

ACUERDO POR EL QUE SE DA CONTESTACIÓN A LA CONSULTA FORMULADA POR LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS PUBLICITARIAS (ANEFP) EN RELACIÓN A LAS EXIGENCIAS DE LOS PATROCINIOS TELEVISIVOS DE MEDICAMENTOS SIN RECETA

CNS/DTSA/105/18/ANEFP/PATROCINIOS MEDICAMENTOS SIN RECETA

SALA DE SUPERVISIÓN REGULATORIA

Presidenta

D^a. María Fernández Pérez

Consejeros

D. Benigno Valdés Díaz

D. Bernardo Lorenzo Almendros

Secretario de la Sala

D. Joaquim Hortalà i Vallvé, Secretario del Consejo

En Madrid, a 20 de marzo de 2018

La Sala de Supervisión Regulatoria de la Comisión Nacional de los Mercados y Competencia (en adelante CNMC), en su reunión de 20 de marzo de 2018 ha acordado dar la presente contestación a la consulta formulada por la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP), en relación con las exigencias de los patrocinios televisivos de medicamentos sin receta.

I. PLANTEAMIENTO DE LA CONSULTA

Con fecha 18 de enero de 2018 ha tenido entrada en el Registro de la CNMC un escrito de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (en adelante ANEFP), en el que se solicita a la CNMC su opinión acerca de las exigencias de los patrocinios televisivos de medicamentos sin receta, que pretenden incluir en la actualización de la “Guía de publicidad de medicamentos dirigida al público”, publicada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en el año 2011.

ANEFP, el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad (en adelante Ministerio de Sanidad), y Autocontrol están colaborando en la actualización de la “Guía de publicidad de medicamentos dirigida al público”, con la pretensión de incluir en ella las exigencias necesarias acerca de los patrocinios televisivos de medicamentos sin receta no financiados.

Por lo anterior, en la medida en que los citados organismos se encuentran en la fase final de revisión de esta Guía, ANEFP solicita la conformidad de esta Sala para que en la nueva versión se incluya la siguiente información:

“Apartado 3.6. Especificaciones por soportes/piezas publicitarias

3.6.1 Patrocinios televisivos: Consultada la Comisión Nacional de Mercados y la Competencia (CNMC), los patrocinios televisivos realizados por medicamentos objeto de publicidad al público deberán asegurar el cumplimiento de las exigencias legales establecidas para los patrocinios televisivos y para la publicidad de medicamentos dirigidos al público.

- *Con respecto a los patrocinios (Ley 7/2010 de Comunicación Audiovisual y RD 1624/2011, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, en lo relativo a la comunicación comercial televisiva):*
 - *Indicando el patrocinio al principio del programa, al inicio de cada reanudación tras los cortes que se produzcan o al final del mismo e*
 - *Identificando al patrocinador de manera verbal, visual o ambas.*
 - *la duración del patrocinio no podrá exceder los diez segundos.*
 - *no se deberá incitar directamente a la compra en particular, mediante referencias concretas de promoción de productos.*

- *Con respecto a la publicidad de medicamentos se incluirá:*
 - *la denominación del medicamento.*
 - *el principio activo (si es monofármaco).*
 - *la indicación terapéutica autorizada.*
 - *la edad (cuando forma parte de la indicación autorizada).*
 - *el laboratorio titular.*
 - *la banda azul con la leyenda “lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico”.*

Si alguna de estas informaciones no aparece en el envase del medicamento insertado en la pieza publicitaria o no resulta legible, se incluirá en sobrepresión en la pieza publicitaria de la forma más reducida y menos invasiva posible.

El cumplimiento de estas condiciones y de las establecidas en el artículo 12 del RD 1624/2011, supone que el patrocinio queda fuera del cómputo de los 12 minutos por hora de reloj destinado a las comunicaciones comerciales.”

II. HABILITACIÓN COMPETENCIAL

De conformidad con el artículo 9 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (“Ley CNMC”) *“La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia supervisará y controlará el correcto funcionamiento del mercado de comunicación audiovisual.”*

Y en el apartado sexto se prevé que, en particular, ejercerá las funciones de:

“6. Controlar el cumplimiento de las obligaciones, las prohibiciones y los límites al ejercicio del derecho a realizar comunicaciones comerciales audiovisuales impuestos por los artículos 13 a 18 de la Ley 7/2010, de 31 de marzo”.

A estos efectos, el artículo 16 la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual (en adelante, LGCA), así como el artículo 12 del Reglamento de desarrollo de la LGCA en lo relativo a la comunicación comercial televisiva, aprobado por Real Decreto 1624/2011, de 14 de noviembre (en lo sucesivo, Reglamento de Publicidad), establecen las condiciones y requisitos de emisión de los patrocinios, los cuales serán objeto de desarrollo en el apartado siguiente del presente Acuerdo.

Por otra parte, el artículo 5.2 de la Ley CNMC señala que esta Comisión actuará como órgano consultivo sobre cuestiones relativas al mantenimiento de la competencia efectiva y buen funcionamiento de los mercados y sectores económicos.

En consecuencia con lo indicado, la CNMC es el organismo competente, en cuanto autoridad reguladora, para conocer del escrito remitido por ANEFP, al circunscribirse el mismo al ámbito interpretativo y de aplicación del artículo 16 de la LGCA y su normativa de desarrollo, ámbito sobre el que esta Comisión ejerce sus funciones.

Atendiendo a lo previsto en los artículos 20.1 y 21.2 de la Ley CNMC y los artículos 8.2.j) y 14.1.b) del Estatuto Orgánico de la CNMC, aprobado por Real Decreto 657/2013, de 30 de agosto, el órgano competente para conocer este asunto es la Sala de Supervisión Regulatoria de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

III. MARCO JURÍDICO APLICABLE A LA CONSULTA

El derecho al patrocinio está previsto en el **artículo 16 de la LGCA** con el siguiente tenor literal:

“1. Los prestadores del servicio de comunicación audiovisual tienen el derecho a que sus programas sean patrocinados, excepto los programas de contenido informativo de actualidad.

2. El público debe ser claramente informado del patrocinio al principio, al inicio de cada reanudación tras los cortes que se produzcan o al final del programa mediante el nombre, el logotipo, o cualquier otro símbolo, producto o servicio del patrocinador.

3. El patrocinio no puede condicionar la independencia editorial. Tampoco puede incitar directamente a la compra o arrendamiento de bienes o servicios, en particular, mediante referencias de promoción concretas a éstos.

Además, el patrocinio no puede afectar al contenido del programa o comunicación audiovisual patrocinados ni a su horario de emisión de manera que se vea afectada la responsabilidad del prestador del servicio de comunicación audiovisual.”

En concreto, la explicación sobre las *condiciones y los requisitos del patrocinio para que no computen como mensajes publicitarios en el límite de los 12 minutos por hora de reloj destinados a los mensajes publicitarios y de televenta*, se incluyen en el **artículo 12 del Reglamento de Publicidad**.

En base a este precepto, para que pueda considerarse comunicación comercial excluible del cómputo de 12 minutos por hora de reloj dedicados a la publicidad convencional (mensajes publicitarios y de televenta, tal como prevé el artículo 14.1 de la LGCA), los patrocinios han de cumplir las siguientes condiciones:

- Que exista un contrato u orden de patrocinio entre el productor del programa patrocinado o el prestador del servicio de comunicación audiovisual o, en su caso, el titular, cedente o licenciante de los derechos del evento emitido en los casos en que se vincule este patrocinio de forma indivisible a los derechos de emisión, y la entidad patrocinadora del programa.
- El patrocinio ha de estar referido a un programa, no a secciones o avances de programa. Como excepción, se admiten los patrocinios de los avances de los programas únicamente en aquellos casos en que formen parte indivisible de la adquisición de derechos y de la producción de la señal a difundir.
- Con carácter general, la duración del patrocinio no podrá exceder de 10 segundos.
- El patrocinio debe ir colocado, inmediatamente antes o inmediatamente después del programa patrocinado, o al inicio de cada

reanudación tras los cortes que se produzcan. No se admite la emisión de patrocinios durante el transcurso de los programas.

- El mensaje del patrocinio debe identificar al patrocinador mediante el nombre, el logotipo, símbolo, producto o servicio del mismo, a través de una identificación verbal, visual o de ambas formas.
- No se admitirán mensajes verbales o visuales que inciten directamente a la compra o arrendamiento de productos, bienes o servicios, en particular mediante referencias de promoción concretas a éstos.
- No se admitirán como patrocinios los mensajes publicitarios o de televenta, ni extractos de mensajes publicitarios o de televenta, ni aquellos cuyas características y presentación sean similares a los mensajes publicitarios o de televenta. Tampoco se admitirán menciones verbales o visuales a las posibles virtudes, méritos u otras características del patrocinador o de sus productos o servicios, en particular mediante referencias concretas a éstos de carácter promocional.

Por otro lado, en lo que se refiere a la **normativa específica sobre la publicidad de medicamentos** prevista en la LGCA, en primer lugar se ha de indicar que el artículo 18.3 de la LGCA prohíbe en todo caso la comunicación comercial de medicamentos y productos sanitarios que contravenga lo dispuesto en el artículo 78, apartados 1 y 5, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios¹, lo que también afecta a los patrocinios, pues éstos son una modalidad dentro de las comunicaciones comerciales audiovisuales. Dicha Ley ha sido sustituida por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, manteniéndose lo señalado en el artículo 78 en el 80 en el Texto Refundido.

El artículo 80 del citado Texto Refundido, en lo relativo a las garantías en la publicidad de medicamentos destinada al público en general, prescribe que los

¹ Artículo 78.1: *Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:*

a) *Que no se financien con fondos públicos.*

b) *Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.*

c) *Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.*

Artículo 78.5: *Se prohíben las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.*

mensajes publicitarios de los medicamentos reúnan los siguientes requisitos de mención expresa:

- a) *“Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.*
- b) *Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.*
- c) *Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.”*

Asimismo, ha de destacarse el **artículo 5.1.c del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano**, en el que se concreta que *“toda publicidad destinada al público deberá incluir como mínimo:*

1º. La denominación del medicamento, así como la Denominación Oficial Española o en su defecto la Denominación común internacional, o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo

2º. Las informaciones indispensables para promover su utilización racional.

3º. Una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuran en el prospecto, o en su caso en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.”

Añade el apartado 3 de este precepto que *“En el mensaje publicitario aparecerá la mención: <en caso de duda consulte a su farmacéutico> o una expresión similar”.*

Para concluir, ha de prestarse también atención a la **Circular 6/95 del Ministerio de Sanidad, de 25 de abril, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano**. En dicha circular se incluyen las frases y datos que de forma obligatoria han de constar en los medicamentos, tales como la denominación y principio activo si se trata de un monofármaco, el nombre del laboratorio responsable de su comercialización, la acción-indicación terapéutica más importante, la obligación

de leer detenidamente sus instrucciones de uso, y en caso de duda consultar al farmacéutico.

En último lugar, ha de matizarse que la normativa analizada en relación con la LGCA y su normativa de desarrollo rige únicamente para los patrocinios que se emiten por los servicios de comunicación audiovisual lineales y no lineales, puesto que a los patrocinios de servicios on line a través de blogs, foros de internet, etc., se les aplicarán lo dispuesto en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

En el **Artículo 43 de la Constitución Española** de 1978 se reconoce el derecho a la protección de la salud y se atribuye a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, estableciéndose a través de la Ley los derechos y deberes de todos al respecto.

Este mandato legal a los poderes públicos para garantizar el derecho a la salud, ha tenido su reflejo de forma eficaz en toda la normativa referenciada. No en vano, el legislador, al establecer todos los requisitos mencionados que con carácter obligatorio han de figurar en los medicamentos de uso humano, busca evitar un consumo abusivo de los medicamentos y la promoción de su uso racional y responsable sirviendo de guía para las pautas previstas en los prospectos de los mismos o las otorgadas por los farmacéuticos que los suministran.

En la medida en que las previsiones legales exigidas no implican una incitación directa o indirecta a la compra de los medicamentos ni hacen referencia a una promoción concreta de éstos, sino que se refieren a datos sanitarios objetivos, se considera que no contravienen la normativa de patrocinios prevista en el artículo 16 de la LGCA y no computarían por tanto en los 12 minutos por hora de reloj destinados a la emisión de mensajes publicitarios y de televenta regulados en el artículo 14.1 de la LGCA.

IV. CONCLUSIONES

Se considera que la actualización propuesta por ANEFP de la “Guía de publicidad de medicamentos dirigida al público”, es conforme a la normativa específica reguladora de la publicidad de medicamentos, al incluir todos los datos obligatorios para garantizar el derecho a la salud constitucionalmente reconocido, y ser acorde, asimismo, con la legislación audiovisual relativa a los patrocinios. Todo ello, siempre que los mensajes accesorios a los que obliga la normativa sobre publicidad de medicamentos, cuando no aparezcan o no resulten legibles en el propio envase del medicamento, figuren en la comunicación comercial de la forma más simplificada y menos invasiva posible.

En consecuencia, si los patrocinios relativos a los medicamentos sin recetas cumplen con los requisitos exigidos y ya analizados, previstos en la normativa

audiovisual y en la normativa sectorial sobre la publicidad de alimentos, se excluirían del cómputo de los 12 minutos por hora de reloj que, como máximo, pueden dedicar los servicios de comunicación audiovisual a la emisión de publicidad convencional (mensajes publicitarios y de televenta).

Finalmente, se quiere poner de manifiesto que la nueva versión de la “Guía de publicidad de medicamentos dirigida al público”, a la que se refiere la consulta de ANEFP, no deberá hacer referencia a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, tal como aparece en el borrador de la misma.

Comuníquese este Acuerdo a la Dirección de Telecomunicaciones y del Sector Audiovisual y notifíquese a la Asociación Nacional de especialidades farmacéuticas publicitarias (ANEFP), a los efectos oportunos.