

A DIRECTIVA DA CEE SOBRE A PUBLICIDADE DOS MEDICAMENTOS

CARLOS LEMA DEVESA
Departamento de Dereito Mercantil
Universidade Complutense de Madrid

Palabras clave: *Medicamentos, Publicidade, Sanidade, Productos farmacéuticos, Consumidores, Facultativos, Visitadores médicos, Mostras, Empresas farmacéuticas, Medicina.*

Key words: *Medicines, Advertising, Health, Pharmaceutical products, Consumers, Professionals, Medical visitor, Samples, Pharmaceutical companies, Medicine.*

Resumo

As empresas farmacéuticas, ó igual que calquera outra empresa, desenvolven unha constante actividade publicitaria, non só coa finalidade de informarlles ós profesionais da sanidade e ós consumidores, senón tamén coa finalidade de vende-los seus produtos.

Despois de efectuar algunhas consideracións sobre as normas publicitarias, en xeral, da CEE que inciden no sector específico dos medicamentos, o autor aborda a análise da Directiva relativa á publicidade dos medicamentos para uso humano, aprobada polo Consello da CEE en 1992.

Esta Directiva persegue elimina-las disparidades que existen entre as lexislacións dos Estados membros sobre esta materia, establecendo un concepto amplísimo da publicidade de medicamentos que, á hora de transpoñer-la devandita Directiva ó Dereito español, terán que producirse importantes modificacións, aínda que moitas das prohibicións que se recollen na Directiva xa aparecen tipificadas no Ordenamento Xurídico Español.

Abstract

Pharmaceutical companies, as well as any other companies, develop a constant advertising activity, not only with the aim of informing the sanitary professionals and the consumers, but also with the aim of selling their products.

After some considerations on the general advertising rules of the EEC that may affect the specific sector of medicines, the author approaches the analysis of the Directive related with the advertising of medicines for human consumers, approved by the EEC cabinet in 1992.

This Directive pursues the elimination of the disparities that exist among the legislations on this matter of the member states, establishing a wide concept of medicine advertising, which when transposing that Directive to Spanish law, some important modifications will come about although many of the prohibitions pointed out in the Directive are already typified in the Spanish Juridical Ordering.

1. INTRODUCCIÓN

As empresas e laboratorios farmacéuticos, que elaboran medicamentos para uso humano, ó igual que calquera outra empresa, teñen que dar a coñecer-la existencia dos seus produtos, tanto ós profesionais da sanidade coma ós consumidores. De aí que non sorprenda que as empresas farmacéuticas desenvolvan unha constante actividade publicitaria, non só coa finalidade de informar senón tamén coa finalidade de vende-los seus produtos.

Agora ben, hai que advertir que no sector dos medicamentos a publicidade presenta unha fisonomía particular. En efecto, se se ten en conta que a publicidade de medicamentos afecta

á saúde das persoas facilmente se pode comprender que a Administración persiga que a publicidade de medicamentos tenda a reverter un carácter esencialmente informativo, por contraste con outros sectores, nos que a publicidade é fundamentalmente persuasiva.

Por outra parte, non hai que esquecer que España, ó igual cós restantes países que integran a Comunidade Económica Europea, é produtor de medicamentos que non só se consomen no interior do país senón que traspasan as fronteiras nacionais. Por iso, co fin de comercializalos medicamentos, realízase publicidade alén das fronteiras do país produtor. Así as cousas, compréndese que se no ano 1993 se aspira a conseguir un mercado único e a garantir un elevado nivel de protección da saúde pública, a Comunidade Económica Europea trate de harmonizalas solucións ós problemas que se derivan da publicidade farmacéutica, a pesar de que na actualidade os Estados membros xa dispoñan de normas específicas sobre esta materia.

Pois ben, a este respecto hai que poñer de relevo que o 31 de marzo de 1992 o Consello da CEE aprobou a Directiva relativa á publicidade dos medicamentos para uso humano. Esta Directiva persegue elimina-las disparidades que existen entre as lexislacións nacionais, relativas á publicidade de produtos farmacéuticos. Disparidades que inflúen na creación e no funcionamento do mercado único, xa que a publicidade divulgada nun país da CEE pode afectar a outros países membros.

2. DIRECTIVAS COMUNITARIAS SOBRE A PUBLICIDADE EN XERAL

Antes de aborda-la análise da Directiva sobre a publicidade de medicamentos, convén reseñar que non é esta a primeira vez que o Consello da Comunidade Económica Europea harmoniza as normas publicitarias en xeral, que inciden no sector específico dos medicamentos. Lonxe de ser así, no marco da CEE xa existen dúas importantes Directivas que afectan á actividade publicitaria: a Directiva do 10 de setembro de 1984, que regula a publicidade enganosa e a Directiva do 3 de outubro de 1989, que regula a publicidade en televisión. De aí que sexa

mester efectuar algunhas breves consideracións sobre estas dúas Directivas, xa que as mesmas atinxen, dalgún modo, á publicidade de medicamentos.

2.1. A DIRECTIVA DE 1984 SOBRE PUBLICIDADE ENGANOSA

Ó observar esta Directiva chama a atención que só contempla a publicidade enganosa pero non contempla a publicidade desleal. De todos modos, a exposición de motivos indica que, nunha primeira fase, esta normativa tiña por obxecto harmonizalas disposicións concernentes á publicidade enganosa e, nunha segunda fase, unificaranse as normas relativas á publicidade desleal e, se fose preciso, á publicidade comparativa. Pois ben, nestes momentos, xa se publicou a Proposta de Directiva de 28 de maio de 1991, que pretende modifica-la devandita Directiva e que inclúe a regulación da publicidade comparativa.

A Directiva sobre publicidade enganosa é moi breve: consta tan só de 9 artigos e a mesma presenta —como veremos a seguir— importantes preceptos. Ante todo, hai que indicar que contén unha definición de publicidade que, curiosamente, non será recollida para defini-la publicidade de medicamentos, a pesar de que aparecía plasmada na Proposta de Directiva sobre a publicidade de medicamentos; así mesmo, define a publicidade enganosa e, finalmente, establece unha serie de disposicións sobre a xurisdicción e procedemento en materia de publicidade enganosa. De maneira específica, admítase a posibilidade de que os Estados membros opten pola vía xudicial ou pola vía administrativa para a represión da publicidade enganosa. Tamén se reconece a lexitimación activa ás persoas ou organizacións que teñan un interese lexítimo na prohibición desta información publicitaria, para que poidan acudir ós tribunais de xustiza; ou, no seu caso, ós correspondentes órganos administrativos.

Por último, a Directiva sobre publicidade enganosa recolle as accións e medidas que poden adoptarse no caso de que se leve a cabo esta publicidade falaz. Entre estas accións salientan a acción de cesamento e a acción de prohibición da publicidade enganosa. E, entre as

sancións, hai que menciona-la publicación total ou parcial da correspondente resolución e a publicidade correctora ("comunicado rectificativo" en terminoloxía da Directiva).

2.2. A DIRECTIVA DE 1989 SOBRE ACTIVIDADES DE RADIODIFUSIÓN TELEVISIVA

Despois de terse dictado a Directiva sobre publicidade enganosa, no ano 1989 o Consello de Ministros da CEE aprobou unha nova Directiva que tende a harmoniza-las disposicións dos países membros en canto ó exercicio de actividades de radiodifusión televisiva. Dito con outras palabras, trátase dunha Directiva que tende a harmoniza-las actividades de televisión, entendendo esta nun sentido amplo, abrangendo tanto a difusión por ondas como a distribución por cable.

A citada Directiva —por contraste coa Directiva sobre publicidade enganosa— intenta harmonizar diversos aspectos da actividade televisiva e non se limita á publicidade. De maneira específica, trata de harmoniza-las materias que poidan supoñer un obstáculo para a libre circulación de emisións no seo da CEE. Por este motivo, ó longo de sete capítulos e vinteseite artigos, preténdese instaura-la libre emisión de programas e, en último termo, crear un mercado único para as emisións televisivas. O grupo de materias que se regulan é o seguinte: definicións, disposicións xerais, promoción de programas, a publicidade e patrocinio, a protección dos menores, o dereito de réplica.

Polo que concirne á actividade publicitaria, na Directiva do 3 de outubro de 1989 contéplanse diversas prohibicións de publicidade ilícita. De maneira específica, prohíbese a publicidade contraria ó principio de autenticidade ou de identificación publicitaria. É dicir, aspirase a que o consumidor poida identificar claramente cando está perante unha actividade informativa e cando está perante unha actividade publicitaria. En segundo lugar, prohíbense determinadas modalidades de publicidade ilícita, que infrinxen o que podería denominarse principio de corrección publicitaria. Así, establécese —con carácter xeral— que a publicidade televisada non atentará contra a dignidade da persoa.

Tamén se prohíbe a publicidade discriminatoria. Igualmente, impídese a publicidade que ofenda conviccións relixiosas ou políticas. E, por último, tamén se prohíbe a publicidade que estimule comportamentos prexudiciais para a saúde ou a seguridade das persoas.

Ós efectos deste traballo, é interesante destacar que a Directiva de 1989 regula o que se poden denominar "réximes especiais" de publicidade. E, concretamente, afecta á publicidade de medicamentos. A este respecto, hai que salienta-la prohibición contida no art. 14 da Directiva, que reza así:

"Queda prohibida a publicidade televisada de medicamentos e de tratamentos médicos que unicamente poidan obterse por prescripción facultativa no Estado membro do que dependa o organismo de radiodifusión televisiva".

A lectura deste precepto pon de relevo que se prohíbe tallantemente en televisión a publicidade de medicamentos que só poidan obterse a través de receita médica.

Expostas de maneira moi concisa as dúas Directivas comunitarias que van afectar á publicidade de medicamentos, imos xa internarnos no exame da Directiva sobre a publicidade de medicamentos para uso humano do 31 de marzo de 1992.

3. A DIRECTIVA COMUNITARIA SOBRE A PUBLICIDADE DOS MEDICAMENTOS

3.1. O CONCEPTO DE PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

A Directiva sobre a publicidade de medicamentos non é demasiado extensa: consta tan só de 10 artigos, encadrados en 4 Capítulos. Estes conságranse ás definicións, ámbito de aplicación e principios xerais (Capítulo I); a publicidade destinada ó público (Capítulo II); a publicidade destinada ós profesionais da saúde (Capítulo III); e o control da publicidade (Capítulo IV).

Pois ben, por contraste coa Proposta de Directiva que adoptaba como definición de publicidade a contida na Directiva de 1984

sobre "publicidade enganosa", a Directiva sobre a publicidade de medicamentos establece un peculiar concepto desta modalidade publicitaria. Segundo o art. 1 da Directiva, a publicidade de medicamentos é "toda forma de oferta informativa, de prospección ou de incitación destinada a promover-la prescripción, a dispensación, a venda ou o consumo de medicamentos. O exame desta definición pon de manifesto que estamos perante un concepto amplísimo da publicidade de medicamentos que —como veremos de seguido— non só abrangue as comunicacións cos profesionais da sanidade senón tamén ás comunicacións co público dos consumidores. En efecto, ó falar de "oferta informativa", de prospección ou de "incitación" encamiñadas a fomentar-la "prescripción" de medicamentos, estase a pensar na publicidade destinada ós médicos. Paralelamente, cando se alude a tales actividades encamiñadas a promover-la "dispensación" de medicamentos estase a pensar na publicidade dirixida ós farmacéuticos. E, por último, cando se fala das citadas actividades dirixidas a fomentar-lo "consumo" de medicamentos estase a pensar na publicidade na que o seu destinatario é o público dos consumidores.

O concepto que consignamos anteriormente especificase na propia Directiva, que inclúe dentro do mesmo diversas modalidades ou formas de publicidade dos medicamentos. En primeiro lugar, e como non podía ser menos, menciónase a publicidade destinada ó público. En segundo lugar, cítase a publicidade destinada ós facultativos, que poden prescribir ou dispensa-los medicamentos. En terceiro lugar, alúdese ás visitas que realizan os visitantes médicos ós profesionais da sanidade. En cuarto lugar, menciónase o subministro de mostras dos medicamentos. En quinto lugar, inclúese a concesión, oferta ou promesa de beneficios económicos ou en especie, co fin de incitar a prescribir ou dispensa-los medicamentos. E, por último, englobase o patrocinio, tanto de reunións promocionais coma de congresos científicos, nos que participan os facultativos da sanidade.

En relación con esta modalidade publicitaria, o Comité Económico e Social propuxo —no seu dictame— que se suprimise a referencia ás invitacións a congresos, xa que se equipara a unha incitación comercial calquera iniciativa de

información e formación dirixida ós profesionais da sanidade. A este respecto, engadía o Comité Económico e Social que non se pode ignorar que a participación en congresos científicos pode insertirse dentro da actualización profesional e científica necesaria do médico, o que pode traducirse en vantaxes para o enfermo. Sen embargo, a proposta do Comité —ó meu modo de ver, acertadamente— non prosperou.

É sorprendente este detallismo da Directiva, que suscitará importantes problemas no Dereito español. En efecto, o Real Decreto de 1 de decembro de 1977, que regula a publicidade de medicamentos, define a publicidade como "toda divulgación que dos mesmos sexa dirixida ó público". Agora ben, queda excluída da publicidade de medicamentos a información dos mesmos; a saber: "a información científica e económica dirixida ós facultativos médicos ou odontólogos en exercicio clínico e ós farmacéuticos". Tampouco merecen o cualificativo de publicidade de medicamentos, nin a "visita" dos visitantes médicos, nin as "mostras gratuítas" das especialidades farmacéuticas, que teñen un réxime xurídico concreto. E, o que é máis importante no noso Dereito, prohibense as primas e obsequios de calquera natureza e valor intrínseco.

3.2. SUPOSTOS EXCLUÍDOS DO CONCEPTO DE PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

Despois de enumerar-las actividades que merecen o cualificativo de publicidade de medicamentos, a Directiva menciona os supostos que se exclúen de tal concepto e que, por conseguinte, caen fóra do ámbito de aplicación da mesma. É curioso comprobar que as exclusións obedecen ó feito de que se trata de informacións que, obviamente, non perseguen fomentar-la venda ou consumo dos correspondentes medicamentos. E de aí que non poidan cualificarse como actividades publicitarias.

En primeiro lugar, consígnase o etiquetado e o prospecto dos medicamentos, que estean regulados pola Directiva 27 de 1992. Sen dúbida ningunha, tanto as etiquetas como os prospectos das especialidades farmacéuticas cumpren unha función esencialmente informativa: subministrarlle información ó consumidor sobre a

composición do medicamento, dose, contraindicacións, etc., que resulta necesario coñecer.

En segundo lugar, tampouco se considera como publicidade de medicamentos a correspondencia que ten por obxecto contestar algunha pregunta sobre un medicamento concreto. É lóxico que a pertinente resposta, efectuada a petición de terceiras persoas en relación a unha especialidade farmacéutica, non se considere publicidade: a mesma será unha información que terá por obxecto satisfacer unha petición concreta da persoa que efectúa a pregunta.

En terceiro lugar, négaselles tamén o cualificativo de publicidade de medicamentos ás informacións concretas sobre os mesmos, así como a determinados documentos, a saber: as manifestacións sobre o cambio de envase, as advertencias sobre os efectos secundarios no marco da farmacovixilancia, os catálogos de vendas e listas de prezos. Para os autores da Directiva, nestes supostos simplemente se facilita información concernente a extremos moi determinados; e, xa que logo, non se persegue nin promove a prescripción, nin o consumo dos medicamentos. E máis, tanto as advertencias coma os catálogos ou listas terán que estar desprovistos de calquera alegación, xa que así o esixe expresamente a tan citada Directiva.

Por último, non se considera como publicidade a información concernente á saúde humana ou a enfermidades, en tanto non aluda a ningún medicamento. Ó meu entender, tampouco debería cualificarse como publicidade a información que contivese algunha referencia a un medicamento se esta vén esixida, por exemplo, por unha finalidade didáctica. Pensemos no suposto dunha monografía científica sobre unha determinada enfermidade, na que necesariamente se deben cita-las especialidades farmacéuticas (incluso a marca) que serven para combater tal enfermidade. Nesta hipótese a mención informativa do medicamento nunca debería considerarse como publicidade.

3.3. A PROHIBICIÓN DA PUBLICIDADE ENGANOSA E DA ESAXERACIÓN PUBLICITARIA

No marco dos "principios xerais", o art. 2 da Directiva sobre a publicidade de medicamen-

tos prohibe, ante todo, a publicidade para un medicamento que non dispoña de autorización de posta no mercado. Así mesmo, prohibe a publicidade enganosa, figura que define a Directiva de 1984 como:

"Toda publicidade que, dunha maneira calquera incluída a súa presentación, induce ou pode inducir a erro ás persoas ás que se dirixa ou afecte e que, debido ó seu carácter enganoso, poida afectar ó seu comportamento económico ou que, por estas razóns, prexudique ou sexa capaz de prexudicar a un competidor" .

Esta definición de publicidade enganosa susténtase na susceptibilidade de inducción a erro. Ademais, esta definición esixe que a publicidade enganosa sexa susceptible de afectar ó comportamento económico dos consumidores. De tal modo que, en principio, cabería considerar que cando a publicidade non é susceptible de afectar ó comportamento económico dos consumidores non merecería o cualificativo de enganosa. Dito con outras palabras, se a publicidade non é susceptible de inducir a erro ó público dos consumidores e, conseguintemente, tampouco afecta ó seu comportamento económico, atoparíámonos cunha "esaxeración publicitaria" que, en principio, debería ser lícita.

Agora ben, debe facerse fincapé en que, en materia de publicidade de medicamentos, o art. 2 da Directiva de medicamentos prohibe a esaxeración publicitaria. Dito con outras palabras, esíxese que a publicidade presente o medicamento "de forma obxectiva e sen esaxeraras súas propiedades". Polo tanto, non se admiten aqueles eloxios de ton altisonante carentes dun contido concreto e comprobable que o público non toma en serio nin ó pé da letra. A esaxeración publicitaria que pode resultar habitual noutros sectores, como o de espectáculos, deterxentes, etc., prohíbese tallantemente no sector farmacéutico xa que está en xogo a saúde pública. Esta prohibición parece acertada, posto que se se permitisen esaxeracións sobre a acción terapéutica dun determinado produto, evidentemente se estaría enganando ó público consumidor e poñendo en perigo a súa saúde.

Polo demais, hai que sinalar que a prohibición comunitaria coincide coa prohibición establecida pola normativa española. O citado Real Decreto de 1 de decembro de 1977 non admite as esaxeracións no tocante á publicidade de produtos farmacéuticos. Así as cousas, resulta que ó non admitirse a esaxeración trátase —en última instancia— de converte-la publicidade de medicamentos nunha publicidade estritamente informativa.

3.4. A PUBLICIDADE DESTINADA Ó PÚBLICO

3.4.1. Prohibicións

O Capítulo II da Directiva, que se consagra á publicidade destinada ó público, recolle —en primeiro lugar— unha serie de prohibicións relativas á publicidade de medicamentos. E, en segundo lugar, esixe que se consignent nesta publicidade unha serie de informacións necesarias. Vexamos, ante todo, as denominadas prohibicións.

O art. 3 da Directiva establece tres prohibicións básicas. En primeiro termo, a publicidade de medicamentos que só poidan subministrarse por prescripción facultativa. En segundo lugar, a publicidade de medicamentos que conteñan psicótropos ou estupefacientes. E, en terceiro lugar, a publicidade para combater a tuberculose, enfermidades sexuais, enfermidades infecciosas, cancro, insomnio crónico, diabetes e outras enfermidades do metabolismo.

No tocante á primeira prohibición, hai que sinalar que a Directiva amplía sensiblemente o ámbito da anterior Directiva de 1989, que só prohibía a publicidade, en televisión, de medicamentos que esixisen receita médica. Polo tanto, a Directiva non admite a publicidade destes medicamentos en ningún medio publicitario, ó igual có Real Decreto de 1 de decembro de 1977, no noso Dereito. Non obstante, exceptúanse destas prohibicións os supostos das campañas de vacinación que sexan aprobadas polas autoridades competentes nos Estados membros da CEE. No tocante á segunda prohibición, hai que reseñar que a mesma non se recolle "*expressis verbis*" no Dereito español. Sen embargo, o art. 8 da Lei Xeral de Publici-

dade de 1988 dispón que os produtos estupefacientes e psicotrópicos só poderán ser obxecto de publicidade nos supostos e cumprindo os requisitos fixados nas normas especiais. A terceira prohibición non constitúe ningunha novidade con respecto ó Dereito español. En efecto, a Orde Ministerial de 7 de xaneiro de 1964 prohibe a publicidade de medicamentos destinados a combater as devanditas enfermidades infecciosas, venéreas, cancro, etc.

Así mesmo, facúltase ós Estados membros da CEE para que poidan prohibir a publicidade de medicamentos que son reembolsables polos correspondentes organismos da Seguridade Social. Se se ten presente que a maioría dos medicamentos reembolsables só se expendem mediante receita médica, compréndese que esta eventual prohibición poucas veces se aplicará. En efecto, como xa dixen, está prevista a prohibición da publicidade de medicamentos que só se poidan dispensar por prescripción facultativa.

Por último, no referente ás prohibicións, interesa destacar que a Directiva prohibe a distribución de mostras gratuítas de medicamentos ó público cando tal distribución se realice con fins de promoción. Non obstante, pódese admitir en casos excepcionais e con outros fins. Do mesmo xeito, admítese as mostras destinadas a profesionais da sanidade.

Por outro lado, a Directiva recolle unha serie de prohibicións relativas a alegacións que non poden figurar na publicidade de medicamentos e que agrupamos en diversos apartados. En primeiro termo, prohibese que a publicidade atribúa á consulta médica ou á intervención cirúrxica un carácter superfluo. Así sucederá nos casos nos que a publicidade ofrezca un diagnóstico, ou aconselle un tratamento por correspondencia. Paralelamente, impídese que a publicidade poida inducir ó consumidor a un falso diagnóstico, mediante unha descrición detallada de datos hereditarios e familiares anteriores á enfermidade.

En segundo lugar, prohibese a publicidade que xenericamente pode denominarse suxestiva. Así, impídese que as pertinentes comunicacións suxiran que a eficacia do medicamento estea asegurada ou que carece de efectos secundarios. Ó lado deste suposto, inclúese unha prohibición da publicidade de ton excluínente (a afirmación de

que o efecto do medicamento alabado é superior ó doutro medicamento) e a equiparación publicitaria (a afirmación de que o efecto do medicamento é igual ó de outro medicamento). Ademais, tamén se prohíbe —sorprendentemente— que a publicidade suxira que o usuario pode mellora-la súa saúde utilizando o medicamento. Tampouco se admite que a publicidade suxira que, no suposto de que non se utilice o medicamento, poida verse afectada a saúde do usuario. Excepción feita das vacinacións. En fin, prohíbese igualmente a publicidade que suxira que a seguridade ou eficacia do medicamento obedecen a que este é "natural".

En terceiro lugar, prohíbese a publicidade infantil. Isto é, a publicidade dirixida exclusiva e principalmente ós nenos. Esta prohibición está totalmente xustificada, dado que os nenos non posúen coñecementos nin poden discernir se un medicamento lles convén ou non. E se se prohíbe a publicidade infantil concernente a outros produtos, con maior razón debe prohibirse no mundo dos medicamentos, no que está en xogo a súa saúde.

En cuarto lugar, prohíbese a publicidade testemuñal de expertos e famosos. Neste sentido a Directiva veda que a publicidade de medicamentos inclúa referendos de científicos, profesionais da sanidade ou persoeiros célebres que, mercé á súa notoriedade, poden incitar ó consumo de medicamentos. Sen embargo, curiosamente, só se prohíbe a publicidade testemuñal de consumidores cando utilice de modo abusivo, alarmante ou enganoso, testemuñas de curación. Con respecto a esta última modalidade de publicidade testemuñal existe unha importante diferenza co Dereito español, posto que o art. 11 do Real Decreto de 1 de decembro de 1977 prohíbe, en xeral, a devandita modalidade publicitaria.

En quinto lugar, prohíbense diversos supostos que poden enmascarse dentro da figura da publicidade enganosa. Así, non se admite que o medicamento se equipare a un alimento, a un cosmético ou a calquera outro artigo de consumo. Sen dúbida, esta equiparación pode inducir a erro ó público que deixará de adoptar as pertinentes precaucións á hora de utilizalo correspondente medicamento. Tampouco se admite o emprego enganoso, abusivo ou alarmante de

imaxes de alteración do corpo humano, provocadas por enfermidades, nin da acción do medicamento sobre o corpo humano. E, como colofón, prohíbese a publicidade que aluda a circunstancias obvias; isto é, a publicidade que indique que o medicamento recibiu unha autorización de posta no mercado. Evidentemente, para comercializar calquera medicamento necesítase que a súa comercialización sexa autorizada polos correspondentes órganos da Administración. De aí que a reseñada mención poida constituír un suposto de publicidade falaz, xa que induce a crer que a autorización é un "*plus*" que non posúen outros medicamentos similares.

3.4.2. Mencións obrigatorias na publicidade

No suposto de que se trate de produtos farmacéuticos nos que a publicidade estea permitida (isto é, medicamentos que estean destinados para a súa utilización sen a intervención dun médico que realice un diagnóstico, a prescripción ou o seguimento do tratamento), a Directiva establece unha serie de mencións que necesariamente deben figurar en tal publicidade. Entre as mencións obrigatorias, destácase que a publicidade debe realizarse de tal maneira que se identifique o carácter publicitario da mensaxe e que quede claro que o produto é un medicamento. Así pois, a Directiva implanta o que en Dereito da publicidade se coñece co nome de "principio de autenticidade publicitaria" e, consecuentemente prohíbe a publicidade encuberta. Esta esixencia supón unha concreción do art. 10 da Directiva de 1989, que establecía que a publicidade televisada debería identificarse facilmente como tal e diferenciarse do resto da programación. Cun carácter máis específico, a Directiva examinada pretende que o público identifique claramente a publicidade dun medicamento.

Por outro lado, a publicidade de medicamentos debe incluír como mínimo o nome do medicamento, seguido da denominación común cando aquel conteña un único principio activo. Permítese que a publicidade tan só inclúa o nome do medicamento cando a súa única finalidade sexa lembrar tal nome. Ademais, tamén debe incluí-la información indispensable para a

utilización correcta do medicamento. E, por último, ha de conter unha invitación a ler atentamente as instrucións que se describen no prospecto ou embalaxe.

3.5. PUBLICIDADE DESTINADA ÓS PROFESIONAIS DA SANIDADE

Ó igual que sucedía coa publicidade destinada ó público, a publicidade destinada ós profesionais debe incluír unhas informacións mínimas, a saber: as informacións esenciais compatibles co resumo das características do produto e a clasificación do medicamento. Ademais, os Estados membros poden establecer que esta publicidade inclúa o prezo de venda e no seu caso, as condicións de reembolso polos Organismos da Seguridade Social. Agora ben, todas estas mencións poderán omitirse, incluíndo unicamente o nome do medicamento, cando a única finalidade sexa lembra-lo nome do mesmo.

Cando se realice promoción dun medicamento, a documentación pertinente ten que conter as informacións reseñadas, que deben ser exactas, actuais, comprobables e o suficientemente completas como para permitir que o destinatario se forme unha idea do valor terapéutico do medicamento. No suposto de que se inclúan citas, cadros ou outras ilustracións que se extraían de revistas médicas ou científicas, deberán reproducirse fielmente, consignando a fonte.

Agora ben, deixando a un lado esta información mínima que debe conter a publicidade destinada ós profesionais, cómpre destacar dúas figuras que se recollen dentro deste capítulo: os visitadores médicos e as mostras gratuítas.

3.5.1. Os visitadores médicos

O art. 8 da Directiva regula a figura dos visitadores médicos, aínda que non define con precisión ós mesmos. Limitase a sinalar que os visitadores médicos "deberán ser formados de maneira adecuada pola empresa que os empregue e posuír coñecementos científicos suficientes para dar indicacións precisas e completas sobre os medicamentos que presenten".

No seu dictame, o Comité Económico e Social propuxo que se debería prever un nivel

de instrución superior para esta profesión e unha formación específica e actualización por parte das empresas do sector ou ben das Universidades. Sen embargo, estas laudatorias propostas non se recollen na Directiva.

Pois ben, ós visitadores médicos esíxelles que en cada visita que realicen proporcionen ó facultativo un resumo das características de cada un dos medicamentos que lles presenten. E, se as normas do Estado membro da CEE o permiten, deberá facilitá-lo prezo e as condicións de reembolso polos organismos da Seguridade Social. Así mesmo, os visitadores teñen que notificarlle ó servizo científico da súa empresa tódalas informacións relativas ó uso dos medicamentos que se ocupen de promocionar, indicando especialmente os efectos secundarios que as persoas visitadas lles comuniquen. As obrigas que lles atribúe a Directiva terán que ser verificadas polo responsable da posta no mercado do produto da correspondente empresa ou laboratorio, que é o encargado de crea-lo devandito "servizo científico".

3.5.2. Os incentivos publicitarios

Debe destacarse que a Directiva de publicidade de medicamentos prohibe os regalos publicitarios. De maneira específica, non se permite que as empresas farmacéuticas outorguen, ofrezan ou prometan ós facultativos —no marco das promocións publicitarias— primas, vantaxes económicas ou en especie, a excepción de obxectos dun valor insignificante que son irrelevantes para o exercicio da medicina ou a farmacia. De maneira paralela, tamén se prohibe que os facultativos poidan solicitar ou aceptar as primas ou regalos.

Á hora de analizar esta prohibición, ó dictamina-la Proposta de Directiva, o Comité Económico e Social indicaba que debería precisarse a locución "valor intrínseco insignificante" que figuraba na Proposta. E propoñía que se substituíse esa fórmula pola frase "admitirase o regalo de obxectos dos que o seu valor non poida ser considerado que induza ó profesional a receita-lo medicamento".

Con respecto a esta prohibición de regalos publicitarios, a mesma aparece recollida no Dereito español, tanto no ámbito xeral como no

da publicidade farmacéutica. En efecto, a recente Lei contra a Competencia Desleal de 10 de xaneiro de 1991 prohibe a entrega de obsequios con fins publicitarios cando poñan ó consumidor nun compromiso de contrata-la prestación principal. Aplicándolle esta prohibición ó caso concreto, resultaría que se debe prohibi-la entrega de obsequios publicitarios cando poñan ó facultativo no compromiso de receita-lo correspondente fármaco. De maneira paralela, o Real Decreto de 1 de decembro de 1977 prohibe, no seu art. 3, os denominados "regalos publicitarios".

Agora ben, a Directiva admite —de acordo co art. 1 que contempla o patrocinio— a invitación ós profesionais da sanidade a reunións destinadas á promoción de medicamentos. Aínda que advirte que a "hospitalidade" que dispensen as empresas farmacéuticas deberá ser "moderada" e "subordinada ó obxectivo principal da reunión". Estas invitacións non poden dirixirse a persoas que non sexan profesionais da saúde. Xa que logo, e esta mención efectúase a título anecdótico, parece que o cónxuxe do médico non poderá ser invitado a tales reunións.

A prohibición dos incentivos publicitarios non afecta ás invitacións a congresos ou reunións de carácter exclusivamente científico e profesional, que son distintas das citadas no parágrafo anterior. Para tales eventos, tamén se admite a hospitalidade moderada e subordinada ó obxectivo da reunión. Se é certo que eses congresos posúen un carácter formativo e informativo ou ben se destinan a actualiza-los coñecementos do persoal médico, parece lóxico que se exclúan da prohibición do parágrafo primeiro do art. 9.

3.5.3. As mostras gratuítas

Por contraste co regalo publicitario, a Directiva permite que se lles faga entrega ós facultativos das denominadas "mostras gratuítas" de fármacos, sempre e cando cumpran determinadas condicións. En primeiro lugar, só se pode enviar un número limitado de mostras por cada medicamento e ano, así como por facultativo. Neste punto a Directiva non fixa o número de mostras máximo, por contraste coa Proposta que

o fixaba en dúas mostras ó ano. A Directiva seguiu a opinión do Comité Económico e Social que, ó dictamina-la Proposta de Directiva, sostíña que existía unha limitación moi rixida ó establecer dúas mostras gratuítas ó ano por produto. Segundo o Comité, esta limitación contradécese coa esixencia dun maior coñecemento e unha mellor utilización dos novos medicamentos, sobre todo se se ten en conta a esixencia de que se soliciten por escrito e, por tanto, hai unha responsabilidade directa do profesional sanitario.

En segundo lugar, deberá se-lo facultativo quen solicite a "mostra gratuíta", por escrito, mediante petición datada e asinada. E estas mostras deberán ser idénticas á presentación máis pequena do medicamento existente no mercado. Ademais, nas mesmas, deberá consignarse a mención "mostra gratuíta, prohibida a súa venda". As mostras deberán ir acompañadas dunha copia do resumo das características do produto e —ó igual ca no Dereito español— non poderá subministrarse ningunha mostra de medicamentos que conteña psicótropos ou estupefacientes.

A Directiva non seguiu a tese propugnada polo Comité Económico e Social, que sinalaba que debía prohibirse a distribución como mostras gratuítas dos medicamentos termolábiles ou facilmente deteriorables. De todos modos, debe advertirse que se permite que os Estados membros da CEE poidan fixar restriccións máis severas para a distribución de mostras gratuítas de determinados medicamentos.

3.6. O CONTROL DA PUBLICIDADE DE MEDICAMENTOS

Como non podía menos de suceder, a Directiva sobre publicidade de medicamentos dispón que os Estados membros deben velar pola existencia de medios adecuados e eficaces, que permitan controlar tal publicidade. A este respecto, permítese o control previo así como a posibilidade de acudir á vía xudicial ou ben á vía administrativa nos casos de publicidade de medicamentos que infrinxan esta Directiva.

3.6.1. As vías de represión da publicidade ilícita de medicamentos

Ó igual que sucede na Directiva de publicidade enganosa, a Directiva da publicidade de medicamentos prevé a posibilidade de que os Estados membros prohiban a publicidade de medicamentos, ben a través da vía xudicial ou ben a través da vía administrativa. A tal efecto, recoñécese lexitimación activa ás persoas ou organizacións que teñan un interese lexítimo na prohibición desta publicidade. Dito noutros termos, tanto as Asociacións de Consumidores como as Asociacións de Empresarios ou a propia Administración estarán facultadas para presentar unha demanda perante os tribunais, co fin de que se prohiba unha publicidade de medicamentos contraria á Directiva comunitaria.

No Dereito español, a Lei Xeral de Publicidade de 11 de novembro de 1988 optou pola vía xudicial para reprimirla publicidade ilícita. Sen embargo, como é sabido, en materia de publicidade de medicamentos esíxese unha previa aprobación do Ministerio de Sanidade e Consumo para difundir tal publicidade. Os arts. 43 e 44 do tan citado Real Decreto de 1977 —confirmado no ámbito lexislativo polo art. 102 da Lei Xeral de Sanidade— dispón que a publicidade relativa a medicamentos ou a especialidades farmacéuticas necesitará a previa aprobación da Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios. Agora ben, se esta Dirección Xeral denegase a correspondente aprobación (control previo sanitario —CPS—), a resolución podería recorrerse en vía administrativa e, máis tarde, perante a xurisdicción contencioso-administrativa.

Tanto na vía dos tribunais, como na vía dos órganos administrativos dispóñense na Directiva determinadas medidas e sancións. Entre as medidas, cabe cita-lo cesamento da publicidade enganosa e a prohibición da actividade publicitaria, que non chegou a difundirse, pero que se prevé que sexa difundida de modo inminente. Desta maneira, estase admitindo a denominada acción de cesamento, que ten por finalidade xustamente evita-la reiteración futura da actividade publicitaria falaz. E, asimismo, recoñécese unha acción de prohibición da publicidade enganosa. Ámbalas dúas accións se

poden exercitar con independencia de que o anunciante actuara de maneira enganosa ou fraudulenta e sendo irrelevante que se ocasionaran prexuízos. Polo demais, ó igual que sucede coa Directiva de publicidade enganosa, a Directiva prevé a posibilidade de que se impongan —como pena— ó anunciante que non respecte a mesma, as sancións seguintes: publicación total ou parcial da pertinente resolución e a publicación dun comunicado de rectificación. É dicir, a publicación da publicidade correctora que ten por obxecto, fundamentalmente, disipalos efectos enganosos dunha anterior campaña de publicidade.

Se os Estados membros optan pola vía administrativa para a represión das infraccións a esta Directiva da publicidade de produtos farmacéuticos, as decisións que adopten os órganos administrativos deberán ser motivadas. Ademais, estas terán que ser notificadas ós interesados, indicando os recursos previstos pola lexislación vixente, así como o prazo de interposición dos mesmos.

Xunto ás vías xudicial ou administrativa previstas na Directiva, hai que indicar que esta última non exclúe o sistema de autorregulación publicitaria para o sector dos produtos farmacéuticos. A posibilidade de acudir a estes organismos de autodisciplina ou autorregulación é totalmente independente dos procedementos xudiciais ou administrativos que se poidan emprender. A este respecto, hai que sinalar que en España existe o sistema de autorregulación, encarnado na entidade AUTOCONTROL DA PUBLICIDADE S.A., que aplica normas éticas, que vinculan ós membros da devandita institución: anunciantes, axencias e medios.

3.6.2. Reponsabilidade

Por último, hai que aludir ás responsabilidades ou, mellor dito, ós responsables polas infraccións da Directiva. Obviamente, o responsable será a empresa ou laboratorio farmacéutico que anuncia o produto. Os Estados membros determinarán as sancións aplicables para os casos de infracción.

Polo demais, a Directiva dispón que o titular da autorización para comercializalo medicamento debe crear, dentro da empresa, un

"servicio científico" encargado da información dos medicamentos que comercializa ou non no mercado.

O responsable da posta do medicamento no mercado ten asignadas varias funcións. En primeiro lugar, terá que manter a disposición dos órganos públicos encargados do control da publicidade dos produtos farmacéuticos un exemplar de toda publicidade que emitira a súa empresa, xunto cunha ficha na que se indiquen os destinatarios, o modo de difusión e a data da súa primeira difusión.

En segundo lugar, este responsable da posta no mercado ten que asegurarse de que a publicidade dos produtos farmacéuticos se axusta ás prescricións da Directiva. Como consecuencia desta misión, tamén terá que verificar que os visitantes médicos reciben formación adecuada e respectan as obrigas que lles impón a Directiva.

Finalmente, entre as posteriores misións que ten que desenvolver-lo responsable da posta do medicamento no mercado, atópase a de proporcionarlles ós órganos encargados do control da publicidade farmacéutica a información e a axuda que estes requiran e velar para que as decisións dos mesmos se respecten de maneira inmediata e na súa integridade.

4. CONSIDERACIÓNS FINAIS

Á hora de efectuar unhas consideracións finais sobre a Directiva da publicidade de medicamentos, hai que sinalar que a promulgación da mesma non pode sorprendernos. En efecto, debe terse presente que en España existe un réxime especial da publicidade de produtos farmacéuticos, que se contempla no art. 8 da Lei Xeral de Publicidade, segundo o cal pode dictarse unha normativa especial para a publicidade destes produtos. É máis, na Lei Xeral de Publicidade prevense dúas modalidades de intervención. Por unha banda, poderase establecer unha normativa específica para os produtos farmacéuticos e,

pola outra, a publicidade de tales produtos pode someterse a un réxime de autorización administrativa previa. Pois ben, estas dúas especialidades concorren no noso país no caso dos produtos farmacéuticos, cunha normativa que se plasma no Real Decreto de 1 de decembro de 1977, desenvolvido polo Real Decreto de 19 de outubro de 1981, a Orde Ministerial de 10 de decembro de 1985, e completado pola Orde de 7 de xaneiro de 1964, Lei Xeral de Sanidade de 25 de abril de 1986 e a Lei do Medicamento de 20 de decembro de 1990.

Á hora de transpoñer-la Directiva sobre a publicidade de medicamentos ó Dereito español, é innegable que terán que producirse importantes modificacións. A este respecto, convén ter presente que haberá que modifica-lo concepto de publicidade de medicamentos, xa que no Dereito español só se considera como publicidade de medicamentos a que se destina ó público. Sen embargo, exclúese deste concepto a "información" ós profesionais de sanidade, así como a visita médica e as mostras gratuítas.

A pesar de ter que introducirse este cambio tan radical no concepto de publicidade de medicamentos, moitas das prohibicións que se recollen na Directiva xa aparecen tipificadas no ordenamento xurídico español. De aí que, á hora de harmoniza-lo noso Dereito co Ordenamento Comunitario, os cambios que haberá que introducir serán significativos, no tocante ó concepto de publicidade aínda que non respecto a moitas das prohibicións. De todos modos, sería moi desexable que, ó harmoniza-lo Dereito español co Comunitario, se unificase nunha única disposición toda a normativa que nestes momentos se atopa dispersa no tan citado Real Decreto e en Ordes Ministeriais. Desta maneira contribuiríase a clarifica-lo panorama do Dereito da Publicidade concernente ós medicamentos e, en última instancia, lograríase unha maior seguridade, tanto para as empresas farmacéuticas como para os profesionais da medicina e os consumidores.