

RESOLUCIÓN SOBRE LA ACCESIBILIDAD MEDIANTE SUBTITULACION EN LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DESTINADA A LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD

IFPA/DTSA/005/18/PRODUCTOS ACCESIBILIDAD **SANITARIOS**

REQUISITOS

SALA DE SUPERVISIÓN REGULATORIA

Presidenta

Da. María Fernández Pérez

Consejeros

- D. Benigno Valdés Díaz
- D. Mariano Bacigalupo Saggese
- D. Bernardo Lorenzo Almendros
- D. Xabier Ormaetxea Garai

Secretario de la Sala

D. Joaquim Hortalà i Vallvé, Secretario del Consejo

En Barcelona, a 23 de octubre de 2018

La Sala de Supervisión Regulatoria de la Comisión Nacional de los Mercados y Competencia (en adelante CNMC), en su reunión de 23 de octubre de 2018, ha acordado dictar la presente Resolución en relación con la denuncia planteada por el Comité Español de Representantes de personas con discapacidad (en adelante CERMI) referida a la emisión de publicidad de medicamentos y productos sanitarios sin las medidas de accesibilidad legalmente previstas, es decir, sin subtitulación en abierto de los mensajes locutados.

I. ANTECEDENTES

Primero. - Con fecha 1 de junio de 2018 ha tenido entrada en el Registro de la CNMC un escrito de denuncia del CERMI relativo a la falta de cumplimiento de la normativa vigente, que obliga a la subtitulación en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios para hacerlos accesibles a personas con discapacidad. Del escrito remitido por el CERMI, se desprenden una serie de consideraciones:

a) Hasta la fecha no se conoce medida alguna que dé cumplimiento al artículo 80.1.f) del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 14 de julio.



- **b)** Las Administraciones sanitarias competentes deberán, a tenor del mencionado texto refundido, efectuar los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan las normas prescritas.
- c) Se pone de manifiesto que la industria farmacéutica no ha adoptado medidas de accesibilidad en sus campañas publicitarias.
- **d)** El artículo 8.4 de la LGCA contiene un mandato para que los poderes públicos y los prestadores de servicios audiovisuales fomenten el disfrute pleno de las comunicaciones audiovisuales para las personas con discapacidad.
- e) El artículo 9.3 de la Ley 3/2013 determina que la CNMC tiene la competencia en materia de control del cumplimiento de las obligaciones impuestas para hacer efectivos los derechos de las personas con discapacidad.

Segundo.- Teniendo en cuenta que del escrito remitido por CERMI se desprende que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social podría tener competencias en la materia, la Dirección de Telecomunicaciones y Sector Audiovisual requirió información al mismo el pasado 22 de junio, concretamente a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, a fin de conocer las actuaciones que desde ese Ministerio se están llevando a cabo en relación con la denuncia planteada por el CERMI.

Tercero.- Con fecha 28 de junio de 2018 y en contestación al requerimiento formulado desde la antedicha Dirección General se comunicó lo siguiente:

"Con fecha 27 de junio de 2018 por esta Dirección General se ha realizado un requerimiento de rectificación de aquellos anuncios publicitarios de medicamentos que no reúnan las condiciones de accesibilidad para discapacitados establecidas en el artículo 12 del Real Decreto 1494/2007 de 12 de noviembre, que exige la subtitulación en abierto de todos los mensajes publicitarios que se difundan en medios audiovisuales. Alternativamente, los anuncios en los que no se realice esta adecuación, deberán ser retirados de los canales de difusión.

El incumplimiento de las anteriores medidas dará lugar al inicio de las correspondientes actuaciones de inspección y, en su caso, sanción, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente".

II. HABILITACION 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".

En concreto, en virtud de los apartados cuarto y sexto de este mismo artículo le corresponde:

- "4. Supervisar la adecuación de los contenidos audiovisuales con el ordenamiento vigente y los códigos de autorregulación en los términos establecidos en el artículo 9 de la Ley 7/2010, de 31 de marzo.
- 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."

Así, por una parte, en materia de accesibilidad, las obligaciones aparecen determinadas en el artículo 8 de la LGCA. A los efectos del presente procedimiento interesa destacar la previsión de su apartado 4 según el cual "los poderes públicos y los prestadores fomentarán el disfrute pleno de la comunicación audiovisual para las personas con discapacidad y el uso de buenas prácticas que evite cualquier discriminación o repercusión negativa hacia dichas personas".

Por otra parte, en materia de publicidad, el artículo 18 de la LGCA establece las comunicaciones comerciales prohibidas, además de lo dispuesto en la Ley 34/1998 General de publicidad.

En particular, establece en su artículo 18.3.b que en todo caso está prohibida:

"b) 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 Sanitarios".

A este respecto es necesario tener en cuenta que la Ley 29/2006 está en la actualidad derogada, estando vigente 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. La regulación que recoge las garantías en materia de publicidad sobre medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general se encuentra en el artículo 80 de dicho texto refundido, cuyo contenido se explicitará más adelante.

Por último, en el apartado séptimo del artículo 18 de la LGCA se establece que "La comunicación comercial audiovisual también está sometida a las prohibiciones previstas en el resto de normativa relativa a la publicidad".

Consecuentemente, el sometimiento de la comunicación comercial audiovisual deberá ser conforme con lo dispuesto en la Ley General de Publicidad y al resto



de normativa sobre publicidad, correspondiendo, a la CNMC la vigilancia sobre su cumplimiento.

Adicionalmente el artículo 61 de la LGCA habilita a la CNMC para requerir a los prestadores en relación con las comunicaciones comerciales:

"1. La responsabilidad administrativa por las infracciones de la presente Ley es exigible al prestador del servicio de comunicación audiovisual. También será aplicable, cuando proceda con arreglo a esta ley, a los prestadores del servicio radiofónico y a los prestadores de los servicios de comunicación electrónica y de catálogo de programas.

A los efectos de la correcta dilucidación de la responsabilidad administrativa, los prestadores del servicio deberán archivar durante un plazo de seis meses a contar desde la fecha de su primera emisión, todos los programas emitidos, incluidas las comunicaciones comerciales, y registrar los datos relativos a tales programas.

2. No incurrirá en responsabilidad administrativa el prestador del servicio de comunicación audiovisual, ni los prestadores de los servicios de comunicación electrónica y de servicio de catálogo de programas, cuando emitan comunicaciones comerciales elaboradas por personas ajenas al prestador y que supongan una infracción de acuerdo con la normativa vigente sobre publicidad.

No obstante, el prestador del servicio habrá de cesar en la emisión de tal comunicación comercial al primer requerimiento de la autoridad audiovisual o de cualquier organismo de autorregulación al que pertenezca".

A la luz de la normativa anteriormente reseñada, en relación con el escrito remitido por el CERMI, la CNMC es el organismo competente como autoridad reguladora para conocer de aquellas obligaciones atinentes a los prestadores de servicios de comunicaciones audiovisuales, quedando fuera de su habilitación las obligaciones que los anunciantes tienen en la materia.

En consecuencia, de conformidad con lo previsto en los artículos 20.1 y 21.2 de la Ley 3/2013 apartados 3 y 4 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 tal y como ha quedado delimitado, es la Sala de Supervisión Regulatoria de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

III. MARCO JURÍDICO APLICABLE

La Constitución Española de 1978 en su artículo 49 recoge como un principio rector de la política social y económica:



"Los poderes públicos realizarán una política de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos, a los que prestarán la atención especializada que requieran y los ampararán especialmente para el disfrute de los derechos que este Título otorga a todos los ciudadanos".

En la actualidad el marco general normativo lo conforma el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, que refunde entre otros la anterior Ley 51/2003 de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad. Precisamente, en esta última norma se contenía una disposición final séptima, que encomendaba al Gobierno fijar, en el plazo de dos años desde su entrada en vigor, unas condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación para el acceso y utilización de las tecnologías, productos y servicios relacionados con la sociedad de la información y de cualquier medio de comunicación social.

En ejecución de dicha disposición final se dictó el aún vigente Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre las condiciones básicas para el acceso de las personas con discapacidad a las tecnologías, productos y servicios relacionados con la sociedad de la información y medios de comunicación social. En su artículo 12.2º se recogen las condiciones básicas de accesibilidad de la publicidad institucional en soporte audiovisual:

"(...)2. A los efectos de este artículo, la accesibilidad comprenderá la subtitulación en abierto de los mensajes hablados. Para la emisión en lengua de signos de los mensajes hablados (sistema de ventana menor en ángulo de la pantalla), la audiodescripción y la locución de todos los mensajes escritos que aparezcan, se estará a lo regulado por la Ley 27/2007, de 23 de octubre, por la que se reconocen las lenguas de signos españolas y se regulan los medios de apoyo a la comunicación oral de las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas. Todos estos procedimientos de acondicionamiento para permitir la accesibilidad se realizarán con arreglo a las normas técnicas establecidas para cada caso".

Por último, en el caso de medicamentos es necesario tener en cuenta la previsión contenida en el artículo 80 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. En el mismo se recogen las garantías que deben presidir la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general. Así se establece:

"(...) 2. La publicidad de un medicamento que sea objeto de publicidad al público, cumplirá con los requisitos establecidos en el apartado 1 de este



artículo; por su parte, los mensajes publicitarios deberán reunir los siguientes requisitos:

- 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.
- d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.
- e) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta ley.
- f) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional".

Las actuaciones que, en el ejercicio de su competencia, lleve a cabo el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en relación a la publicidad de medicamentos y productos de autocuidado, recaen sobre los anunciantes.

Respecto de dichos anunciantes, el Ministerio puede ejercer facultades de inspección y, en su caso, sancionadoras, como indica la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en su contestación del pasado 28 de junio de 2018.

No obstante, en virtud del artículo 61 de la LGCA, la responsabilidad administrativa por las infracciones de esta norma es exigible por la CNMC a los prestadores de servicio de comunicación audiovisual.

Ha de tenerse en cuenta que los prestadores audiovisuales estarán exentos de responsabilidad administrativa en el caso de emitir comunicaciones comerciales elaboradas por personas ajenas a los mismos que supongan una infracción de la normativa vigente sobre publicidad.



No obstante, dichos prestadores habrán de cesar en la emisión de tales comunicaciones comerciales cuando así se lo requiera la CNMC. Por último, nótese que el apartado séptimo del artículo 18 LGCA somete la comunicación comercial audiovisual a las prohibiciones previstas en la normativa relativa a la publicidad.

IV. ACTUACIONES REALIZADAS Y VALORACIÓN DE LAS MISMAS

Ante tal estado de la cuestión, el CERMI pone de manifiesto en su escrito que la publicidad de medicamentos se está emitiendo sin cumplir los requisitos en materia de accesibilidad establecidos en la normativa y solicita que se adopten las medidas necesarias para garantizar que todas las campañas audiovisuales de publicidad de medicamentos sean accesibles, para lo cual deberán incorporar la subtitulación en abierto (visible) de los mensajes locutados, tal y como ocurre en la publicidad audiovisual institucional de la Administración General del Estado, con la que se equipara ésta a efectos de accesibilidad.

Por otra parte, el CERMI apela a las obligaciones de supervisión que la CNMC tiene legalmente atribuidas en esta materia, a fin de conseguir el objetivo de subtitulación en abierto de los mensajes locutados.

A la vista de las competencias existentes en relación con la publicidad de medicamentos y productos de autocuidado que ostenta el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, la CNMC solicitó información para conocer las actuaciones que desde el Ministerio se han llevado a cabo.

Según contestación recibida el pasado 28 de junio de 2018, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia informa que se ha realizado un requerimiento de rectificación de los anuncios publicitarios de medicamentos que no reúnan los requisitos de subtitulación en abierto, conminando a su retirada a aquellos que no se adecúen a dichos requisitos.

Por su parte, y teniendo en cuenta las competencias en materia de inspección y supervisión que la CNMC tiene legalmente atribuidas, se ha constatado que durante los meses agosto y septiembre, la totalidad de spots publicitarios relativos a medicamentos han incorporado la subtitulación en abierto y de forma visible y legible¹. Por lo que en el momento actual los prestadores de servicio de

¹ Se encargó a KantarMedia sendos estudios, el primero referido al período 1-13 agosto de 2018 con un total de 16.744 inserciones y el segundo referido al período 15-30 septiembre de 2018, en este segundo con un total de 15.455 inserciones. El primero abarca los siguientes canales: TNT, MEGA, FDF, NOVA, ATRESERIES, BEMADtv, A3, CUATRO, DIVINITY, T5, ENERGY, LA SEXTA, 3/24, NEOX, SYGY, COMEDY CENTRAL, NATIONAL GEOGRAPHIC, DECASA, COSMOPOLITAN, TEN, HISTORIA, TVCAN, TV3, AMC, FOX LIFE, DISCOVERY, AXN, EUROSPORT, PARAMOUNT NETWORK, AXN WHITE, DARK, DMAX, SUNDANCE TV, CANAL HOLLYWOOD, REAL MADRID HD, DKISS, XTRM, CANAL COCINA, FOX, NGC WILD, CALLE 13, CRIMEN+INVESTIGACION, CANAL HOLLYWOOD+1, VIAJAR, MTV ESP, BLAZE,



comunicación audiovisual cumplen con la obligación de subtitulado en abierto en el caso de medicamentos.

No obstante, se pone de manifiesto que, si la previsión en materia de accesibilidad contenida en el artículo 80.f del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios no se observara, los operadores televisivos incurrirían en un ilícito administrativo.

Por todo cuanto antecede, la Sala de Supervisión Regulatoria de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia,

RESUELVE

Único. - Archivar la denuncia presentada por el Comité Español de Representantes de personas con discapacidad relativa a la emisión de publicidad de medicamentos y productos sanitarios sin las medidas de accesibilidad legalmente previstas.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Telecomunicaciones y del Sector Audiovisual y notifíquese a los interesados, haciéndoles saber que la misma pone fin a la vía administrativa y que pueden interponer contra ella recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su notificación.

ODISEA, SOMOS, TRECE, 8TV, CMM, ETB4, LA 7TV, IB3, C.SUR, TELEMADRID, TPA, TPA2, LAOTRA, ARAGONTV, CYL7, ETB2, TVG, AND-TV, 8 MADRID. En cuanto al segundo se refiere a los siguientes: DIVINITY, ENERGY, CUATRO, MEGA, ATRESERIES, NOVA, A3, BEMADtv, FDF, T5, REAL MADRID HD, TEN, DKISS, PARAMOUNT NETWORK, DMAX, TRECE, NEOX y LS SEXTA.