

LA AUTORREGULACIÓN EN LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS. DOCTRINA RECIENTE DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

Patricia Zabala Arroyo

Directora de la Asesoría Jurídica



ÍNDICE

1. La autorregulación de la publicidad en España: aspectos generales.
2. La autorregulación de la publicidad de medicamentos:
 - A. Códigos de conducta sectoriales.
 - B. Convenios de correulación.
 - C. Asesoramiento previo: Copy Advice®
 - D. Resolución de reclamaciones: Jurado de la Publicidad.
3. Doctrina reciente del Jurado de la Publicidad.

1. LA AUTORREGULACIÓN DE LA PUBLICIDAD EN ESPAÑA: ASPECTOS GENERALES

- **AUTOCONTROL es una asociación sin ánimo de lucro**, creada en 1995, que gestiona el organismo español de autorregulación publicitaria y los compromisos de responsabilidad de la industria.



Anunciantes



Agencias



Medios de
Comunicación



Asociaciones
Sectoriales

- Más de **500 socios directos**, y **2.000 indirectos**, que representan más del **70%** de la inversión publicitaria en España.

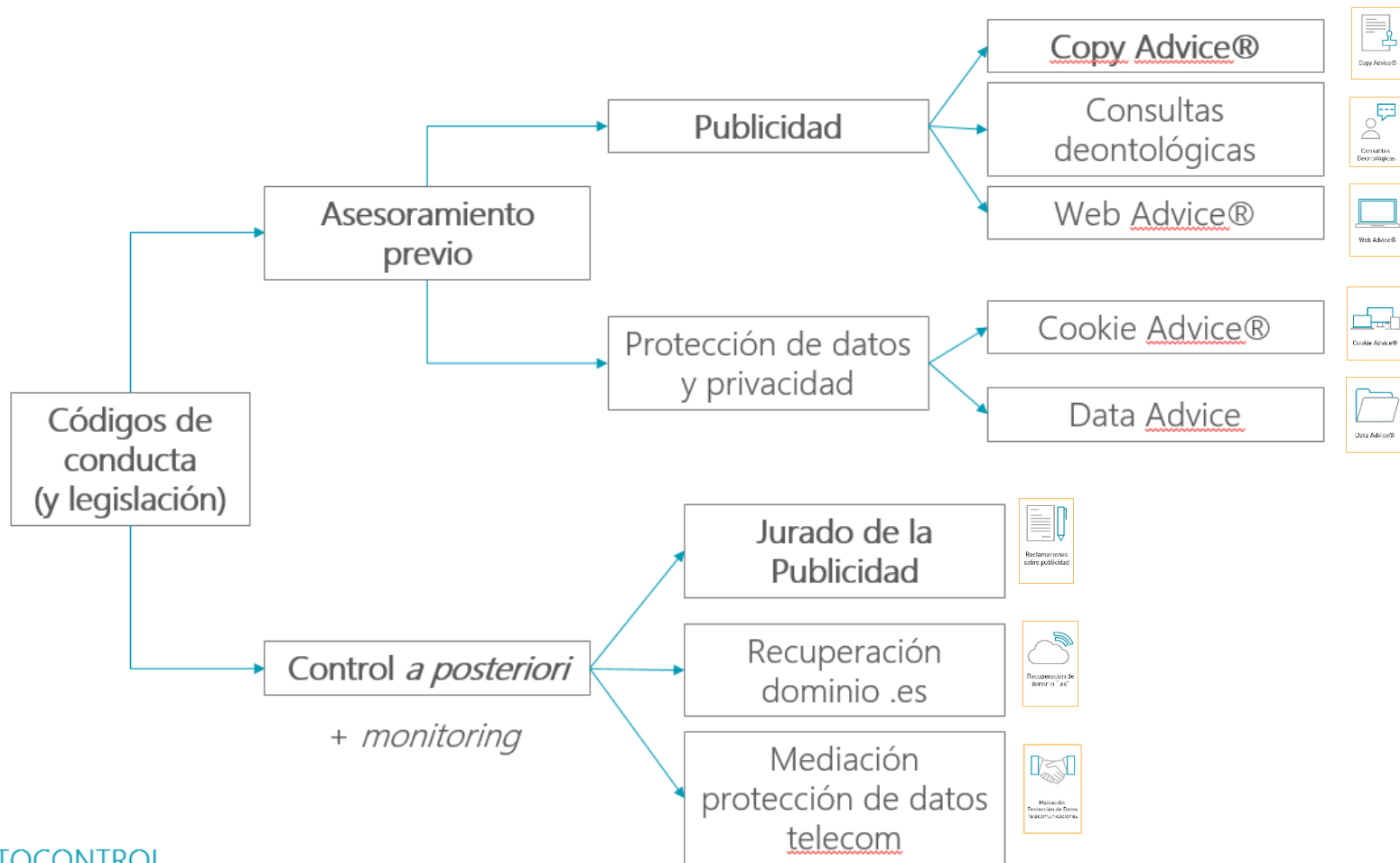


- COFUNDADOR DE:



- MIEMBRO DE:







47.642 CONSULTAS PREVIAS ATENDIDAS POR LA ASESORÍA JURÍDICA DE AUTOCONTROL EN **2018**.



185 CASOS RESUELTOS POR EL JURADO DE LA PUBLICIDAD EN **2018**, CORRESPONDIENTES A **207** RECLAMACIONES. EN UN PLAZO DE 14 DÍAS EN PRIMERA INSTANCIA.



CÓDIGO DE CONDUCTA PUBLICITARIA

El presente Código de Conducta Publicitaria fue aprobado en la Asamblea General Extraordinaria celebrada el 19 de diciembre de 1996, según lo establecido en los Estatutos de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial. Última versión, con las modificaciones aprobadas por la Asamblea General Ordinaria, el día 26 de abril de 2011.

- Los Códigos de Conducta Publicitaria son los instrumentos en los que se plasman los compromisos deontológicos que las empresas voluntariamente asumen en su actividad publicitaria, complementando las normas legales aplicables.
- El **Código de Conducta Publicitaria de AUTOCONTROL**, establecido en 1996, e inspirado en el Código Internacional de Prácticas Publicitarias de la CCI, vincula a todas las empresas adheridas a la Asociación, que se comprometen a cumplir sus normas y a someterse al Jurado de la Publicidad, que es el órgano encargado del control de su cumplimiento.



Además, AUTOCONTROL aplica **20** Códigos de Conducta Publicitaria Sectoriales, a través de los cuales determinados sectores establecen compromisos deontológicos voluntarios complementarios, en relación con la publicidad de sus concretos productos o servicios.



CÓDIGO CONFIANZA ONLINE

Adigital y AUTOCONTROL. (2002). Modificado en 2018.



PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. (FARMAINDUSTRIA). (2002). Modificado en 2016.



PUBLICIDAD DE CERVEZA

Código de Autorregulación Publicitaria de Cerveceros de España (CERVECEROS). (2003). Modificado en 2009.



PUBLICIDAD DE BEBIDAS ESPIRITUOSAS

Código de Autorregulación Publicitaria de la Federación Española de Bebidas Espirituosas (FEBE). (2003). Modificado en 2013.



PUBLICIDAD DE JUGUETES

Código de Autorregulación de la Publicidad Infantil de Juguetes de la Asociación Española de Juguetes (AEFJ). (2003). Modificado en 2015. Nuevo Convenio con AEFJ y la Dirección General de Consumo (2015).



DEFENSA DE LA MARCA

Código Ético de la Asociación Nacional para la Defensa de la Marca (ANDEMA). (2004).



PUBLICIDAD DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DIRIGIDA A NIÑOS CÓDIGO PAOS

Código de Corregulación de la publicidad de alimentos y bebidas dirigida a menores, prevención de la obesidad y salud con FIAB – Ministerio Sanidad, Política Social e Igualdad. (2005). Modificado en 2013.



PUBLICIDAD DE VIDEOJUEGOS

Directrices sobre las Buenas Prácticas en la Publicidad de Productos de Software Interactivo de la antigua Asociación Española de Distribuidores y Editores de Software de Entretenimiento (ADESE), actual Asociación Española de Videojuegos (AEVI). (2005). Modificado en 2018.



PUBLICIDAD DE TECNOLOGÍA SANITARIA

Código de Buenas Prácticas en la Publicidad de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN). (2006). Reglamento de aplicación del Código de Buenas Prácticas de FENIN (2011).



PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DE NUTRICIÓN ENTERAL

Código Ético de la Asociación Española de Fabricantes y Distribuidores de Productos de Nutrición Enteral (AENE). (2006). Modificado en 2016.



PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDO AL PÚBLICO

Código de Normas Deontológicas para la promoción y publicidad de los medicamentos autorizados sin receta médica no financiados por el Sistema Nacional de Salud y otros productos para el autocuidado de la salud de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEPP). (2007).



PUBLICIDAD CON ARGUMENTOS AMBIENTALES

Código de Buenas Prácticas para el Uso de Argumentos Ambientales en la Publicidad Comercial (Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino y Empresas del Sector Energético y Automovilístico) (2009).



PUBLICIDAD DE LAS ACTIVIDADES DEL JUEGO

Código Conducta sobre Comunicaciones Comerciales de las Actividades de Juego. Convenio con la DGOJ y SETSI. (2012). Modificado en 2013.



PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS INFANTILES

Código Deontológico de Buenas Prácticas Comerciales para la Promoción de los Productos Dietéticos Infantiles (ANDI). (2012). Modificado en 2014.



PUBLICIDAD DE PERFUMES Y COSMÉTICOS

Código de Autorregulación para una comunicación responsable en el Sector de Perfumería y Cosmética (STANPA). (2015).



PUBLICIDAD EN CINE

Código Ético de Publicidad en Cine de las principales agencias exclusivas de publicidad cinematográfica (Movierecord, Discine y O14). (2016).



PUBLICIDAD DE AGUAS DE BEBIDAS ENVASADAS

Código Deontológico de Buenas Prácticas del sector de aguas de bebida envasadas en materia de etiquetado y publicidad (ANEABE). (2016).



PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Código de Conducta sobre las Interacciones con la Comunidad Sanitaria (AESEG). (2018).



PUBLICIDAD DE ACTIVIDADES DE FUNDRAISING

Código de Conducta F2F/D2D (AEFJ). (2018).



PUBLICIDAD DEL VINO

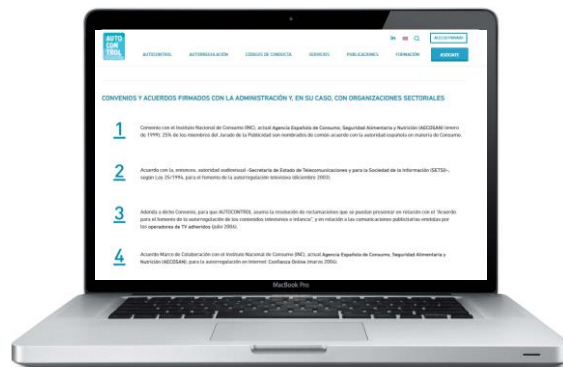
Código de Comunicación Comercial del Vino (OIVE). (2018).

34 Convenios con la Administración

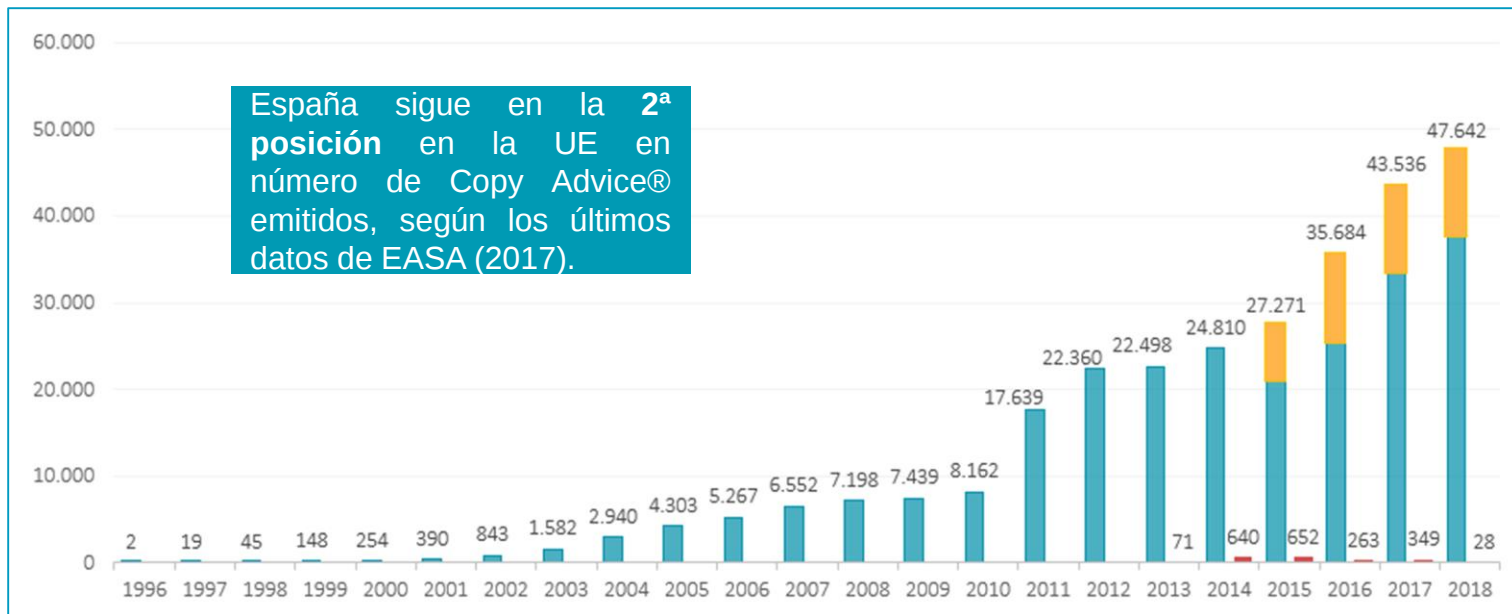


El listado de Convenios y Acuerdos con la Administración y, en su caso, con organizaciones sectoriales se encuentra en nuestra web:

www.autocontrol.es



ASESORAMIENTO PREVIO: COPY ADVICE®



■ Copy Advice®

■ Consultas legales y/o deontológicas

■ Consultas sobre cumplimiento en webs de reglas referidas a Cookies y Cookie Advice® (Auditoria webs para examinar el cumplimiento del uso de Cookies)

ASESORAMIENTO PREVIO: COPY ADVICE®



Informe escrito de asesoramiento legal y deontológico de campañas publicitarias antes de su difusión (*script, story board, animatic*, versión internacional o realización final).



Voluntario (en general)
No vinculante (en general)
Confidencial (*excepción traslado a administraciones de informes positivos a su solicitud)



Se emite en un plazo de **3 días desde su solicitud** (salvo peticiones masivas).

ASESORAMIENTO PREVIO: COPY ADVICE®

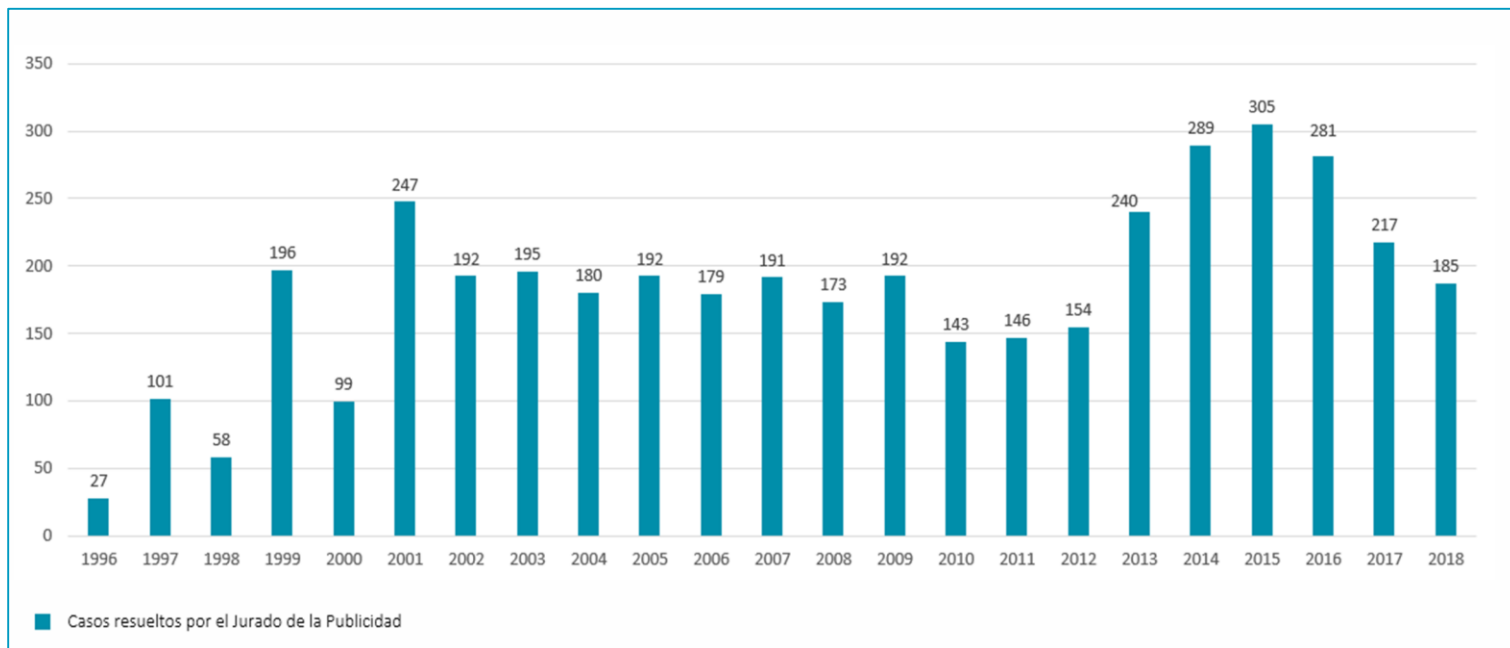
NORMATIVA REVISADA COPY ADVICE®

- Normativa **general** publicitaria (P.ej. LGP y LCD)
- Normativa aplicable **por razón del medio** (P.ej. LGCA, LSSI)
- Normativa específica aplicable a la publicidad **por razón del producto** (ej: Real Decreto 1416/1994)
- Códigos de conducta publicitaria a los que esté **adherido el anunciante**.

ASESORAMIENTO PREVIO: COPY ADVICE®

Informe (Gabinete Técnico de Autocontrol)	
Conclusiones	[Positivo. No existen obstáculos que desaconsejen la difusión del anuncio analizado/ de la pieza publicitaria analizada/ de la oferta financiera analizada. Observaciones. No existen obstáculos que desaconsejen la difusión del anuncio analizado/ de la pieza publicitaria analizada/ de la oferta financiera analizada siempre que se tengan en cuenta todas las advertencias/condiciones recogidas en el Informe]. [Negativo. Se recomienda la <u>no emisión</u> del anuncio analizado/ de la pieza publicitaria analizada/ de la oferta financiera analizada. Modificaciones. Se aprecian inconvenientes menores, que pueden ser subsanados como se indica en el informe. Se recomienda reenviar a Autocontrol la nueva versión, tras la modificación para comprobación].

CONTROL A POSTERIORI: JURADO DE LA PUBLICIDAD



CONTROL A POSTERIORI: JURADO DE LA PUBLICIDAD

ES

Órgano extrajudicial de resolución de reclamaciones en materia publicitaria.

¿QUIÉN PUEDE
RECLAMAR?

Cualquier interesado, incluidas empresas o asociaciones empresariales, consumidores o asociaciones de consumidores (**gratuito**), organismos de las Administraciones Públicas (**gratuito**), etc.

¿QUÉ SE PUEDE
RECLAMAR?

Cualquier anuncio concreto difundido en cualquier medio en España durante el año anterior, que el reclamante entienda que infringe las normas éticas contenidas en los Códigos de Conducta y, por ende, las normas legales.

CONTROL A POSTERIORI: JURADO DE LA PUBLICIDAD

6 SECCIONES
COMPUESTAS
POR:

Expertos independientes de prestigio (del ámbito del Derecho, la Comunicación Comercial y el marketing (publicitarios no en activo). 25% nombrados por la AESAN.

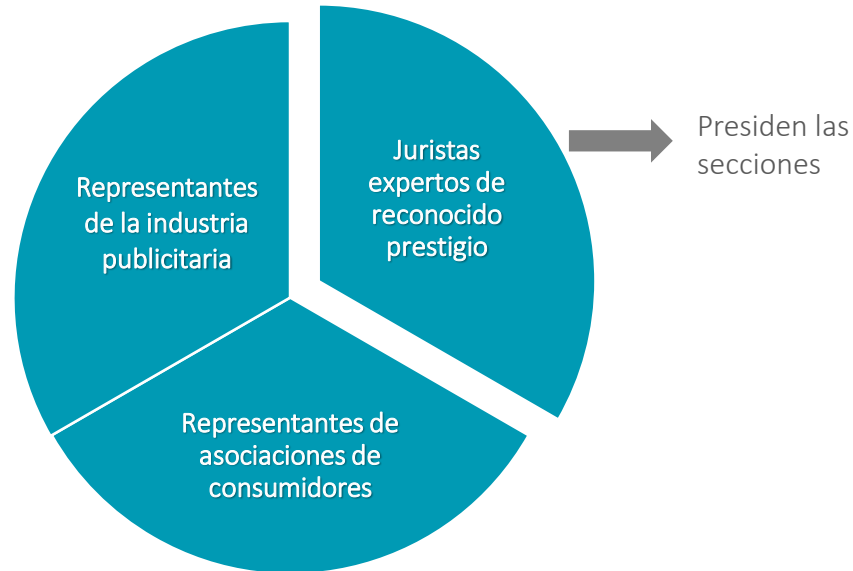


CONTROL A POSTERIORI: JURADO DE LA PUBLICIDAD

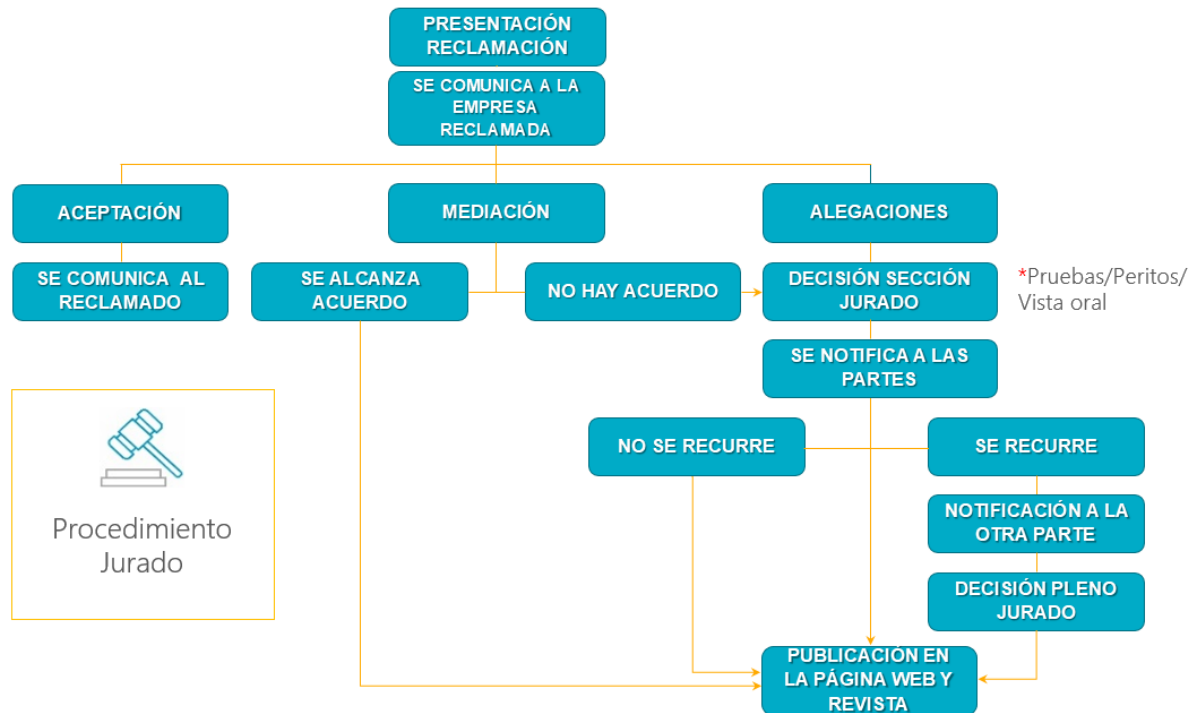
SECCIÓN 7ª COMPOSICIÓN:

La **Sección 7ª** resuelve **reclamaciones de consumidores individuales**

Composición: según Ley 7/2017, de 2 de noviembre, por la que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2013/11/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, relativa a la resolución alternativa de litigios en materia de consumo.



CONTROL A POSTERIORI: JURADO DE LA PUBLICIDAD



RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

[AUTOCONTROL](#) > [Resoluciones del Jurado de la Publicidad](#)

Abril 2019

ABRIL 2019

Marzo 2019

Dictamen: [Particular vs. Centros Comerciales Carrefour, S.A., "Saimaza G. Selección 2,39 € PDV"](#)

Febrero 2019

[Particular vs. J. García Carrión, S.A., "Zumo Exprimido Don Simón. TV"](#)

Enero 2019

Dictamen: [Autocontrol \(Oficio Consejería de Salud de la Junta de Andalucía\) vs. Freudenberg Home and Cleaning Solution Ibérica, S.L.U.](#)

Diciembre 2018

["Vileda Turbo. Pruébalo gratis. Web"](#)

Noviembre 2018

[Particular vs. Auto Europe Deutschland GmbH. "Alquiler de coches baratos 2 euros al día. Internet"](#)

Octubre 2018

[Particular vs. Girowebs. "Muestras gratuitas de productos. Internet"](#)

Septiembre 2018

Dictamen: [Asociación de Usuarios de la Comunicación \(AUC\) vs. Pranamat Sales & Marketing . "Esterilla y almohada de masaje Prensa/Web"](#)

Agosto 2018

[Particular \(OMIC Sonseca\) vs. WORTEN ESPAÑA DISTRIBUCIÓN, S.L. "Worten" y recurso de alzada](#)

Julio 2018

[Particular \(CNMC\) vs. Asociación Greenpeace España "Greenpeace. TV"](#)

Junio 2018

Mayo 2018

MARZO 2019

Abril 2018

[Vodafone España S.A.U. vs. Xfera Móviles, S.A.U. \(MásMóvil\) "Fibra Simétrica 300Mb Por 13 €/Mes Durante 3 Meses" y recurso de alzada](#)



BASE DE DATOS DE RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

Por favor, cumplimenta el siguiente formulario para localizar las Resoluciones del Jurado de la Publicidad. En caso de necesitar ayuda contáctanos a través de comunicacion@autocontrol.es.

Reclamante / Reclamado: ?

Introduce el nombre o parte del mismo

Asunto:

Introduce el asunto o parte del mismo

Fecha del pronunciamiento:

Desde:



23/07/1996

Hasta:



20/02/2018

Producto y/o servicio anunciado:

Selecciona el/los producto/s y/o servicio/s

Tipo de publicidad:

x

× Aprovechamiento del esfuerzo ajeno

Pronunciamiento del Jurado:

Selecciona el/los tipo/s de resultado/s

Búsqueda por texto libre: ?



¿Qué estás buscando?

Medios de difusión:

VENTAJAS DE LA AUTORREGULACIÓN PUBLICITARIA

- **CONSUMIDORES:** se benefician de la autorregulación en la medida en que:

- esta contribuye a que la **publicidad sea responsable**, procurando evitar o corregir incumplimientos de normas legales o deontológicas.
- les ofrece un **sistema gratuito, ágil y eficaz de tramitación de reclamaciones**, a través de un Jurado formado por expertos independientes.

VENTAJAS DE LA AUTORREGULACIÓN PUBLICITARIA

■ INDUSTRIA:

- ayuda a incrementar la confianza de los consumidores en la publicidad y la buena reputación de las marcas.
- favorece una competencia leal.
- les ofrece herramientas para verificar que sus campañas cumplen las normas legales y deontológicas, evitando infracciones que pudieran conllevar costes y riesgos reputacionales.
- les permite resolver con rapidez y eficacia eventuales controversias con competidores o reclamaciones de consumidores.

VENTAJAS DE LA AUTORREGULACIÓN PUBLICITARIA

■ ADMINISTRACIÓN:

- los códigos de conducta **complementan la normativa legal**;
- las herramientas de asesoramiento previo **facilitan el cumplimiento de las normas por las empresas**;
- los sistemas extrajudiciales de tramitación de reclamaciones publicitarias **ofrecen establecen un mecanismo alternativo a los tribunales y la Administración para resolver reclamaciones** sobre publicidad;
- Y todo ello **sin coste** alguno para la Administración.

2. LA AUTORREGULACIÓN DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

A. CÓDIGOS DE CONDUCTA

Publicidad de medicamentos



Promoción de Medicamentos de Prescripción

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA). (2002).
Modificado en 2016.



Publicidad de Medicamentos Dirigidos al Público

Código de Normas Deontológicas para la promoción y publicidad de los medicamentos autorizados sin receta médica no financiados por el Sistema Nacional de Salud y otros productos para el autocuidado de la salud de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP). (2007).



Publicidad de Medicamentos Genéricos

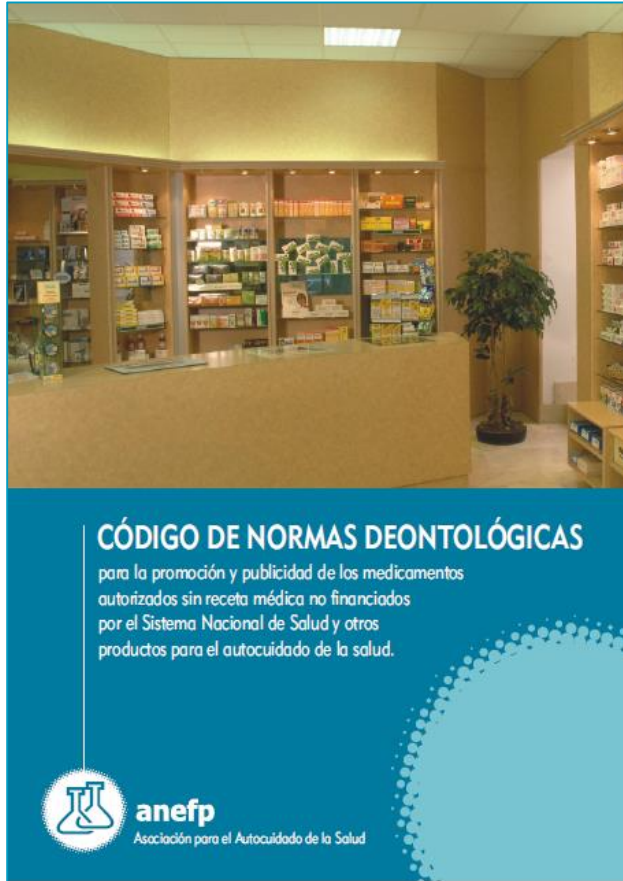
Código de Conducta sobre las Interacciones con la Comunidad Sanitaria (AESEG). (2018).



CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. 2002 (MODIFICADO 2016). [FARMAINDUSTRIA](#).

Índice

Introducción	4	21. Control del cumplimiento del Código.....	34
Definiciones	6	22. Infracciones y sanciones.....	34
Definición y objeto del Código	7	23. Normas complementarias.....	36
Ámbito de aplicación	7	24. Publicidad y recopilación de las Resoluciones.....	36
TÍTULO I. DISPOSICIONES DEL CÓDIGO	9	TÍTULO II. REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO	37
Capítulo I. Promoción de medicamentos de prescripción	10	Capítulo I. La Comisión Deontológica de la Industria farmacéutica implantada en España	38
1. Autorización de comercialización de medicamentos.....	10	25. Composición y funciones.....	38
2. Información a facilitar de medicamentos.....	10	26. Reuniones.....	39
3. Fundamentación e información de medicamentos.....	11	27. Facultades.....	39
4. Aceptabilidad del material promocional.....	11	Capítulo II. La Unidad de Supervisión Deontológica de la Industria farmacéutica implantada en España	39
5. Transparencia de la promoción de medicamentos.....	12	28. Composición, organización, principios de actuación y facultades.....	39
6. Uso de citas bibliográficas.....	12	Capítulo III. El Jurado de Autocontrol	42
7. Distribución de material promocional de medicamentos.....	12	29. El Jurado.....	42
8. Entorno digital.....	13	30. Notificaciones y ejecución de las Resoluciones del Jurado.....	42
9. Servicio científico y revisión del material promocional de medicamentos.....	14	Capítulo IV. Procedimientos	42
Capítulo II. Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias	14	31. Normas generales.....	42
10. Garantías de independencia.....	14	32. Procedimiento de denuncia.....	42
11. Reuniones científicas y profesionales.....	16	33. Procedimiento de comunicación de Eventos y reuniones científicas.....	44
12. Personal de las compañías farmacéuticas.....	19	34. Procedimiento de comunicación de estudios.....	45
13. Muestras de medicamentos.....	21	35. Procedimiento de comunicación de servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias.....	46
14. Estudios.....	21	36. Procedimiento de consultas.....	47
15. Donaciones y subvenciones.....	24	37. Procedimiento de investigación.....	48
16. Servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias.....	25	TÍTULO III. ENTRADA EN VIGOR DEL CÓDIGO	51
Capítulo III. Interrelación con Organizaciones de Pacientes	26	38. Entrada en vigor y disposiciones transitorias del Código.....	52
17. Interrelación con Organizaciones de Pacientes.....	26	ANEXO I	53
Capítulo IV. Transparencia de las Interrelaciones de la Industria farmacéutica	29	Informe AEPO.....	54
18. Transparencia de las interrelaciones de la Industria farmacéutica.....	29	ANEXO II	61
Capítulo V. Reglas de aplicación, control, infracciones y sanciones	32	Plantilla de recogida de información.....	62
19. Reglas de aplicación del Código.....	32	ANEXO III	65
20. Consultas.....	33	Consultas (preguntas y respuestas) sobre la Interpretación del Código de Buenas Prácticas.....	66



CÓDIGO DE NORMAS DEONTOLÓGICAS
PARA LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE
LOS MEDICAMENTOS AUTORIZADOS SIN
RECETA MÉDICA. 2007. [ANEFP](#)

Código de normas
deontológicas para la promoción
y publicidad de los medicamentos
autorizados sin receta médica
no financiados por el
Sistema Nacional de Salud
y otros productos para
el autocuidado de la salud



ÍNDICE

- 4** Introducción
- 6** Objeto del código
- 7** Ámbito de aplicación del Código
- 8** Principios básicos
- 10** Al público de los medicamentos autorizados sin receta
- 12** Al público del resto de los productos destinados al autocuidado de la salud
- 13** Principios relativos a la comunicación de los medicamentos autorizados sin receta y otros productos para el autocuidado de la salud
- 16** Principios relativos a la comercialización de los medicamentos autorizados sin receta y productos sanitarios no financiados
- 18** Procedimiento de mediación de Anefp en la resolución de conflictos entre compañías



CÓDIGO DE CONDUCTA SOBRE
INTERACCIONES CON LA COMUNIDAD
SANITARIA. 2018. [AESEG](#)



ÍNDICE

1. PREÁMBULO: ANTECEDENTES Y OBJETIVO DEL CÓDIGO	4
2. DEFINICIONES	4
2.1. Autocontrol	4
2.2. Código	4
2.3. Código MIE	4
2.4. Compañía	4
2.5. Comunidad Sanitaria	4
2.6. Destinatario	5
2.7. Estudios de Investigación de mercado	5
2.8. Evento o Reunión	5
2.9. Ficha Técnica o Resumen de Características del Producto	5
2.10. Interacción con la Comunidad Sanitaria	5
2.11. Jurado de la Publicidad	5
2.12. Medicamento de uso humano	5
2.13. Organización de Pacientes	5
2.14. Organización Sanitaria	5
2.15. Profesional Sanitario	5
2.16. Promoción de medicamentos	5
2.17. Publicidad corporativa o institucional	6
2.18. Servicio Científico	6
2.19. Transferencia de Valor	6
2.20. Valor de Mercado	6
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO	7
4. DIRECTRICES RELATIVAS A LAS INTERACCIONES CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES	7
4.1. Cumplimiento de las normas y transparencia	7
4.2. Prohibición de promoción al público	7
4.3. Acuerdos con Organizaciones de Pacientes	7
4.4. Prestación de servicios por Organizaciones de Pacientes	7
4.5. Colaboración en textos y materiales	8
4.6. Uso de logotipos y materiales registrados	8
5. DIRECTRICES RELATIVAS A LAS INTERACCIONES CON PROFESIONALES SANITARIOS Y ORGANIZACIONES SANITARIAS	8
5.1. Cumplimiento de las normas, transparencia, y no interferencia	8
5.2. Materiales promocionales	8
5.2.1. Cumplimiento de las normas	8
5.2.2. Prohibición de Promoción al público	8
5.2.3. Transparencia de la Promoción	8
5.2.4. Principios generales de la Promoción	9
5.2.5. Alegaciones promocionales	9
5.2.6. Fundamentación e identificación de las fuentes	9
5.2.7. Revisión y actualización	9
5.2.8. Entorno digital	9
5.2.9. Publicidad Corporativa e Institucional	9
5.3. Materiales educativos, artículos de utilidad médica y obsequios de valor insignificante	9
5.4. Muestras de medicamentos	10
5.5. Apoyo a la formación médica y farmacéutica continuada	10
5.5.1. Reglas generales	10
5.5.2. Patrocinio de Eventos científicos, profesionales y/o formativos organizados por terceros	10
5.5.3. Reglas sobre hospitalidad	11
5.6. Prestación de servicios por Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias	12
6. CONTRIBUCIONES SOCIALES	13
7. OBLIGACIONES EN MATERIA DE TRANSPARENCIA	13
7.1. Reglas generales	13
7.2. Publicación de las Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes, Organizaciones Sanitarias y Profesionales Sanitarios	13
7.2.1. Alcance de la obligación	13
7.2.2. Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes	14
7.2.3. Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias	14
7.2.4. Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios	15
7.3. Metodología aplicada	15
7.4. Protección de datos de carácter personal	15
7.5. Periodicidad y forma de publicación	16
8. REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO	16
8.1. Reglas generales	16
8.2. Procedimiento para la resolución de conflictos	17
8.2.1. Diálogo previo entre Compañías	17
8.2.2. Formalización y resolución de la reclamación	17
8.2.3. Calificación de las infracciones y determinación de la sanción	18
8.2.4. Recaudación de la sanción	18
8.2.5. Publicación de las resoluciones del Jurado de la Publicidad	18
8.3. Procedimiento de consultas	18
8.4. Cómputo de plazos y Notificaciones	18
9. ENTRADA EN VIGOR	19

Nuevo código de conducta de Aeseg

Principales características

Interacciones con las organizaciones de pacientes		- Deberá documentarse todo acuerdo con organizaciones de pacientes. - La prestación de servicios por las Organizaciones de Pacientes deberán responder a "necesidades legítimas" de las compañías.
Interacciones con profesionales sanitarios		- Deberán hacerse públicas las transferencias de valor en beneficio de los profesionales. - No se podrá ofrecer dinero o remuneración para compensar la mera asistencia a una reunión o evento. - La hospitalidad no puede constituir el principal atractivo para la asistencia de un profesional a un evento.
Transferencias de valor		- Publicación obligatoria anual. - Primera publicación "a lo largo del primer semestre de 2018": relativas a 2017. - Disponibles en la web de la compañía (por un periodo mínimo de 3 años)
Visitas a instalaciones		- Obligatoria finalidad educativa y formativa. - Solo podrán visitarse enclaves que muestren las capacidades de producción o tecnología crucial para los objetivos educativos. - Todas las visitas deben tener un orden del día.
Resolución de conflictos entre compañías		- Diálogo confidencial entre compañías y limitado a lo estrictamente necesario - A falta de acuerdo, se podrá someter la resolución al Jurado de Publicidad de Autocontrol.
Apoyo a la formación de los profesionales		- Se podrá sufragar los "costes reales" de inscripción, viaje y alojamiento a eventos de carácter profesional y científico. - En ningún caso se podrá ofrecer dinero o remuneración por la mera asistencia a eventos.
Ámbito de aplicación		- Desde el 1 de enero de 2018. - Aplicable a las relaciones con profesionales, pacientes y organizaciones sanitarias. - No aplicable a las operaciones entre compañías, con distribuidoras y farmacias.

TRANSPONE EL CÓDIGO DE CONDUCTA DE LA PATRONAL EUROPEA *MEDICINES FOR EUROPE*

B. CONVENIOS DE COLABORACIÓN

Publicidad de medicamentos



CONVENIOS DE COLABORACIÓN SUSCRITOS POR AUTOCONTROL CON ADMINISTRACIONES PÚBLICAS relacionados con la publicidad de medicamentos

- Convenio de colaboración con el **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSI)** y la **Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP)**, sobre la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público (octubre 2014).
- Adenda al Convenio de Colaboración con la **Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla La Mancha**, firmado con la DG de Salud Pública (Febrero 2017)
- Adenda al Convenio de Colaboración con la **Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla La Mancha**, firmado con la DG de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria Salud Pública (Octubre 2017)
- Convenio de Colaboración con la **Consejería de Salud de la Junta de Andalucía** (Diciembre 2018)
- Convenio con la **Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid** (Noviembre 2017)

CONVENIOS DE COLABORACIÓN: **CONVENIO MSSSI-ANEPF-AUTOCONTROL**

La Ley 10/2013, de 24 de julio, que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios **suprimió la autorización previa de la publicidad de medicamentos dirigida al público en general.**



El MSSSI consideró de especial relevancia establecer **mecanismos adecuados para la evaluación de los mensajes publicitarios** con el fin de garantizar que cumplen las normas legales aplicables.



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD (MSSSI), LA ASOCIACIÓN PARA EL AUTOCUIDADO DE LA SALUD (ANEPF) Y LA ASOCIACIÓN PARA LA AUTORREGULACIÓN DE LA COMUNICACIÓN COMERCIAL (AUTOCONTROL) SOBRE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DIRIGIDA AL PÚBLICO

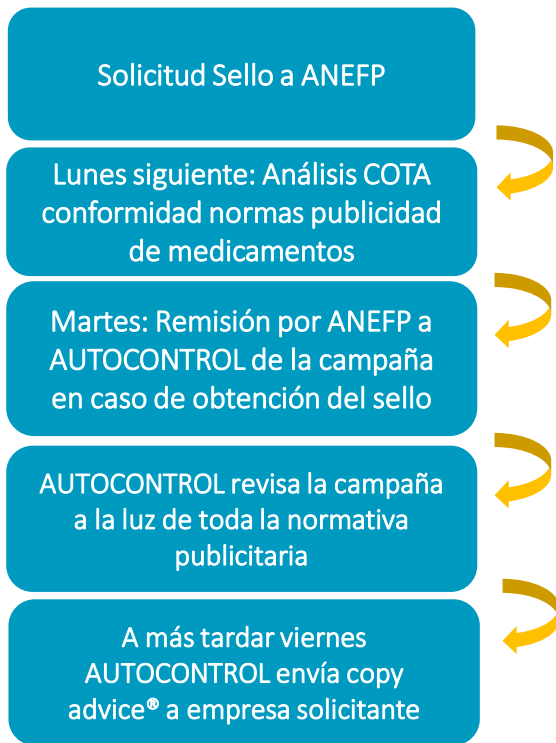
De acuerdo con el Convenio:

- ANEPF actividad de asesoramiento
- AUTOCONTROL actividad de control.

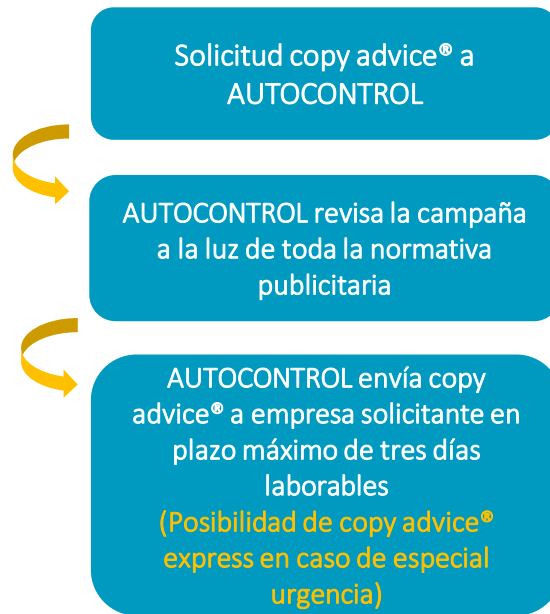
CONVENIOS DE COLABORACIÓN: CONVENIO MSSSI-ANFP-AUTOCONTROL

En virtud de ese Convenio el MSSSI:

- Procedimiento de **asesoramiento** de anefp (Sello anefp): reconoce su *utilidad*
- Procedimiento de **control previo** de AUTOCONTROL (Copy Advice®): reconoce su utilidad y establece una **presunción de buena fe** en relación con los anuncios que cuenten con Copy Advice® positivo.
- Procedimiento de **resolución de reclamaciones** de AUTOCONTROL (Jurado de la Publicidad): reconoce su competencia para la resolución de reclamaciones relativas a publicidad de medicamentos



Anunciante



Anunciante o medio

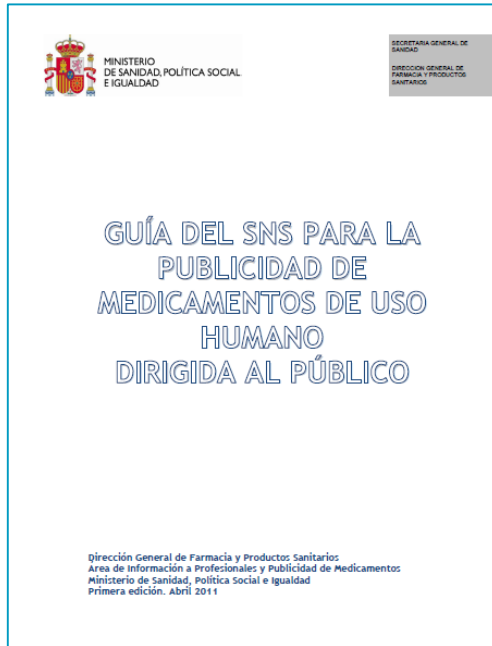
CONVENIOS DE COLABORACIÓN: CONVENIO MSSSI-ANFP-AUTOCONTROL

Se ha establecido una **comisión de seguimiento** que se reúne trimestralmente para:

- Evaluar periódicamente la actividad de revisión previa, control y resolución de reclamaciones.
- Desarrollar criterios interpretativos
- Adoptar acuerdos sobre acciones complementarias que coadyuven al cumplimiento de los objetivos del Código.
- Etc.



CONVENIOS DE COLABORACIÓN: CONVENIO MSSSI-ANFP-AUTOCONTROL



En el marco de esta comisión de seguimiento se creó en 2016 un Grupo de Trabajo para la revisión de la [Guía del Sistema Nacional de Salud para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público](#) (2011) en el que participan representantes expertos del MSSSI, anfp y AUTOCONTROL.

CONVENIOS DE COLABORACIÓN: CONVENIO CONSEJERÍA DE SANIDAD CAM- AUTOCONTROL

Constituida la Comisión de Seguimiento del Convenio de la Consejería de Sanidad de la CAM con AUTOCONTROL

El pasado 19 de marzo se celebró la reunión en la que se constituyó la **Comisión Mixta de Seguimiento del Convenio entre la Comunidad de Madrid, a través de la Consejería de Sanidad, y la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL)**, en materia de control de la actividad publicitaria sobre los sectores que son competencia de la citada Consejería de Sanidad.

A este respecto cabe recordar que este Convenio, suscrito en noviembre de 2017, nace con el objeto de establecer un **marco de cooperación mutua entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y esta Asociación**, que facilite y permita el seguimiento de la publicidad para la que es competente a efectos de

control la citada consejería.

La estipulación quinta del acuerdo establecía la creación de una Comisión de Seguimiento. La misma está constituida por dos representantes de la Dirección General de Comercio y Consumo - de los cuales uno tendrá el papel de Presidente -, y por otros dos de AUTOCONTROL, actuando uno de ellos como Secretario. Esta Comisión se reunirá periódicamente para hacer un seguimiento del funcionamiento del Convenio.

Durante la reunión se concretó cómo se llevarán a cabo los procedimientos de colaboración entre las partes, y AUTOCONTROL presentó su Informe de Actividad correspondiente a 2017, centrándose en los ámbitos que son competencia de la Consejería de Sanidad. ■

C. ASESORAMIENTO PREVIO: COPY ADVICE®

Publicidad de medicamentos

ASESORAMIENTO PREVIO: COPY ADVICE®

PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO
HUMANO DIRIGIDA AL PÚBLICO

Derecho de la Publicidad en General

- Publicidad engañosa

Principio de legalidad

- No inclusión de la indicación terapéutica autorizada
- Publicidad contraria a la ficha técnica
- No inclusión del nombre y/o logotipo del medicamento
- No inclusión del principio activo en monofármacos
- No inclusión cartela azul
- No inclusión de información obligatoria

D. CONTROL A POSTERIORI:
JURADO DE LA PUBLICIDAD
Publicidad de medicamentos

CONTROL A POSTERIORI: JURADO DE LA PUBLICIDAD

PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA A PROFESIONALES

- Publicidad comparativa ilícita
- Engaño en general
- Promoción encubierta
- Exageración publicitaria
- Autorización de comercialización
- Adecuación a la ficha técnica y a las indicaciones aprobadas
- Reproducción fiel de los estudios aprobados

PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DIRIGIDA AL PÚBLICO

- Engaño en general
- Sugerencia de que el efecto está asegurado

3. DOCTRINA RECIENTE DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

ASUNTO Nº: 180/R/NOVIEMBRE 2018
ASUNTO Nº: 16/R/ENERO 2019

CARÁCTER PROMOCIONAL VS. CARÁCTER INFORMATIVO

- **Diapositiva en stand de Congreso:** Análisis de conjunto, contexto y circunstancias de la difusión.
 - ✓ stand en el que es difundida
 - ✓ resto de material que le acompaña
 - ✓ referencias cruzadas a otros elementos publicitarios difundidas en el Congreso
 - ✓ colores y diseño corporativos
 - ✓ Etc.
- ***Simposium* satélite de un laboratorio en un Congreso:** presunción iuris tantum = publicidad.
Admite prueba en contrario.

PUBLICIDAD DE RESULTADOS DE ENSAYOS

- **No puede afectar a la práctica clínica** de una manera distinta a la afectaría la lectura del propio ensayo (ej.: calculadora para dosificación inicial).
- **Limitaciones y particularidades del estudio** (ej.: IMC, AMH, protocolo largo)
 - ✓ No tienen porqué impedir su comunicación publicitaria
 - ✓ Exigen especial cautela para cumplir con el principio de objetividad.
 - ✓ Las alegaciones publicitarias que hagamos pueden exigir que se desvelen
- **Resultados de objetivos secundarios de un ensayo.**
 - ✓ Puede estar justificado incluirlos
 - ✓ Exigen especial cautela para cumplir con el principio de objetividad. Ej.: desvelar que el objetivo primario no alcanzó relevancia estadística y todos los datos relevantes de objetivo secundario para que el profesional tenga la información relevante.

PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS COMBINADOS

- Publicidad de un monofármaco en combinación con otros medicamentos vs publicidad de un medicamento con principios combinados a dosis fijas. Elementos a analizar:
 - ✓ Si los principios activos se comercializan como monofármaco
 - ✓ Interés legítimo en promocionar el monofármaco en combinación con otros medicamentos (no pretexto para publicidad indirecta del medicamento a dosis fijas)
 - ✓ Referencia directa o indirecta al medicamento combinado (ej.: próximo lanzamiento, ventajas de la dosis fija combinada, etc.)
 - ✓ Identificación clara e indubitable del medicamento promocionado
 - ✓ Remisión a webs u otras fuentes de información en los que exista publicidad del medicamentos a dosis fijas.
 - ✓ Etc.
- La publicidad de un tratamiento consistente en la combinación de varios fármacos debe ser compatible con la ficha técnica de todos ellos.

INDICACIÓN “EN COMBINACIÓN CON OTROS FÁRMACOS”

- **Ficha técnica no restringe el tipo o número de fármacos con el que puede ser combinado:** no cabe defender que la IT sólo ampara la combinación con los medicamentos que se utilizaron en los ensayos que sirvieron para la autorización del medicamento
 - ✓ Doctrina y jurisprudencia: publicidad dirigida a profesionales puede incluir afirmaciones que complementen la información de la ficha técnica, siempre que sea compatible con la misma y no haya sido expresamente rechazada por las autoridades sanitarias.
 - ✓ Ficha técnica no indica cuáles fueron las combinaciones utilizadas en los ensayos
 - ✓ A mayor abundamiento, de los propios ensayos tampoco era posible concluir cuáles fueron las combinaciones empleadas.

OTRAS CUESTIONES

- Recursos publicitarios que han de evitarse o utilizarse con cautela en publicidad de medicamentos. Ej: la exageración o los juicios estimativos
- Mensajes relativos a la menor toxicidad de un 2DR vs. 3DR: han de ser acreditados de manera científica y objetiva.
- Uso del término “exposición” en relación con los efectos secundarios de un medicamento. ¿Denigratorio?

GRACIAS

Patricia Zabala Arroyo

Directora de la Asesoría Jurídica de Autocontrol



www.autocontrol.es



+34 91 309 66 37



patricia.zabala@autocontrol.es

