

Publicidad de medicamentos: aspectos claves de la nueva normativa

Nerea Iraculis Arregui
Doctora en Derecho. Profesora de
Derecho Mercantil.
Universidad del País Vasco

Real Decreto 1416/1994

- Se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, incorporándose la Directiva de 1992 sobre publicidad de medicamentos.
- En línea con la normativa anterior en vigor (Ley General de Sanidad y Ley del Medicamento) y con la directiva comunitaria, traza un régimen jurídico diferenciado para la publicidad de medicamentos destinada al público en general y la publicidad de medicamentos dirigida a los profesionales.
- Respecto a la primera categoría:
 - únicamente se permite la publicidad de las denominadas especialidades farmacéuticas publicitarias.
 - Se someten los contenidos publicitarios al régimen de autorización administrativa previa. La publicidad debe respetar tres principios básicos: el principio de veracidad (la publicidad no deberá ser engañosa), de objetividad (se prohíbe la utilización de la exageración publicitaria) y de adecuación entre la publicidad y la ficha técnica (si es publicidad dirigida a profesionales, la publicidad además de adecuarse a la ficha técnica, deberá incluir la información esencial de ésta).

Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos

- Respecto a la segunda categoría: Farmaindustria, haciendo uso de su potestad de autorregulación aprobó este Código, orientado a dar pautas de actuación y reglas claras para guiar la conducta de los laboratorios farmacéuticos en este ámbito, siempre dentro del marco legal vigente (en la actualidad se denomina “Código español de buenas prácticas de promoción de medicamentos y de interrelación de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios”).
- Un sistema de autorregulación publicitaria requiere: la agrupación voluntaria de sus miembros; un código de conducta aplicable a los mismos; la existencia de un órgano que controle su aplicación y, finalmente, el establecimiento de medidas tendentes a garantizar el cumplimiento de las decisiones de ese órgano.
- Éxito: sus normas son de orden deontológico, no legal, pero debe precisarse dos cosas: 1) en este ámbito, tienen una indudable fuerza moral en la medida en que contienen la valoración ética que la propia industria otorga a los diferentes supuestos de la actividad publicitaria. 2) la primera exigencia para que una actividad publicitaria sea ética es que cumpla con la legalidad vigente. El primer mandato en estos códigos es el principio de legalidad.
- El conflicto se genera en esta segunda categoría: la utilidad de los sistemas extrajudiciales de resolución de controversias es indudable como complemento al control judicial y administrativo de la publicidad.

Normativa posterior

- La Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y el Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Ambas normas tienen en común: la exigencia de la verificación del cumplimiento de los criterios exigidos para poder realizar publicidad destinada al público en general, mediante el otorgamiento de la preceptiva autorización.
- Mientras que la Ley de Garantías se refiere al Ministerio de Sanidad y Política Social como autoridad encargada de realizar la verificación, el Real Decreto 1345/2007 se refiere a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Según esta exigencia, si se quiere realizar publicidad de un medicamento dirigida al público, previamente necesita someterse a un control administrativo tendente a considerar su aptitud para ser objeto de publicidad y contar con la preceptiva autorización.

Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, y Ley 25/2009, de 22 de diciembre

- Se modifican diversas leyes y diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009 sobre el libre acceso a las actividades de servicios (Ley Omnibus).
- Se modifican tanto el Real Decreto 1416/1994 como el Real Decreto 1345/2007, respecto a la eliminación de la categoría de especialidad farmacéutica publicitaria y de medicamento publicitario. A partir de ahora, los fármacos susceptibles de ser publicitados al público se denominan “medicamentos objeto de publicidad al público”, y esos medicamentos son los que no están sujetos a prescripción médica, no sean financiados y no sean psicotrópicos o estupefacientes.
- Además, se elimina el trámite de la autorización previa del medicamento como apto para ser objeto de publicidad. Algo que hasta ahora estaba reservado a la Agencia española de medicamentos, que no sólo evaluaba la calidad, la seguridad y la eficacia terapéutica del medicamento, sino también su estatus de publicitario. Este Real Decreto deja claro que puede hacerse publicidad de todo medicamento que cumpla los requisitos establecidos en la norma, pero sin que sea precisa declaración expresa previa como medicamento publicitario.
- Sin embargo, la Ley 29/2006, tras su modificación por la Ley 25/2009 de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley Omnibus, sigue manteniendo la exigencia de verificación del estatus de publicitario antes de autorizar la publicidad de un medicamento. No se concibe como facultad exclusiva del laboratorio la decisión de hacer o no publicidad.

Control previo del contenido de la publicidad dirigida al público en general

- No se altera el requisito del control administrativo previo de los mensajes publicitarios: por el Ministerio de Sanidad y Política Social.
- La Anepf propone sustituir el requisito de la autorización administrativa previa del contenido publicitario por el desarrollo de la autorregulación, a través de su comisión de autocontrol. Pero en España no basta con el visto bueno de la comisión interna de la asociación, porque finalmente hace falta la aprobación de la autoridad competente.
- El mantenimiento del control preventivo no supone un obstáculo irrazonable o desproporcionado a la libre prestación de servicios, porque por encima de esa libertad de actividad económica está la protección de la salud de las personas como bien de interés público. Un mensaje va a ejercer una fuerza captatoria diferente en un médico o farmacéutico que en un consumidor cualquiera. El interés tutelable justifica las prohibiciones y restricciones en el contenido publicitario y el control administrativo previo, como garantía de su cumplimiento. En defensa de la salud de los ciudadanos, la Administración se tiene que cerciorar de que dicha actividad cumple con aquellas normas que la regulan, verificando el cumplimiento de los requisitos legales. Tan relevante como saber de quién arranca el control previo, es determinar si esa medida es idónea, adecuada e indispensable para proteger intereses generales como es la promoción del uso racional de los medicamentos.