

CODIGO DE NORMAS DEONTOLÓGICAS PARA LA COMERCIALIZACIÓN, PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE AUTOCUIDADO DE LA SALUD (MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN Y NO FINANCIADOS POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD)

La Asociación para el Autocuidado de la Salud (*anefp*) agrupa y representa a las empresas que fabrican o distribuyen en el territorio español diferentes productos de autocuidado, entre los que destacan los medicamentos -de origen sintético o vegetal, y homeopáticos- no sujetos a receta u orden de dispensación y no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Se trata de medicamentos respecto de los que se puede realizar publicidad al público en general en sus diferentes formas.

Asimismo, *anefp* integra, como adheridas, a aquellas empresas que prestan servicios a la industria farmacéutica de autocuidado.

Anefp es miembro de la Asociación Europea de la Industria de Autocuidado de la Salud (AESGP) que a su vez pertenece a la Global Self Care Federation, miembro no gubernamental de la Organización Mundial de la Salud.

Entre los fines estatutarios de *anefp* destaca el de formular recomendaciones y elaborar normas o directrices para promover una adecuada comercialización promoción y publicidad de los productos de autocuidado. En ejercicio de esas facultades Estatutarias de autorregulación, así como de promoción de una adecuada comercialización de los productos de autocuidado, *anefp* es consciente de la necesidad de disponer de un Código de Normas Deontológicas verdaderamente eficaz, ajustado a la realidad actual, que permita a la industria del autocuidado contar con una herramienta indispensable para el adecuado cumplimiento de la normativa de aplicación. *Anefp*, consciente de la importancia que tiene para sus asociados la comercialización y la actividad promocional de sus productos de forma responsable, atendiendo a la naturaleza de los mismos, y de sus obligaciones ante los pacientes y consumidores, aprueba este Código de Normas Deontológicas, que establece unos principios que han de servir de guía para asegurar que las actividades de comercialización, promoción y publicidad de los medicamentos no sujetos a prescripción médica y no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que van dirigidas tanto a los profesionales sanitarios como al público en general, sean lícitas y veraces.

Las empresas asociadas y adheridas a *anefp*, y las adscritas a este Código, se comprometen a cumplir los principios éticos recogidos en él en su actividad empresarial y a evitar prácticas o iniciativas susceptibles de ser calificadas como inapropiadas, al objeto de salvaguardar tanto su imagen como la de las demás empresas integradas en la Asociación.

Las obligaciones adquiridas por los miembros de *anefp*, y por las empresas adscritas al Código, emanan del cumplimiento de la legislación vigente que regula los medicamentos no sujetos a prescripción comercializados por las empresas de este sector, así como de

la normativa general en materia de publicidad, protección de los consumidores y competencia.

En virtud de lo expuesto, las empresas asociadas y adheridas a *anefp*, y las adscritas al Código, se comprometen a promover y respetar el presente Código.

1.- OBJETO DE ESTE CÓDIGO

De acuerdo a sus Estatutos, la Asociación para el Autocuidado de la Salud (*anefp*), haciendo uso de su personalidad jurídica y plena capacidad de obrar, y en ejercicio de su facultad de autorregulación, ha adoptado el presente Código que (i) constituye una guía para el desarrollo de las actividades comerciales y, en especial, en el ámbito de la promoción y publicidad de los medicamentos no sujetos a prescripción y no financiados (“MENOSREME”); (ii) establece un procedimiento de asesoría previa técnico-sanitaria (“*sello anefp*”), un procedimiento de otorgamiento conjunto del sello *anefp* y de Copy Advice® (control previo) de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol), (iii) establece un procedimiento de mediación interna en la resolución de conflictos que pudieran suscitarse entre las diferentes empresas de este sector; y (iv) establece el sometimiento a las resoluciones del Jurado de Autocontrol en caso de reclamación.

Las previsiones de este Código se adaptan plenamente y constituyen un desarrollo de la normativa de aplicación, constituida, entre otras, por las siguientes disposiciones y resoluciones:

- 1) Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
- 2) Directiva 89/552/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 1989, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (modificada por Directiva 2007/65/CE).
- 3) Directiva 2006/114/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa.
- 4) Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior.
- 5) Ley 14/1986, de 26 de abril, General de Sanidad.
- 6) Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.
- 7) Ley 3/ 1991, de 10 de enero, de competencia desleal.
- 8) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- 9) Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.
- 10) Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual.

- 11) 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.
- 12) Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.
- 13) Directiva 2001/83/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.
- 14) Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- 15) Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- 16) Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios *web*, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.
- 17) Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.
- 18) Orden de 10 de diciembre de 1985, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los mensajes publicitarios referidos a medicamentos y determinados productos sanitarios.
- 19) Circular 6/1995, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, modificada por la Circular 7/1999, de 27 de mayo, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- 20) Guía del Sistema Nacional de Salud para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Segunda edición. Junio 2019
- 21) Documentos semejantes aprobados por las comunidades autónomas, tales como la "Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano de la Generalitat de Cataluña".

2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN DE ESTE CÓDIGO

2.1.- Este Código es aplicable a toda la actividad comercial, promocional y publicitaria de las empresas, en relación con los MENOSREME o, en el caso de las adheridas, de los servicios que presten en relación con tales productos.

En particular, las previsiones de este Código son de aplicación:

1) Subjetivamente:

- a. a los laboratorios y empresas asociadas que fabrican o distribuyen en territorio español medicamentos –de origen sintético o vegetal y homeopáticos- no sujetos a prescripción y no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (MENOSREME), a los que se denomina “empresas asociadas”;
- b. a las entidades o empresas adheridas a la Asociación, a las que se denomina “empresas adheridas”;
- c. A las empresas y entidades que, sin ser asociadas ni adheridas a *anefp*, decidan voluntariamente asumir este Código, a las que se denomina “empresas adscritas” al Código.

Para las empresas asociadas y las adheridas a *anefp*, la sumisión a este Código derivará de la asunción por la empresa de la condición de miembro asociado o adherido a *anefp*. Para las empresas adscritas al Código se precisará un acto expreso de adscripción suscrito por sus representantes legales y los de *anefp*.

En lo sucesivo, las referencias que se contienen en este Código a las empresas o compañías se entenderán comprensivas de las tres categorías de asociadas, adheridas o adscritas.

2) Objetivamente, a todas las actividades de comercialización, promoción y publicidad de los MENOSREME.

La integración en *anefp*, o la adscripción al Código, implica la aceptación de su contenido íntegro, sin que sea posible la aceptación parcial de sus previsiones ni la exclusión de alguna parte del mismo.

Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este Código las asociaciones representativas asociadas a *anefp* que, a su vez, cuentan con Códigos de actuación de obligatorio cumplimiento para sus asociados o colegiados.

2.2.- Las empresas que pertenezcan, directamente o mediante su integración en un grupo de empresas, a otras asociaciones o sistemas de autorregulación, cuyos fines u objetivos coincidan con alguno de los fines previstos en los Estatutos de *anefp* estarán obligadas en todo caso a respetar las disposiciones del presente Código, aun cuando pudieran entrar en conflicto con las correspondientes a otros sistemas de autorregulación que pudieran resultar aplicables.

Las empresas asociadas o adheridas a *anefp*, y las adscritas al Código, a título individual responderán por los posibles incumplimientos del Código, respecto de los MENOSREME, cometidos por terceros actuando en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito (sin ánimo exhaustivo: redes externas de

ventas, compañías de estudios de mercado, agencias de viajes, agencias de publicidad, etc.).

Las empresas adscritas al Código contribuirán a los gastos de funcionamiento y aplicación del Sistema de Autorregulación, mediante la aportación económica que se determine.

2.3.- Las empresas podrán formular consultas sobre el alcance y aplicabilidad de este Código, o sobre la adecuación al Código de una determinada actividad o práctica comercial. Quedan excluidas las consultas relativas al contenido de material promocional específico, que se regirán por la regulación del “sello *anefp*”.

Las consultas de interés general para el conjunto del sector podrán ser publicadas a criterio del Consejo Directivo de *anefp*, con pleno respeto a la confidencialidad de los datos de la empresa consultante o de terceros.

3.- PRINCIPIOS BÁSICOS DE ACTUACIÓN DE LAS EMPRESAS ASOCIADAS A ANEFP O ADHERIDAS AL CÓDIGO

3.1.- La actividad comercial y la promoción y publicidad de los MENOSREME se ajustará a la legislación vigente en cada momento, con independencia de su contenido, medio de difusión o forma que adopte. En concreto, la promoción y publicidad de los medicamentos autorizados no sujetos a prescripción médica y no financiados debe contribuir a la educación sanitaria de los usuarios, mediante la difusión de información veraz, clara y suficiente sobre la correcta forma de utilización, características e indicaciones terapéuticas del producto.

3.2.- La promoción y publicidad de los medicamentos se ajustará a las exigencias de buena fe y los buenos usos comerciales, con independencia de su contenido, el medio de difusión o la forma que adopte.

3.3.- Las empresas deberán apoyar y respetar las directrices y acuerdos alcanzados mayoritariamente por los órganos de gobierno de *anefp*, en lo que se refiere a las disposiciones recogidas en el Código.

3.4.- Toda empresa deberá cumplir los objetivos prioritarios de *anefp*, entre los que se encuentra promover y potenciar el mercado de los medicamentos autorizados sin receta médica.

3.5.- Toda empresa deberá colaborar y velar por la defensa de los intereses de *anefp* en las circunstancias, en las que sea necesario.

3.6.- *Anefp* desea prestar su máxima colaboración a las autoridades sanitarias, por lo que todas las compañías deberán colaborar con la Administración sanitaria en las acciones que se deriven de los acuerdos alcanzados entre ésta y *anefp*.

3.7.- *Anefp* velará para que el contenido de este Código sea cumplido por todos los miembros de la Asociación y por todos los miembros adscritos al Código, y se responsabilizará de que las actuaciones derivadas de su incumplimiento sean dirimidas internamente.

3.8.- Toda empresa se compromete a que en caso de desacuerdo con la actuación de algún otro asociado o adherido al Código, sean agotadas todas las posibilidades de mediación interna, antes de recurrir a otros mecanismos o sistemas de resolución de controversias.

3.9.- Por su parte, *anefp* asegurará la confidencialidad en el tratamiento de los asuntos que afecten a las compañías de forma individual. En particular, las empresas participantes en la mediación y *anefp* se comprometen a preservar la confidencialidad de la tramitación de las reclamaciones que se planteen, de su contenido y de su resolución, evitando difundir cualquier información sobre la misma sin el consentimiento expreso de todas las partes implicadas.

3.10.- Las empresas se comprometen a no utilizar medicamentos autorizados sin receta médica no financiados con fondos públicos, como medio para promocionar medicamentos que precisen receta médica para su dispensación.

3.11.- La observancia de las previsiones de este Código se entiende sin perjuicio de la obligación de las empresas de cumplir la normativa general y sectorial aplicable. Las empresas serán las únicas responsables de la correcta aplicación del mismo y de la observancia y cumplimiento de las normas que pudieren resultar de aplicación, sin que *anefp* asuma responsabilidad alguna por la aprobación de este Código ni por su contenido.

4.- PRINCIPIOS GENERALES RELATIVOS A LA COMUNICACIÓN COMERCIAL DE LOS MEDICAMENTOS AUTORIZADOS, NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO FINANCIADOS CON FONDOS PÚBLICOS

Toda comunicación comercial tendrá en cuenta los siguientes principios:

4.1.- Principio de respeto a los derechos fundamentales de los ciudadanos

El mensaje publicitario no podrá atentar contra la dignidad de la persona o vulnerar los valores y derechos reconocidos en la Constitución.

Además, no se podrá realizar una comunicación comercial que vulnere la dignidad humana o fomenta la discriminación por razón de sexo, raza, origen étnico, nacionalidad, religión, creencia, discapacidad, edad u orientación sexual, o que utilice la imagen de la persona con carácter vejatorio o discriminatorio.

Del mismo modo, no se podrá realizar cualquier forma de comunicación comercial que fomenta comportamientos nocivos para la salud o la seguridad de las personas.

4.2.- Principio de veracidad de la información comercial y de interdicción de la publicidad engañosa

Además del cumplimiento de las exigencias legales generales en materia de publicidad, los destinatarios del Código se comprometen a:

- 1) No emitir mensajes publicitarios que puedan inducir a engaño o error a sus destinatarios.

- 2) No omitir en su publicidad datos fundamentales sobre los productos, actividades o servicios cuando dicha omisión induzca a error de sus destinatarios.
- 3) Disponer de una justificación suficiente, en caso de ser requeridos por las autoridades competentes o por *anefp*, del contenido de los mensajes publicitarios difundidos.
- 4) Presentar las actividades publicitarias claramente identificables como tales para el consumidor al que se dirige. A tal efecto, se comprometen a que, cuando aparezcan notas escritas, estas figuren con un tamaño de letra adecuado para que sean fácilmente legibles.

4.3.- Principio de lealtad competitiva de la conducta publicitaria

Las empresas realizarán sus actuaciones publicitarias conforme a las exigencias de la buena fe y de la lealtad empresarial. A tal efecto, se comprometen a no desarrollar las siguientes prácticas competitivas desleales:

- 1) Prácticas contrarias a las exigencias de la buena fe.

Se entenderá contrario a las exigencias de la buena fe el comportamiento de una empresa contrario a la diligencia profesional, entendida ésta como el nivel de competencia y cuidados especiales que cabe esperar de un empresario conforme a las prácticas honestas del mercado, que distorsione o pueda distorsionar de manera significativa el comportamiento económico del consumidor medio o del miembro medio del grupo destinatario de la práctica, si se trata de una práctica comercial dirigida a un grupo concreto de consumidores.

- 2) Actos de engaño

Se considera desleal toda conducta que contenga información falsa o información que, aun siendo veraz, por su contenido induzca o pueda inducir a error a los destinatarios siendo susceptible de alterar su comportamiento.

También se considera desleal la omisión u ocultación de la información necesaria para que el destinatario adopte o pueda adoptar una decisión relativa a su comportamiento, con el debido conocimiento de causa.

- 3) Actos de confusión

Se considera desleal todo comportamiento que resulte idóneo para crear confusión con los productos, categorías de producto, servicios o publicidad de terceros.

- 4) Actos de denigración

Se considera desleal la realización o difusión de manifestaciones sobre la actividad, las prestaciones, el establecimiento o las relaciones mercantiles de un tercero que sean aptas para menoscabar su crédito en el mercado, a no ser que sean exactas, verdaderas y pertinentes.

5) Actos de publicidad comparativa desleal

La publicidad comparativa deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a. No podrá sugerir que su efecto está asegurado o que es superior o igual al de otro tratamiento o medicamento.
- b. Los bienes comparados habrán de tener la misma finalidad o satisfacer las mismas necesidades.
- c. La comparación se realizará de modo objetivo entre una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de los bienes, entre las cuales podrá incluirse el precio.
- d. La comparación no podrá ser engañosa, denigratoria o explotar la reputación ajena.
- e. La comparación no se apoyará en informaciones referentes a que un determinado producto no contenga un componente utilizado en los productos de la competencia, suscitando la impresión de que dicho componente es inseguro o nocivo.

6) Actos de explotación de la reputación ajena

Se considera desleal el aprovechamiento indebido, en beneficio propio o ajeno, de las ventajas de la reputación industrial, comercial o profesional adquirida por otra empresa en el mercado. El aprovechamiento indebido podrá referirse a la actividad publicitaria o a cualquiera otra práctica mercantil (v.gr.: copias de envases, actos de imitación, etc.).

7) Actos de inducción a la infracción contractual

Se considera desleal toda publicidad tendente a la inducción a trabajadores, proveedores, clientes y demás obligados a infringir los deberes contractuales básicos contraídos con los competidores.

4.4.- Principio de interdicción de la publicidad subliminal y de la publicidad encubierta

No se realizará, ni difundirá publicidad mediante técnicas de producción de estímulos de intensidades fronterizas con los umbrales de los sentidos o análogas, que puedan actuar sobre el público destinatario sin ser conscientemente percibida por los mismos.

Igualmente, no se difundirán comunicaciones publicitarias que no permitan a los destinatarios reconocer la auténtica naturaleza publicitaria de los mismos.

4.5.- Principio de protección al medio ambiente

La publicidad no aprobará ni alentará comportamientos contrarios a las leyes y códigos existentes en esta materia, ni a las normas básicas de comportamiento medioambiental responsable.

5.- REGLAS DE LA PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO DE LOS MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO FINANCIADOS.

5.1.- Requisitos generales

De acuerdo con las previsiones normativas, sólo puede efectuarse publicidad de los medicamentos que, ostentando la correspondiente autorización de comercialización:

- 1) no se financien con fondos públicos;
- 2) 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, salvo que se trate de campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes;
- 3) no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

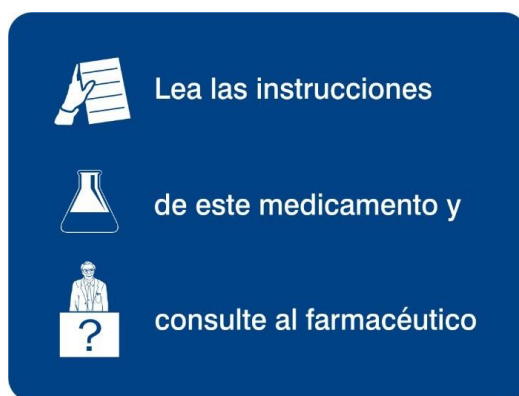
Toda publicidad de medicamentos destinada al público deberá cumplir los siguientes requisitos generales:

- 1) Los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica autorizada y, en su defecto, en el prospecto autorizado.
- 2) La publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.
- 3) La publicidad de los medicamentos deberá realizarse de forma que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto objeto de publicidad es un medicamento.
- 4) La publicidad de los medicamentos deberá contener los datos identificativos y recomendaciones que se determinen por el Ministerio de Sanidad para evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.
- 5) La publicidad de los medicamentos deberá incluir las informaciones indispensables para promover su uso racional y, como mínimo:

- La denominación del medicamento y del principio activo, en caso de *monofármaco*.
- El nombre y/o logotipo del laboratorio titular de la autorización de comercialización o de su representante en España.
- Indicación terapéutica autorizada del medicamento.
- La “*Pantalla o banda azul*”, con el siguiente texto: «*Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico*».

Esta leyenda deberá adecuarse al medio de comunicación elegido, en los siguientes términos:

- Medios audiovisuales: se incluirá en una pantalla azul con las recomendaciones que se determinan en la normativa vigente. En caso de televisión la leyenda irá insertada al final del anuncio, de forma verbal y escrita, y permanecerá en pantalla el tiempo suficiente (al menos 3 segundos) para ser percibido por el destinatario.



- Internet (páginas web): irán incluidas en una banda azul insertada en la parte inferior de cada una de las pantallas en las que se difunda información publicitaria del medicamento.



- Medios radiofónicos. La leyenda locutada se insertará al final del anuncio.
- Resto de medios: se deberá incluir la frase “*Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico*” y situarse en la parte inferior del anuncio, presentando un tamaño de letra proporcional al resto del texto del mensaje y al soporte, con el fin de asegurar la legibilidad de la misma.
- Medios impresos: deben incluirse las advertencias en función de los principios activos recogidos en la guía del SNS para la

publicidad dirigida al público de los medicamentos objeto de la misma.

- En su caso, la circunstancia de disponer del “*sello anefp*” respetando la representación gráfica y dimensiones definidas en el reglamento interno del *sello anefp*, y su número de referencia.
- 6) Publicidad de recuerdo: cuando el único objetivo sea recordar el medicamento, se deberá incluir solamente la denominación o marca comercial del medicamento. No obstante, opcionalmente se podrá incluir referencia al nombre y/o logo del titular y logo del medicamento, así como una frase tipo “*consulte a su farmacéutico*” o semejante.

Se considera que un medicamento puede realizar publicidad de recuerdo cuando sea suficientemente conocido y haya permanecido en campañas promocionales, al menos, durante dos años o, en caso de que haya sido publicitado menos de dos años, pueda asegurar un conocimiento suficiente del medicamento por el público.

La publicidad de recuerdo puede comprender varios medicamentos en un mismo soporte, así como referencia al laboratorio comercializador y el logotipo del producto.

- 7) Patrocinio en televisión: Deberá cumplir las exigencias previstas en la Ley 7/2010, de comunicación audiovisual; en particular:
- a. Deberá indicar que se trata de una actividad de patrocinio al inicio del programa, al inicio de cada reanudación o al final del mismo;
 - b. deberá indicar la identidad del patrocinador de forma verbal, visual o ambas;
 - c. no deberá incitar a la compra mediante referencias de promoción de los productos o eslóganes;
 - d. no deberá superar la duración máxima permitida.

También se deben cumplir las especificaciones de la legislación publicitaria para medicamentos no sujetos a prescripción médica; en particular:

- a. Deberá incluirse en el anuncio el nombre del medicamento, principio activo (monofármacos), indicación, edad de los destinatarios, laboratorio titular. Esta información se debe incluir en sobreimpresión, de la forma menos invasiva, y siempre que no sea legible en el envase;
- b. deberá incluir la “banda azul” en lugar bien visible.
- c. En caso de que el patrocinio se haga en forma de publicidad de recuerdo, la publicidad solo incluirá la marca y, de forma opcional, el laboratorio y la banda azul.

5.2.- Prohibiciones

La publicidad de un medicamento destinado al público no podrá incluir ningún elemento o afirmación que:

- 1) Atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.
- 2) Induzca a confusión en cuanto a su administración y correcta utilización.
- 3) Sugiera que su efecto está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento. A tal efecto, la publicidad no ofrecerá como garantía del producto la devolución de su importe.
- 4) Sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante su empleo, o puede verse afectada en caso de su no utilización; esta última prohibición no se aplicará a las campañas de vacunación. La comunicación no contendrá informaciones que deliberadamente induzcan al temor o aprensión de sufrir una dolencia mayor que la que se padece, o que sugieran que ésta se contraiga por la no utilización del producto en cuestión.
- 5) Se dirija, exclusiva o principalmente, a niños o pueda inducir al consumo del medicamento por los niños sin la supervisión de los padres, tutores o representantes legales. A tal efecto, se presume que se dirige principalmente a niños, cuando la publicidad pueda captar la atención de forma significativa de los menores o sea concebida para su emisión en espacios, recintos o lugares en los que el público que acude está constituido mayoritariamente en buena medida por niños.
- 6) Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.
- 7) Equipare el medicamento a un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.
- 8) Sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.
- 9) Pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.
- 10) Se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.
- 11) Utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.

5.3.- Directrices específicas y recomendaciones para la realización de publicidad dirigida al público

Las comunicaciones publicitarias, además de cumplir las exigencias descritas en los apartados anteriores, deberán observar las recomendaciones (referidas al

medicamento, al texto publicitario, la infancia y el género, las imágenes y piezas musicales y el soporte), incluidas en la Guía de publicidad de medicamentos.

6.- PUBLICIDAD A PROFESIONALES

6.1.- Diferencia entre publicidad y actividad informativa.

La información dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos puede tener o no carácter publicitario en función de la finalidad de la misma.

A tal efecto, se entiende por publicidad a profesionales la información dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, cuando su finalidad, explícita o implícita, sea promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de dichos medicamentos.

Cuando la información dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos carezca de esa finalidad de promoción no debe considerarse como publicidad. Como supuestos de actividad informativa no publicitaria pueden citarse, entre otros, los siguientes:

- 1) las informaciones periodísticas realizadas por profesionales de la comunicación en el desarrollo de su actividad profesional, siempre que no medie relación contractual entre el laboratorio o titular del producto y la empresa responsable de la edición o el autor de la información publicada;
- 2) los originales o separatas o traducciones literales de artículos científicos y *abstracts* o resúmenes publicados en revistas científicas, siempre que no se incorporen adicionalmente impresos, grabados, enlazados electrónicamente, o de cualquier otra manera, el nombre de medicamentos, marcas, frases publicitarias, o cualquier otro material publicitario, esté o no relacionado con esta información;
- 3) el material de interés científico que se distribuya en visita médica, siempre que se entregue desvinculado de cualquier aspecto de promoción y publicidad;
- 4) la información que pueda dirigirse al colectivo de profesionales sanitarios que no estén facultados para prescribir o dispensar medicamentos, sobre la correcta administración de los productos que lo requieran o de otra información necesaria para su práctica profesional;
- 5) la información que el profesional sanitario pueda facilitar al usuario exclusivamente en relación con la salud o condiciones concretas, medidas higiénico-sanitarias o medidas sobre determinados medicamentos que, por la complejidad de su posología, vía de administración y pauta de administración, entre otras, requieran la entrega de información adicional, siempre que esta información tenga como objetivo facilitar la administración y el uso correcto del producto;
- 6) la relación de productos ofertados con indicación del precio;

- 7) los resúmenes o crónicas de congresos, en los que se haya tratado alguna novedad relativa a los productos de autocuidado;
- 8) *Vademecum* del laboratorio, si solo incluye lista de productos y su ficha técnica o prospecto, además de su régimen de prescripción y dispensación, las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y/o la dosificación y/o la forma farmacéutica. Esta información podrá incluir el precio del producto y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

6.2.- Requisitos generales de la publicidad a profesionales.

La publicidad dirigida a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos deberá ajustarse en todo caso a lo dispuesto en la normativa específica sobre publicidad de medicamentos.

Tal publicidad deberá proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento.

Además, deberá realizarse a través de soportes -ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza- que tengan carácter básicamente científico y que se dirijan y distribuyan a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. En el caso de que la publicidad se realice a través de soportes de acceso global, debe garantizarse que la difusión de la información publicitaria que figura en ellos sea diseñada para que, exclusivamente, puedan tener acceso a la misma los profesionales a los que va dirigida, mediante los procedimientos técnicos o advertencias que resulten procedentes y de acuerdo con lo que prevea la legislación vigente en cada momento.

La publicidad destinada a profesionales puede adoptar distintas modalidades:

- 1) Publicidad documental: realizada a través de publicaciones (revistas, boletines, libros y similares, incluido el correo directo) u otros medios (audiovisuales, de soporte magnético o electrónico).
- 2) Visita médica: es el medio de relación entre los laboratorios y las personas facultadas para prescribir y dispensar medicamentos, concerniente a la información y publicidad sobre los mismos.
- 3) Muestras gratuitas: el suministro de muestras gratuitas tiene como finalidad facilitar el conocimiento previo de los medicamentos a los profesionales sanitarios. Únicamente pueden suministrarse muestras gratuitas de medicamentos a las personas facultadas para prescribir medicamentos y en los supuestos establecidos legalmente.
- 4) Patrocinio de reuniones o congresos científicos: consiste en la concesión a los facultativos en ejercicio o entidades a las que se asocien de premios, becas, contribuciones y subvenciones para reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares de carácter exclusivamente científico, incluyendo la hospitalidad, en el marco de dichos actos, a las personas facultadas para prescribir y dispensar medicamentos. La hospitalidad comprende los gastos de desplazamiento, estancia y manutención, siempre que sean moderados – mesurados y no exagerados, ajustados a los días de la reunión científica y subordinados al objetivo de la reunión –limitándose a los actos propios de la

misma, teniendo en cuenta el objetivo de la reunión y la función del profesional al que se ofrece la hospitalidad.

- 5) Si la publicidad de medicamentos se efectúa en un soporte que tenga la condición de incentivo, éste habrá de tener un valor insignificante y ser relevante o de utilidad para la práctica de la medicina o la farmacia.

7.- PRINCIPIOS RELATIVOS A LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN (MENOSREME)

7.1.- Descuentos, bonificaciones e incentivos en general a profesionales sanitarios en relación con los medicamentos no sujetos a prescripción y no financiados.

Con arreglo a la normativa farmacéutica general están prohibidas las bonificaciones y descuentos y, en general, cualquier tipo de incentivo, prima u obsequio ofrecidos directa o indirectamente a los profesionales sanitarios implicados en la prescripción, dispensación o administración de los medicamentos autorizados sin receta médica y que no están financiados con fondos públicos.

En consecuencia, no se ven afectadas por la prohibición, siempre que se ajusten a los usos de comercio generalmente aceptados, las prácticas comerciales anteriores que no afecten a profesionales sanitarios, como es el caso, entre otros, de los almacenes distribuidores o mayoristas, siempre que no supongan un ofrecimiento indirecto de incentivos prohibidos a la oficina de farmacia.

Tampoco afecta la prohibición, siempre que se ajusten a los usos de comercio generalmente aceptados, a:

- 1) Como excepción, las bonificaciones y descuentos, y en general cualquier tipo de incentivo, prima u obsequio ofrecidas a las personas facultadas para prescribir, indicar, dispensar o administrar medicamentos o sus parientes, cuando las mismas tengan un valor insignificante y sean relevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.
- 2) Los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, sin límite cuantitativo, que practiquen los laboratorios farmacéuticos cuando realicen directamente la distribución de sus medicamentos no sujetos a prescripción y no financiados a la oficina de farmacia, sin la intermediación del almacén mayorista, y siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores, y queden reflejados en la correspondiente factura.

Estos descuentos por pronto pago o por volumen de compras podrán realizarse bien por línea de producto, bien de forma global para cada acto de compra. En todo caso, en la factura debe reflejarse siempre la causa del descuento (pronto pago o volumen de compras).

- 3) Por carecer de la condición de incentivos, y tratarse de un apoyo a la formación continuada, la hospitalidad (gastos de desplazamiento y estancia) ofrecida a los

profesionales sanitarios, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico, siempre que sea moderada en su nivel y esté subordinada al objetivo principal de la reunión.

- 4) Por carecer de la condición de incentivos, la entrega de muestras gratuitas de medicamentos no sujetos a prescripción médica y no financiados al público, en los términos legalmente previstos.

7.2.- Promoción directa al público

De acuerdo con la normativa vigente, no se podrán entregar primas, obsequios, premios, bonificaciones ni realizar concursos o similares como métodos vinculados a la promoción al público de medicamentos no sujetos a prescripción y no financiados.

8.- COMERCIO ELECTRÓNICO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AL AUTOCUIDADO DE LA SALUD.

El comercio electrónico de medicamentos no sujetos a prescripción, se realizará con respeto a las exigencias legales que rigen esta actividad en atención a la naturaleza propia de los productos afectados.

En particular, los laboratorios cuidarán, en cuanto de ellos dependa, de que la venta de sus productos se haga únicamente a través de los sitios *web* de las oficinas de farmacia legalmente autorizadas para esta actividad, con la intervención de un farmacéutico, sin intervención de intermediarios, y con respeto absoluto de lo previsto en la normativa de aplicación.

9.- PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PROYECTOS PUBLICITARIOS (“SELLO ANEFP”).

Tras la supresión del Control Previo Sanitario (C.P.S.) de medicamentos, *anefp* puso en marcha un procedimiento voluntario de otorgamiento del denominado “*sello anefp*”.

Anefp suscribió, además, un acuerdo con la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL) y con el Ministerio de Sanidad para la prestación de un servicio de asesoramiento conjunto de asesoría técnico-sanitaria de *anefp* (“*Sello anefp*”) y del servicio voluntario de control previo publicitario de AUTOCONTROL, CopyAdvice®.

10.- PROCEDIMIENTO DE MEDIACIÓN DE ANEFP EN LA RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ENTRE COMPAÑÍAS EN MATERIA DE PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS

Las empresas asociadas y adheridas a anefp, y las adscritas al Código, deberán acudir a la Asociación para su mediación en la resolución interna de los conflictos que puedan surgir entre las mismas, en aplicación de este Código, antes de iniciar cualquier acción ante instituciones externas a anefp.

El procedimiento a seguir será el siguiente:

- 1) Con carácter previo a la iniciación del proceso mediador, las compañías afectadas deberán mantener los contactos bilaterales necesarios para tratar de alcanzar un acuerdo que evite la iniciación de la mediación. El acuerdo alcanzado deberá respetar la normativa vigente en materia de defensa de la competencia, de cuyo cumplimiento son responsables las empresas que lo suscriban.
- 2) En caso de no alcanzarse un acuerdo tras los contactos previos a que se refiere el apartado anterior, la compañía reclamante podrá presentar la solicitud de inicio de la mediación, mediante un escrito dirigido a la Dirección General de anefp que incluya:
 - a) Hechos o situación que se denuncia.
 - b) Lugar donde se realiza la actividad comercial denunciada.
 - c) Todas aquellas informaciones que puedan ser de utilidad para la resolución del caso.
- 3) Una vez recibida la solicitud en la Asociación, la Dirección General de anefp, o una persona de su departamento de Market y Regulatory en quien se delegue, acusará recibo de la misma y, tras requerir la información adicional que considere relevante, lo pondrá inmediatamente en conocimiento por escrito de la empresa reclamada.

La empresa reclamada deberá responder por escrito en el plazo de 5 días hábiles, alegando lo que tenga por conveniente en relación con la reclamación formulada, dando traslado anefp de tales alegaciones a la empresa reclamante.

Una vez recibida la respuesta de la empresa reclamada, anefp citará a ambas partes para la celebración de la sesión constitutiva de la mediación.

En esta sesión, las partes y anefp acordarán el calendario de reuniones de mediación, en el caso de que hubiere celebrarse más de una.

En cualquier momento anterior a la sesión constitutiva de la mediación, la empresa reclamada podrá poner en conocimiento de anefp la cesación inmediata del hecho denunciado, en cuyo caso se dará por finalizada la controversia, previa comprobación de la efectiva cesación en la conducta reclamada, comunicándoselo a la empresa reclamante.

- 4) En la sesión inicial de la mediación, y en cada una de las que se celebren, se levantará un acta, que será firmada tanto por las partes como por el mediador, en la que se dejará constancia de los siguientes aspectos:
 - a. Identificación de las partes.
 - b. Objeto del conflicto que se somete al procedimiento de mediación.

- c. Designación del mediador, que podrá ser el director general de anefp o un miembro del departamento técnico de la Asociación, en quien delegue el director general
- d. Programa de actuaciones y duración máxima prevista para el desarrollo del procedimiento, sin perjuicio de su posible modificación.
- e. Lugar de celebración de la mediación.
- f. Declaración de aceptación voluntaria de las partes de la mediación o, en su caso, declaración de que la mediación se ha intentado sin efecto.

El acta será suscrita, al finalizar la sesión, por el mediador y por un representante de cada una de las partes en la mediación.

- 5) El mediador convocará a las empresas para cada sesión con la antelación necesaria, dirigirá las sesiones y facilitará la exposición de sus posiciones y su comunicación de modo igual y ecuaníme.

Las comunicaciones entre el mediador y las empresas en conflicto podrán ser o no simultáneas, si bien se comunicará a todas las partes la celebración de las reuniones que tengan lugar por separado con alguna de ellas, sin perjuicio de la confidencialidad sobre lo tratado.

- 6) Las partes tienen la obligación de participar en el proceso de mediación y en las sesiones que se convoquen, y de negociar de buena fe.
- 7) Las partes deben acreditar su respectiva representación, mediante apoderamiento o cualquiera otro medio válido en Derecho, para participar en el proceso de mediación.
- 8) En el proceso de mediación se procurará la intervención de los respectivos asesores jurídicos de las partes.
- 9) Las compañías que intervengan en la mediación autorizan a anefp a que comparta la información de contacto de los representantes legales de tales empresas con todas las partes implicadas en el proceso. A tal efecto, en los escritos iniciales de presentación de la reclamación o de contestación facilitarán la correspondiente información de contacto.
- 10) Las empresas participantes en el proceso de mediación se abstendrán de intercambiar información o documentación comercial sensible. Cualquier intercambio de información entre estas se llevará a cabo a través de los servicios jurídicos de anefp.
- 11) El procedimiento de mediación concluirá necesariamente en el plazo máximo de treinta días hábiles contados desde la presentación de la reclamación, y podrá finalizar:
 - a. Con acuerdo de las partes, del que se dejará constancia por escrito en el acta final de la mediación de forma clara y comprensible, siendo tal acuerdo vinculante para aquéllas.
 - b. Sin acuerdo de las partes, bien sea porque todas o alguna de ellas ejerzan su derecho a dar por terminadas las actuaciones, comunicándoselo al mediador, bien porque haya transcurrido el plazo máximo para la celebración del procedimiento, bien porque el mediador aprecie de manera justificada que las posiciones de las partes son irreconciliables o porque concurra otra causa que determine su conclusión.



En el acta final de la mediación deberá dejarse constancia de la falta de acuerdo entre las partes y de sus causas.

En este caso, el reclamante se compromete a no promover recurso o reclamación ante las Autoridades Sanitarias o ante los Tribunales de Justicia sin haber sometido previamente la cuestión controvertida al Jurado de Autocontrol de la Publicidad, de la Asociación Autocontrol, en el caso de que la reclamación versara sobre una cuestión relacionada con la comunicación comercial de medicamentos.

- 12) Los acuerdos que se alcancen serán objeto de validación previa por parte de los servicios jurídicos de anefp, y podrán ser objeto de publicación en la página web de la asociación, sin perjuicio de la debida confidencialidad de los datos e informaciones que así se determinen.

En todo caso, la responsabilidad última de los acuerdos adoptados corresponde a las empresas que los adopten, sin que anefp asuma responsabilidad alguna por su participación en el proceso mediador.

11.- RÉGIMEN DISCIPLINARIO

1.- Los incumplimientos de las previsiones de este Título serán calificados como leves o graves, atendiendo a los siguientes criterios:

- Entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.
- Repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción.
- Competencia desleal.
- Generalización de la infracción.
- Reincidencia.
- Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.
- Grado de intencionalidad.
- Incumplimiento de las advertencias previas.
- Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.
- Beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.