

Algunos principios sobre publicidad de medicamentos en las recientes resoluciones y dictámenes del Jurado de la Publicidad de Autocontrol

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

Se analiza la distinción entre información y publicidad, la promoción indirecta de medicamentos, el carácter objetivo de la promoción y la inclusión de información que no consta directamente en la ficha técnica.

1. Difusión pública en internet de la información contenida en el prospecto o etiquetado del medicamento y publicidad

- 1.1. La regulación de la publicidad de los medicamentos excluye del concepto de publicidad el etiquetado y el prospecto de los medicamentos, pues, al estar obligadas las compañías farmacéuticas a elaborar el etiquetado y los prospectos y a incluir en ellos una serie de datos, no cabe entender que su objetivo sea el de promocionar los medicamentos.

Ahora bien, lo que está excluido de la aplicación de la normativa publicitaria sobre medicamentos es el etiquetado y el prospecto siempre que su contenido se ajuste a lo exigido por la legislación farmacéutica. Por el contrario, si en el prospecto se añade información o contenidos más allá de los exigidos legalmente, se incluyen marcas de otros medicamentos y se formulan afirmaciones o se transmiten mensajes promocionales que exceden de lo legalmente exigible, estaríamos ante actos publicitarios sometidos a la normativa publicitaria de los medicamentos. Por ese motivo, el legislador de la Unión Europea dispone que

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.

el embalaje exterior y el prospecto no podrán llevar ningún elemento que pueda presentar carácter promocional.

En esta misma línea, en la importante Sentencia de 5 de mayo del 2011, C-316/09, *MSD Sharp & Dohme*, el Tribunal de Justicia declaró que la difusión en la página web del fabricante de la reproducción fiel del embalaje del medicamento, así como de la reproducción literal e íntegra del prospecto o del resumen de las características del producto aprobados por las autoridades competentes en materia de medicamentos no es un acto publicitario. Pero, en cambio, «debe darse una calificación distinta cuando la información relativa al medicamento es objeto de selección o retoque por el fabricante, puesto que sólo una finalidad publicitaria puede explicar tales manipulaciones de la información».

- 1.2. Pues bien, en aplicación de esta doctrina, el Jurado de la Publicidad de Autocontrol, en su Dictamen de 7 de marzo del 2019, ha entendido que existe publicidad de medicamentos y no mera información en un caso en el que se incluye en la página web información sobre productos de distinta categoría legal, medicamentos y complementos alimenticios, sin diferenciarse los unos de los otros. Según el jurado, dicha presentación «trasciende la mera transmisión de la información aportada a la autoridad competente para la autorización de un medicamento, y supone la integración de éste en una página web donde se integran todos los productos (medicamentos o no) que comercializa la empresa para una determinada indicación o patología, con el fin de promocionarlos».

Y lo mismo ha entendido el jurado en otro dictamen de la misma fecha, en otro asunto, en el que en la página de inicio del sitio web de la compañía farmacéutica aparece un *slider* en movimiento donde, además de la imagen del envase del medicamento, se muestran alegaciones publicitarias como «no olvides que somos expertos en corazón».

2. Publicidad indirecta de medicamentos

En su reciente Resolución de 14 de febrero del 2019, la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol se ha enfrentado a un supuesto en que el reclamante entendía que existía una publicidad de un fármaco autorizado como forma de hacer publicidad indirecta de otro que todavía no lo estaba. En concreto, se trataba de determinar si se promociona indirectamente un medicamento que combina varios principios activos cuando se publicita o se informa sobre los monofármacos cuyos principios activos se integran en la combinación.

Pues bien, según el jurado, en estos casos puede existir publicidad indirecta del nuevo medicamento que combina dos o más principios activos a dosis fijas y del que todavía no se puede hacer publicidad específica, por ejemplo, cuando se hagan «alusiones directas o indirectas que el destinatario de la publicidad relacione con el futuro medicamento, falta de identificación clara e indubitable del fármaco o combinación de fármacos que se está promocionando, remisión a webs donde se haga publicidad del futuro medicamento, etc.».

Pero en ausencia de este tipo de elementos (que en el caso concreto se entiende que no concurren), no cabe defender como regla general que «el hecho de que esté pendiente de autorización o de resolución de financiación y precio una combinación de principios activos a dosis fijas, pueda impedir que se haga publicidad o se informe sobre los monofármacos cuyos principios activos se integran en dicha combinación y que ya se comercializaban lícitamente con carácter previo y de forma independiente en el mercado».

3. El carácter eminentemente informativo de la publicidad de medicamentos

3.1. Partiendo de que un determinado mensaje tiene naturaleza promocional, la publicidad de medicamentos está sujeta a un principio básico según el cual la promoción debe efectuarse de modo objetivo. Así lo establece el Derecho de la Unión Europea cuando dispone que «la publicidad referente a un medicamento deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades» (art. 87.3 de la Directiva 2001/83/CE). Y así lo reitera el Derecho español (art. 2.3 del Real Decreto 1416/1994) y el Código de Farmaindustria (art. 3.5). Se trata, con ello, de conseguir la utilización racional de los medicamentos y que no se vea afectada la salud pública (como ha reconocido el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 8 de noviembre del 2007, *Gintec*, C-374/05, apdo. 51).

3.2. Sobre la base de lo anterior, en la ya citada Resolución de 14 de febrero del 2019, la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol ha declarado que en la publicidad de los medicamentos no son admisibles las exageraciones publicitarias que sí se aceptan en la publicidad de otros bienes o servicios (en la medida que se trata de alegaciones que el destinatario de la publicidad no percibe como un mensaje objetivo o creíble susceptible de acreditación o prueba). Como afirma el jurado: «... habida cuenta de la naturaleza del producto promocionado —medicamentos— y el potencial impacto de la publicidad en la salud de las personas, tanto la normativa legal como la deontológica exigen que la publicidad de medicamentos sea eminentemente informativa. Ello implica que las alegaciones referidas a los medicamentos promocionados han de ser objetivas y encontrarse debidamente fundamentadas. En consecuencia, recursos publicitarios comunes en otros sectores, como la exageración o los juicios estimativos, han de evitarse o utilizarse con extrema cautela en la publicidad de medicamentos».

4. La publicidad con elementos que no figuran en la ficha técnica o que no se pueden deducir de ella

Tanto el Derecho de la Unión Europea como la legislación española y la normativa de autorregulación prohíben las alegaciones publicitarias contrarias a la ficha técnica. Pero eso no implica, como ha declarado el Tribunal de Justicia (Sentencia de 5 de mayo del 2011, *Novo Nordisk*, C-249/09), que exista una obligación de que toda la información contenida en la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos

esté incluida en la ficha técnica del medicamento. Por el contrario, se admite la posibilidad de ofrecer información que no figure en dicha ficha siempre que no sea engañosa y favorezca la utilización racional del medicamento presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades y, además, siempre que sea exacta, actual, comprobable y lo suficientemente completa como para permitir que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento.

En este mismo sentido, el Jurado de Autocontrol, en su Resolución de 14 de febrero del 2019, reitera la licitud de la inclusión en la publicidad de medicamentos de información que, sin ser directamente contraria a la ficha técnica, no se derive de ella.

En consecuencia, rechaza la tesis de la reclamante según la cual tan sólo las combinaciones de antirretrovirales concretas que se emplearon en los estudios que se mencionan en la ficha técnica del medicamento promocionado serían compatibles con ella. Tiene en cuenta el jurado que la indicación terapéutica del medicamento promocionado establece que debe emplearse «en combinación con otros fármacos», pero no especifica el número de fármacos con el que ha de combinarse ni los medicamentos concretos con los que se ha de combinar. Además, la ficha técnica no especifica en ningún apartado cuáles fueron las combinaciones concretas de fármacos utilizadas en los distintos ensayos que sirvieron de base a su autorización, por lo que, si el argumento de la reclamante fuese correcto, no sería comprensible que dicho listado no figurase en la propia ficha técnica, aunque fuera en un apartado distinto del relativo a la indicación terapéutica.