" o "es eficaz para".

En lugar de la expresión "natural" se utilizará "vegetal, animal o mineral" según el origen del principio activo.

Los medicamentos cuyo principio activo sea de origen vegetal se pueden mostrar fotografías, imágenes o dibujos de la especie vegetal en cuestión que contiene dicho principio activo, pero no de forma exagerada.

No se recomienda la utilización del texto "sabor agradable", siendo más adecuado la utilización de términos como agradable sabor a fresa, menta, etc., siempre que se corresponda con la realidad y no constituya el argumento central de la promoción, de modo que se pueda equiparar al medicamento con un producto de consumo.

Se podrá recurrir a frases coloquiales para manifestar una determinada situación ("me duele todo el cuerpo", "estoy hecho polvo", "no puedo pegar ojo", etc.), siempre y cuando no resulten engañosas ni malsonantes.

Las frases "no lo olvide", "tenga a mano", "llevar encima", etc., son adecuadas en el caso de medicamentos, que por su indicación y posología se hace necesario el tenerlo a mano.

La inclusión de la dirección URL de la página web del medicamento en el proyecto publicitario, se puede publicar, siempre y cuando cuente con la corres-

pondiente autorización del Control Previo Sanitario. Si la autorización de la página web es posterior al proyecto publicitario, el laboratorio deberá solicitar a la DGFPS la inclusión del mismo presentando la correspondiente "solicitud de cambio".

Las frases publicitarias o eslóganes corporativos referidos a las compañías farmacéuticas (nunca de los medicamentos) podrán figurar en el proyecto publicitario, siempre que el eslogan no contravenga los principios de la publicidad del medicamento.

Solo se podrán incluir datos estadísticos en un proyecto publicitario si están sustentados por organismos de solvencia científica reconocida (OMS, MSPSI, etc.) siempre y cuando estén debidamente documentados.

No es aceptable la inclusión de datos de cuota de mercado, ventas y demás por ser siempre comparativas.

No podrán incluirse datos de contacto con el laboratorio.

**Relacionados con la infancia y el género:** Los proyectos publicitarios de los medicamentos de uso pediátrico tienen que ir siempre dirigidos al adulto, que es la persona que administra el medicamento al niño.

Los proyectos publicitarios en que aparezcan niños, éstos deberán pertenecer al grupo de edad al que esté destinado el medicamento (siempre deben ponerlo tanto en texto como en imagen- si la hay).

El contenido de los mensajes publicitarios no harán referencia al trato violento, violencia de género, actitudes peligrosas, etc.

Para evitar el sexismo o la discriminación en los contenidos de un anuncio, se seguirá lo establecido en el artículo 3.a de la vigente Ley General de Publicidad.

No es recomendable: Frivolar o justificar, de cualquier manera, comportamientos o actitudes que impliquen alguna forma de violencia contra las mujeres. Ridiculizar, infravalorar o presentar de forma vejatoria a las mujeres en cualquier clase de actividad profesional. Exhibir imágenes del cuerpo femenino o masculino o partes del mismo, como un recurso para captar la atención o como un adorno o reclamo, ajeno al contenido del anuncio y lo anunciado. Asignar a las mujeres, de manera clara y diferenciada, la responsabilidad exclusiva o principal de cuidados a terceros y

al ámbito doméstico, excluyendo o asignando un pla- no secundario a los hombres en dicha responsabilidad.

## 5. Conclusiones

El periodo analizado en este capítulo coincide con la etapa de consolidación de la regulación de la publicidad de los medicamentos para uso humano. El estado actual de la regulación contiene un equilibrio de los intereses de la industria farmacéutica con los de los consumidores y usuarios. La primera trabaja para conseguir unos objetivos que aportan

valor añadido a la sociedad, centrada en una Investigación y Desarrollo que se sitúa por encima del resto de sectores económicos en Europa. Y a su vez, los consumidores dejan de ser la parte desprotegida en esta relación, para tener, cada vez más claros, sus derechos y el acceso a una información clara, veraz y rigurosa.

## Referencias

- Iráculis, N. (2008): La publicidad de los medicamentos. *Revista del Derecho de la Competencia y la Distribución*. Monografía nº 2/2008. Madrid, La Ley.
- Jiménez, A. et al. (2011): Guía del SNS para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público. Madrid, Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- Olivera, P. (2007): Comentarios y concordancias a la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Pamplona, Thomson-Aranzadi.

## Forma de Citación

ECHAZARRETA SOLER, Carmen y VINYALS CORNEY, Manel: Evolución de la regulación jurídica de la publicidad sobre medicamentos en España (2001-2011). *Revista Communication Papers*, Nº 1, páginas 29 a 38. Departamento de Filología y Comunicación de la Universidad de Girona. Recuperado el \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2\_\_\_\_\_ de: <http://www.communicationpapers.es>