

LEGISLACION ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

§ 122

Modificada por:

- **Circular 7/99**, de 27 de mayo, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de modificación del apartado II punto 7 de la Circular nº 6/95 sobre aclaraciones al Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano -> 

Publicidad

CIRCULAR 6/95, DE 25 DE ABRIL, DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano

El Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio() , por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, ha establecido una nueva reglamentación que, como se indica en su preámbulo, se ha efectuado dentro del marco definido por la legislación nacional y comunitaria y atendiendo a los fines y peculiaridades de la publicidad de medicamentos conforme a los intereses de salud pública que concurren en esta materia.

La nueva reglamentación aplicable a la publicidad de los medicamentos de uso humano ha motivado una serie de consultas sobre determinados preceptos del mencionado Real Decreto.

Con la finalidad de aclarar las dudas planteadas se procede a dictar la presente Circular, independientemente de la facultad de aplicación y desarrollo prevista en la Disposición final primera del Real Decreto.

Las Circulares números 5/86 ([Publicada en OIF/3/86](#)) y 45/88 ([Publicada en A/8/89](#)) de esta Dirección General quedan derogadas. La tramitación de las solicitudes de autorización de publicidad destinada al público se realizará conforme a lo señalado en el Anexo.

I. Ambito de aplicación

La publicidad de los medicamentos de uso humano está sujeta al cumplimiento de todos los requisitos y limitaciones que de forma detallada se establecen en el Real Decreto 1416/1994. La presente

Circular únicamente tiene por objeto aclarar aquellas dudas que se han planteado en relación con algunos preceptos del citado Real Decreto.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 1.1 del Real Decreto, sus disposiciones se aplicarán a la publicidad que se efectúe de las especialidades farmacéuticas y de aquellos otros medicamentos de uso humano que, sin responder a la definición de especialidad farmacéutica, se fabriquen industrialmente.

Como consecuencia:

1. No es aplicable el Real Decreto a las fórmulas magistrales y a los preparados oficinales, cuya publicidad está expresamente prohibida por el artículo 7.2 c) de la Ley del Medicamento.
2. La palabra medicamento que figura en el artículo 1.4 d) ha de entenderse referida a especialidades farmacéuticas u otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que hayan sido autorizados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
3. La prohibición establecida en el artículo 2.1, de hacer publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización, se está refiriendo a que encontrándose en trámite de registro una especialidad farmacéutica u otro medicamento que se vaya a fabricar industrialmente se realice publicidad del mismo, infracción que está tipificada como falta grave en el artículo 108.2 b) 19 de la Ley del Medicamento.
Dicha prohibición abarca también a aquellos medicamentos que si bien han sido autorizados en otro país, no han obtenido autorización de comercialización en España.
4. La publicidad de los medicamentos inscritos en el Registro Especial de Plantas Medicinales se rige por lo dispuesto en el Real Decreto, dado que los preparados a base de plantas medicinales que se presenten con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva tienen la condición de medicamentos, según el artículo 42 de la Ley del Medicamento.
5. De conformidad con lo establecido en el Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre(1), la publicidad de los medicamentos homeopáticos estará sometida a las disposiciones del Real Decreto 1416/1994.
En la publicidad de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada sólo podrá utilizarse la información contenida en el artículo 5.4 del Real Decreto 2208/1994.
6. La publicidad relativa a los laboratorios farmacéuticos no está sometida a requisitos de autorización ni comunicación. Si la publicidad se efectúa en un soporte que tenga la condición de incentivo, éste tendrá que tener un valor insignificante y estar relacionado con la práctica de la medicina o la farmacia.
A título de ejemplo serían soportes válidos un termómetro o utensilio

de despacho, tales como bolígrafos, notas post-it o agendas, en los que figurase el nombre del laboratorio.

II. Publicidad destinada al público

1. El Real Decreto 1416/1994 no deroga expresamente la Orden de 10 de diciembre de 1985(🇪🇺) (BOE n.º 302, de 18 de diciembre), por lo que, en lo que no se oponga a lo dispuesto en dicho Real Decreto, continúan en vigor los criterios de los mensajes publicitarios recogidos en los artículos 2.º y 3.º de dicha Orden.

2. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4, solamente podrán ser objeto de publicidad destinada al público las especialidades farmacéuticas determinadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo por cumplir los requisitos establecidos en el artículo 31.5 de la Ley del Medicamento.

Los medicamentos preparados a base de plantas medicinales y los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, sólo podrán ser objeto de publicidad destinada al público cuando cumplan las condiciones establecidas para las especialidades farmacéuticas publicitarias.

3. La publicidad por correo o cualquier otra forma de publicidad directa al público no está prohibida por el Real Decreto y, por tanto, puede efectuarse dicha publicidad siempre que se haya solicitado y obtenido la correspondiente autorización administrativa.

4. La publicidad de recuerdo deberá efectuarse preferentemente en los mismos medios que se realizó la publicidad completa del medicamento.

5. El artículo 5.2 no prohíbe la publicidad de recuerdo de varios medicamentos en un mismo soporte.

6. La publicidad de recuerdo, como establece el artículo 5.2, tiene como único objetivo el de recordar la denominación del medicamento, y por ello únicamente está permitido que figure su denominación. También podrá incluir el nombre y logo del laboratorio y el logo de los productos, así como la mención «en caso de duda consulte a su farmacéutico» o una expresión similar.

⁽¹⁾7. 7.1 En los mensajes publicitarios que se emitan por medios audiovisuales, salvo supuestos excepcionales, no será obligatorio expresar las contraindicaciones, precauciones y advertencias. No obstante, deberá incluirse la siguiente frase de forma homogénea, sobre una pantalla fija: "Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico". Esta frase será escrita y hablada, se insertará al final del anuncio, aparecerá en un tamaño de letra legible y permanecerá en pantalla el tiempo suficiente para ser percibido por el consumidor.

Se estima que se cumplen estos requisitos cuando los caracteres impresos estén escritos en letra tipo Arial y al menos de tamaño 34 puntos (pixels) y la duración en pantalla sea de al menos 3 segundos. La pantalla tendrá fondo azul "Pantone Reflex Blue", y sobre la misma y en el siguiente orden aparecerán pictogramas con su leyenda.

De acuerdo con lo dispuesto por el artículo 21 a) del Real Decreto 1416/1994 en los mensajes publicitarios autorizados para su emisión por televisión es obligación del laboratorio remitir la cinta de vídeo al tiempo de su emisión.

7.2 En los anuncios emitidos a través de medios radiofónicos, salvo supuestos excepcionales, no será obligatorio expresar las contraindicaciones, precauciones y advertencias. No obstante se incluirá la siguiente frase: "Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico". Esta frase se insertará al final del anuncio y la duración de su locución será de al menos 3 segundos.

7.3 Durante la exposición de las frases recogidas en los puntos 7.1 y 7.2, el anuncio no contendrá ningún elemento publicitario visual ni sonoro que pueda distorsionar la atención del consumidor.

8. Las expresiones o frases sueltas extraídas de las indicaciones y especificaciones establecidas para cada medicamento por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sólo podrán admitirse en los mensajes publicitarios cuando su significado sea el mismo que tenía en la autorización de comercialización y registro del medicamento.

9. No es admisible la publicidad comparativa que sugiera que el efecto del medicamento es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.

Por otra parte, el artículo 8.3 de la Ley General de Publicidad dispone que la autorización administrativa de los mensajes publicitarios habrá de respetar los principios de competencia leal, de modo que no pueda producirse perjuicio de otros competidores.

10. En aquellos casos en que la especialidad farmacéutica contenga más de un principio activo, no es preciso hacer constar la DOE, DCI o la denominación común usual.

11. El artículo 6.1 c) no prohíbe que en la publicidad se sugiera que el usuario puede mejorar los síntomas referidos a una patología concreta con la utilización del medicamento.

12. No está permitido, de acuerdo con el artículo 6.1 l) que en la publicidad se mencione que el medicamento está autorizado.

13. El artículo 8 prohíbe la distribución directa de los medicamentos al público con fines de promoción, prohibición que comprende a los profesionales sanitarios, con independencia de la distribución de muestras gratuitas reguladas en el artículo 16.

14. El ofrecimiento de primas, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos, constituye falta muy grave, según el artículo 108.2 c) 8.ª de la Ley del Medicamento.

⁽¹⁾Redacción dada por la Circular 7/99 de la DGF y PS

III. Publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos

A. Publicidad documental. Soportes válidos

1. Tanto la Directiva 92/28/CEE como el Real Decreto 1416/1994 concretan que esta publicidad es la destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, consecuentemente, no puede incluirse en este concepto a las personas que administran medicamentos o a las entidades que los distribuyan.

2. El artículo 11 no prohíbe la publicidad de recuerdo de varios medicamentos en un mismo soporte.

La publicidad de recuerdo, puesto que su único objetivo es recordar su denominación, incluirá solamente la marca comercial del medicamento, y la DCI o DOE cuando contenga un único principio activo. También se podrá incluir el logo del producto y el nombre y logo del laboratorio, pero ninguna otra información. En este sentido, la publicidad de recuerdo no podrá incluir la forma de presentación del medicamento, ni ninguna otra información diferente de la que se ha mencionado.

La publicidad de recuerdo deberá efectuarse preferentemente en los mismos medios que se realizó la publicidad completa del medicamento.

3. Si la publicidad se efectúa en un soporte que tenga la condición de incentivo, éste tendrá que tener un valor insignificante y estar relacionado con la práctica de la medicina o la farmacia. A título de ejemplo serían aceptables un termómetro o utensilios de despacho, tales como bolígrafos, notas post-it o agendas.

4. En la carátula de un vídeo u otro medio audiovisual se puede poner la ficha técnica siempre que su contenido sea básicamente científico y se distribuya exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. Si incluye publicidad, figurará en el mismo que la ficha técnica se encuentra en la carátula.

5. En el artículo 14.3 se entiende por «reproducir fielmente» que reproduzca con todo el rigor el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error al destinatario. En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se

compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico, excepto si la fuente es un metanálisis.

6. El artículo 15.1 establece que los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico.

Se entiende por básicamente científico que la mayoría o práctica totalidad de su contenido sea científico o profesional. Es decir, que el contenido mayoritario del soporte esté relacionado con la ciencia médica o farmacéutica, la salud pública o bien con otros aspectos relacionados con la profesión médica o farmacéutica.

Dado que las publicaciones han de tener carácter básicamente científico, el editor tiene que mantener una proporción muy superior de textos científicos a la inserción de anuncios publicitarios.

7. El artículo 15.2, al disponer que los medios de información utilizados como soporte han de ser distribuidos exclusivamente a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, ha de entenderse en el sentido de estar permitida tanto la distribución directa a dichas personas, como la indirecta cuando la distribución se hace a colegios profesionales, instituciones o asociaciones en las que están representadas dichas personas.

8. Las publicaciones científicas o profesionales en que se inserte publicidad de medicamentos, no requieren que sean autorizadas como soporte, sino que de conformidad con el artículo 15.3 únicamente se exige la comunicación a la Comunidad Autónoma donde tenga su sede el responsable de dichas publicaciones.

Se trata, por tanto, de una comunicación y no de una solicitud de autorización. De acuerdo con esto, la Administración Sanitaria no autoriza los soportes, sino que únicamente comprueba que lo manifestado por el responsable de la comunicación es correcto.

Independientemente de la revisión de la documentación, la comunicación presentada en el registro de entrada en el organismo correspondiente, no implicará en ningún caso la autorización, sino que solamente se tratará de una constancia de que se ha comunicado en una fecha determinada un soporte concreto.

9. En el Real Decreto ha desaparecido el límite máximo de dos páginas por cada anuncio de un medicamento de prescripción.

10. Dentro del concepto de «similares» previsto en el artículo 13.2, se considera incluido el mailing directo al médico o farmacéutico siempre que se cumpla el requisito de que la publicidad reúna el contenido mínimo previsto en el artículo 14.

11. La publicidad comparativa no está prohibida, pero de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 c) de la Ley General de Publicidad, la comparación deberá estar contrastada científicamente y tendrá que efectuarse entre medicamentos de seguridad y eficacia equiparable y de efecto terapéutico equivalente.

12. La Comunidad Autónoma a que se refiere el artículo 25.1, es la Comunidad Autónoma donde tenga su sede el laboratorio.

B. Visitadores médicos

El artículo 12 no establece expresamente que los visitadores médicos presten sus servicios con carácter exclusivo a un solo laboratorio, si bien el laboratorio al que presten sus servicios en cada momento será responsable del cumplimiento de las obligaciones establecidas para los visitadores por el citado artículo.

C. Muestras gratuitas

1. Para elaborar y suministrar muestras gratuitas se requiere autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de acuerdo con el artículo 16.4.

2. El artículo 16.6 establece los medicamentos que no pueden ser objeto de entrega de muestras gratuitas, entre los que se encuentran aquellos medicamentos que pueden generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado. Este es el caso, por ejemplo, de los medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización, regulados por la Orden de 13 de mayo de 1985(📄).

La entrega de muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas de Uso Hospitalario y de Diagnóstico Hospitalario no está prohibida con carácter general.

D. Incentivos

1. El artículo 17 del Real Decreto considera que la prescripción facultativa o la dispensación de especialidades no se ven influidas por factores ajenos a las estrictamente profesionales cuando en el incentivo concurren las dos circunstancias siguientes: que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.

En cuanto a que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia, el Real Decreto se limitó a reproducir el texto que figura en el artículo 9.1 de la versión española de la Directiva 92/28/CEE.

En el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» de 11 de febrero de 1995 se ha publicado una rectificación al citado texto, en el sentido de que el incentivo sea relevante, es decir que esté relacionado con la práctica de la medicina o la farmacia. Como consecuencia sería admisible, por ejemplo, el incentivo que consistiese en un termómetro o utensilios de despacho de valor insignificante.

2. En ningún caso el incentivo permitido podrá consistir en ventajas pecuniarias, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 17.

E. Reuniones

1. Por tratarse de una competencia de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos, corresponde a las Comunidades Autónomas la realización de la función inspectora en materia de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares.

2. Las obligaciones establecidas en el capítulo III del Real Decreto 3451/1977(📄), sobre las aportaciones de los laboratorios a reuniones científicas, han sido derogadas, por lo que el patrocinio de reuniones científicas se rige por lo dispuesto en el artículo 18 del Real Decreto 1416/1994.

El concepto hospitalidad incluye los gastos de desplazamiento y estancia que sean abonados por el laboratorio.

El concepto moderado en su nivel hay que entenderlo en el sentido de que los gastos de desplazamiento y estancia sean mesurados y no exagerados, y que se ajusten a los días en que está prevista la reunión científica.

El concepto subordinado expresa la dependencia que debe existir entre el objetivo principal de la reunión y la función que ejerce el profesional al que se ofrece la hospitalidad.

Que la hospitalidad esté subordinada al objeto principal de la reunión supone, asimismo, que ha de limitarse a los actos propios de la misma.

Los actos de hospitalidad que no se sometan a lo establecido legalmente se considerarán ventajas en especie, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17.

3. El artículo 18 no establece límite alguno sobre la cantidad que el laboratorio puede aportar a las reuniones científicas.

4. El artículo 18 establece la relación de este precepto con lo dispuesto en el artículo 17 y, en consecuencia, no son profesionales de la salud, a efectos de hospitalidad, las personas no facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

IV. Servicio Científico

El Real Decreto deja libertad a cada laboratorio para organizar el Servicio Científico de acuerdo con su estructura.

V. Obligaciones del laboratorio titular de la autorización de un medicamento

1. El índice anual, previsto en el artículo 21. b), que el laboratorio ha de remitir a las autoridades sanitarias encargadas del control de la publicidad, incluirá únicamente una relación de toda actividad publicitaria realizada durante el año, no siendo necesario aportar ninguna documentación, ya que ésta obra en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios cuando se trata de publicidad destinada al público en medios de difusión de ámbito superior al de una Comunidad Autónoma o en la Comunidad Autónoma competente

en los demás casos, conforme establecen los artículos 22 y 25. En el citado índice anual se incluirá, asimismo, una relación de las muestras gratuitas suministradas, de las contribuciones efectuadas a congresos, viajes de estudio y actos similares, así como de los premios y becas concedidos. Igualmente recogerá una relación de los incentivos otorgados a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, con indicación de la cantidad y grupo de destinatarios.

2. La indicación de los destinatarios que establece el artículo 21 a) se refiere a los grupos a los que va dirigido el material publicitario, como por ejemplo cardiólogos, endocrinos, farmacéuticos, etcétera, especificándose el número de profesionales a los que se les ha remitido.

3. Quedará debida constancia en el laboratorio de las cantidades aportadas a las reuniones científicas, así como la relación de las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a las que se ofrezca hospitalidad, que estarán a disposición de las autoridades sanitarias competentes.

ANEXO

Procedimiento de solicitud de autorización de la publicidad destinada al público

Siempre que vayan a realizar publicidad dirigida al público (sea completa o de recuerdo) de especialidades farmacéuticas publicitarias, plantas medicinales y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (campañas promovidas en medios de difusión de ámbito superior al de una Comunidad Autónoma), deberán solicitarlo por escrito a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Subdirección General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica, con los siguientes

Datos:

Nombre del producto y número de registro.

Nombre y domicilio del laboratorio responsable de la comercialización del producto en España.

Medio publicitario que se utilizará, indicando con claridad si es TV, cine, vídeo, radio, prensa, revistas, vallas publicitarias, oficinas de farmacia (cartel, display, expositor).

Lugar, fecha y firma del solicitante.

Documentación:

Fotocopia de la autorización de registro del producto.

Material de acondicionamiento del producto: ficha técnica (en el caso

de que la tengan), prospecto o, en su defecto, el embalaje exterior o el acondicionamiento primario.

Informe del Servicio Científico en el que se justifique la conformidad de los elementos publicitarios con lo establecido legalmente.

Boceto del anuncio claro, por duplicado. Los bocetos de los anuncios incluirán, en un tamaño de letra legible y en lugar visible y, en su caso, audible con claridad, las

Frases y datos obligatorios:

Denominación del medicamento y principio activo si se trata de un monofármaco.

Nombre del laboratorio responsable de la comercialización del medicamento en España.

Acción-indicación terapéutica más importante del producto.

Lea detenidamente las instrucciones de uso.

En caso de duda consulte a su farmacéutico.

Contraindicaciones, precauciones y advertencias importantes hasta ahora incorporadas y ampliables en lo sucesivo según los casos:

Analgésicos con ácido acetilsalicílico o con ibuprofeno: «No administrar en caso de úlcera gastroduodenal».

Analgésicos con paracetamol: «No administrar en caso de insuficiencia hepática».

Analgésicos de uso externo: «No aplicar antes de los siete años, ni sobre heridas ni mucosas».

Con antihistamínicos: «No consuma bebidas alcohólicas, ni conduzca o realice actividades peligrosas mientras toma este medicamento. Puede producir somnolencia».

Descongestionantes nasales: «No utilizar en niños menores de seis años» y «no administrar más de tres días seguidos sin consultar a su médico».

Descongestionantes oculares: «No administrar en caso de glaucoma», «no administrar más de tres días seguidos sin consultar a su médico».

Laxantes: «No utilizar más de seis días seguidos sin consultar a su médico».

Antitusivos y expectorantes: «No administrar en caso de insuficiencia respiratoria o tos asmática».

Cuando se trate de publicidad de recuerdo, el boceto de anuncio se ajustará a lo dispuesto en el apartado II.6 de la presente Circular.

En los mensajes publicitarios que se emitan por medios audiovisuales, se tendrá en cuenta lo establecido en el apartado II.7 de la Circular.

Tramitación de la solicitud de autorización de la publicidad destinada al público (CPS)

Si la solicitud de autorización no contiene los datos y documentación exigidos, se requerirá al interesado para que subsane la falta en un plazo de diez días, indicándole que si no lo hace se le tendrá por desistido en su petición, archivando la solicitud sin más trámite (artículo 71 de la LRPAJ-PAC).

La solicitud de autorización se estudiará en la Reunión del Grupo de Trabajo para el Estudio de la Publicidad, compuesto por representantes de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Dirección General de Salud Pública, Instituto Nacional del Consumo, ANEFP, FARMAINDUSTRIA, ANALOHE y APLEM, que tendrá reuniones periódicas, de las que se levantará acta.

El citado Grupo de Trabajo, además de controlar desde el punto de vista sanitario y en defensa de los consumidores los anuncios publicitarios relacionados en la «lista orden del día» correspondiente, observará que los bocetos de los anuncios cumplen los requisitos exigidos en cada caso.

Tras el estudio de la publicidad por el Grupo de Trabajo, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios continuará la tramitación del procedimiento, que finalizará con la comunicación al laboratorio correspondiente de la autorización de la publicidad, dando un número de CPS que deberá figurar en la publicidad, o la denegación, explicando los motivos de la misma.

Esta resolución se dictará en el plazo de dos meses a contar desde la fecha de entrada de la solicitud en el registro de este Ministerio.

Si pasados dos meses no se ha dictado resolución, se podrá entender autorizado el anuncio, si bien no podrá empezar a emitirse o publicarse hasta que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios emita la certificación de actos presuntos, para lo que cuenta con un plazo de veinte días desde que se solicita, pudiendo dictar resolución expresa en el transcurso de este plazo.