

ÁNGEL GARCÍA VIDAL
Universidad de Santiago de Compostela

**LA PROMOCIÓN
DE MEDICAMENTOS
DIRIGIDA A PROFESIONALES
SANITARIOS**

**Estudio desde la perspectiva
del Derecho mercantil**

Prólogo de
Prof. Dr. José Antonio Gómez Segade

Marcial Pons

MADRID | BARCELONA | BUENOS AIRES | SÃO PAULO

2013

ÍNDICE

PRÓLOGO	9
ABREVIATURAS	15
PRELIMINAR	19

CAPÍTULO PRIMERO

LA NORMATIVA REGULADORA DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PERSONAL FACULTADO PARA PRESCRIBIRLOS O DISPENSARLOS

I. LA REGULACIÓN DE LA PUBLICIDAD	23
1. La normativa publicitaria general y la normativa particular.....	23
2. El control de la publicidad dirigida al personal sanitario: ordenamiento administrativo y jurisdicción civil.....	27
3. Los mecanismos de autorregulación.....	31
II. LA NORMATIVA (LEGAL Y DE AUTORREGULACIÓN) APLICABLE EN LOS CASOS DE PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS REALIZADA DESDE UN ESTADO CON EFECTOS EN OTRO ESTADO	41

CAPÍTULO SEGUNDO

EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA NORMATIVA REGULADORA DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PERSONAL SANITARIO

I. PRELIMINAR.....	47
II. LOS MEDICAMENTOS COMO OBJETO DE LA PUBLICIDAD	47
1. El concepto legal de medicamento	48
1.1. El doble criterio delimitador utilizado por el Derecho de la Unión Europea.....	48
1.2. Los medicamentos por su presentación.....	49
A. Consideraciones generales	49

B. La presentación expresa como medicamento	50
C. La presentación indirecta como medicamento	51
1.3. Los medicamentos por su función.....	52
1.4. Los medicamentos excluidos de la regulación de la Directiva 2001/83/CE y de la normativa publicitaria especial.....	56
2. Otros productos sanitarios (o similares) distintos a los medicamentos y que cuentan con una regulación publicitaria propia	58
2.1. Productos con pretendida finalidad sanitaria.....	58
2.2. Productos sanitarios.....	59
2.3. Productos alimenticios y productos cosméticos.....	59
III. EL CONCEPTO DE PUBLICIDAD RECOGIDO EN LA LEGISLACIÓN PUBLICITARIA ESPECIAL Y EN LA NORMATIVA DE AUTORREGULACIÓN	60
1. Preliminar	60
2. La finalidad de promoción	61
2.1. Los aspectos subjetivos u objetivos determinantes de la finalidad de promoción	61
A. La cuestión en las legislaciones comunitaria y española.....	61
B. La determinación de la finalidad promocional en el ámbito de la autodisciplina publicitaria	64
2.2. La finalidad promocional directa.....	65
A. La finalidad directa y principal de promocionar medicamentos.	65
B. El encubrimiento de la finalidad promocional directa: la publicidad de tono informativo.....	66
a) Preliminar.....	66
b) Los indicios del carácter publicitario del mensaje.....	68
C. El encubrimiento de la finalidad promocional directa bajo la apariencia de opiniones o juicios valorativos (en especial en las redes sociales de Internet)	74
D. La promoción directa por medio del <i>product placement</i>	74
2.3. La finalidad publicitaria indirecta.....	75
A. El debate sobre la inclusión en la definición de publicidad de medicamentos de los supuestos en que la finalidad de promoción es indirecta	75
B. El elemento intencional y las publicaciones científicas.....	78
C. Los congresos científicos y la promoción de medicamentos...	81
D. Las notas y las ruedas de prensa con finalidad publicitaria	84
3. Las condiciones del sujeto que realiza la promoción: diferencias entre la normativa comunitaria y nacional, y la normativa de autorregulación.	85
3.1. La autonomía de la definición de publicidad de medicamentos frente a la definición de publicidad de la normativa general.....	85
3.2. Los supuestos de publicidad ilícita de medicamentos que no son contrarios a la LGP: el ejercicio de las acciones por competencia desleal <i>ex art. 15 LCD</i>	90
3.3. La relevancia del sujeto que realiza la promoción en el Código de Farmaindustria.....	91

4.	Las exclusiones del concepto de publicidad	93
4.1.	Actividades incluidas y excluidas del concepto de publicidad	93
4.2.	El etiquetado y el prospecto de los medicamentos	94
4.3.	La exclusión relativa a la correspondencia.....	97
4.4.	La exclusión referente a informaciones concretas	98
4.5.	La exclusión relativa a la información sobre la salud humana o enfermedades de las personas.....	100
4.6.	El debate sobre el carácter taxativo o no de las exclusiones	100
5.	Algunos supuestos conflictivos en relación con la existencia o no de publicidad de medicamentos sujeta a la normativa especial.....	102
5.1.	La información institucional o corporativa	102
5.2.	La publicidad de medicamentos y la publicidad corporativa o de imagen	104
IV.	LOS DESTINATARIOS DE LA PUBLICIDAD: LAS PERSONAS FACULTADAS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS	109
1.	Los profesionales sanitarios y la prescripción y dispensación de medicamentos	109
2.	Los criterios para fijar las personas a las que se dirige la publicidad de medicamentos	112
2.1.	Preliminar	112
2.2.	La intención del anunciante, el contenido del mensaje y el medio en que se difunde	113
2.3.	Especial referencia a la publicidad en Internet.....	115
2.4.	Publicidad dirigida al personal sanitario susceptible de alcanzar al público en general.....	118
2.5.	La publicidad dirigida al personal sanitario de modo indirecto	119

CAPÍTULO TERCERO

LA PROHIBICIÓN DE REALIZAR PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS

I.	LA PROHIBICIÓN Y SU FUNDAMENTO	121
II.	EL ALCANCE DE LA PROHIBICIÓN.....	124
1.	Los medicamentos con autorización de comercialización que ya no está en vigor	124
2.	La publicidad de medicamentos autorizados pero pendientes de la fijación del precio máximo y de su inclusión en el Sistema Nacional de Salud	126
3.	La promoción del uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas (<i>off-label use</i>).....	128
4.	La publicidad de medicamentos no autorizados en España, pero sí en otros países.....	134
4.1.	Consideraciones generales	134
4.2.	Las menciones en congresos científicos a medicamentos sin autorización de comercialización	135
4.3.	La publicidad de medicamentos importados lícitamente al amparo de la Directiva 2001/83/CE	136

4.4. La publicidad de medicamentos autorizados en otro Estado, accesible vía Internet desde el Estado donde el medicamento no está autorizado	138
---	-----

CAPÍTULO CUARTO

EL PRINCIPIO DE OBJETIVIDAD Y EL FOMENTO DE LA UTILIZACIÓN RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

I. PRELIMINAR	141
II. IMPLICACIONES DEL PRINCIPIO DE OBJETIVIDAD.....	142
1. Prohibición de exagerar las propiedades de los medicamentos promocionados	142
2. Principio de objetividad y publicidad engañosa	144
3. El principio de objetividad y la proscripción de la ambigüedad.....	145
4. La utilización publicitaria de testimonios de terceros	147
5. Los sorteos con fines publicitarios.....	148
6. Otras implicaciones del principio de objetividad	149

CAPÍTULO QUINTO

LA PROHIBICIÓN DE LA PUBLICIDAD ENGAÑOSA

I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES	151
II. LAS MODALIDADES DE PUBLICIDAD ENGAÑOSA	153
1. El engaño como concepto normativo y el elemento subjetivo de la valoración del carácter engañoso de un mensaje.....	153
2. Las distintas modalidades de publicidad engañosa.....	157
2.1. La publicidad engañosa por medio de la utilización de información falsa y por medio de información susceptible de inducir a error	158
2.2. La publicidad engañosa por omisión.....	160
III. LA SUSCEPTIBILIDAD DE ALTERACIÓN DEL COMPORTAMIENTO DE LOS DESTINATARIOS DEL MENSAJE PUBLICITARIO	161
IV. EXTREMOS SOBRE LOS QUE PUEDE VERSAR EL ERROR EN LA PUBLICIDAD ENGAÑOSA DE MEDICAMENTOS	162
1. Las propiedades y las características del producto	163
2. La eficacia del medicamento.....	164
3. Efectos secundarios	166
4. Contraindicaciones	166
5. La condición de medicamento genérico	166
6. Otros extremos	167

CAPÍTULO SEXTO
LA INCLUSIÓN OBLIGATORIA DE INFORMACIÓN
EN LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA
AL PERSONAL SANITARIO

I. PRELIMINAR.....	169
II. LA OBLIGACIÓN DE INCLUIR DETERMINADA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA FICHA TÉCNICA.....	170
1. La información sobre el medicamento y la ficha técnica.....	170
2. La información de la ficha técnica que debe aparecer en la publicidad ...	172
3. Las condiciones en que deben incluirse las informaciones exigidas	176
3.1. Consideraciones generales	176
3.2. La eventual modificación de la redacción de la ficha técnica y los aspectos formales	176
3.3. La necesidad de que las informaciones sean claramente legibles ...	178
3.4. El principio de inmediatez entre los datos de la ficha técnica y el mensaje promocional.....	179
3.5. Promoción conjunta de varios medicamentos	181
4. El supuesto excepcional de la denominada publicidad de recuerdo	182
4.1. Preliminar	182
4.2. Los requisitos exigidos para la admisión de la publicidad de re- cuerdo	183
A. Los medicamentos que pueden ser objeto de este tipo de promoción	183
B. La información que debe aparecer en la publicidad de re- cuerdo.....	185
C. Otras menciones de posible aparición	186
III. LA CORRESPONDENCIA DE LA PUBLICIDAD CON LA FICHA TÉCNICA.....	190
1. La prohibición de publicidad que contenga elementos contrarios a la fi- cha técnica	190
2. La publicidad con elementos que no figuran en la ficha técnica o que no se pueden deducir de ella	193

CAPÍTULO SÉPTIMO
LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS Y EL USO DE INFORMES
Y ESTUDIOS CIENTÍFICOS

I. PRELIMINAR.....	197
II. LOS ESTUDIOS CIENTÍFICOS QUE PUEDEN USARSE COMO BASE DE LA PROMOCIÓN.....	198
1. Publicaciones y otros estudios e informes. Estudios expuestos oralmente.	198
2. Las características personales de los autores de los estudios.....	199
III. LAS CONDICIONES EN QUE DEBEN REPRODUCIRSE LOS ESTU- DIOS O INFORMES CIENTÍFICOS	200
1. Reproducción parcial o total	200

2.	La fidelidad de la reproducción	201
3.	Cita de estudios científicos y publicidad engañosa.....	203
IV.	LA INDICACIÓN DE LA FUENTE.....	205
V.	LA EXTENSIÓN DE LOS RESULTADOS DE UN ESTUDIO A OTROS MEDICAMENTOS	207
VI.	LOS ESTUDIOS CIENTÍFICOS Y LA PUBLICIDAD COMPARATIVA DE MEDICAMENTOS.....	209
1.	El concepto de publicidad comparativa	209
2.	La relevancia de los estudios científicos en relación con los requisitos de licitud de la publicidad comparativa de medicamentos	212
2.1.	Consideraciones generales	212
2.2.	La comparación debe estar basada en datos científicos accesibles .	213
2.3.	Los resultados de los estudios han de ser estadísticamente signifi- cativos.....	215
2.4.	Los estudios objeto de comparación han de ser realizados con si- milar metodología.....	216
3.	La publicidad comparativa y el respeto de los principios de veracidad y de objetividad.....	217
4.	Otros requisitos de la publicidad comparativa.....	218
4.1.	La publicidad comparativa no puede ser denigratoria.....	218
4.2.	La publicidad comparativa y la mención de los signos distintivos ajenos	220

CAPÍTULO OCTAVO

LA PUBLICIDAD POR MEDIO DE VISITADORES

I.	PRELIMINAR.....	223
II.	LA FORMACIÓN Y LA INFORMACIÓN DE LOS VISITADORES MÉ- DICOS	224
1.	Consideraciones generales.....	224
2.	La formación de los visitantes	225
3.	La información que deben proporcionar los visitantes.....	226
III.	CONDICIONES DE LAS ENTREVISTAS.....	226

CAPÍTULO NOVENO

LA PROHIBICIÓN DE PROMOCIONAR LOS MEDICAMENTOS POR MEDIO DE PRIMAS O VENTAJAS

I.	PRELIMINAR.....	229
II.	CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA PROHIBICIÓN	232
1.	La finalidad promocional de un medicamento como requisito para la aplicación de la prohibición.....	232
2.	La naturaleza de prohibición de peligro abstracto	234
3.	El ámbito subjetivo de la prohibición	235

III. LA TIPOLOGÍA DE CONDUCTAS PROMOCIONALES INCLUIDAS EN LA PROHIBICIÓN	236
1. La entrega, ofrecimiento o promesa de obsequios, los sorteos entre profesionales y los premios, becas o subvenciones	237
2. La participación de profesionales en estudios clínicos, postautorización o de mercado	238
3. La contratación de servicios prestados por profesionales sanitarios o por entidades integradas por profesionales sanitarios.....	239
4. Conductas específicamente referidas al personal facultado para dispensar los medicamentos: los descuentos sobre el precio	240
5. La hospitalidad y las muestras (remisión)	241
6. Los sistemas públicos de incentivos para la prescripción de determinados medicamentos y la discusión sobre su conformidad con el Derecho comunitario	242
IV. LA ADMISIÓN EXCEPCIONAL DE PRIMAS O VENTAJAS.....	244
1. Las ventajas que tengan un valor insignificante	244
1.1. El carácter cumulativo de los requisitos establecidos para la admisión de las primas o ventajas	245
1.2. El requisito del valor insignificante de la prima o ventaja	246
1.3. El problema de la relación que debe guardar la prima o el incentivo con el ejercicio de la medicina o de la farmacia	248
2. Los incentivos por pronto pago y por volumen global de compras.....	250
3. La entrega de muestras	252
4. La hospitalidad.....	255
4.1. La regulación comunitaria y nacional	255
4.2. La normativa de autorregulación.....	256
A. La necesidad de que la hospitalidad sea razonable.....	257
B. La hospitalidad en forma de cócteles, almuerzos y áreas de descanso	259
C. El carácter accesorio de la hospitalidad	260
D. La hospitalidad ha de limitarse a los profesionales sanitarios .	261
BIBLIOGRAFÍA CITADA	263

PRÓLOGO

La publicación de un nuevo libro del profesor Ángel GARCÍA VIDAL siempre es motivo de satisfacción para los que conocemos de cerca su talento, máximo rigor científico, capacidad de trabajo y compromiso universitario con la docencia e investigación. Pero más allá del círculo de quienes tenemos la fortuna de compartir el día a día y beneficiarnos de sus conocimientos y buen hacer, el prestigio de la amplia obra científica del profesor GARCÍA VIDAL entre los mercantilistas españoles y de otros países está fuera de toda duda. Junto a la satisfacción mencionada y a la admiración por un esfuerzo de este calibre en la atormentada y descreída Universidad de nuestros días, cada obra del profesor GARCÍA VIDAL despierta también un enorme interés por conocer su enfoque y soluciones al tema estudiado, que siempre es de máxima actualidad. Y esto es lo que sucede con la presente monografía, que aborda una cuestión tan delicada, sensible y actual como «la promoción de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios».

En efecto, la industria farmacéutica es un sector de máxima trascendencia humana, social y económica. Desde el punto de vista personal constituye una actividad que incide en el mantenimiento de la salud y la vida, que es lo más valioso de que dispone el ser humano. La importancia de la industria farmacéutica no se detiene en la esfera individual, sino que se proyecta en la esfera social, porque la industria farmacéutica proporciona substancias y medicamentos que permiten terapias adecuadas para elevar la calidad de vida de la población e incluso prolongar la vida media, como ha sucedido en los últimos decenios; esa trascendencia social es incluso más decisiva en los países menos desarrollados, en los que puede contribuir a erradicar o al menos atemperar los efectos negativos de enfermedades endémicas o problemas sanitarios que lastran su desarrollo. Por último, desde el punto de vista económico, para subrayar la importancia de la industria farmacéutica basta recordar la enorme cantidad de recursos que maneja, que suponen en todo el mundo billones de euros, con miles y miles de empleados.

Las empresas de la industria farmacéutica tienen problemas jurídicos comunes con empresas de cualquier otro sector, por ejemplo en lo que concierne a su estructura, funcionamiento y avatares como sociedades mercantiles. Por las razones expuestas anteriormente, también deben cumplir con exigencias específicas en el marco de una amplia normativa integrante del denominado «Derecho farmacéutico»; no debe olvidarse que las empresas

farmacéuticas, antes de comercializar sus productos, tienen que obtener la autorización de las autoridades sanitarias, lo que conlleva largas y costosísimas pruebas y ensayos. Pero, además, por su actividad, poder e influencia, han provocado duras controversias, no siempre totalmente resueltas a pesar de la existencia en ocasiones de normativa ad hoc, en varios campos del Derecho mercantil como el derecho antitrust, el derecho de patentes, el derecho de marcas o el derecho de la publicidad .

Pues bien, en la presente monografía se aborda precisamente uno los temas más conflictivos y relevantes como es el de la publicidad de los medicamentos. Dado el poder de las empresas y la feroz competencia en el sector farmacéutico, desde siempre se ha realizado una intensa publicidad y promoción de los medicamentos. Para percatarse de su importancia, basta tener presente que el presupuesto para marketing de las empresas farmacéuticas es casi el doble que el destinado a la investigación, que se eleva a cientos de miles de millones de euros; en este sentido, como recuerda el autor en el Preliminar, en el año 2004 en los Estados Unidos el gasto en promoción ascendió a 61.000 dólares por profesional sanitario. Para promocionar sus productos no dudan en emplear medios de dudosa licitud o claramente ilícitos, aunque ello les pueda llegar a suponer fuertes multas; todavía el pasado año 2012 en los Estados Unidos se impuso una multa de mil quinientos millones de dólares al grupo Abbot por difundir la falsa idea de que un derivado del ácido valproico, conocido comercialmente como «Depakote» y utilizado contra la epilepsia, podía ser utilizado también en la terapia de la renitencia senil. Para comprobar las triquiñuelas utilizadas por las empresas farmacéuticas en la búsqueda de canales y medios de distribución basta acudir al Archivo Documental de la Industria Farmacéutica (DIDA: «Drug Industry Document Archive») creado por la Universidad de California en San Francisco, y en el que se contienen documentos internos de grandes laboratorios en los que se recogen todo tipo de prácticas de marketing y promoción cuestionables.

A diferencia de lo que sucede con la publicidad de otros productos, en la publicidad de los medicamentos el «consumidor» del producto (que es el enfermo) no es quien decide qué producto (medicamento) utilizar y por tanto adquirir. Quien adopta esta decisión es el personal sanitario, y el enfermo («consumidor») se limita a pagar, bien directamente bien indirectamente con sus impuestos cuando quien realiza el pago es un sistema público de salud como en España. Por eso, en el caso de la publicidad de medicamentos, sin perjuicio de la aplicación de la normativa general sobre publicidad, es necesaria una legislación específica para regular la que podemos llamar publicidad «especializada» dirigida a los profesionales sanitarios, o como dice la Directiva comunitaria en la materia, a «las personas facultadas para prescribir o dispensar» los medicamentos. Esta publicidad específicamente dirigida a los profesionales sanitarios resulta decisiva porque muchos médicos en todo el mundo tienen que adoptar decisiones sobre el tratamiento farmacológico de sus pacientes sobre bases científicas poco seguras. No existe ningún sistema que proporcione información suficiente actualizada y ni siquiera las revistas especializadas ofrecen información sistemática al día. La fuente de información fundamental sobre medicinas y tratamiento farmacológico para los médicos en el ejercicio de su profesión son las empresas far-

macéuticas, que lógicamente no serán totalmente neutrales y resaltarán las presuntas o reales bondades y aptitudes de sus fármacos.

Esta publicidad especializada de los medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios constituye el objeto del minucioso trabajo de investigación que se realiza en la presente monografía. Precisamente en el capítulo I se enumera y clarifica el amplio y complejo sistema legislativo puesto en pie para regular esta publicidad. A su cabeza figura la vigente Directiva 2001/83, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que se ensambla con las otras piezas fundamentales que son las normativas nacionales. En el caso de España esta normativa de ámbito general está constituida por la Ley General de Sanidad de 1986, la Ley de 2006 sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. A ello debe añadirse una serie de disposiciones de rango inferior, y la normativa aprobada por las Comunidades Autónomas en aplicación y desarrollo de la legislación del Estado. Aunque se trata de una regulación con estrecha conexión con el Derecho administrativo, también tiene un enorme trascendencia para el Derecho mercantil, pues las exigencias normativas que se fijan en dicha regulación, como atinadamente subraya el autor, «también se configuran como presupuestos de ilícitos civiles, y del ejercicio de las acciones por competencia desleal...». Por lo demás, también gira en la órbita del Derecho mercantil la autorregulación publicitaria, admitida por la Directiva y que, igual que en otros países y en el plano internacional, ha tenido su reflejo en España principalmente en el Código de Farmaindustria, cuyo control corresponde a la Comisión deontológica de la industria farmacéutica y al Jurado de Autocontrol. La mención de las características de este «soft law», de innegable importancia práctica, permite al autor realizar valiosas aportaciones sobre la naturaleza jurídica de los códigos de autorregulación.

Sobre la base de este arsenal de medidas, el autor inicia el análisis en profundidad del régimen de esta publicidad «especial». Como no podía ser de otra forma, se aborda en primer término el ámbito de aplicación de la normativa, que pivota sobre los tres conceptos fundamentales de medicamento, publicidad y personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, a los que se dedica el fundamental capítulo segundo, de cuya importancia es buena muestra su amplitud, que representa un tercio de la obra. Por lo que concierne al concepto de medicamento se llega a la conclusión de que la regulación esencialmente cubre los medicamentos producidos industrialmente, quedando al margen otros productos sanitarios e incluso los medicamentos preparados ocasionalmente mediante fórmulas magistrales en una farmacia. En lo que atañe a la publicidad se subraya que, aunque no incluye toda divulgación, engloba sin embargo actividades que no encajan en la concepción tradicional de publicidad, lo que explica que en el título de la obra se hable de la «promoción de medicamentos». Por eso se analizan actividades en las que pueden existir indicios de una promoción directa o indirecta de los medicamentos como congresos científicos, o información institucional o corporativa. Asume particular relevancia la posición que sostiene que existirá publicidad o promoción de un medicamento aunque dicha publicidad no provenga directamente de la empresa farmacéutica, sino de otras fuentes como

periodistas científicos. Ésta es la postura que se deriva de alguna sentencia del TJUE, aunque el Código de Farmaindustria se inclina por una tesis más restringida que al autor le parece más razonable. Por último, por lo que se refiere a los profesionales sanitarios a quienes se dirige la publicidad, se subraya que la aplicación de la normativa no se condiciona a que los destinatarios sean «exclusivamente» profesionales sanitarios, lo que lleva de la mano al análisis de la difusión de esta publicidad especializada en Internet.

En los seis capítulos restantes se estudian sucesivamente la prohibición de realizar publicidad de medicamentos no autorizados (capítulo tercero), el principio de objetividad y el fomento de la utilización racional de los medicamentos (capítulo cuarto), la prohibición de la publicidad engañosa (capítulo quinto), la inclusión obligatoria de información en la publicidad de medicamentos dirigida al personal sanitario (capítulo sexto), la promoción de medicamentos y el uso de informes y estudios científicos (capítulo séptimo), la publicidad por medio de visitadores (capítulo octavo) y la prohibición de promocionar los medicamentos por medio de incentivos, primas o ventajas (capítulo noveno).

No es posible detenerse en todos los puntos que suscitan particular interés en este libro, y que han sido objeto de un tratamiento especialmente clarificador. A título de ejemplos me referiré únicamente a tres. En primer lugar, el estudio de la publicidad de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas que se lleva a cabo en el capítulo tercero. Este denominado «off-label use», que ha dado origen a fuertes sanciones en los Estados Unidos, tiene especial transcendencia cuando se promocionan indicaciones, dosificaciones o características que no han sido objeto de autorización; por esta razón, aunque la hipótesis no está prevista en la Directiva, esta publicidad está prohibida por la legislación alemana. En segundo término, me parece muy importante la inclusión obligatoria de información en la publicidad de medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios. Se trata de una exigencia que no aparece con carácter general en la publicidad, y que se justifica porque se parte de la premisa de que esa información sobre los medicamentos es el canal ordinariamente utilizado por los médicos para estar al día en farmacoterapia. Por esta razón no puede prescindirse de la información técnica de carácter farmacológico que consta en la ficha técnica, aunque en España el mensaje promocional no tiene que estar necesariamente separado de la información contenida en la ficha técnica. Sólo en determinados casos y con requisitos muy estrictos se permite la denominada «publicidad de recuerdos», que permite promocionar un medicamento sólo por el nombre sin añadir ulterior información. Por último, a mi juicio también resulta de particular interés el análisis de la promoción de medicamentos mediante el uso de informes y estudios científicos, que se lleva a cabo en el capítulo séptimo. Quizás si se hubieran adoptado todas las cautelas que prevé la regulación vigente y subraya atinadamente el autor, se habrían evitado situaciones como la provocada hace algunos por el escándalo del Tamiflú. En este caso se utilizó masivamente contra la conocida como «gripe aviar» la sustancia oseltamivir contenida en el fármaco Tamiflú elaborado por Hoffmann-La Roche. La histeria desatada en todo el mundo por la posibilidad de una pandemia, proporcionó ingresos multimillonarios al gigante farmacéu-

tico Roche. Un informe solicitado por varios gobiernos, entre ellos el británico, a un equipo de seis científicos, avaló la eficacia y efectos del Tamiflú. Pero posteriormente se descubrió que cuatro de los seis científicos habían sido empleados de Roche, y un quinto había cobrado por asesorar a la empresa; además nunca llegaron a publicarse ocho de los diez estudios clínicos que se alegaba haber realizado con el Tamiflú, y Roche siempre hizo oídos sordos a los requerimientos para acceder a los datos de los ensayos.

De la obra se desprende la necesidad de controlar severamente la promoción de los medicamentos por las empresas farmacéuticas. Pero con una visión realista hay que reconocer que a pesar del imponente arsenal legislativo la industria farmacéutica siempre encuentra formas sutiles de promocionar sus productos orillando la normativa legal y los códigos deontológicos. Una de las que se han denunciado últimamente son los «seeding trials». El objetivo real de estos «ensayos de siembra» no es avanzar en la investigación sino familiarizar a los médicos con un nuevo medicamento, lo que se lleva a cabo invitándolos a participar en una investigación y pagándoles por cada aportación realizada; a medida que avanza el ensayo, los médicos paulatinamente se van «encariñando» con el medicamento e insensiblemente serán más proclives a prescribirlo. Por otro lado también hay que partir del hecho de que la elaboración científica en el sector farmacéutico está muy ligada con la investigación clínica. Pero, por desgracia, lo cierto es que hay demasiados estudios pequeños y reducidos, a menudo con muestras poco representativas, que se tratan como marcos de estudio, siendo claramente defectuosos; y a ello hay que añadir que la publicación de estos estudios dependerá de la voluntad de quien realizó el encargo, y por tanto frecuentemente ni siquiera verán la luz. La información proporcionada por las empresas farmacéuticas constituye si no el único, el principal medio de información de que disponen los médicos en ejercicio para mantenerse al día sobre los imprescindibles avances farmacológicos. Sólo en algunos países como Alemania son obligatorios los cursos de formación continua para los médicos ejercientes hasta reunir la acreditación suficiente para continuar con su actividad. Pero la gran paradoja es que incluso en los países en que se exige esta «Continuing Medical Education», muchos de los sitios de Internet que ofrecen esta formación continua están patrocinados por empresas farmacéuticas, lo que es tanto como poner al zorro de guardián del gallinero. Quizás en el futuro mejorará la información farmacológica para los médicos, al menos en Europa, cuando esté más completa la base de datos de todos los ensayos clínicos a cargo de las autoridades reguladoras de medicamentos en la Unión Europea (EudraCT: «European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials»), en funcionamiento desde 2004 y creada en desarrollo de la Directiva 20/2001. Pero en todo caso sería fundamental un sistema público (quizás con la colaboración de las universidades) neutral y transparente para proporcionar información actualizada a los profesionales sanitarios, en particular a los médicos. Pero aunque llegara a materializarse esta utopía, la información proporcionada directamente a los profesionales sanitarios por las empresas farmacéuticas sobre nuevos fármacos autorizados seguiría teniendo importancia por su capilaridad que permite llegar a todos los médicos.

Estamos, en definitiva, ante una nueva aportación fundamental del profesor Ángel GARCÍA VIDAL que enriquece un curriculum investigador verdadera-

mente extraordinario. Su producción científica abarca numerosos sectores del Derecho mercantil desde el derecho de sociedades al derecho del transporte pasando por el derecho de la competencia y la publicidad, o el derecho de la propiedad industrial. En todos los casos sus publicaciones, libros o artículos constituyen sólidos textos llenos de propuestas y soluciones originales que permiten resolver problemas legales, apoyados en un denso y riguroso aparato bibliográfico de doctrina y jurisprudencia. Y esto es lo que sucede también en la presente obra, en la que a la brillantez argumental hay que añadir la riqueza documental. No sólo se proyecta luz sobre la legislación comunitaria y española, sino que se realizan pertinentes comparaciones con la legislación alemana o italiana, entre otras. A ello debe sumarse la utilización de un amplio muestrario de la mejor doctrina, en particular, española, alemana e italiana, y la exhaustiva y convincente recopilación de jurisprudencia y resoluciones de órganos de autodisciplina. Puede servir de ejemplo el minucioso estudio de la doctrina contenida en las resoluciones del Jurado de Autocontrol, citados (como siempre debiera hacerse) con los nombres de las partes y frecuentemente con un resumen de los hechos y doctrina, para alejar toda duda sobre la utilización de fuentes indirectas de segunda mano.

La obra no sólo constituye un ejemplo de investigación científica seria y rigurosa, sino que por su temática también resultará de enorme interés práctico para las empresas farmacéuticas y los profesionales del Derecho vinculados de una u otra forma con la problemática de la promoción de los medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios. Como miembro del Jurado de Autocontrol, en el que he conocido sobre casos ligados al tema objeto de estudio en esta monografía, puedo sostener con toda objetividad el enorme interés de este trabajo para cualquier miembro actual o futuro del Jurado.

No creo que sea necesario añadir nada más. Sólo me resta felicitar al profesor Ángel GARCÍA VIDAL por esta nueva y excelente muestra de su categoría científica y académica de sobra conocida. La Universidad española cometería un error imperdonable si no fuera capaz de reconocer la valía de profesores como el Dr. GARCÍA VIDAL, que a pesar de su juventud, ya se encuentran en plena madurez intelectual y podrían calificarse sin hipérbolo como «jóvenes maestros». Sería un atentado contra nuestro futuro que la Universidad no pudiera retener a universitarios de estas dimensiones, y si quiera poblada de muchas sombras irrelevantes. Y junto a la felicitación y mis mejores deseos para el futuro, quiero testimoniarle mi gratitud más profunda por el honor de ofrecerme prologar esta obra. Del ofrecimiento he salido claramente beneficiado por asociarme a su firma y por enriquecer mi limitado caudal de conocimientos en la materia. Eso y contar con su amistad es lo único importante, todo lo demás es humo efímero.

Prof. Dr. Jose Antonio GÓMEZ SEGADE
Catedrático de Derecho Mercantil
da Universidade de Santiago de Compostela
Santiago de Compostela, febreiro de 2013

*En plena invernía metereolóxica
e cunha ameazante glaciación econó-
mica e política no horizonte.*

PRELIMINAR

1. La publicidad de los medicamentos por parte de los laboratorios farmacéuticos tiene como destinatarios principales a los profesionales que pueden prescribirlos y dispensarlos¹. Los datos ofrecidos por un estudio realizado en los Estados Unidos de Norteamérica a mediados de la pasada década son reveladores: en el año 2004 las compañías farmacéuticas de ese país gastaron casi 43 billones de dólares en promocionar sus medicamentos entre los médicos, esto es, 61.000 dólares por profesional². Estas cifras son una muestra de un fenómeno global (presente igualmente en Europa), en virtud del cual es mayor el gasto en publicidad de medicamentos que en I+D³.

La actividad de promoción de los medicamentos dirigida a los profesionales ha merecido una valoración divergente en la doctrina. Frente a quienes la consideran esencialmente negativa, por afectar al comportamiento de los profesionales, se encuentran los que juzgan que esa influencia no es en sí misma perniciosa, destacando los efectos positivos para los pacientes que genera la promoción de dichos medicamentos entre los profesionales⁴.

Sin entrar en este momento en el debate, baste simplemente indicar que la promoción de medicamentos entre el personal sanitario tiene indudables

¹ Se ha destacado, muy atinadamente, que «en el mercado farmacéutico el paciente paga —por sí o por un ente interpuesto—, pero el médico, verdadero agente de compras del enfermo, es quien decide qué, cuándo y cómo consumir. Consiguientemente es el médico el destinatario principal de la publicidad» [F. LOBO, «La publicidad farmacéutica en España», *Papers: Revista de Sociología*, 14 (1980), pp. 99 y ss., esp. p. 103].

² T. STOLTZFUS JOSTT, «Oversight of Marketing Relationships Between Physicians and the Drug and Device Industry: A Comparative Study», *Am. J. L. and Med.*, 36 (2010), pp. 326 y ss., esp. p. 331.

³ S. T. WHEELER, «Under the Influence: An Examination of the Tactics Pharmaceutical Companies Use to Manipulate Physicians», *Ind. Health L. Rev.*, 7 (2010), pp. 89 y ss., esp. pp. 91-92; M. ROCHA FARIAS (coord.), *Estudo comparado. Regulamentação da propaganda de medicamentos*, Brasília-DF, Ministério da Saúde, 2005, p. 15; J. CAMÍ, «Promoción de medicamentos, promoción científica y conflicto de intereses. A propósito del Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos», *Gac. Sanit.*, 49, vol. 9 (1995), pp. 273 y ss., esp. p. 275. De hecho, se destaca críticamente el paso de una medicina basada en la evidencia a una medicina basada en el *marketing*, donde el éxito comercial de un producto no depende de su eficacia, sino de la labor de promoción que de él se haga [B. CALDERÓN HERNANZ, «La promoción de medicamentos: a caballo entre el *marketing* y la información», *El comprimido*, 22 (2011), Islas Baleares, Servei de Salut de les Illes Balears, p. 1].

⁴ Para una síntesis de los distintos planteamientos *vid.* P. H. RUBIN, «Dangerous Liaisons? Industry Relations with Health Professionals: Altruism and Self Interest in Medical Decision Making», *J. L. Med. & Ethics*, 37 (2009), pp. 401 y ss., esp. pp. 404 y ss.

ventajas (como la difusión de información entre los profesionales)⁵, pero también presenta numerosos riesgos. Y es por eso por lo que se ha procedido a aprobar una regulación especial tendente a evitar los efectos perniciosos que este tipo de publicidad puede generar. Esta normativa tiene su origen en el Derecho comunitario y se manifiesta tanto en normas de Derecho mercantil y administrativo, como en un amplio conjunto de disposiciones de autorregulación aprobadas por la propia industria farmacéutica.

La presente obra tiene por objeto el estudio de esta normativa desde el punto de vista del Derecho mercantil, prestando especial atención al Derecho de la Unión Europea. A tal fin, además de los nutridos fondos bibliográficos de la Universidad de Santiago de Compostela (en particular del IDIUS), se han consultado otras dos extraordinarias bibliotecas europeas con ocasión de estancias realizadas para el desarrollo de otros proyectos de investigación: la biblioteca del Max-Planck-Institut für Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht de Múnich y la biblioteca de mi *alma mater*, la Università di Bologna (en especial la del Dipartimento di Scienze Giuridiche Antonio Cicu). Debo dejar pública constancia de mi gratitud a los responsables de estas instituciones por la excelente acogida que siempre me dispensan. La estancia en centros de investigación del prestigio de los anteriores, además de una ocasión para el encuentro con amigos, es siempre un bálsamo contra la disparatada deriva de la universidad española.

2. El presente libro analiza la regulación de la promoción de los medicamentos de uso humano (dejando a un lado la publicidad de medicamentos veterinarios). Con ese presupuesto, la obra comienza con un capítulo en el que se identifica la normativa publicitaria especial en materia de promoción de medicamentos (la europea y española, y la de autorregulación). Sobre esa base, en el segundo capítulo se estudia el ámbito de aplicación de esta normativa, para lo cual es necesario delimitar los conceptos de medicamento y de publicidad, así como la figura del personal sanitario facultado para prescribir y dispensar medicamentos.

Los siguientes capítulos se dedican a analizar con detenimiento la prohibición de hacer publicidad de medicamentos que no hayan obtenido la autorización de comercialización (capítulo tercero), las consecuencias del principio de objetividad (capítulo cuarto) y la prohibición de publicidad engañosa (capítulo quinto). Posteriormente, en los capítulos sexto a noveno se examina la obligación de incluir información sobre los fármacos promocionados, el uso de informes y estudios científicos en la publicidad, la publicidad por medio de visitadores y la prohibición de promocionar medicamentos por medio de incentivos, primas o ventajas.

3. Al dar a la luz pública este nuevo libro quiero manifestar mi reconocimiento a dos personas con las que tengo el privilegio de trabajar estrechamente en la Universidad de Santiago de Compostela: el profesor José Antonio GÓMEZ SEGADE y la profesora María del Mar MAROÑO GARGALLO.

⁵ Así lo destaca, a la vez que incide en los riesgos, T. L. HAFEMEISTER y S. P. BRYAN, «Beware Those Bearing Gifts: Physicians' Fiduciary Duty to Avoid Pharmaceutical Marketing», *Kan. L. Rev.*, 57 (2009), pp. 491 y ss., esp. pp. 501-502.

A la profesora MAROÑO GARGALLO debo agradecer (una vez más, y nunca será suficiente) su incondicional y generoso apoyo (sin el cual nada sería posible) en todos los ámbitos de mi vida (personal, académico y profesional), así como la lectura del manuscrito final de este libro y las sabias y acertadas sugerencias de mejora que me realizó.

Igualmente impagable es la deuda de gratitud con el profesor GÓMEZ SEGAGE, a quien está dedicado este libro, por su constante apoyo y por ser un ejemplo a seguir. En un mundo universitario absolutamente degradado y decadente como el que actualmente padece España es admirable encontrar a un auténtico maestro como el profesor GÓMEZ SEGAGE, siempre dispuesto a ayudar a sus discípulos, hasta el punto de anteponer los intereses de éstos a los suyos propios, sin pretender jamás parasitar el esfuerzo ajeno.

4. El presente trabajo se enmarca en el proyecto de investigación «Competencia y publicidad en el sector químico-farmacéutico» (DER 2011-23036), financiado por el Gobierno de España [Ministerio de Ciencia y Tecnología (hoy Ministerio de Economía y Competitividad)], del cual soy investigador principal.

En Santiago de Compostela, a 19 de noviembre de 2012.

*«Und seines Bellens lauter Schall
Beweist nur, daß wir reiten».*

Kläffer (Johann Wolfgang von Goethe).

CAPÍTULO PRIMERO

LA NORMATIVA REGULADORA DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PERSONAL FACULTADO PARA PRESCRIBIRLOS O DISPENSARLOS

I. LA REGULACIÓN DE LA PUBLICIDAD

1. LA NORMATIVA PUBLICITARIA GENERAL Y LA NORMATIVA PARTICULAR

1.1. Como es sabido, la Ley General de la Publicidad (LGP) de 1988¹ regula el fenómeno publicitario estableciendo una serie de supuestos de publicidad ilícita². En concreto, prevé las siguientes hipótesis³: *a)* la publicidad que atente contra la dignidad de la persona o vulnere los valores y derechos reconocidos en la Constitución; *b)* la publicidad dirigida a menores que les incite a la compra de un bien o de un servicio explotando su inexperiencia o credulidad, o en la que aparezcan persuadiendo de la compra a padres o tutores; *c)* la publicidad subliminal; *d)* la publicidad engañosa, la publicidad desleal y la publicidad agresiva (que tendrán el carácter de actos de competencia desleal en los términos contemplados en la Ley de Competencia Desleal de 1991)⁴, y *e)* la publicidad «que infrinja lo dispuesto en la normativa que regule la publicidad de determinados productos, bienes, actividades o servicios».

Esta última hipótesis de publicidad ilícita [recogida en el art. 3.d) LGP] presupone la existencia de una normativa publicitaria especial, establecida en

¹ Ley 34/1988, de 11 de noviembre (BOE, núm. 274, de 15 de noviembre de 1988, pp. 32464 y ss.).

² La redacción de la LGP en este punto fue objeto de una profunda modificación por parte de la Ley 29/2009. La literatura sobre la reforma de la LGP por medio de la Ley 29/2009 es amplia y de desigual valor. Para una exposición y valoración general *vid.* A. TATO PLAZA, «La reforma del Derecho español contra la competencia desleal: rasgos generales», *ADI*, 30 (2009-2010), pp. 455 y ss. Y para un estudio más detenido son fundamentales las obras monográficas de A. TATO PLAZA, P. FERNÁNDEZ CARBALLO-CALERO y C. HERRERA PETRUS, *La reforma de la Ley de Competencia Desleal*, Madrid, La Ley, 2010; A. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO (dir.), *Comentarios a la Ley de Competencia Desleal*, Cizur Menor, Aranzadi-Thomson Reuters, 2011, y J. I. RUIZ PERIS (dir.), *La reforma de la Ley de Competencia Desleal*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2010.

³ Art. 3 LGP.

⁴ Ley 3/1991, de 10 de enero (BOE, núm. 10, de 11 de enero de 1991, pp. 959 y ss.).

atención al objeto de la publicidad, y cuya infracción se configura también como una modalidad de infracción de la normativa publicitaria general ⁵.

Pues bien, entre los productos cuya publicidad es objeto de una regulación específica destacan los medicamentos, un ámbito en el que existe una prolija regulación tanto en el ámbito del Derecho de la Unión Europea como en el del Derecho nacional español.

1.2. Inicialmente, en el ámbito del Derecho de la Unión Europea este tipo de publicidad fue objeto de regulación en una directiva sobre publicidad de medicamentos de uso humano (Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 92/28/CEE) ⁶. Sin embargo, la normativa vigente en la actualidad se contiene en la Directiva 2001/83/CE 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 ⁷. Esta Directiva de 2001 derogó la Directiva de 1992, cuyo contenido quedó incorporado al título VIII del referido Código comunitario sobre medicamentos para uso humano (arts. 86-100); regulación ésta que fue parcialmente modificada en 2004 ⁸.

A diferencia de lo que sucede con la regulación de carácter general del fenómeno publicitario (contenida fundamentalmente en la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa) ⁹, que lleva a cabo una armonización de mínimos ¹⁰, en el ámbito de la publicidad de medicamentos, la Directiva 2001/83/CE realiza una armonización completa de la regulación de la publicidad de medicamentos, de modo que los Estados de la Unión Europea no pueden someter la publicidad de estos productos a otros requisitos diferentes o adicionales (salvo que expresamente se lo permita la propia Directiva 2001/83/CE) ¹¹.

⁵ Como destacan A. TATO PLAZA, P. FERNÁNDEZ CARBALLO-CALERO y C. HERRERA PETRUS, *La reforma de la Ley de Competencia Desleal*, cit., p. 290, el art. 3.d) LGP establece un vínculo entre la normativa publicitaria especial y la LGP, pero únicamente en relación con la normativa publicitaria especial aprobada en función del producto promocionado.

⁶ DOCE, núm. L 113, de 30 de abril de 1992, pp. 13 y ss. (con rectificaciones en DOCE, núm. L 32, de 11 de febrero de 1995). Sobre esta Directiva vid. C. PIRIA, «La direttiva CEE sulla pubblicità dei medicinali», *Rass. dir. farm.*, 1992, pp. 355 y ss.; B. CONVERSO y L. PIZZONI, «Considerazioni e riflessioni sulle recenti direttive CEE che regolano la classificazione, l'etichettatura, il foglio illustrativo e la pubblicità dei medicinali», *Rass. dir. farm.*, 1994, pp. 177 y ss.; U. DOEPNER, *Heilmittelwerbe-gesetz*, 2.^a ed., München, Vahlens Kommentare, 2000, pp. 41 y ss.

⁷ DOCE, núm. L 311, de 28 de noviembre de 2001, pp. 67 y ss.

⁸ Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DOUE, núm. L 136, de 30 de abril de 2004, pp. 34 y ss.).

⁹ Versión codificada de la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984 (relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa), y sus modificaciones posteriores. La Directiva 2006/114/CE se publicó en el DOUE, núm. L 376, de 27 de diciembre de 2006, pp. 21 y ss.

¹⁰ Según el art. 8, esta Directiva «no será óbice para que los Estados miembros mantengan o adopten disposiciones tendentes a asegurar una protección más amplia en materia de publicidad engañosa, de los comerciantes y los competidores». No obstante, en materia de publicidad comparativa, en lo que se refiere a la comparación, no se aplica el precepto transcrito, por lo que hay que entender que la armonización es de máximos.

¹¹ Lo reconoce expresamente la Sentencia del TJUE de 8 de noviembre de 2007, asunto C-374/05, *Gintec International Import-Export GmbH vs. Verband Sozialer Wettbewerb eV*, apartados 20 y ss. (*Rec.*, 2007, pp. I-9541 y ss., esp. p. I-9556).

La regulación comunitaria 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 al personal sanitario. Como ha destacado la doctrina¹², la 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).

Por lo demás, la publicidad de medicamentos también es objeto de regulación en otros textos normativos de la Unión Europea, como la Directiva de servicios de comunicación audiovisual, donde se prohíben determinados tipos de publicidad de medicamentos¹³.

1.3. Por su parte, la legislación española especial en materia de publicidad de medicamentos se conforma en la actualidad por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad¹⁴; la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios¹⁵, y el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los me-

¹² M. J. VÁZQUEZ PENA, «La publicidad de medicamentos dirigida al público en general», en J. A. GÓMEZ SEGADE y Á. GARCÍA VIDAL (eds.), *El Derecho mercantil en el umbral del siglo XXI. Libro homenaje al profesor Dr. Carlos Fernández-Nóvoa en su octogésimo cumpleaños*, Madrid, Marcial Pons, 2010, pp. 411 y ss., esp. pp. 413-414.

¹³ Directiva 2010/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2010, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual) (versión codificada) (DOUE, núm. L 95, de 15 de abril de 2010, pp. 1 y ss.). Esta versión codificada deroga la Directiva 89/552/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 1989, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual, modificada por la Directiva 97/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1997, y por la Directiva 2007/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2007.

En la Directiva 2010/13/UE se dispone que en los servicios de comunicación audiovisual o programas patrocinados por empresas cuya actividad incluya la fabricación o venta de medicamentos y tratamientos médicos se podrá promocionar el nombre o la imagen de la empresa, pero no medicamentos específicos o tratamientos médicos que sólo puedan obtenerse por prescripción facultativa en el Estado miembro a cuya jurisdicción esté sujeto el prestador del servicio de comunicación (art. 10.3). De igual modo, se prohíbe el emplazamiento publicitario de medicamentos o tratamientos médicos específicos que sólo puedan obtenerse mediante receta en el Estado miembro bajo cuya jurisdicción esté el prestador del servicio de comunicación [art. 11.4.b)] y la televenta de medicamentos sujetos a una autorización de comercialización (art. 21).

¹⁴ BOE, núm. 102, de 29 de abril de 1986, pp. 15207 y ss. El art. 102 de la Ley General de Sanidad (en la redacción dada 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) dispone que «la información y promoción de los medicamentos y los productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto y cumplirá con las exigencias y controles previstos en el art. 76 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios» (apartado 1). Y por lo que respecta a la publicidad de medicamentos y productos sanitarios dirigida al público, el art. 102.2 de la Ley General de Sanidad exige autorización previa de los mensajes publicitarios por la autoridad sanitaria.

¹⁵ BOE, núm. 178, de 27 de julio de 2006, pp. 28122 y ss. *Vid.*, entre otros, el art. 4 (garantías de defensa de la salud pública), el art. 78 (garantías en la publicidad de medicamentos destinada al pú-

dicamentos de uso humano ¹⁶. Este Real Decreto fue aprobado para incorporar al Derecho español la Directiva sobre publicidad de medicamentos de uso humano de 1992, y sigue todavía en vigor (porque aunque la Directiva de 1992 que transpone fue derogada, su contenido se recoge en la vigente Directiva 2001/83/CE).

Toda esta normativa se completa con una serie de disposiciones de rango inferior, entre las que destacan la Circular 6/1995 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, conteniendo aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, y la Circular 6/1995, posteriormente modificada por la Circular 7/1999, de 27 de mayo, de la misma Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ¹⁷.

A su vez, la promoción de medicamentos también es objeto de numerosa normativa aprobada por las Comunidades Autónomas, a quienes corresponde la aplicación y el desarrollo de la normativa nacional ¹⁸. Así, por ejemplo, cabe mencionar la Ley gallega 5/1999, de 21 de mayo, de Ordenación Farmacéutica ¹⁹; la Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cataluña ²⁰, o la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid ²¹. Y de esta última Comunidad también destacan la Circular 1/2000 de la Dirección Ge-

blico en general), el art. 79 (garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud) y el art. 101 (infracciones).

¹⁶ BOE, núm. 180, de 29 de julio de 1994, pp. 24404 y ss. Este Real Decreto 1416/1994 derogó el Real Decreto 3451/1977 sobre promoción, información y publicidad de los medicamentos y especialidades farmacéuticas. Para una exposición, desde la óptica del Derecho administrativo, de la normativa reguladora de la publicidad de medicamentos desde finales del siglo XIX, *vid.* T. DE LA QUADRA SALCEDO, «La regulación de la publicidad de los medicamentos de uso humano», en *Derecho de la sanidad y los medicamentos. Seis estudios*, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo-Universidad Carlos III de Madrid, 1999, pp. 15 y ss., esp. pp. 18 y ss.

¹⁷ La Circular 6/1995 con las modificaciones posteriores se encuentra disponible en <http://libro.marketingfarmaceutico.com/documentos/circular6-95.pdf> (a la que se ha accedido el 15 de octubre de 2012).

¹⁸ No faltan voces que sostienen que la descentralización del control de la publicidad «ha hecho desaparecer casi por completo el control de la publicidad por el carácter interterritorial de las actividades de promoción» [L. CABIEDES y V. ORTÚN, «Incentivos a prescriptores», ponencia de las XXI Jornadas de Economía de la Salud, Oviedo, 6-8 de junio de 2001, p. 9, disponible en <http://www.econ.upf.edu/~ortun/publicacions/paper34.pdf> (visitado por última el 1 de noviembre de 2012)].

¹⁹ BOE, núm. 144, de 17 de junio de 1999, pp. 23188 y ss. El título VIII se dedica a la publicidad y promoción de los medicamentos, disponiendo el art. 54, entre otras cosas: *a)* que la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales adoptará las medidas oportunas para garantizar que la información, promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios destinadas a los profesionales de la salud o a la población en general se ajusten a criterios de veracidad, evitando inducir a una utilización incorrecta o a un sobreconsumo; *b)* que la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales velará porque la promoción de medicamentos y especialidades farmacéuticas dirigida a profesionales sanitarios en el territorio de la Comunidad gallega esté de acuerdo con los datos contenidos en su ficha técnica; *c)* que la autoridad sanitaria tendrá acceso, a efectos de inspección, a todos los medios de información y promoción utilizados para la publicidad de medicamentos, ya sean escritos, audiovisuales, informáticos o de cualquier otra naturaleza, o *d)* que el material informativo deberá tener carácter científico e ir dirigido exclusivamente a profesionales sanitarios.

²⁰ BOE, núm. 32, de 6 de febrero de 1992, pp. 3879 y ss. La normativa publicitaria se contiene en el título VII de la Ley.

²¹ BOE, núm. 124, de 25 de mayo de 1999, pp. 19673 y ss. Interesa a nuestros efectos el título VII de la Ley.

neral de Sanidad [estableciendo las normas generales de aplicación de algunos artículos del Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, respecto a la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos] y la Circular 1/2002, de 25 de noviembre, sobre ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la red sanitaria única de utilización pública de la Comunidad de Madrid. Asimismo, en la Comunidad Autónoma de Cataluña merece una mención especial la *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano* elaborada por el Departamento de salud de la Generalitat de Cataluña²².

2. EL CONTROL DE LA PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PERSONAL SANITARIO: ORDENAMIENTO ADMINISTRATIVO Y JURISDICCIÓN CIVIL

2.1. El Derecho de la Unión Europea establece un doble sistema de controles de la publicidad de medicamentos (tanto de la publicidad dirigida al personal sanitario como de la dirigida al público en general).

El primer nivel de control se establece en el ámbito interno del empresario titular de la autorización de comercialización del medicamento promocionado, ya que se obliga a que estos sujetos cuenten, dentro de la empresa, con un servicio científico que vigile la actividad promocional de sus medicamentos²³. Además, el responsable de la comercialización está obligado a asegurarse de que las actividades promocionales respetan lo dispuesto en el Derecho comunitario y a mantener a disposición de las autoridades todos los datos sobre su publicidad²⁴.

Pero junto a este control interno, el verdaderamente más efectivo es el control externo de la publicidad de medicamentos. Por ello el Derecho de la Unión Europea obliga a los Estados miembros a velar por la existencia de medios adecuados y eficaces para controlar la publicidad de los medicamentos. Este control, según la Directiva 2001/83/CE, puede ejercerse por medio de los órganos jurisdiccionales o administrativos²⁵.

Sobre esta base la normativa española que regula específicamente la publicidad de medicamentos establece una serie de medidas de control administrativo de este tipo de publicidad²⁶, a la vez que tipifica una serie de in-

²² La tercera edición es de 2009 y está disponible en <http://www.saveva.com/domamPlus/publdepsalut/pdf/guiapublmedies.pdf> (visitado por última vez el 1 de octubre de 2012). Sobre la edición de 2003, M. LLOPART, «La nueva guía para la publicidad de medicamentos de uso humano elaborada por la Generalitat de Catalunya. Especial incidencia de los aspectos relacionados con la publicidad de medicamentos en Internet», *Cuad. Derecho Farm.*, 6 (2003), pp. 17 y ss.

²³ Art. 98.1 de la Directiva 2001/83/CE.

²⁴ Art. 98.2 de la Directiva 2001/83/CE.

²⁵ Art. 97 de la Directiva 2001/83/CE (antes el art. 12 de la Directiva 92/28/CEE).

²⁶ Estamos aquí ante una manifestación más de la intervención de la Administración en el ámbito de los medicamentos. Para una visión panorámica de esta intervención puede consultarse F. BOMBILLAR SÁENZ, *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*, tesis doctoral, Granada, Universidad de Granada, 2010 (disponible *on line* en <http://libro.ugr.es/bitstream/10481/4863/1/18645781.pdf>, visitado por última vez el 26 de julio de 2012).

fracciones que dan lugar al ejercicio de la potestad sancionadora por parte de la Administración ²⁷.

Varias de las medidas de control administrativo de la publicidad de medicamentos dirigida al personal sanitario se refieren a la denominada publicidad documental, un tipo de publicidad que comprende «aquella que se practique a través de publicaciones tales como revistas, boletines, libros y similares, así como la incorporada a medios audiovisuales en soporte óptico, magnético o similar, dirigidas exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos», así como los impresos que los laboratorios dirijan directamente o a través de la visita médica a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos ²⁸.

Pues bien, cuando exista publicidad documental dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos es obligatorio comunicarla a la correspondiente Comunidad Autónoma ²⁹. Esta comunicación se realizará en el momento de la publicación o difusión de la publicidad (aunque excepcionalmente el Ministerio puede someter a autorización previa la promoción de un determinado medicamento) ³⁰.

De igual modo, el Real Decreto sobre publicidad de medicamentos establece una serie de obligaciones en relación con los medios de información y comunicación que incluyan publicidad documental dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Según el art. 15 del Real Decreto 1416/1994, estos medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, han de cumplir las siguientes obligaciones. En primer lugar, han de tener carácter básicamente científico y han de estar dirigidos y distribuirse exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

Además, antes del comienzo de sus actividades, los responsables de las publicaciones científicas o profesionales y de los medios audiovisuales habrán de comunicar a la Comunidad Autónoma donde tenga su sede o realice la mayor parte de sus actividades la condición de las publicaciones o medios audiovisuales como soportes adecuados para admitir publicidad de medicamentos, el ámbito de difusión del medio (nacional o autonómico), así como una declaración expresa de asumir la responsabilidad de garantizar que la di-

²⁷ Según el art. 29 del Real Decreto 1416/1994, sobre publicidad de medicamentos de uso humano, la contravención de lo dispuesto en dicho Real Decreto se tipifica como infracción administrativa. En tal caso pueden adoptarse medidas cautelares (art. 27). Además, cuando concurren circunstancias de riesgo para la salud o seguridad de las personas, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad de las infracciones, las autoridades sanitarias competentes en la resolución de un procedimiento sancionador, además de la imposición de las correspondientes sanciones, podrán acordar la publicación con cargo al sancionado en los mismos medios en que se produjo la infracción de la resolución sancionadora y de la publicidad correctora (art. 30 del Real Decreto 1416/1994).

²⁸ Art. 13 del Real Decreto 1416/1994.

²⁹ Según el art. 25 del Real Decreto 1416/1994, la comunicación debe hacerse en el momento de la publicación o difusión de la publicidad e incluirá los siguientes datos y documentos: nombre del laboratorio; medicamento objeto de la publicidad y el medio de difusión en el que se insertará la publicidad; ficha técnica o, en su defecto, prospecto autorizado; copia de la documentación de la publicidad con los textos, dibujos y demás elementos que la integren, y el informe del servicio científico.

³⁰ Art. 26 del Real Decreto 1416/1994.

fusión de tales medios se realizará exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

Asimismo, los titulares de los soportes publicitarios sólo podrán admitir mensajes de publicidad de medicamentos que reúnan los requisitos establecidos en el Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano ³¹.

2.2. Como ya se ha indicado, la publicidad de medicamentos, al igual que la de cualquier otro producto o servicio, también se encuentra sometida a la legislación general en materia publicitaria. De hecho, tanto la Directiva sobre publicidad de medicamentos de 1992 como la posterior y vigente Directiva 2001/83/CE establecen en sus considerandos que la regulación de la publicidad de medicamentos debe entenderse sin perjuicio de la aplicación de las medidas adoptadas en virtud de la Directiva comunitaria en materia de publicidad engañosa ³².

También la Directiva sobre las prácticas comerciales desleales ³³ resulta de aplicación a la publicidad de medicamentos, si bien prevalece la regulación específica en materia de medicamentos, pues, según su art. 3, la Directiva de prácticas comerciales desleales se entenderá sin perjuicio de las normas nacionales o comunitarias relativas a los aspectos de salud y seguridad de los productos, y «en caso de conflicto entre las disposiciones de la presente Directiva y otras normas comunitarias que regulen aspectos concretos de las prácticas comerciales desleales, estas últimas prevalecerán y serán aplicables a esos aspectos concretos». Estamos, por tanto, ante un relación de norma general-norma particular, de modo que en caso de conflicto entre textos normativos prevalece la regulación publicitaria específica.

De conformidad con lo anterior, a la publicidad de medicamentos también le resulta de aplicación la Ley General de Publicidad y la Ley de Competencia Desleal (LCD). De hecho, en el art. 5.4 LGP se hace referencia a la publicidad de medicamentos, remitiéndose a la normativa especial de desarrollo («los productos estupefacientes, psicotrópicos y medicamentos destinados al consumo de personas y animales solamente podrán ser objeto de publicidad en los casos, formas y condiciones establecidos en las normas especiales que los regulen»). Y como ya se ha recordado, la infracción de estas normas especiales se configura como una modalidad de publicidad ilícita [art. 3.d) LGP].

³¹ Art. 15.4 del Real Decreto 1416/1994. Según N. IRÁCULIS ARREGUI, *La publicidad de los medicamentos*, Madrid, La Ley, 2008, p. 136, «nada mejor que involucrar en el control de los mensajes publicitarios a los operadores de la publicidad, en este caso los medios de difusión, para evitar la divulgación de anuncios ilícitos».

³² El considerando núm. 1 de la Directiva 92/28/CEE y el considerando núm. 42 de la Directiva 2001/83/CE se refieren a la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa (*DOCE*, núm. L 250, de 19 de septiembre de 1984, pp. 17 y ss.); posteriormente integrada en la ya citada Directiva 2006/114/CE sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (versión codificada).

³³ Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica las Directivas 84/450/CEE, 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE, y el Reglamento (CE) núm. 2006/2004 (*DOUE*, núm. L 149, de 11 de junio de 2005, pp. 22 y ss.).