

El derecho de la Unión Europea y la publicidad de medicamentos destinada a profesionales: estudio jurisprudencial del principio de adecuación a la ficha técnica*

Nerea Iráculis Arregui

Doctora en Derecho. Profesora de Derecho Mercantil.
Universidad del País Vasco

RESUMEN:

En el ámbito de la publicidad de medicamentos, la normativa europea establece un régimen jurídico específico referido a la información que consta en dicha publicidad. En este sentido, se impone la sumisión de esta información a los principios de adecuación a la ficha técnica, objetividad y veracidad. En virtud del principio de adecuación entre el contenido de la publicidad y el contenido de la ficha técnica, la publicidad no puede ser contraria a la ficha técnica y, aunque puede contener información adicional que no figure en la ficha técnica o no pueda deducirse de la misma, aquélla debe ser compatible con la ficha técnica, confirmando o precisando su información sin desnaturalizarla.

Palabras clave: publicidad de medicamentos, adecuación, ficha técnica, información adicional, compatibilidad.

Keywords: drug advertising, adequacy, data sheet, additional information, compatibility.

ABSTRACT:

In the field of drug advertising, European legislation provides a specific legal regime referred to the information contained in such advertising. In this sense, it requires the submission of this information to the principles of adaptation to the data sheet, objectivity and veracity. Under the principle of matching the content of advertisements and content of the data sheet, advertising can not be contrary to the data sheet and, although it may contain additional information that is not on the sheet or information that does not necessarily follow from its content, advertising must be compatible with the data sheet, confirming or specifying the information without changing its nature.

Fecha recepción original: 27 de mayo de 2011

Fecha aceptación: 11 de octubre de 2011

* El presente trabajo se ha realizado dentro del grupo de investigación de la Universidad del País Vasco GIU 09/23 («Competencia, liberalización de mercados y servicios de transporte») al que pertenezco.

SUMARIO

- I. INTRODUCCIÓN
 - II. LOS PRINCIPIOS GENERALES APLICABLES A LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS—A) *Ordenación del régimen jurídico de la publicidad de medicamentos en función de los destinatarios del mensaje*—B) *Principios de índole general aplicables a la publicidad de medicamentos*
 - III. PRINCIPIO DE ADECUACIÓN A LA FICHA TÉCNICA—A) *Obligación de incluir en la publicidad las informaciones esenciales compatibles con la ficha técnica*—B) *Observancia de la ficha técnica o resumen de las características del medicamento*—C) *Alcance de la exigencia de ajuste o adecuación entre todos los elementos de la publicidad y la información que figura en la ficha técnica*
 - IV. PRINCIPIO DE OBJETIVIDAD Y PRINCIPIO DE VERACIDAD—A) *Principio de objetividad*—B) *Principio de veracidad*
 - V. LIBERTAD DE EXPRESIÓN COMERCIAL Y PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD
 - VI. CONSIDERACIONES FINALES
-

I. INTRODUCCIÓN

La publicidad juega un papel fundamental en nuestro sistema de economía de mercado. A través de la misma se da a conocer la existencia de productos o servicios, al mismo tiempo que se promueve su contratación. Se observa, pues, que la publicidad posee un doble aspecto: por un lado, un aspecto informativo, por el cual se informa al destinatario de las características de un producto o servicio y, por otro, un aspecto persuasivo, a través del cual se le induce a comprar o demandar el producto o servicio concreto¹. Las empresas farmacéuticas, al igual que cualesquiera otras empresas, tienen que informar de la existencia de sus productos tanto a los consumidores como a los profesionales sanitarios. De ahí que nos encontremos ante un sector donde se desarrolla una constante actividad publicitaria, no solo con el objetivo de informar, sino también con la finalidad de vender sus productos.

Esta duplicidad de objetivos se manifiesta a la hora de analizar jurídicamente la publicidad, ya que si bien esta actividad, como cualquier actividad empresarial, es libre, esta libertad no significa que aquélla pueda sustraerse a la aplicación de la norma. La publicidad como comunicación realizada con el fin de promover la contratación de los bienes, productos o servicios con un marcado carácter persuasivo requiere un control jurídico². Ahora bien, hay que destacar que en el sector de los medicamentos, la publicidad presenta una fisonomía particular. En efecto, resulta indudable que la publicidad de medicamentos afecta a la salud de las personas, por ello, es una actividad que ha sido objeto de una especial regulación, para que revista un carácter esencialmente informativo, por contraste con otros sectores en los que la publicidad es fundamentalmente persuasiva. El fin de salvaguarda de la salud explica la intensa intervención a la que tradicionalmente se ha sometido la publicidad de medicamentos así como, en particular, el cariz restrictivo de la misma, al menos en el ámbito europeo. Tal regulación específica y exhaustiva se contiene, actualmente a nivel europeo, 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 de uso humano³ (en lo sucesivo, Directiva 2001/83/CE), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Con-

¹ Sobre la funcionalidad de la publicidad en la lucha de los empresarios por la captación del mercado véase, entre otros, MENÉNDEZ, A., *La competencia desleal*, Civitas, Madrid, 1989, pp. 57 y ss.

² SCHRICKER, G., «Situación actual y evolución del Derecho de la publicidad en la República Federal de Alemania», *Problemas actuales del Derecho de la Publicidad*, Instituto Nacional de Publicidad, Madrid, 1984, p. 207.

³ DOUE, n° L 311, de 28.11.2001.

sejo, de 31 de marzo de 2004⁴. El análisis de sus disposiciones, en particular, las dedicadas a uno de los principios básicos comunes aplicables a la publicidad de medicamentos, constituye el objeto de este trabajo con el fin de poner de manifiesto los límites a los que debe atenerse toda actividad publicitaria de medicamentos. Pero, antes de abordar el análisis de la vigente Directiva y de la aplicación de sus principios, hay que poner de relieve que en el ordenamiento jurídico europeo han destacado tres Directivas por lo que respecta al control de la actividad publicitaria. Por una parte, la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de medicamentos para uso humano⁵, a través de la cual se eliminaron las disparidades que existían entre las legislaciones nacionales relativas a la publicidad de productos farmacéuticos. Por otra parte, la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, sobre publicidad engañosa⁶, y la Directiva 89/552/CEE del Consejo, de 3 de octubre de 1989, relativa al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva⁷, a través de las cuales se armonizaron las normas publicitarias en general, que de algún modo también incidían en el sector específico de los medicamentos.

II. LOS PRINCIPIOS GENERALES APLICABLES A LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

A) Ordenación del régimen jurídico de la publicidad de medicamentos en función de los destinatarios del mensaje

Es evidente que los medicamentos constituyen un producto susceptible de un consumo negligente y abusivo. Este es un riesgo que la normativa europea trata de prevenir con un especial cuidado. Como se desprende del segundo considerando de la Directiva 2001/83/CE, la salvaguardia de la salud pública constituye el objetivo esencial de dicha Directiva. Ello se aprecia, ya inicialmente, en el trazado de un régimen jurídico diferenciado en función del grupo de receptores al que se destina la publicidad: se distingue así entre la publicidad orientada al público y la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, delimitación sistemática que se encuentra justificada en diversas razones⁸. Así, cabe destacar, el diferente interés que se tutela en uno y otro supuesto. El principal interés tutelado cuando la publicidad de medicamentos se dirige al público en general es lograr la máxima transparencia tanto en el contenido del mensaje como a la hora de trasladarlo, a fin de que el destinatario no pueda, en ningún caso,

⁴ DOUE, nº L 136, de 30.4.2004.

⁵ DOUE, nº L 113, de 30.4.1992.

⁶ DOUE, nº L 250, de 19.9.1984.

⁷ DOUE, nº L 298, de 17.10.1989.

⁸ Vid., SOLER MASOTA, P., «Promoción comercial de especialidades farmacéuticas de uso humano. A propósito de la doctrina emitida por el Jurado de la Publicidad de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial», *Revista de Autocontrol*, nº 73, 2003, p. 6.

ser inducido a error. En el caso de la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales se trata de garantizar una utilización correcta de los medicamentos, evitando una prescripción irracional de los mismos.

Así las cosas, una vez determinado el carácter publicitario de un mensaje cuyo objeto es un medicamento⁹, el intérprete debe establecer si se trata de un mensaje publicitario dirigido a los profesionales o, por el contrario, dirigido al público en general. Por regla general, no habrá mayores dificultades a la hora de determinar si el mensaje posee una vocación generalista o si, por el contrario, su alcance se ha restringido a un público especializado¹⁰. En aquellos casos en que se generen dudas lo determinante será, de un lado y fundamentalmente, el análisis del contenido del mensaje, del que podrá deducirse si éste parece dirigido a la generalidad del público o bien si se ha destinado específicamente a profesionales. Y, de otro lado, la constatación del grado de difusión y los medios y soportes empleados al efecto.

A pesar de que la normativa europea establece un régimen jurídico claramente diferenciado según se trate de publicidad dirigida al público en general o publicidad dirigida a profesionales¹¹, al propio tiempo, la Directiva

⁹ No siempre es una tarea fácil distinguir si se trata de publicidad o mera información. Así se deduce de las conclusiones del Abogado General D. RUIZ JARABO COLOMER, as. *Anklagemyndigheden c. Frede Damgaard* (C-421/07), presentadas el 18.11.2008, en cuyo marco el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, mediante la sentencia de 2.4.2009, as. *Frede Damgaard* (C-421/07), dio respuesta a la cuestión de trazar una frontera entre la publicidad y la simple información sobre medicamentos a la vista de la Directiva 2001/83/CE. El criterio crucial para separar la publicidad de la simple información que señaló el Abogado General, y que confirmó el Tribunal de Justicia, radica en el propósito perseguido: si se quiere fomentar la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo, con independencia de que la oferta informativa o la incitación sea practicada por una persona ajena a la empresa fabricante o distribuidora del fármaco. La Directiva 2001/83/CE pone el acento en la finalidad de la actividad, sin ocuparse del sujeto llamado a desarrollarla. Véanse, los apartados 20, 21, 22, 23 y 24 de la STJ, de 2.4.2009, as. *Frede Damgaard* (C-421/07) (TJCE 2009, 80). En esta misma línea, véase la STJ, de 5.5.2011, as. *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH* (C-316/09) (TJCE 2011, 117), apartado 48.

¹⁰ STJ, de 5.5.2011, as. *MSD Sharp & Dohme GmbH c. Merckle GmbH* (C-316/09) (TJCE 2011, 117), para dilucidar este extremo se analiza la página de Internet controvertida. Si bien se reconoce que Internet constituye en la actualidad un medio de comunicación de masas accesible al gran público, también se indica que no todos los sectores de Internet son de libre acceso, sino que, normalmente el gestor de una página de Internet dispone de los recursos técnicos necesarios para bloquear el acceso a determinadas páginas, mediante la exigencia de contraseñas, a personas no autorizadas, y limitar dicho acceso desde el inicio a determinados grupos de destinatarios, como, por ejemplo, a los especialistas. En el caso de autos, nada dejaba entrever un acceso restringido a la información relativa a los medicamentos, por lo que, en principio, la información controvertida estaba dirigida al público en general.

¹¹ Según el cuadragésimo quinto considerando de la Directiva 2001/83/CE, la publicidad destinada al público de aquellos medicamentos permitidos debe responder a determinados criterios esenciales que conviene definir. Según el cuadragésimo séptimo considerando de dicha Directiva, si bien la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos contribuye a la información de dichas personas, conviene establecer para esta información unas condiciones estrictas y un control efectivo.

2001/83/CE establece también los principios generales aplicables a la publicidad de medicamentos, con independencia de su público destinatario.

B) Principios de índole general aplicables a la publicidad de medicamentos

Estos principios generales se recogen en el artículo 87 de la Directiva 2001/83/CE, tras la norma también de carácter general contenida en el artículo 86 de dicho texto, en la que se define la «publicidad de medicamentos» y se precisa que comprende en particular la publicidad dirigida al público y la dirigida a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. El tenor literal del artículo 87 de la Directiva es el siguiente: «1. Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario; 2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto; 3. La publicidad referente a un medicamento deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades; y, no podrá ser engañosa».

Así pues, cabe afirmar que la publicidad de medicamentos debe respetar tres principios básicos: el principio de adecuación entre la publicidad y el resumen de las características del producto (en adelante, ficha técnica), el principio de objetividad y, finalmente, el principio de veracidad. El objeto de estudio de este trabajo es el principio de adecuación, por lo que se analizará en profundidad. No obstante, también se hace hincapié en los otros dos principios, ya que de la concurrencia de estas exigencias depende la consecución del objetivo esencial que se persigue con la Directiva 2001/83/CE. De los tres principios citados que rigen en el ámbito de la publicidad de medicamentos, nos encontramos con uno que es común a otros ámbitos y con dos que constituyen una especialidad o particularidad del régimen jurídico aplicable a la publicidad de medicamentos. Así, con respecto al principio de veracidad, al igual que sucede en otros sectores, donde se impone al anunciante la carga de difundir mensajes publicitarios veraces, es decir, no aptos para inducir a error a sus destinatarios, también las empresas farmacéuticas, como no podía ser de otro modo, deben apoyar sus mensajes publicitarios sobre datos exactos y veraces, porque si no es así, el mensaje recibe la calificación de mensaje publicitario engañoso. Idéntica calificación recibirá el mensaje que, pese a estar apoyado sobre alegaciones exactas, pueda generar una falsa impresión en el público al que se dirige. En consecuencia, en esta aproximación a los principios rectores de la actividad publicitaria en el sector de los medicamentos, hay que precisar que los intereses tutelables aconsejan no apartarse ni un ápice de la doctrina general aplicable a otro tipo de prestaciones en aras de evitar la publicidad engañosa. En cuanto a los principios de objetividad y adecuación a la ficha técnica, cabe decir que son exigencias específicas que debe cumplir la publicidad de medicamentos. A diferencia de lo que sucede en otros ámbitos, donde no se

impone al anunciante la carga de difundir mensajes publicitarios objetivos, las empresas farmacéuticas deben emitir mensajes con un contenido muy riguroso de objetividad así como de congruencia con el contenido de la ficha técnica del medicamento. Aquí, los intereses tutelables aconsejan apartarse de la doctrina general aplicable en el contexto de otros productos (que, como es sabido, admite la utilización de términos exagerados).

III. PRINCIPIO DE ADECUACIÓN A LA FICHA TÉCNICA

A) Obligación de incluir en la publicidad las informaciones esenciales compatibles con la ficha técnica

Conforme a lo expuesto, uno de los criterios específicos de obligado cumplimiento en el ámbito de la publicidad de medicamentos es que su contenido se adecue al contenido de la ficha técnica, tal y como lo dispone el artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE. Pero, antes de proceder a abordar el análisis de lo que exige este principio, resulta de interés indicar que cuando se trata de publicidad dirigida a los profesionales de la salud, el artículo 87.2 debe ponerse en relación con los artículos 91 y 92 de la referida Directiva. De conformidad con el artículo 91.1 de la Directiva 2001/83/CE, toda publicidad de un medicamento dirigida a personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo deberá incluir las informaciones esenciales compatibles con el resumen de las características del producto. Asimismo, el artículo 92.1 de dicha Directiva precisa que toda documentación relativa a un medicamento que se comunique en el marco de su promoción ante las personas facultadas para prescribirlo o dispensarlo, deberá incluir al menos las informaciones contempladas en dicho artículo 91.1, y precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez.

En estas circunstancias, en el supuesto de que se trate de publicidad dirigida a profesionales, la publicidad no solo deberá adecuarse a la ficha técnica, sino que deberá incluir también las informaciones esenciales de ésta. Pues bien, ante la falta de desarrollo de dicha obligación en el ámbito jurisprudencial europeo, es de interés destacar que en España sí ha sido objeto de un intenso tratamiento por parte del Jurado de la Publicidad. En la norma segunda del Código español de buenas prácticas de promoción de medicamentos y de interrelación de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios, elaborado por Farmaindustria¹², se dispone lo siguiente: «Todo

¹² De acuerdo con lo previsto en el párrafo quinto del artículo 97 de la Directiva 2001/83/CE, la industria farmacéutica española (Farmaindustria) se rige por un conjunto de normas deontológicas que constituyen el denominado «Código español de buenas prácticas de promoción de medicamentos y de interrelación de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios» (versión final de 2008). De la aplicación de dicho Código se encarga el Jurado de la Publicidad, en virtud del Convenio firmado por Farmaindustria con la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial. El Jurado de la Publicidad, junto con el sistema arbitral de consumo, es el único órgano extrajudicial de resolución de controversias en materia publicitaria que se encuentra integrado en la red comunitaria de órganos nacionales de solución extrajudicial de litigios en materia de

material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información: a) Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en la que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez; b) El régimen de prescripción y dispensación del medicamento; c) Las diferentes presentaciones del medicamento, en su caso, la dosificación; d) El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento». A través de sus resoluciones, en efecto, el Jurado de la Publicidad ha destacado, entre otras reglas, que la ficha técnica debe incluirse en la publicidad¹³.

Tras la lectura del artículo 91.1 de la Directiva 2001/83/CE no cabe sino afirmar que al anunciante –en el caso de la publicidad de medicamentos destinada a facultativos–, se le impone una obligación de información específica, en virtud de la cual una síntesis de la ficha técnica o resumen de las características del producto debe siempre acompañarse en la publicidad. Esta exigencia de incluir la ficha técnica en el material publicitario, nos aleja del análisis estricto de la publicidad y nos introduce en el ámbito de la difusión total de información al público. En aras de conseguir una adecuada protección de la salud, son necesarios criterios específicos para controlar la dosis de persuasividad de los actos publicitarios en el sector de los medicamentos, como por ejemplo, la exigencia de contenidos informativos mínimos. La Directiva 2001/83/CE aborda esta cuestión. En este sentido, el artículo 93.2 de dicho texto comunitario establece que: «En cada visita, los visitantes médicos deberán proporcionar a la persona visitada o tener a su disposición, para cada medicamento que presenten, el resumen de las características del producto». Asimismo, según el cuadragésimo noveno considerando de dicha Directiva, habida cuenta de que los visitantes médicos desempeñan un papel importante en la promoción de los medicamentos, conviene imponerles determinadas obligaciones y, en concreto, la obligación de entregar a la persona que visiten un resumen de las características del producto. Con ello se pretende asegurar que los profesionales tengan a su alcance la información esencial sobre el medicamento, de forma que puedan por esta vía completar e interpretar la información proporcionada por el mensaje publicitario.

consumo (Red EJE). Sobre dicha red, véase la Comunicación de la Comisión relativa a «la mejora del acceso de los consumidores a mecanismos alternativos de solución de litigios» COM (2001) 161 final. Sobre el reconocimiento expreso e impulso de los sistemas de autorregulación y de los códigos de conducta desde la Unión Europea, véase, entre otros, TATO PLAZA, A., FERNÁNDEZ CARBALLO-CALERO, P. y HERRERA PETRUS, C. *La reforma de la Ley de Competencia Desleal*, La Ley, Madrid, 2010, pp. 299-320.

¹³ Vid., Resolución de la Sección Quinta del Jurado de la Publicidad, de 11.10.2002, caso *Pegintron*, ante la reclamación presentada contra una publicidad en la que no aparecía la ficha técnica en la misma página, sino dos páginas más adelante. Por aplicación de la norma 2.1 del citado Código, el Jurado dedujo que debía existir inmediatez entre el mensaje publicitario y la ficha técnica, de suerte que esta última debía incluirse en el primero.

Como consecuencia de lo anterior, se puede afirmar que el contenido del artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE y el de los artículos 91.1 y 92.1 del mismo texto comunitario es diferente, de tal manera que estos últimos preceptos tienen sentido con independencia de lo que se determine en la primera disposición citada. Los artículos 91.1 y 92.1 no están autorizando, en la publicidad dirigida a los profesionales, la difusión de información complementaria, sino que, por el contrario, están imponiendo que se incluya la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento y dicha información se plasma en la ficha técnica o resumen de las características del producto cuando se dirige al profesional sanitario. Por todo ello, antes de analizar la parte publicitaria del material difundido, hay que comprobar previamente si la información incluida en dicho material es la ficha técnica del respectivo medicamento. Lo cierto es que el cumplimiento de esta obligación implica reproducir exactamente el contenido mínimo o esencial de la ficha técnica aprobada por la autoridad competente. En consecuencia, la omisión de un dato esencial o su mención en un apartado diferente, sería una actuación claramente infractora de los artículos 91.1 y 92.1 de la Directiva 2001/83/CE. La información esencial facilitada en el material publicitario ha de ser la ficha técnica y no una información general elaborada a partir del contenido de aquella. El problema puede plantearse en el momento de considerar una información como esencial en el sentido del citado artículo 91.1. En este punto, el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE, relativo al resumen de las características del producto, establece de manera amplia y exhaustiva la información esencial que ha de contener éste. Por tanto, todos esos datos a que se refiere el citado artículo 11 son información esencial y los que se incluyan en el material publicitario deben aparecer con exactitud, tal y como están previstos en el correspondiente resumen.

B) Observancia de la ficha técnica o resumen de las características del medicamento

Junto a la obligación de incluir en la publicidad las informaciones esenciales compatibles con la ficha técnica, el legislador comunitario también impone al empresario farmacéutico anunciante la carga de procurar que el contenido de la parte estrictamente publicitaria se adecue al contenido de la ficha técnica. Así, cabe afirmar que, en materia de publicidad de medicamentos destinada a profesionales, rige un claro principio. Este principio, consagrado en el artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE, exige que las alegaciones publicitarias sobre un medicamento cuenten con el debido respaldo en la ficha técnica de éste. De nuevo, hay que hablar de la importancia de este documento como pieza fundamental en la comunicación comercial de los medicamentos. La ficha técnica constituye la base de las indicaciones recogidas en la publicidad de medicamentos hacia el profesional sanitario.

El citado artículo 87.2 exige que todos los elementos de la publicidad de un medicamento se ajusten a las informaciones esenciales que figuren en

el resumen de las características del producto. A la hora de analizar esta disposición, cabe realizar tres observaciones:

Primera: Con independencia del producto objeto de promoción, la actuación que se analiza es «publicidad comercial». A pesar de que nos centremos en el sector de los medicamentos, la delimitación de dicha actuación se realiza bajo la misma clave. Siempre que el legislador ha definido la publicidad comercial ha destacado el carácter de comunicación dirigida a promover la contratación¹⁴. También en el ámbito de los medicamentos, la publicidad se caracteriza por ser una actividad económica de naturaleza esencialmente concurrencial¹⁵. Bajo la fórmula específica recogida en el artículo 86.1 de la Directiva 2001/83/CE, se hace hincapié en una actividad apta para influir en el comportamiento de la demanda, ya fuere en el segmento profesional (prescriptores o dispensadores) como en el de los consumidores finales (o pacientes). La inclusión obligada de informaciones esenciales contenidas en la ficha técnica no persigue fomentar la prescripción del correspondiente medicamento, sino que es una acción enmarcada en una función estrictamente informativa sobre la naturaleza o destino del producto, por lo que no puede considerarse como publicidad. Sin embargo, la inclusión –a voluntad de la empresa farmacéutica en el ejercicio de la libertad de empresa– de alegaciones sobre las características de un medicamento, de citas extraídas de revistas médicas o de obras científicas, de gráficos o estadísticas, etcétera, sí constituye una actividad con una evidente finalidad, encaminada a fomentar la prescripción de medicamentos. En consecuencia, el estudio del artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE deja de un lado la actuación ineludible de la empresa farmacéutica consistente en incluir la ficha técnica en el material de promoción, y se centra en el contenido del mismo, elaborado bajo el criterio y dirección de la empresa, con el fin de incidir en el proceso de distribución del medicamento en cuestión.

Segunda: El citado artículo 87.2 persigue una finalidad esencial, esto es, la salvaguarda de la salud pública, más concretamente, pretende garantizar un equilibrio entre el acceso a la información de los profesionales y el control de la publicidad para asegurar que la información contenida en la publicidad es neutral y objetiva. Por esta razón, recoge la expresión: «Todos los elementos de la publicidad de un medicamento», que debe interpretarse en un sentido muy amplio, englobando todas las fuentes utilizadas por el

¹⁴ El doble aspecto informativo y persuasivo de la publicidad señalado por FERNÁNDEZ-NÓVOA, C., «La interpretación jurídica de las expresiones publicitarias. Introducción al estudio de los principios generales de la publicidad», en *Estudios de Derecho de la Publicidad*, Universidad de Santiago de Compostela, 1989, p. 58.

¹⁵ GARRIGUES, J., «La propiedad industrial y la empresa», en *Actas de Derecho Industrial*, Tomo IV, 1977, p. 21; MENÉNDEZ, A., *La competencia desleal*, op. cit., p. 152; FONT GALÁN, J. I., *Constitución económica y Derecho de la competencia*, Tecnos, Madrid, 1987, pp. 85-87; MADRENAS BOADAS, C., *Sobre la interpretación de las prohibiciones de publicidad engañosa y desleal. La parcialidad de la publicidad y los costes de la competencia*, Civitas, Madrid, 1990, *passim*, que examina la prohibición de publicidad engañosa y desleal desde la perspectiva del Derecho de la competencia.

anunciante: frases promocionales que reproducen o no indicaciones recogidas en la ficha técnica, alegaciones derivadas de algún estudio clínico, citas extraídas de revistas médicas o de obras científicas¹⁶. Respecto a estos últimos elementos, la Directiva 2001/83/CE reconoce expresamente en el artículo 92.3 que las citas, cuadros y otras ilustraciones extraídas de revistas médicas o de obras científicas pueden utilizarse en el marco de la publicidad de un medicamento ante los profesionales¹⁷.

Tercera: El legislador persigue garantizar el carácter esencialmente científico del mensaje publicitario, al exigir que todos los elementos de la publicidad de un medicamento se ajusten a las informaciones contenidas en la ficha técnica. Es decir, de dicha exigencia se desprende que su propósito es lograr que la publicidad farmacéutica sea una publicidad informativa, que en este sector quede desterrada, en la medida de lo posible, la publicidad sugestiva o persuasiva. En consecuencia, hay que partir de la base de que la publicidad de medicamentos debe poseer un especial carácter informativo. La garantía de que el mensaje sea fundamentalmente informativo acerca de las características, propiedades e indicaciones del medicamento, es que se ajuste a la ficha técnica. Ahora bien, la interpretación de lo que la exigencia de ajuste conlleva puede presentar cierta dificultad. La falta de contradicción entre las características del medicamento que figuran en la publicidad y la ficha técnica es un inequívoco criterio de adecuación, ¿pero es el único? La aclaración sobre las restricciones a la información que se utiliza en la publicidad dirigida a profesionales es necesaria y se aborda en las próximas líneas de este trabajo.

C) Alcance de la exigencia de ajuste o adecuación entre todos los elementos de la publicidad y la información que figura en la ficha técnica

Habida cuenta de que el principio de adecuación exige que las alegaciones publicitarias sobre un medicamento cuenten con el debido respaldo en la ficha técnica de este, hay que comenzar diciendo que la publicidad podrá ser considerada ilícita, en primer lugar, cuando contradiga el contenido de la ficha técnica. Así, por ejemplo, en la pieza promocional del medicamento «Uprima» se incluye la siguiente frase: «Se comprobó que Uprima 5 mg. era segura y bien tolerada en sujetos que recibieron tratamiento antihipertensivo»¹⁸. Esta frase contradice la ficha técnica si en la misma se dice que Uprima debe ser administrada con precaución a pacientes que toman anti-

¹⁶ Véase STJ, de 5.5.2011, as. Novo Nordisk AS c. Ravimiamet (C-249/09) (TJCE 2011, 123), apartado 35.

¹⁷ Esta interpretación inclusiva debe apoyarse en el sistema y en el objetivo de la Directiva 2001/83/CE, de la misma manera que por lo que respecta a la publicidad de medicamentos dirigida al público, dicha Directiva no prohíbe las declaraciones de terceros. Véase, STJ, de 8.11.2007, as. Gintec Internacional Import-Export GmbH c. Verband Sozialer Wettbewerb eV (C-374/05) (TJCE 2007, 311), apartado 36.

¹⁸ Vid., Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad, de 23.7.2001, caso *Uprima*.

hipertensivos. En estas circunstancias, la expresión recogida infringe el principio de adecuación. Y, yendo más allá infringiría el principio de veracidad, aun cuando las verdaderas características del fármaco figuraran claramente en algún otro punto del material publicitario. Es decir, frente a la declaración de ilicitud de dicha publicidad, ante la advertencia que figura en la ficha técnica, no cabe objetar que en otras partes del material publicitario ya se incluye dicha advertencia. Este hecho no evita que se declare la ilicitud de la publicidad en aquellas otras partes en las que se insertan frases que contradicen la ficha técnica del medicamento publicitado. No debe ser utilizada para la publicidad de un medicamento una expresión que aluda a la seguridad de éste en relación con un grupo de pacientes en relación con los cuales el medicamento debe ser administrado con precaución. Otro ejemplo de contradicción lo encontramos en la afirmación que reza: «A los pacientes tratados con Cellcept se les puede cambiar sin riesgo a Myfortic»¹⁹. Esta frase es contraria a la ficha técnica si en el apartado de advertencias y precauciones especiales de empleo de la ficha técnica se establece que Myfortic y Cellcept no deberían intercambiarse o sustituirse indiscriminadamente, dado que sus perfiles farmacocinéticos son diferentes. La expresión «no deberían», si bien, en principio, no implica prohibición, tampoco permite decir que los fármacos son intercambiables sin riesgo alguno para la salud de los pacientes. Un nuevo caso de publicidad que contradice lo autorizado sobre el medicamento, lo encontramos en el anuncio del medicamento «Levemir» donde se incluyen las siguientes afirmaciones: «Control eficaz de los niveles de azúcar en sangre con menor riesgo de hipoglucemia». Esta afirmación contradice la ficha técnica si de la misma se desprende que la hipoglucemia es precisamente el efecto secundario más frecuente de Levemir; o, «En la práctica clínica, el 82% de los pacientes recibe una inyección diaria de Levemir», cuando en la ficha técnica se recoge que el Levemir se administra entre una y dos veces al día²⁰.

Es indudable que del principio de adecuación de la publicidad a la ficha técnica se deriva una clara consecuencia: que la información acerca de las características, propiedades e indicaciones de un medicamento contraria a la ficha técnica no puede incluirse en la publicidad de dicho medicamento. De esta observación se desprende la posible interpretación de que todas las alegaciones publicitarias están permitidas, siempre que no sean contrarias a la ficha técnica. Esta interpretación, en principio, no chocaría con la legislación española, ya que el artículo 76.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, siguiendo literalmente lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE, establece que la promoción dirigida a los profesionales sanitarios deberá ajustarse a la ficha técnica. Empero, sí tropezaría con la Ley del medicamento estonia,

¹⁹ Vid., Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad, de 29.6.2005, caso *Cellcept*.

²⁰ Véase STJ, de 5.5.2011, as. Novo Nordisk AS c. Ravimiamet (C-249/09) (TJCE 2011, 123), apartados 14 y 15.

antes de su reciente reforma para aproximarla a la Directiva 2001/83/CE²¹, cuyo artículo 83.3 disponía que: «La publicidad de un medicamento tiene que ser conforme con los requisitos fundamentales y generales de la publicidad establecidos en la *reklaamiseadus* (Ley de la publicidad) y tiene que basarse en el resumen de las características del medicamento confirmado por la *Ravimiamet* y no puede contener datos que no vengan recogidos en el resumen de las características del medicamento». En virtud de esta disposición, la publicidad únicamente podría hacer referencia a la información que figure en la ficha técnica. Dentro de esta última interpretación, a su vez, cabría especificar varias alternativas: que todas las alegaciones publicitarias deben figurar tal cual en la ficha técnica o que todas las alegaciones publicitarias deben estar contenidas en la ficha técnica o poder deducirse de ella.

Nos encontramos así, ante varias alternativas de interpretación que en vez de excluirse mutuamente se nos presentan de manera continua. Tal y como indica el Abogado General en el asunto *Novo Nordisk AS contra Ravimiamet* (C-249/09)²², «Un gran número de casos podrían estar comprendidos en varias de dichas interpretaciones. Por ejemplo, el hecho de hacer publicidad sobre la base de información que figura en el resumen utilizando expresiones sinónimas podría estar comprendido dentro de la primera y la segunda interpretación, mientras que mencionar un ensayo clínico que arroje resultados más precisos que los parámetros citados en el resumen podría estar comprendido tanto en la segunda como en la tercera interpretación». Quizá la primera interpretación, según la cual toda alegación que figure en la publicidad de medicamentos debe figurar tal cual en la ficha técnica, sea demasiado restrictiva, habida cuenta del tenor literal del artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE que exige el ajuste o la adecuación, pero no una identidad total entre la información facilitada a través de la publicidad y el resumen de las características del producto. Es indudable que el principio de adecuación se cumplirá cuando en la publicidad de un medicamento se difundan aquellas indicaciones para las cuales el correspondiente fármaco ha sido autorizado tal y como éstas constan en la ficha técnica. Sin embargo, el tenor del citado artículo 87.2 parece indicar la posibilidad de difundir datos adicionales, siempre que sean compatibles con la ficha técnica, aunque no la reproduzcan literalmente. Además, el considerando cuadragésimo séptimo de la citada Directiva establece que la publicidad de medicamentos dirigida a los profesionales contribuye a la información de dichas personas. En consecuencia, la segunda interpretación, la de que todas las alegaciones que figuren en la publicidad deben encontrarse en el resumen o deben poder deducirse de él, así como la tercera, de que toda alegación está permitida, siempre que no sea contraria al resumen, dan un alcance más amplio a la expresión «deberán ajustarse» del artículo 87.2 de la Directiva 2001/

²¹ Conclusiones del Abogado General N. JÄÄSKINEN, as. *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet* (C-249/09), presentadas el 19.10.2010, <http://www.eur-lex.europa.eu>

²² Conclusiones del Abogado General N. JÄÄSKINEN, as. *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet* (C-249/09) presentadas el 19.10.2010, <http://www.eur-lex.europa.eu>, apartado 41.

83/CE. Las diferencias con la primera interpretación prevista se refieren, por una parte, a la posibilidad de incluir en la publicidad frases o expresiones equivalentes o análogas a la información que figura en la ficha técnica y, por otra, a la posibilidad de facilitar información nueva que complete a la que figura en la ficha técnica, cuestión ésta última que está excluida por la segunda interpretación, pero admitida por la tercera, si la información no es contraria al resumen.

De las tres, la tercera interpretación es la más atractiva como punto de partida. A fin de contribuir, de acuerdo con el cuadragésimo séptimo considerando de la Directiva 2001/83/CE, a la información de las personas facultadas para prescribir un medicamento o para dispensarlo y habida cuenta de los conocimientos científicos de que éstas disponen frente al público en general, la publicidad de un medicamento destinada a tales personas debería poder contener información útil que no figure en la ficha técnica, pero que, no obstante, se acomode a la misma. Esta última observación, pone de manifiesto que la mera falta de contradicción entre la ficha técnica y el contenido publicitario puede constituir un criterio demasiado débil para determinar el alcance del deber de ajuste o adecuación que estamos analizando. Ciertamente, a falta de una redacción clara e inequívoca, el artículo 87.2 de la Directiva habría de interpretarse de manera restrictiva²³; no obstante, el sentido y alcance de los preceptos jurídicos deben determinarse habida cuenta del contexto de las disposiciones en las que figuran y de los objetivos perseguidos por estas disposiciones. En este caso, el objetivo perseguido por la Directiva 2001/83/CE consiste en garantizar el equilibrio entre el ejercicio de la libertad de difundir información a los profesionales y la necesidad de proteger la salud pública. Según el cuadragésimo séptimo considerando de la Directiva 2001/83/CE, si bien la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos contribuye a la información de dichas personas, conviene establecer para esta información unas condiciones estrictas y un control efectivo. Por consiguiente, aunque se adopte el enfoque que permite incluir en la publicidad dirigida a profesionales información complementaria que no figure en la ficha técnica, también resultan necesarias las restricciones relativas al tipo de información complementaria que puede utilizarse en dicha publicidad. Si no fuera así, se comprometería seriamente la neutralidad de la información que los profesionales recibirían de la publicidad. Incluso a falta de contradicción, es evidente que el hecho de añadir nuevas indicaciones terapéuticas que no figuren en la ficha técnica, no se ajusta a ésta.

Si un anuncio publicitario promociona un medicamento indicado para el

²³ Tal como afirmó el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, aunque en un asunto referido a la difusión de publicidad en televisión, en la STJ, de 28.10.1999, as. *Arbeitsgemeinschaft Deutscher Rundfunkanstalten (ARD) c. PRO Sieben Media AG (C-6/98)* (TJCE 1999, 253): «Cuando una disposición de la Directiva 89/552 impone una restricción a la difusión y a la distribución de servicios en televisión, sin que el legislador comunitario la haya redactado en términos claros e inequívocos, ésta ha de interpretarse de manera restrictiva», apartado 30.

tratamiento de la hipertensión y en el mismo se utiliza el eslogan: «Ictus, un accidente que se puede evitar», o la frase: «Cozaar aporta efectos beneficiosos en la prevención del ictus, más allá de los atribuibles a la reducción de la presión arterial», puede ser fácilmente interpretado en el sentido de que el medicamento anunciado está especialmente indicado para la prevención del ictus, más allá de sus propiedades en el tratamiento de la hipertensión. Si esta indicación no aparece respaldada por el contenido de la ficha técnica, existe una clara infracción del artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE, incluso a falta de contradicción. A pesar de que dicha indicación se haya puesto de manifiesto en un estudio clínico, lo cierto es que lo que prevalece es el contenido de la ficha técnica, incluso frente a los resultados de otros estudios, en el caso de que aquéllos vayan más allá de lo autorizado expresamente. Hasta que no tengan un adecuado reflejo en la ficha técnica, aquéllos no deben ser llevados a la publicidad del correspondiente medicamento.

La ficha técnica contiene información terapéutica, farmacológica y farmacéutica esencial relativa a los medicamentos (art. 11 de la Directiva 2001/83/CE). Dichos datos se controlan y comprueban por la autoridad competente y el titular de la autorización de comercialización está obligado a actualizar el resumen por su propia iniciativa. Un aspecto esencial del control se refiere a la apreciación de la validez, la pertinencia y la calidad de la información científica incluida en la ficha técnica. Por consiguiente, la interpretación del artículo 87, apartado 2, no debe permitir que se eludan las obligaciones del titular de la autorización en materia de actualización de la ficha técnica o de presentación de la información al control de las autoridades. Es ilícito citar en un anuncio los desarrollos y resultados científicos nuevos que excedan de la información incluida en la ficha técnica, puesto que existe un procedimiento expresamente previsto para su actualización regular. No está justificado permitir que una información se incluya en la publicidad destinada a profesionales sin que las autoridades competentes la hayan autorizado. A la luz de una nueva información, compete a la empresa farmacéutica iniciar el procedimiento adecuado para modificar el resumen de las características del producto, tal como está previsto en la Directiva 2001/83/CE, y después proceder a difundir dicha información.

Así pues, entre las restricciones relativas a la información complementaria que puede utilizarse en la publicidad de medicamentos destinada a profesionales, no solo se encuentra la falta de contradicción, sino también la no utilización de aquella información que debería estar incluida en la ficha técnica pero no lo está. Es decir, la información prevista en el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE, pero nueva y aun no incluida en el resumen. Ése puede ser el caso, por ejemplo, cuando no se menciona que el consumo de pomelos puede reducir la eficacia de un medicamento, a pesar de que, según el artículo 11, el resumen debe incluir las incompatibilidades mayores. A la luz de nueva información de ese tipo, compete a la empresa farmacéutica iniciar el procedimiento adecuado para modificar el resumen, tal como está previsto en la Directiva 2001/83 y no contentarse con difundir

dicha nueva información en forma de advertencias incluidas en la publicidad dirigida a los profesionales²⁴. A estos efectos, del principio de ajuste o adecuación de la publicidad a la ficha técnica se deriva otra consecuencia: que la publicidad no puede incluir alegaciones relativas a indicaciones nuevas, incompatibilidades nuevas o, en general, a la información nueva que debiendo estar incluida en la ficha técnica por figurar en el citado artículo 11 de la Directiva no aparece en ella. Otro ejemplo lo encontramos en la publicidad del medicamento Levemir²⁵, donde se incluye la siguiente afirmación: «El 68% de los pacientes no gana peso o incluso lo pierde». Se trata de una alegación que indica una disminución del peso que no se recoge en el resumen de las características del producto. La disminución del peso es una información que debería estar incluida en el resumen, y si no aparece en él no puede incluirse en la publicidad.

En consecuencia, en virtud del artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE, no se permite incluir en un anuncio de un medicamento información nueva que no figure en el resumen de las características del producto, porque la información contenida en dicha publicidad debe ser compatible con el mencionado resumen. Tal interpretación permite explotar en la publicidad información que debería estar incluida en la ficha técnica por figurar en el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE, pero que no lo está, siempre y cuando no siendo nueva sea compatible con la ficha técnica, es decir, bajo el control aportado por los datos incluidos en ésta, inherente al procedimiento de autorización de comercialización. Así ocurre con las alegaciones publicitarias que confirman o precisan una información que forma parte de la ficha técnica. En definitiva, que ayudan a complementarla en aquellos aspectos recogidos por las autoridades sanitarias. Por ejemplo, si la ficha técnica dice que el consumo de pomelo puede reducir la eficacia de un medicamento, resulta legítimo mencionar en la publicidad los resultados de un nuevo ensayo clínico que concluya que el consumo de dos pomelos diarios ha reducido la eficacia del medicamento en un 15% en el grupo de pacientes objeto de estudio²⁶. O, si la ficha dice que el medicamento se administra una vez al día, resulta lícito mencionar en la publicidad un nuevo estudio que concluya que en la práctica clínica, el 82% de los pacientes recibe una inyección diaria. La utilización de tal información en la publicidad debe estar permitida en la medida en que es conforme con la contenida en la ficha técnica, ya que la confirma o la precisa, no comprometiendo el objetivo de facilitar a los profesionales información adicional ni el objetivo esencial de proteger la salud pública, perseguidos por la legislación comunitaria.

²⁴ Conclusiones del Abogado General N. JÄÄSKINEN, as. *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet* (C-249/09), presentadas el 19.10.2010, <http://eur-lex.europa.eu>, apartado 61.

²⁵ Véase STJ, de 5.5.2011, as. *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet* (C-249/09) (TJCE 2011, 123), apartados 14 y 15.

²⁶ Conclusiones del Abogado General N. JÄÄSKINEN, as. *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet* (C-249/09), presentadas el 19.10.2010, <http://www.eur-lex.europa.eu>, apartado 62.

Dicho esto, no cabe duda de que la información, cuya inclusión en la ficha técnica no esté prevista por el mencionado artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE, que resulte útil para los profesionales, tiene cabida en la publicidad de medicamentos. Así, por ejemplo, la utilización de estudios sobre el nivel de preferencia de los pacientes ante los diversos modos de administración del medicamento²⁷, conlleva incluir información complementaria nueva pero que el citado artículo 11 no exige y, además, sigue siendo compatible con la contenida en la ficha técnica.

Por último, hay que señalar que esta información complementaria, cuya inclusión en la publicidad de medicamentos se permite con el límite especial de su ajuste a la información que figure en la ficha técnica, queda sometida, asimismo, al cumplimiento de dos principios aplicables en este ámbito: el principio de objetividad y el principio de veracidad.

IV. PRINCIPIO DE OBJETIVIDAD Y PRINCIPIO DE VERACIDAD

A) Principio de objetividad

Sin duda alguna, son variadas las consecuencias que se derivan de la aplicación del principio de objetividad en el ámbito de la publicidad de medicamentos destinada a profesionales. Del tenor literal de los artículos 87.3, primer párrafo, y 92.3, de la Directiva 2001/83/CE, se desprende que, por aplicación de este principio, se prohíbe en este ámbito la utilización de la exageración publicitaria²⁸. Así lo dispone el artículo 87.3, primer párrafo y, así, lo ha confirmado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea²⁹, poniendo de manifiesto que en materia de medicamentos debe regir la objetividad en la presentación de las propiedades de los productos anunciados, evitando toda exageración de las mismas. La exageración publicitaria en relación con los medicamentos no se permite por cuanto puede inducir a una utilización no racional de dichos productos. No cabe olvidar que la publicidad de medicamentos se difunde en un ámbito donde se encuentran en juego importantes intereses públicos y privados, como el derecho a la salud de los ciudadanos. Y es la propia trascendencia de los intereses y derechos implicados en la publicidad de medicamentos la que justifica un estricto rigor frente a cualquier tipo de exageración en este tipo de publicidad. Por ello, cabe afirmar que la exageración de las características de un medicamento tal y como han sido descritas en la ficha técnica constituye una infracción del artículo 87.3, primer párrafo de la Directiva 2001/83/

²⁷ Conclusiones del Abogado General N. JÄÄSKINEN, as. *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet* (C-249/09), presentadas el 19.10.2010, <http://eur-lex.europa.eu>, apartado 64.

²⁸ Sobre el concepto de exageración publicitaria, LEMA DEVESA, C., *La publicidad de tono excluyente*, Madrid, 1980, p. 389; sobre su admisión por la doctrina general como modalidad lícita, FERNÁNDEZ-NÓVOA, C., «La sujeción de las expresiones publicitarias al principio de veracidad», en *Actas de Derecho Industrial*, Tomo II, 1975, p. 381.

²⁹ Véase STJ, de 5.5.2011, as. *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet* (C-249/09) (TJCE 2011, 123), apartado 52.

CE. Pero, constituye también una infracción del artículo 87.2 de dicha Directiva, ya que debido a la obligación de congruencia con la ficha técnica, resulta evidente que en ningún caso pueden exagerarse las propiedades o utilidades del medicamento³⁰. Si la publicidad desfigura las propiedades del medicamento que figuran en la ficha técnica, le estará atribuyendo al fármaco propiedades que no se corresponden con las indicaciones previstas en la ficha técnica, por lo que, aunque no haya contradicción, habrá una falta de compatibilidad con la misma.

El artículo 92.3 de la Directiva 2001/83/CE se apoya en el principio de objetividad para precisar la forma en que han de ser utilizadas las citas, cuadros y otras ilustraciones en la publicidad de medicamentos destinada a profesionales. Es decir, en este principio se sustenta la imposición a las empresas farmacéuticas de un especial rigor en la utilización y difusión de los elementos publicitarios extraídos de revistas médicas o de obras científicas. Así, en virtud de dicho precepto, además de incluir una reproducción fiel y literal de lo contenido en la revista u obra científica utilizada, se hace preciso citar con exactitud la fuente para que pueda ser encontrada o conocida. Es decir, de la normativa comunitaria se desprende la preocupación por garantizar que la publicidad reproduzca con rigurosa fidelidad las fuentes bibliográficas o científicas en las que se basen los datos sobre las propiedades de los medicamentos, y haga una referencia expresa a dichas fuentes. En este sentido, la precisión exacta de la fuente de los elementos publicitarios utilizados, como argumento de autoridad, es obligatorio, y no hay duda de que pesa, asimismo, sobre esta información la más estricta exigencia de objetividad: el anunciante debe permitir a los destinatarios de la publicidad el normal e inmediato acceso a la publicación que fundamenta sus alegaciones.

B) Principio de veracidad

En virtud del artículo 87.3, segundo párrafo, la publicidad de medicamentos no podrá ser engañosa. En la publicidad de medicamentos prima el aspecto informativo, hasta el punto de que el propio aspecto promocional o persuasivo está también limitado por el deber de informar. En la publicidad de medicamentos cuando se persuade también se debe informar directamente (basta recordar que no cabe la exageración publicitaria) y, en todo caso, verazmente. A estos efectos, cabe aplicar también en este ámbito la definición general que de la publicidad engañosa ofrece la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006,

³⁰ Vid., Resolución de la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad, de 27.2.2003, caso *Reductil Sibutramina-Klacid Unidia*. Una de las alegaciones rezaba así: «Más que un antibiótico». El Jurado rechazó la utilización de tal alegación, porque a través de la misma se daba a entender, erróneamente, que las propiedades de aquel medicamento eran superiores a las de un antibiótico, cuando de la ficha técnica se infería que sus propiedades e indicaciones eran única y exclusivamente las propias características de un antibiótico.

sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (versión codificada)³¹. Según el artículo 2 b) de dicha Directiva, «es engañosa toda publicidad que, de una manera cualquiera, incluida su presentación, induce a error o puede inducir a error a las personas a las que se dirige o afecta y que, debido a su carácter engañoso, puede afectar su comportamiento económico». De este concepto se desprende que un mensaje es engañoso desde el momento en que es apto para inducir a error a sus destinatarios. Y entre las circunstancias aptas para desencadenar el error destaca la inexactitud o falsedad de las alegaciones publicitarias. En el ámbito de la publicidad de medicamentos, la prueba de la exactitud conduce a comprobar el nexo entre las alegaciones publicitarias y los documentos o fuentes que las sustentan (ficha técnica, estudios científicos, revistas médicas, obras científicas). Por ello, el artículo 92.2 de la Directiva 2001/83/CE además de la exactitud, exige que la información técnica del medicamento incluida en el mensaje sea comprobable. Así pues, toda publicidad que contradiga o exagere la información sobre el medicamento tal y como ésta es recogida en la ficha técnica o en la fuente de la que se ha extraído, es inexacta y, por ende, apta para inducir a error a los profesionales, ya que lo que la publicidad puede hacer creer a los destinatarios es diferente a la realidad. La frase «control eficaz de los niveles de azúcar en sangre con menor riesgo de hipoglucemia» puede inducir al profesional a considerar que desciende el riesgo de hipoglucemia. Si de la ficha técnica se desprende que el riesgo de hipoglucemia es elevado por ser el efecto secundario más frecuente, cabe concluir que la frase publicitaria es, además de contraria a la ficha técnica, contraria al principio de veracidad. Por tanto, el juicio de veracidad tiene, en principio, como punto de partida, la diligencia del anunciante. Pesa sobre la empresa farmacéutica anunciante la responsabilidad de que los elementos publicitarios sobre un medicamento cuenten con el debido respaldo en la ficha técnica. Si la frase publicitaria es extraída de otras fuentes y de las mismas se desprende su inexactitud, cabe declararla contraria al principio de veracidad.

Por último, según dispone el artículo 92.2 de la Directiva 2001/83/CE, también es engañosa aquella información incompleta, esto es, que omita datos esenciales cuyo silencio induzca o pueda inducir a error. El carácter esencial de los datos ocultos nos lleva a realizar la afirmación de que no cabe imponer al anunciante la obligación de desvelar todas las informaciones sobre su fármaco, sino solamente aquéllas que fueran necesarias para prevenir y evitar el error³². En consecuencia, la omisión engañosa no se produce tanto como consecuencia de un silencio puro y simple, cuanto del contraste entre lo indicado, alegado o manifestado y lo que se silencia al respecto. La empresa farmacéutica, como cualquier otra empresa, está obligada a evitar las alegaciones o indicaciones que transmitan una información incompleta que induzca o pueda inducir a error. Si lo manifestado es incompleto, es decir,

³¹ DOUE, n° L 376, de 27.12.2006.

³² FERNÁNDEZ-NÓVOA, C., «La regulación de la publicidad engañosa y desleal en la CEE», en *Estudios de Derecho de la Publicidad*, Universidade de Santiago de Compostela, 1989, p. 275.

si se hace referencia a una determinada cuestión pero sin revelar otras circunstancias que están íntimamente relacionadas con ésta y sin las cuales la publicidad genera falsas expectativas, ese contenido concreto es engañoso. De nuevo, nos encontramos con la exigencia de adecuar la publicidad a lo previsto en la ficha técnica o por la comunidad científica de manera unánime. Ante la frase «control eficaz de los niveles de azúcar en sangre con menor riesgo de hipoglucemia», cabe pensar que desciende el riesgo de hipoglucemia en general. Si efectivamente se comprueba que en la ficha técnica se indica que el riesgo de hipoglucemia es menos elevado durante la noche, nos encontramos con una presentación distorsionada de la eficacia del medicamento frente a los receptores del mensaje, a pesar de su condición de especialistas. El mensaje transmitido no refleja de forma objetiva el contenido de la ficha técnica, al excluir una información esencial que puede inducir a error, esto es, que la disminución del riesgo es solo durante la noche. Así las cosas, se llega a la conclusión de que la información que libremente emita la empresa farmacéutica en la publicidad de un medicamento debe reflejar de manera transparente la evaluación científica en que se base, ya sea la ficha técnica ya sea un estudio científico, revista médica u obra científica.

V. LIBERTAD DE EXPRESIÓN COMERCIAL Y PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD

En el asunto *Novo Nordisk AS contra Ravimiamet*³³, objeto de análisis en este trabajo, la cuestión litigiosa no ha sido saber si la Directiva 2001/83/CE se opone a que se incluya en la publicidad de un medicamento afirmaciones contrarias al resumen de las características del producto, sino saber si dicha Directiva impone que todas las afirmaciones contenidas en la publicidad de un medicamento figuren en dicho resumen o puedan deducirse de los datos facilitados en el mismo (dicho en otras palabras, si el texto comunitario se opone a que se incluya en un anuncio de un medicamento información complementaria que no figure en el resumen o que no pueda deducirse del mismo). En opinión de la empresa farmacéutica, cuya publicidad fue retirada, no es lícito difundir publicidad de un medicamento que contradiga el resumen de las características del producto, pero, por el contrario, sí es lícito difundir publicidad que contenga información complementaria que no se encuentre en el resumen ni pueda deducirse de él, con apoyo en el derecho fundamental a la libertad de expresión que se aplica también a las comunicaciones comerciales y en el principio de proporcionalidad³⁴.

El artículo 10.1 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales se refiere a la libertad de ex-

³³ STJ, de 5.5.2011, as. *Novo Nordisk AS c. Ravimiamet* (C-249/09) (TJCE 2011, 123).

³⁴ Para un análisis de las consecuencias jurídicas que conlleva la utilización del principio de proporcionalidad en el examen de las limitaciones a la realización de comunicaciones comerciales, véase RUBÍ PUIG, A., *Publicidad y libertad de expresión*, Aranzadi, Navarra, 2008, pp. 372-417.

presión que comprende también la expresión comercial³⁵. Por tanto, en principio, la difusión de información publicitaria relativa a un medicamento está comprendida en el derecho fundamental a la libertad de expresión. Este derecho no constituye, sin embargo, una prerrogativa absoluta, sino que, tal como ha declarado el Tribunal de Justicia, remitiéndose al artículo 10.2 del citado Convenio Europeo³⁶, esta libertad puede ser objeto de determinadas limitaciones justificadas por objetivos de interés general, en la medida en que estas excepciones estén previstas por la Ley, respondan a una o más finalidades legítimas con arreglo al artículo 10 del mencionado Convenio Europeo y sean necesarias en una sociedad democrática, es decir, justificadas por una necesidad social imperiosa y, en particular, proporcionadas a la finalidad legítima perseguida³⁷.

Según el artículo 10.2 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, la protección de la salud pública constituye, en principio, un motivo legítimo que permite justificar una restricción de la libertad de expresión. No se discute que la facultad de apreciación de que disponen las autoridades competentes para determinar dónde se halla el equilibrio justo entre la libertad de expresión y los objetivos citados varía en función de cada una de las finalidades que permiten limitar este derecho y según la naturaleza de las actividades en juego. Cuando el ejercicio de la libertad no contribuye a un debate de interés general y, además, se trata de un contexto en el que los Estados miembros poseen cierto margen de apreciación, el control se limita a un examen del carácter razonable y proporcionado de la injerencia. Es lo que sucede con el uso mercantil de la libertad de expresión, en particular en un ámbito tan complejo y fluctuante como la publicidad³⁸. En materia de publicidad de medicamentos, el legislador europeo ha ponderado las exigencias derivadas de la necesidad de proteger la salud pública, por una parte, y la libertad de expresión comercial, por otra, y a partir de ello ha llegado a un equilibrio que se define en la Directiva 2001/83/CE (segundo y tercer considerando), dando primacía a la protección de la salud pública. Se prohíbe incluir en la publicidad de un medicamento alegaciones contrarias al resumen de las características del producto, pero no se exige que todas las alegaciones contenidas en dicha publicidad figuren en el referido resumen o puedan deducirse de él. Ahora bien, tal publicidad solo podrá incluir aquellas alegaciones que complementen la información prevista en el artículo 11 de la citada Directiva, confirmándola o precisándola en un sentido compatible, y siem-

³⁵ Véanse, Conclusiones del Abogado General S. ALBER, as. *Karner* (C-71/02), presentadas el 8.4.2003, <http://www.eur-lex.europa.eu>, apartado 75; STJ, de 25.3.2004, as. *Karner* (C-71/02) (TJCE 2004, 78), apartado 51.

³⁶ Véanse STJ, de 25.3.2004, as. *Karner* (C-71/02) (TJCE 2004, 78), apartado 50; STJ, de 2.4.2009, as. *Frede Damgaard* (C-421/07) (TJCE 2009, 80), apartado 26.

³⁷ STEDH, as. *Hachette Filipacchi Presse Automobile y Dupuy vs. Francia*, de 5.3.2009 (TEDH 2009, 31).

³⁸ STJ, de 25.3.2004, as. *Karner* (C-71/02) (TJCE 2004, 78), apartado 51; STJ, de 2.4.2009, as. *Frede Damgaard* (C-421/07) (TJCE 2009, 80), apartado 27.

pre que sean objetivas y veraces. La injerencia en la libertad de expresión comercial cumple el requisito de la proporcionalidad para ser considerada legítima. El principio de proporcionalidad se aplica al control jurisdiccional del alcance de los obstáculos a las libertades fundamentales, y exige que las medidas de que se trata cumplan el criterio de la proporcionalidad *stricto sensu*, es decir, que obstaculicen lo menos posible el ejercicio de las libertades fundamentales³⁹. En este caso, se impone realizar un juicio de proporcionalidad favorable, ya que la medida de permitir incluir en la publicidad de un medicamento información no recogida en el resumen, pero no cualquier información, sacrifica uno de los derechos en conflicto pero en su justa medida. Una medida menos gravosa, tal como brindar la posibilidad de incluir en un anuncio de un medicamento toda información que no se encuentre en el resumen, mientras no sea contraria a éste, no sería suficiente para garantizar el nivel de protección atribuido a la salud pública por la Unión Europea.

VI. CONSIDERACIONES FINALES

En el sector de los medicamentos, el legislador europeo ha perseguido garantizar el carácter esencialmente científico del mensaje publicitario. Así, el propósito del mensaje ha de ser fundamentalmente científico acerca de las características, propiedades e indicaciones del medicamento. Ello se consigue cuando el mensaje es objetivo y congruente con el contenido de la ficha técnica del medicamento, una síntesis de la cual debe acompañarse en la publicidad.

El Tribunal de Justicia ha perfilado recientemente el requisito de la adecuación entre la publicidad de medicamentos y el resumen de las características del producto o ficha técnica, declarando que, por lo que respecta a la norma, «todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto», contenida en el artículo 87.2 de la Directiva 2001/83/CE, cabe una interpretación amplia en cierta medida. Dejando de lado la interpretación de que el citado artículo 87.2 prohíbe publicar en el anuncio de un medicamento afirmaciones contrarias al resumen de las características del producto, que no suscita ninguna discusión, la verdadera dificultad estriba en saber si permite o no publicar en el anuncio de un medicamento afirmaciones que no figuren expresamente en el mencionado resumen ni puedan deducirse de lo indicado en éste. La conclusión es que sí permite la difusión de datos adicionales o complementarios, siempre y cuando sean compatibles con la información que, de conformidad con el artículo 11 de la referida Directiva, figure en dicho resumen. En otros términos, la información adicional o complementaria que se permite es aquella que confirme o precise los datos que figuren en la ficha técnica, además de ser

³⁹ PAZ-ARES, C., y ALFARO, J., «Un ensayo sobre la libertad de empresa», *Estudios jurídicos en homenaje al Prof. L. Díez-Picazo*, Tomo IV, Civitas, Madrid, 2003, pp. 6014-6015.

objetiva y veraz. En este punto se impone la ponderación de la libertad de expresión y la salud pública, y la interpretación según la cual puede haber información útil relativa a los medicamentos que no figure en la ficha técnica, siempre que sea compatible con la misma, es la más adecuada y proporcionada, al permitir un justo equilibrio entre dichos intereses.