

Límits jurídics de la publicitat sectorial

Sandra Vilajoana Alejandre

PID_00192869



Els textos i imatges publicats en aquesta obra estan subjectes –llevat que s'indiqui el contrari– a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada (BY-NC-ND) v.3.0 Espanya de Creative Commons. Podeu copiar-los, distribuir-los i transmetre'ls públicament sempre que en citeu l'autor i la font (FUOC. Fundació per a la Universitat Oberta de Catalunya), no en feu un ús comercial i no en feu obra derivada. La llicència completa es pot consultar a <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/legalcode.ca>

Índex

Introducció	5
Objectius	6
1. Regulació de la publicitat de productes farmacèutics	7
1.1. El concepte jurídic de la publicitat de medicaments	10
1.2. Regulació de la publicitat dels medicaments de prescripció	12
1.3. Regulació de la publicitat dels medicaments per a l'autocura de la salut	17
1.4. Règim sancionador i de control de la publicitat dels medicaments	21
1.5. Autoregulació i publicitat de medicaments	24
2. Regulació de la publicitat del tabac	26
2.1. Regulació de la publicitat, la promoció i el patrocini	27
2.2. Infraccions i sancions	30
3. Regulació de la publicitat institucional	32
3.1. Objectius i justificació de la regulació de la publicitat institucional	32
3.2. Definicions, requisits i prohibicions de la publicitat institucional	34
3.3. Mecanismes de control	38
3.4. Planificació i execució de les campanyes institucionals	39
Abreviatures	41
Bibliografia	42
Annex	43

Introducció

Com ja hem apuntat en la part introductòria de l'assignatura, a la publicitat de determinats productes i serveis els hi és aplicable –de manera addicional al règim general que contenen la LGP i la LCD i les normes que regulen els diferents mitjans de difusió– la normativa específica que en regula el seu propi sector d'activitat.

Recordem que, a grans trets, podem afirmar que el règim jurídic de la publicitat està configurat entorn de dos tipus de normes: en primer lloc, les normes de caràcter general, aplicables, per tant, a la publicitat econòmica de qualsevol sector d'activitat i difosa per qualsevol mitjà publicitari i, en segon lloc, les normes que regulen els diferents mitjans o sectors d'activitat i que incorporen en el seu contingut disposicions en matèria de publicitat.

En el mòdul dedicat als límits jurídics de la publicitat segons el mitjà de difusió hem abordat la regulació de la publicitat difosa per mitjans audiovisuals, Internet i, també, el contingut de la legislació en matèria de protecció de dades de caràcter personal que pot incidir en certes accions de publicitat.

A continuació, només a tall d'exemple de la rellevància de la legislació de caràcter especial, ens aturarem en la regulació de la publicitat de dos sectors d'activitat que, en estar relacionats amb un àmbit d'especial protecció com és la salut de les persones, resulten especialment rellevants: el sector farmacèutic i el sector dels productes del tabac.

Addicionalment, per completar aquesta referència introductòria a la publicitat sectorial, considerem rellevant abordar el contingut de la normativa que regula, específicament, la **publicitat institucional**, això és, la realitzada per les diferents entitats integrants del sector públic. Recordem que la publicitat institucional queda exclosa de l'àmbit d'aplicació de la part general del dret de la publicitat, ja que aquesta únicament s'aplica a la denominada *publicitat econòmica*.

Objectius

Després de la lectura i estudi d'aquest mòdul didàctic s'haurien d'assolir els objectius següents:

- 1.** Conèixer l'abast de la regulació de la publicitat de productes farmacèutics segons la tipologia del fàrmac i el públic al qual va dirigida.
- 2.** Conèixer els límits jurídics de la publicitat i el patrocini del tabac: l'abast de la prohibició de caràcter general i les seves excepcions.
- 3.** Identificar la publicitat institucional, diferenciar-la de la publicitat econòmica i conèixer-ne els límits jurídics.
- 4.** Conèixer el règim sancionador i les vies de control de la publicitat dels productes farmacèutics, de productes del tabac i de la publicitat institucional.
- 5.** Conèixer i valorar la incidència de l'autoregulació en la publicitat de caràcter sectorial.

1. Regulació de la publicitat de productes farmacèutics

La salut, i els productes relacionats directament amb aquesta, ha estat sempre un àrea d'extrema sensibilitat per a tots els seus públics, la qual cosa explica – i en certa manera justifica – que el sector farmacèutic sigui, entre tots, un dels més regulats.

Davant els medicaments, els consumidors manquen de la informació necessària per a exercir la denominada *sobirania del consumidor* i prendre decisions racionals que, en aquest cas, poden afectar la seva pròpia salut. Això justifica que la figura del prescriptor –metge o farmacèutic, principalment– adquireixi una rellevància especial en el procés de comercialització dels medicaments.

Aquesta manca d'informació s'ha resolt, en part, amb la intervenció de l'Estat, que, mitjançant una regulació restrictiva, incideix en el procés d'intercanvi amb l'objectiu de garantir la qualitat, eficàcia, seguretat, accessibilitat i ús racional dels medicaments.

Per això, podem afirmar que el sector farmacèutic està subjecte a una regulació estricta que en condiona tots els processos, des de les primeres fases d'investigació del medicament fins a la dispensació en establiments prèviament autoritzats: les oficines de farmàcia. En conseqüència, també la publicitat dels medicaments està subjecta a una sèrie de restriccions substancialment diferents de les que afecten la publicitat de qualsevol altre bé o producte de consum.

A Espanya, la Constitució de 1978 (CE) estableix el dret a la protecció de la salut (art. 43) i com a desenvolupament d'aquest, vuit anys més tard, va entrar en vigor la Llei 14/1986, general de sanitat. El 1990 el legislador, conscient que la indústria farmacèutica necessitava un marc legal estable i específic, va aprovar la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, derogada per l'aprovació el 2006, de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, **de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris** (LGURM), actualment vigent.

A més, en matèria de publicitat de medicaments, a Espanya disposem d'una norma específica, el **Reial decret 1416/94**, de 25 de juny, **pel qual es regula la publicitat dels medicaments d'ús humà** (RDPM), que ha estat desplegat per dues circulars de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris (DGFPS), que faciliten l'aplicació correcta dels preceptes del decret per part de la indústria farmacèutica.

Abans d'endinsar-nos en l'estudi d'aquestes normes, cal destacar, una vegada més, que el contingut de la legislació espanyola en matèria de medicaments, en general, i de la seva publicitat, en particular, està determinat en gran mesura per l'extensa legislació europea en la matèria.

Així, la nova **LGURM** incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per a ús humà i les seves modificacions posteriors.

Modificacions de la Directiva de medicaments

Entre les modificacions a la Directiva 2001/83/CE sobresurten les incorporades per la Directiva 2004/27/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004. Entre altres aspectes, la Directiva de 2004 va suprimir la definició d'especialitat farmacèutica –tan arrelada a països com França, Itàlia o Espanya–, va modificar la definició de medicament per a englobar els fàrmacs de noves teràpies i, amb l'objectiu d'oferir al pacient la informació sobre el medicament de la manera més clara i comprensible possible, es van regular certs aspectes en relació amb el prospecte i l'envàs dels medicaments (Farmaindústria, 2004).

En l'ordenament jurídic espanyol, la **Llei 14/1986 general de sanitat** estableix el **criteri de classificació de la publicitat de medicaments** segons aquesta es dirigeixi als professionals sanitaris o a la població en general.

Des d'un punt de vista del producte, aquesta distinció es correspon amb la classificació dels medicaments segons la necessitat de prescripció. Aquest criteri es basa en la necessitat que el pacient recorri al metge davant un problema de salut –perquè sigui aquest professional qui li prescrigui, mitjançant una recepta mèdica, el fàrmac– o, per contra, n'hi ha prou que es desplaçi a l'oficina de farmàcia i consulti amb el farmacèutic el medicament indicat per a tractar uns símptomes o afeccions menors.

En coherència amb aquest criteri, convé avançar que la legislació europea –i, en conseqüència, també l'espanyola– prohibeix que la publicitat de medicaments que requereixen prescripció mèdica es dirigeixi al públic en general.

Publicitat directa al consumidor

Actualment, Nova Zelanda i els Estats Units són els dos únics països on les regulacions permeten la publicitat directa al consumidor de medicaments de prescripció, coneguda per les sigles *DTC*¹. Després de diversos intents fallits, en el marc de la Unió Europea (UE) el debat entorn de la possibilitat de permetre als laboratoris certes pràctiques de comunicació directa al pacient continua vigent.

⁽¹⁾De la denominació anglesa *direct to consumer*.

De manera complementària i amb l'objectiu de facilitar la comprensió de l'abast de la regulació de la publicitat dels productes farmacèutics, a continuació detallarem les tipologies de medicaments que hi ha sobre la base de la classificació del mercat farmacèutic segons el criteri esmentat de la necessitat de la prescripció.

Tipologies de productes farmacèutics

El denominat *mercat ètic de productes farmacèutics* l'integren els medicaments que el consumidor pot adquirir amb la presentació prèvia de la prescripció corresponent, mitjançant una recepta mèdica. En aquest mercat de fàrmacs de preu controlat, que poden ser finançats pel Sistema Nacional de Salut i la comunicació del qual solament es pot dirigir al prescriptor, distingim dos tipus de productes:

1) Medicaments amb marca. Sovint coneguts amb el nom de la seva categoria, ètics, fan referència als fàrmacs dispensats amb recepta mèdica que es troben protegits per una patent.

2) Medicaments genèrics. Aquesta categoria engloba els medicaments de prescripció essencialment similar a la d'un medicament original de referència, que té la patent caducada, que es comercialitzen amb el nom del principi actiu que contenen i habitualment a un preu inferior al preu del medicament original.

Per la seva banda, el denominat *mercat OTC* (acrònim de l'anglès *Over The Counter*), també conegut com el **mercat de l'autocura de la salut o de venda lliure**, engloba els productes farmacèutics que els consumidors poden adquirir a les oficines de farmàcia sense necessitat de presentar una recepta mèdica. Aquest mercat està configurat, bàsicament, pels medicaments per a l'autocura de la salut, coneguts tradicionalment per la denominació d'*especialitats farmacèutiques publicitàries* (EFP), enteses com els medicaments destinats a la prevenció, alleujament o tractament de símptomes o síndromes menors que no requereixen un diagnòstic mèdic precís i de l'avaluació del qual no es desprèn la necessitat d'una prescripció mèdica.

En suprimir la denominació d'*especialitat farmacèutica*, la nova legislació incorpora el concepte d'**autocura de la salut** relacionat amb la qualificació dels medicaments no subjectes a prescripció mèdica. Entre les seves característiques sobresurt que en la seva dispensació, sempre per part de l'oficina de farmàcia, ha d'intervenir el farmacèutic per a garantir-ne la seguretat i eficàcia. Les EFP són fàrmacs de preu lliure, destinats al tractament de malalties lleus i la publicitat dels quals, com es detallarà posteriorment, també pot anar dirigida al consumidor final, encara que s'ha de sotmetre a un control previ sanitari (CPS) i respectar els requisits que estableix la legislació vigent.

La **LGURM** –que actualment és un text de cent tretze articles– regula, amb caràcter general, totes les fases del procés d'elaboració i comercialització dels medicaments; entre aquestes, també la informació i la publicitat.

Entre els seus **objectius** sobresurt el d'ampliar i reforçar un sistema de garanties en relació amb l'autorització del medicament i la promoció del seu ús racional.

El contingut de la LGURM s'estructura entorn de nou títols. En el marc del seu títol IV, sobre l'ús racional dels medicaments d'ús humà –i, més concretament, en el capítol dedicat a les garanties de formació i informació independent i de qualitat per a la utilització adequada dels medicaments i productes sanitaris–, la LGURM, en primer lloc, regula l'objectivitat i qualitat de la informació i promoció dirigida als professionals sanitaris (art. 76) i, en segon lloc, estableix una sèrie de garanties en la publicitat de medicaments destinada al públic en general (art. 78).

Per la seva banda, el **RDPM** és un text breu –actualment compost per trenta-un articles– estructurat en cinc capítols. Després d'establir les tradicionals disposicions generals, el RDPM regula, en el capítol II, la publicitat destinada al públic; en el capítol III regula la publicitat dirigida a les persones facultades per a prescriure o dispensar medicaments; en el capítol IV estableix les obligacions

del titular de l'autorització sanitària del medicament en relació amb la publicitat, i finalment en el capítol V detalla els mecanismes de control específics de la publicitat dels medicaments.

En relació amb el contingut del RDPM, convé destacar que els dubtes interpretatius derivats de la seva publicació van portar la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris (DGFPS) a dictar dues circulars que van aclarir, des d'un punt de vista pràctic, alguns aspectes del seu contingut.

A més, cal apuntar que, en el marc de la legislació autonòmica, hi ha altres normes que regulen la publicitat dels medicaments.

Així, per exemple, Madrid i Catalunya –les dues comunitats autònomes on es concentra la major part de la indústria farmacèutica– han elaborat les seves pròpies guies de compliment de la legislació nacional en el marc de l'exercici de la seva tasca de control de la publicitat. La comunitat de Madrid va publicar la Circular 1/2000169 i la Circular 1/2002170 en desenvolupament de la legislació estatal i, en l'àmbit català, la Generalitat de Catalunya va aprovar, el 2003, la seva pròpia *Guia per a la publicitat de medicaments d'ús humà*, que es va revisar i actualitzar l'octubre de 2009.

A continuació sintetitzarem els **principis bàsics de la regulació de la publicitat dels medicaments** a partir de les seves dues normes principals, la LGURM i el RDPM: en primer lloc, abordarem el concepte jurídic de publicitat de medicaments; en segon lloc, detallarem la regulació de la publicitat dirigida als professionals sanitaris; en tercer lloc, ens aturarem en la regulació de la publicitat destinada al públic en general; en quart lloc, apuntarem, de manera molt breu, el règim sancionador i de control de la publicitat dels medicaments i, finalment, conclourem l'apartat amb una referència breu al paper de l'autoregulació en matèria de publicitat de medicaments.

1.1. El concepte jurídic de la publicitat de medicaments

La LGURM no defineix en el seu articulat el concepte jurídic de publicitat de medicaments ni els d'informació i promoció, ja que aquests dos últims termes són els que el legislador utilitza en regular certes activitats publicitàries dirigides als professionals sanitaris.

Per això, hem de recórrer a la definició de **publicitat de medicaments** que conté el RDPM, segons la qual “s'entén per publicitat de medicaments qualsevol forma d'oferta informativa, de prospecció o d'incitació destinada a promoure la prescripció, la dispensació, la venda o el consum de medicaments” (art. 1.2).

Circulars

Amb l'objectiu d'ampliar i aclarir el contingut del RDPM, el 1995 es va dictar la Circular 6/95, de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum, que aclareix el Reial decret 1416/1994 i el contingut del qual va ser, posteriorment, modificat per la Circular 7/1999.

L'amplitud d'aquesta definició justifica la utilització dels termes "informació" i "promoció" de medicaments de manera indistinta al de "publicitat" en la LGURM, ja que, com hem vist, el concepte jurídic de publicitat pot englobar algunes pràctiques de caràcter informatiu i finalitat comercial, a més d'altres pràctiques promocionals en el sentit més ampli.

Amb l'objectiu de concretar-ne l'abast, el RDPM puntualitza que l'ampli concepte de publicitat de medicaments **comprèn**, en particular (art. 1.3):

- La publicitat de medicaments destinada al públic.
- La publicitat de medicaments destinada a persones facultades per a prescriure'ls o dispensar-los.
- La visita mèdica efectuada pels visitadors mèdics o agents informadors dels laboratoris a persones facultades per a prescriure o dispensar medicaments.
- El subministrament de mostres gratuïtes.
- El patrocini de reunions promocionals a les quals assisteixin persones facultades per a prescriure o dispensar medicaments.
- El patrocini de congressos científics en els quals participin persones facultades per a prescriure o dispensar medicaments i, en particular, el fet d'encarregar-se de les despeses de desplaçament i estada amb motiu d'aquests congressos.
- La incitació a prescriure o dispensar medicaments mitjançant concessió, oferta o promesa d'avantatges pecuniaris o en espècie, excepte quan el seu valor intrínsec resulti mínim.

Al seu torn, el legislador **exclou** de manera expressa del concepte jurídic de publicitat de medicaments:

- L'etiquetatge i el prospecte dels medicaments.
- La correspondència, acompanyada, si s'escau, de qualsevol document no publicitari, necessària per a respondre una pregunta concreta sobre un determinat medicament.
- Les informacions concretes i els documents de referència relatius, per exemple, al canvi d'envàs, als advertiments sobre efectes indesitjables, als catàlegs de vendes i a les llistes de preus, sempre que no hi figuri cap informació sobre el medicament.

Pràctiques informatives

La inclusió de les pràctiques informatives en el concepte de la publicitat de medicaments és, des de fa anys, objecte de debat en el sector farmacèutic, ja que restringeix substancialment les activitats de comunicació dels laboratoris. S'espera que el legislador aclareixi la normativa sobre aquest tema.

- La informació relativa a la salut humana o a malalties de les persones, sempre que no es faci cap referència, ni tan sols indirecta, a un medicament.

Campanyes de conscienciació

Mitjançant aquesta exclusió, el legislador evita que l'estricta regulació de la publicitat de medicaments s'apliqui a les campanyes de conscienciació que, de vegades, duen a terme els laboratoris farmacèutics, a l'empara de la seva marca corporativa. L'objectiu d'aquestes campanyes sol ser, per exemple, el de conscienciar la població sobre la importància de detectar les malalties per al tractament de les quals el laboratori comercialitza fàrmacs de referència.

Abans d'endinsar-nos en la regulació de la publicitat de medicaments segons el públic a qui es dirigeix, convé destacar que amb caràcter general la normativa disposa els **principis bàsics** següents (art. 2 RDPM):

- Queda prohibida la publicitat d'un medicament que no hagi obtingut l'autorització de comercialització corresponent.
- Tots els elements de la publicitat d'un medicament s'han d'ajustar a les informacions que figurin en la fitxa tècnica.
- La publicitat dels medicaments ha d'afavorir, en qualsevol cas, la seva utilització racional presentant-lo de manera objectiva i sense exagerar-ne les propietats.
- Addicionalment, el legislador recorda –de manera supèrflua i innecessària– que la publicitat dels medicaments no pot ser enganyosa segons el que disposa la normativa publicitària de caràcter general.

Finalment, amb caràcter general i com a garantia, la LGURM disposa que la publicitat i promoció comercial dels productes amb suposades propietats beneficoses per a la salut s'ha de regular per via reglamentària (art. 79).

1.2. Regulació de la publicitat dels medicaments de prescripció

La LGURM regula, amb caràcter general, l'**objectivitat i qualitat de la informació i promoció** dirigida als professionals sanitaris, això és, metges i farmacèutics, en els termes següents (art. 76):

- La informació i promoció dirigida als professionals sanitaris ha d'estar d'acord amb la informació tècnica i científica autoritzada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i ha de ser rigorosa, ben fundada i objectiva i no induir a error, d'acord amb la legislació vigent.
- La informació i promoció dels medicaments es pot dur a terme amb suports escrits, audiovisuals o d'una altra naturalesa, dirigits exclusivament a professionals sanitaris i han de tenir caràcter científic.

- Quan es tracti d'informació o promoció distribuïda per mitjans informàtics, les administracions sanitàries hi han de poder accedir a l'efecte d'inspecció.
- Les ofertes de premis, beques, contribucions i subvencions a reunions, congressos, viatges d'estudi i actes similars finançats per laboratoris farmacèutics s'han de fer públiques de la manera que es determini reglamentàriament i s'han d'aplicar exclusivament a activitats d'índole científica quan els seus destinataris siguin facultatius en exercici clínic o les entitats en què s'associen. En les publicacions de treballs i ponències s'han de fer constar els fons obtinguts per a la realització i la font de finançament. La mateixa obligació afecta el mitjà de comunicació per la via del qual es facin públics i que obtingui fons per o per a la publicació.

A més, la LGURM reconeix com a particularment nova la regulació de les **garanties d'independència dels professionals** del sector, indirectament relacionades amb algunes pràctiques compreses en el concepte de publicitat.

Així, amb caràcter addicional a les preceptives incompatibilitats professionals, la llei:

“prohibeix l'oferiment directe o indirecte de qualsevol tipus d'incentiu, bonificacions, descomptes, primes o obsequis, per part de qui tingui interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments als professionals sanitaris implicats en el cicle de prescripció, dispensació i administració de medicaments o als seus parents i persones amb qui convisquin.”

Article 3.6

Per la seva banda, el RDPM també aborda, de manera més detallada, la publicitat dirigida a les persones facultades per a prescriure o dispensar medicaments.

Com a **principi general**, el RDPM exigeix que la publicitat dirigida als professionals sanitaris inclogui un contingut mínim que proporcioni la informació tecnicocientífica necessària perquè els destinataris puguin jutjar per si mateixos el valor del medicament (art. 10). Així, la publicitat esmentada **ha d'incloure**, com a mínim:

- Les informacions essencials del producte segons les dades que conté la fitxa tècnica, incloent, almenys, el següent: nom del medicament, composició qualitativa i quantitativa, dades clíniques completes, incompatibilitats, instruccions d'ús i manipulació, nom i adreça del titular de l'autorització.
- El seu règim de prescripció i dispensació.

- Les diferents presentacions del producte, si s'escau, i la dosificació o la forma farmacèutica.
- El preu de venda al públic, les condicions de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i, si s'escau i quan sigui possible, l'estimació del cost del tractament.

Aquesta obligació en relació amb el contingut mínim de la publicitat dirigida als professionals sanitaris té com a **excepció** el supòsit de la **publicitat de record**, això és, la publicitat d'un medicament amb l'objectiu de recordar-ne el nom comercial. Com a requisits, s'estableix que el medicament ha d'estar autoritzat des de fa més de dos anys i que la publicitat de record ha d'incloure la denominació oficial o la denominació comuna usual o científica quan el medicament contingui un únic principi actiu (art. 11 RDPM).

Amb un caràcter més específic, el RDPM defineix i regula algunes de les pràctiques recollides en el concepte de publicitat de medicaments:

- la visita mèdica,
- la publicitat documental i els suports vàlids,
- la distribució de mostres gratuïtes,
- els incentius, i
- el patrocini de reunions científiques.

El RDPM defineix la **visita mèdica** com el "mitjà de relació entre els laboratoris i les persones facultades per a prescriure o dispensar medicaments a l'efecte d'informar i fer publicitat sobre aquests, duta a terme pel visitador mèdic i basada en la transmissió dels coneixements tècnics adequats per a la valoració objectiva de la seva utilitat terapèutica" (art. 12).

A partir d'aquesta definició, el RDPM exigeix als laboratoris farmacèutics que proporcionin als visitadors la formació necessària per a l'exercici adequat de la seva activitat, de manera que proporcionin orientacions precises i el més completes possible sobre els medicaments que aquests promocionen. A més, el visitador ha de posar a la disposició del facultatiu la fitxa tècnica dels medicaments que presenti i ha de notificar al servei científic de l'empresa qual-sevol informació que rebí per part del metge en relació amb la utilització del medicament i les seves reaccions adverses.

A l'efecte del que disposa el RDPM, té la consideració de **publicitat documental**:

“la que es practiqui per mitjà de publicacions com ara revistes, butlletins, llibres i similars, i també la que s’incorpora a mitjans audiovisuals en suport òptic, magnètic o similar, dirigides exclusivament a persones facultades per a prescriure o dispensar medicaments. També tenen aquest caràcter els impresos que els laboratoris dirigeixin directament o per mitjà de la visita mèdica a les persones facultades per a prescriure o dispensar medicaments.”

Article 13

Aquesta documentació publicitària ha de reflectir el contingut mínim, abans esmentat, i precisar la data d’elaboració o l’última revisió. La tipografia ha de ser normalment llegible i la informació que contenen els materials publicitaris ha de ser exacta, comprovable i prou completa i actualitzada perquè el metge pugui jutjar per si mateix el valor terapèutic del medicament.

Si la publicitat conté citacions, quadres o il·lustracions extretes de revistes mèdiques o obres científiques, aquestes s’han de reproduir fidelment i han respectar els drets de propietat intel·lectual precisant amb exactitud la font (art. 14 RDPM).

La legislació únicament reconeix com a **suports vàlids** els mitjans d’informació i promoció, escrits, audiovisuals o d’una altra naturalesa, de caràcter bàsicament científic que estiguin dirigits i es distribueixin exclusivament als professionals sanitaris. Els titulars dels suports publicitaris solament poden admetre missatges de publicitat de medicaments que reuneixin els requisits establerts legalment (art. 15).

A més, la publicitat documental està sotmesa a un **règim de control** que exigeix la comunicació d’aquesta als serveis sanitaris de la comunitat autònoma on el laboratori tingui la seva seu o dugui a terme la major part de les seves activitats.

Amb caràcter excepcional, el RDPM autoritza el lliurament de **mostres gratuïtes** de medicaments, exclusivament a les persones facultades per a prescriure’ls i amb l’autorització prèvia de la DGFPs per a l’elaboració i el subministrament (art. 16).

Entre els nombrosos **requisits i condicions de lliurament** de les mostres que recull el RDPM sobresurten els següents:

- el medicament ha d’aportar una novetat o avantatge terapèutic,
- la mostra ha de ser idèntica a la presentació més petita,
- ha de portar l’esment “Mostra gratuïta. Prohibida la venda”, i
- s’ha d’inutilitzar el cupó precinte de l’envàs.

Durant un termini de 2 anys a partir de la comercialització del nou preparat es poden lliurar, amb la sol·licitud escrita prèvia del destinatari, un màxim de 10 unitats de mostra per metge i any.

Sota l'epígraf d'*altres mitjans de publicitat*, el RDPM regula els incentius i el patrocini de les reunions científiques.

En matèria d'incentius, el legislador prohibeix, amb caràcter general, atorgar, oferir o prometre als professionals primes, avantatges pecuniaris o avantatges en espècie, amb l'excepció dels que tinguin un valor insignificant i irrellevant per a la pràctica de la medicina o la farmàcia (art. 17).

Quant al **patrocini de reunions científiques**, el RDPM **exclou de la prohibició general** en matèria d'incentius dos tipus de pràctiques (art. 18):

1) D'una banda, l'hospitalitat que s'ofereix (despeses de desplaçament i estada), directament o indirectament, en el marc de manifestacions de caràcter exclusivament professional i científic. Aquesta hospitalitat ha de tenir caràcter moderat, estar subordinada a l'objectiu principal de la reunió i no pot ser extensible a persones que no siguin professionals de la salut.

2) D'altra banda, la indústria pot premiar, becar i subvencionar reunions, congressos, viatges d'estudis i actes d'índole exclusivament científica, i contribuir-hi, quan els destinataris siguin facultatius en exercici clínic o les entitats a les quals s'associen. Recordem que en les publicacions de treballs o ponències han de constar els fons que s'han obtingut per a dur-les a terme i la font de finançament. La mateixa obligació afecta el mitjà de comunicació pel qual es facin públics i que obtingui fons per o per a la publicació.

El RDPM estén les prohibicions en matèria d'incentius i patrocini de reunions científiques a les persones facultades per a prescriure o dispensar medicaments i estableix que aquestes no poden sol·licitar o acceptar cap incentiu prohibit (art. 19).

Finalment, entre les **obligacions del laboratori** en matèria de publicitat recollides en el RDPM sobresurten:

- la creació d'un **servei científic** dins de l'empresa encarregat de la informació dels medicaments que aquesta introdueixi en el mercat, i
- l'elaboració d'un **índex anual d'activitat publicitària** que s'ha de remetre a l'autoritat sanitària encarregada del control de la publicitat.

1.3. Regulació de la publicitat dels medicaments per a l'autocura de la salut

La LGURM també recull en el seu articulat la regulació de la publicitat dels denominats *medicaments per a l'autocura de la salut*, això és, dels fàrmacs que no requereixen prescripció mèdica, encara que sí farmacèutica, que no es financen amb fons públics i que no constitueixen substàncies psicotròpiques o estupefaents (art. 78).

Així, la LGURM disposa que poden ser objecte de publicitat dirigida al públic en general els medicaments que compleixin els **requisits** següents (art. 78.1):

- Que no es financin amb fons públics.
- Que, per la seva composició i objectiu, estiguin destinats i concebuts per a utilitzar sense la intervenció d'un metge que faci el diagnòstic, la prescripció o el seguiment del tractament, encara que requereixin la intervenció d'un farmacèutic. Aquest requisit es pot exceptuar quan es facin campanyes de vacunació aprovades per les autoritats sanitàries competents.
- Que no constitueixin substàncies psicotròpiques o estupefaents segons el que està definit en els convenis internacionals.

Així mateix, la LGURM estableix que la publicitat dels medicaments per a l'autocura de la salut s'ha de sotmetre a les **garanties i requisits** que exposarem a continuació.

En primer lloc, la LGURM estableix un **control administratiu previ** de la publicitat de medicaments destinada al públic. Això es tradueix en l'exigència d'una autorització prèvia per part del Ministeri de Sanitat amb l'objectiu de verificar, en primer lloc, que el medicament compleix amb els requisits per a poder-ne fer publicitat i, en segon lloc, verificar que la publicitat compleix, amb caràcter addicional, els **requisits** següents (art. 78.2):

- Que resulti evident el caràcter publicitari del missatge i quedi clarament especificat que el producte és un medicament.
- Que s'inclouï la denominació del medicament en qüestió, com també la denominació comuna quan el medicament contingui una única substància activa.
- Que s'inclouïn totes les informacions indispensables per a la utilització correcta del medicament, com també una invitació expressa i clarament visible a llegir detingudament les instruccions que figurin en el prospecte o en l'embalatge extern, segons el cas, i la recomanació de consultar el farmacèutic sobre la utilització correcta.

Guia del SNS

El 2011, el Ministeri de Sanitat del Govern espanyol va elaborar un complet document – consultable en línia – que, sota el títol Guia del SNS per a la publicitat de medicaments d'ús humà dirigida al públic, recopila els principis, requisits i limitacions de la publicitat d'aquests productes, proporciona models de documentació, etc.

- No incloure expressions que proporcionin seguretat de curació, ni testimonis sobre les virtuts del producte, ni de professionals o persones la notorietat dels quals pugui induir al consum.
- No utilitzar com a argument publicitari el fet d'haver obtingut autorització sanitària a qualsevol país o qualsevol altra autorització o certificació que correspongui expedir, ni els controls o anàlisis que escauen executar a les autoritats sanitàries segons la legislació vigent.
- Els missatges publicitaris dels medicaments que s'emetin en suport audiovisual han de complir les condicions d'accessibilitat per a persones amb discapacitat establertes en l'ordenament jurídic per a la publicitat institucional.

Pel que fa a aquests requisits esmentats en la LGURM, el RDPM únicament afegeix una referència a la denominada *publicitat de record* i estableix que, amb caràcter excepcional, la publicitat de medicaments destinada al públic en pot incloure solament la denominació quan l'únic objectiu sigui el de recordar la denominació esmentada, sempre que el medicament sigui prou conegut pel públic i hagi restat en campanyes promocionals, almenys, durant dos anys (art. 5.2 RDPM).

Per la seva banda, en matèria de **prohibicions**, el RDPM preveu una llista que concreta, de manera molt detallada, el que disposa amb caràcter general la LGURM (art. 6). Així, als efectes del RDPM, la publicitat d'un medicament destinat al públic no pot incloure cap element que:

- Atribueixi a la consulta mèdica o a la intervenció quirúrgica un caràcter superflu, especialment oferint un diagnòstic o aconsellant un tractament per correu.
- Suggereixi que el seu efecte està assegurat, que manca d'efectes secundaris o que és superior o igual al d'un altre tractament o un altre medicament.
- Suggereixi que l'usuari pot millorar la salut amb el seu ús, o que aquesta es pot veure afectada en cas que no s'utilitzi.
- Suggereixi o indiqui que el seu ús potencia el rendiment esportiu.
- Es dirigeixi, exclusivament o principalment, a infants.
- Es refereixi a una recomanació que hagin formulat científics, professionals de la salut o altres persones que, a causa de la seva notorietat, puguin incitar al consum de medicaments.

- Equipari el medicament a un producte alimentari, un producte cosmètic o qualsevol altre producte de consum.
- Suggereixi que la seguretat o l'eficàcia del medicament es deu al fet que es tracta d'una substància natural.
- Pugui induir, mitjançant una descripció o representació detallada de l'anamnesi, a un autodiagnòstic fals.
- Es refereixi de manera abusiva, alarmant o enganyosa a testimonis de curació.
- Utilitzi de manera abusiva, alarmant o enganyosa representacions visuals de les alteracions del cos humà produïdes per malalties o lesions, o de l'acció d'un medicament en el cos humà o en parts d'aquest.
- Esmenti que el medicament ha rebut l'autorització sanitària o qualsevol altra autorització.

Així mateix el RDPM prohibeix l'esment en la publicitat destinada al públic de les indicacions terapèutiques següents (art. 6.2):

- tuberculosi,
- malalties de transmissió sexual,
- altres malalties infeccioses greus,
- càncer i altres malalties tumorals,
- insomni crònic i diabetis, i
- altres malalties del metabolisme.

Finalment, el RDPM recorda la prohibició de distribuir medicaments entre el públic directament amb finalitats de promoció.

En aquest punt, cal destacar el caràcter marcadament restrictiu de la regulació de la publicitat de medicaments dirigida al públic en general. Sobre la base del principi d'especial protecció de la salut, la llista esmentada de prohibicions limita, de manera considerable, les estratègies creatives de la publicitat d'aquest tipus de productes. Per això, des d'organismes professionals com, per exemple, l'Associació per l'Autocura de la Salut (ANEFP) es reivindica una flexibilització més gran de la regulació actual, que es considera molt general, poc concreta i sotmesa a la subjectivitat del personal de l'administració encarregat d'atorgar l'autorització prèvia.

Quant a l'autorització administrativa prèvia, el RDPM preveu, en el marc de les mesures de control, els detalls del denominat *control previ sanitari* (CPS) de la publicitat de medicaments destinada al públic (art. 22).

Amb caràcter general, el RDPM disposa que tot laboratori que té la intenció d'emetre una campanya de publicitat d'un medicament que no requereix prescripció mèdica en un mitjà de difusió d'àmbit superior al de la comunitat autònoma ho ha de sol·licitar per escrit a la DGFP, integrada en l'actual Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.

La sol·licitud ha d'incloure:

- 1) el prospecte autoritzat del medicament,
- 2) un duplicat de l'esbós de l'anunci, i
- 3) les dades i un informe del servei científic del laboratori sobre l'adequació legal de la publicitat presentada.

Si la sol·licitud no reuneix els requisits establerts, s'ha de requerir l'interessat perquè, en un termini de 10 dies, esmeni la falta o adjunti els documents preceptius, amb la indicació que, si no ho fa, es considerarà que desisteix de la seva sol·licitud, i aquesta s'arxivarà sense més tràmits.

La DGFP ha d'avaluar la sol·licitud i, en el termini màxim de dos mesos, ha de dictar una resolució expressa per la qual o bé es comunicarà al laboratori l'autorització de la publicitat, atorgant un número de CPS que haurà de figurar en aquesta, o bé es comunicarà la denegació, detallant els motius corresponents. Transcorregut el termini esmentat sense que hagi recaigut una resolució expressa, per via de silenci administratiu positiu s'entendrà que aquesta és estimatòria de la sol·licitud que s'ha formulat. Contra la resolució dictada per la DGFP es pot interposar un recurs ordinari en el termini d'un mes. Amb caràcter general, l'autorització de la publicitat dirigida al públic s'entén limitada a un temps màxim de 5 anys (art. 24 RDPM).

Cal destacar que, en matèria de CPS, convé consultar el que la legislació autonòmica disposa sobre aquest tema, ja que, en campanyes d'abast autonòmic, l'encarregat d'atorgar el CPS sempre és el Departament de Salut de la comunitat autònoma on es vol difondre la campanya. Quan la campanya publicitària és autoritzada per una comunitat autònoma, s'ha de remetre una còpia de l'autorització al Ministeri de Sanitat, acompanyada de la documentació de la publicitat, amb els textos, dibuixos i altres elements que la integrin.

D'altra banda, en matèria de **garanties**, la LGURM faculta les administracions sanitàries per a limitar, condicionar o prohibir la publicitat dels medicaments per raons de salut pública o seguretat de les persones (art. 78.3).

Atès que en la decisió de compra dels medicaments per a l'autocura de la salut han de prevaler raons de salut i no econòmiques, la LGURM **prohibeix** les primes, obsequis, premis, concursos, bonificacions o similars com a mètodes vinculats a la promoció o venda al públic d'aquests medicaments (art. 78.4).

De manera més específica, en el cas dels **productes sanitaris** la LGURM exclou la possibilitat de fer publicitat directa o indirecta dirigida al públic en cas que el producte estigui finançat pel Sistema Nacional de Salut. Així mateix, es prohibeixen les primes, obsequis, descomptes, premis, concursos, bonificacions o similars com a mètodes vinculats a la promoció o venda al públic d'aquests productes (art. 78.5).

Productes sanitaris

A efectes de la LGURM entenem per *producte sanitari* (art. 8.1) qualsevol instrument, dispositiu, equip, material o altre article, utilitzat sol o en combinació, inclosos els programes informàtics que intervinguin en el seu bon funcionament, destinat pel fabricant a ser utilitzat en éssers humans amb les finalitats següents:

- 1) diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleujament d'una malaltia;
- 2) diagnòstic, control, tractament, alleujament o compensació d'una lesió o d'una deficiència;
- 3) investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic, i
- 4) regulació de la concepció, i que no exerceixi l'acció principal que es vulgui obtenir a l'interior o a la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunitaris ni metabòlics, però a la funció dels quals puguin contribuir aquests mitjans.

1.4. Règim sancionador i de control de la publicitat dels medicaments

Amb caràcter general, la LGURM estableix un règim sancionador aplicable als supòsits d'infracció del seu contingut. Així, el legislador habilita les administracions sanitàries perquè, en l'àmbit de les seves competències, efectuïn les inspeccions necessàries a fi d'assegurar el compliment del que disposa la LGURM (art. 98) i, així mateix, estableix un règim d'infraccions i sancions administratives en matèria de medicaments (art. 100 i seg.).

Des d'un punt de vista estrictament publicitari, a més del règim general d'infraccions i sancions, la LGURM preveu l'exercici de l'acció de cessació de la publicitat contrària a la normativa.

I, addicionalment, la LGURM disposa que:

“les infraccions en matèria de medicaments han de ser objecte de les sancions administratives corresponents, amb instrucció prèvia de l'expedient oportú, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer.”

Article 100

En relació amb **el règim sancionador**, les infraccions derivades de l'incompliment de la LGURM es qualifiquen com a molt greus, greus i lleus, atenent als criteris següents:

- risc per a la salut,
- quantia de l'eventual benefici obtingut,
- gravetat de l'alteració sanitària i social produïda,
- generalització de la infracció i
- reincidència.

En matèria de publicitat de medicaments, la LGURM tipifica com a **infraccions molt greus**, sancionades amb multa de 90.000 a 1.000.000 d'euros:

- Fer promoció, informar o fer publicitat de medicaments no autoritzats o sense ajustar-se a les condicions establertes en l'autorització, en el que disposa aquesta llei i en la legislació general sobre publicitat.
- Fer promoció, fer publicitat o informació adreçada al públic de productes o preparats, amb finalitats medicinals –encara que el producte no faci referència explícita a aquestes finalitats, incloses les substàncies medicinals i les seves combinacions– que no estiguin autoritzats com a medicaments.
- Oferir primes, obsequis, premis, concursos, bonificacions, descomptes o similars com a mètodes vinculats a la promoció o venda al públic dels productes regulats en aquesta llei.
- No complir els requisits i condicions exigits reglamentàriament en matèria de publicitat i promoció comercial dels productes, materials, substàncies, energies o mètodes als quals s'atribueixin efectes beneficiosos sobre la salut.

Per la seva banda, la LGURM tipifica com a **infracció greu**, sancionada amb multa de 30.001 a 90.000 euros, que qui tingui interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments ofereixi directament o indirectament qualsevol tipus d'incentiu, bonificacions, descomptes prohibits, primes o obsequis, als professionals sanitaris, amb motiu de la prescripció, dispensació i administració, o als seus parents i persones de la seva convivència.

En matèria de publicitat de medicaments, la LGURM tipifica com a **infracció lleu**, sancionada amb multa de fins a 30.000 euros, fer publicitat de fórmules magistrals o de preparats oficials.

La LGURM atorga l'exercici de la **potestat sancionadora** a l'Administració general de l'Estat o a les comunitats autònomes que exerceixen la funció inspectora (art. 102.4).

En matèria de **prescripció**, la LGURM estableix que les infraccions molt greus prescriuen al cap de cinc anys d'haver-se comès, les greus al cap de dos anys i les lleus al cap d'un any. En aquests mateixos terminis prescriuen les sancions (art. 104).

Un altre aspecte incorporat per la LGURM és l'**acció de cessació**, mesura processal importada del dret comunitari europeu, i concebuda per als casos en què la publicitat d'un medicament és contrària al contingut de la llei o a les seves disposicions de desenvolupament, i afecta interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris. En aquests casos, la LGURM també reconeix la possibilitat de sol·licitar la cessació de la publicitat en qüestió abans de l'exercici d'aquesta acció.

Així la LGURM regula, en els termes següents, l'exercici de la sol·licitud prèvia i de l'acció de cessació, respectivament.

Sol·licitud prèvia a l'exercici de l'acció de cessació

"1. Quan una publicitat de medicaments d'ús humà, de productes sanitaris o de productes amb suposades propietats sobre la salut sigui contrària a aquesta llei, a les seves disposicions de desenvolupament o a la llei general de sanitat, i afecti els interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris, en poden sol·licitar la cessació:

- a) L'Institut Nacional del Consum i els òrgans o entitats corresponents de les comunitats autònomes i de les corporacions locals competents en matèria de defensa dels consumidors.
- b) Les associacions de consumidors i usuaris que reuneixin els requisits que estableix la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris, o, si s'escau, la legislació autonòmica en matèria de defensa dels consumidors.
- c) Les entitats d'altres estats membres de la Unió Europea a les quals fa referència l'article 106 d'aquesta llei.
- d) Els titulars d'un dret o d'un interès legítim.

2. La sol·licitud s'ha de fer de manera que permeti tenir constància fefaent de la seva data, de la seva recepció i del seu contingut.

3. La cessació es pot sol·licitar des del començament fins a la fi de l'activitat publicitària. Així mateix, l'acció es pot exercir per a prohibir una conducta quan aquesta hagi finalitzat en el moment d'exercir l'acció, si hi ha indicis suficients que en facin témer la reiteració de manera immediata.

4. Dins dels quinze dies següents a la recepció de la sol·licitud, el requerit ha de comunicar al requeridor de manera fefaent la seva voluntat de cessar en l'activitat publicitària i ha de procedir efectivament a aquesta cessació.

5. En els casos de silenci o negativa, o quan no hagi tingut lloc el cessament, el requeridor, amb la justificació prèvia d'haver efectuat la sol·licitud de cessació, pot exercir l'acció que preveu l'article següent.

6. Tant la sol·licitud com la voluntat de cessar, o, si s'escau, la negativa a cessar en l'activitat publicitària, s'ha de comunicar a l'autoritat sanitària competent en matèria de control de publicitat de medicaments."

Article 105 LGURM

Acció de cessació

“1. Es pot exercir l'acció de cessació enfront de les conductes següents, sempre que siguin contràries a aquesta llei, a les seves normes de desenvolupament o a la Llei general de sanitat i lesionin interessos col·lectius o difusos dels consumidors i usuaris:

- a) Conductes en matèria de publicitat de medicaments d'ús humà. En aquest cas es pot exercir l'acció sense necessitat de presentar la sol·licitud prèvia que preveu l'article 105, que té caràcter potestatiu.
- b) Conductes en matèria de publicitat de productes sanitaris o productes amb suposades propietats per a la salut, amb la presentació prèvia preceptiva de la sol·licitud que preveu l'article 105.

2. L'acció de cessació es dirigeix a obtenir una sentència que condemni el demandat a cessar en la conducta contrària a les normes esmentades en l'apartat anterior i a prohibir-ne la reiteració futura. Així mateix, l'acció es pot exercir per a prohibir la realització d'una conducta quan aquesta hagi finalitzat en el moment d'exercir l'acció, si hi ha indicis suficients que en facin témer la reiteració de manera immediata. S'ha de comunicar a l'autoritat sanitària competent en matèria de control de la publicitat de medicaments tant la interposició de l'acció com la sentència que, si s'escau, es dicti.

3. Estan legitimats per a exercir l'acció de cessació:

- a) L'Institut Nacional del Consum i els òrgans o entitats corresponents de les comunitats autònomes i de les corporacions locals.
- b) Les associacions de consumidors i usuaris que reuneixin els requisits que estableix la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris, o, si s'escau, la legislació autonòmica en matèria de defensa dels consumidors.
- c) El Ministeri Fiscal.
- d) Les entitats d'altres estats membres de la Unió Europea constituïdes per a la protecció dels interessos col·lectius i dels interessos difusos dels consumidors que estiguin habilitades mitjançant la inclusió en la llista publicada amb aquesta finalitat en el *Diari Oficial de les Comunitats Europees*.
- e) Els jutges i tribunals han d'acceptar aquesta llista com a prova de la capacitat de l'entitat habilitada per a ser part, sense perjudici d'examinar si la finalitat d'aquesta i els interessos afectats legitimen l'exercici de l'acció.
- f) Els titulars d'un dret o interès legítim.

Totes les entitats esmentades en aquest article es poden personar en els processos promoguts per qualsevol d'aquestes, si ho estimen oportú per a la defensa dels interessos que representen.”

Article 106 LGURM

Per la seva banda, el RDPM es limita a concretar els detalls, ja exposats, de l'autorització de la publicitat destinada al públic (CPS) i a reconèixer la possible adopció de mesures cautelars per part de l'autoritat sanitària competent per a autoritzar la publicitat de medicaments en cas d'incompliment de la legislació vigent.

1.5. Autoregulació i publicitat de medicaments

Des que el 1981 la Federació Internacional de la Indústria del Medicament va adoptar el seu propi codi de normes de màrqueting, la indústria farmacèutica ha utilitzat la seva potestat d'autoregulació per a elaborar un conjunt de nor-

mes deontològiques que recullen els principis ètics de professionalitat i responsabilitat als quals aquesta s'ha de cenyir en l'exercici de la seva activitat, especialment en matèria de comunicació.

En l'àmbit estatal, Farmaindustria, l'Associació Nacional Empresarial de la Indústria Farmacèutica, establerta a Espanya, disposa des de 1991 d'un codi ètic en relació amb les pràctiques publicitàries que, en els últims anys, ha estat objecte de nombroses modificacions.

Actualment, el *Codi espanyol de bones pràctiques per a la promoció dels medicaments i d'interrelació de la indústria farmacèutica amb els professionals sanitaris*, l'última versió del qual data d'octubre de 2010, constitueix el conjunt de normes deontològiques per les quals Farmaindustria ha acordat que es regirà tant en l'àmbit de la promoció de medicaments com en el de la interrelació amb els professionals sanitaris.

El contingut del Codi desplega la legislació estatal vigent, concreta alguns dels aspectes pràctics i estableix els mecanismes de control previstos per a la seva aplicació; sempre amb la voluntat de garantir que la promoció de medicaments es dugui a terme respectant els principis més estrictes de professionalitat i de responsabilitat.

A més, el sistema d'autoregulació per a la promoció dels medicaments compleix amb els requisits establerts en la LCD, donat que pertany a l'Associació per a l'Autoregulació de la Comunicació Comercial (AACC) i encomana a aquest organisme la resolució de les controvèrsies que es puguin derivar de l'aplicació del Codi.

Cal destacar que el Codi de Farmaindustria exclou del seu àmbit d'aplicació la promoció dels medicaments per a l'autocura de la salut que, al seu torn, s'autoregulen per mitjà del *Codi de normes deontològiques per a la promoció i publicitat dels medicaments autoritzats sense recepta mèdica no finançats pel Sistema Nacional de Salut i altres productes per a l'autocura de la salut*, de l'Associació per a l'Autocura de la Salut (ANEFP).

Lectura recomanada

Farmaindustria (2010). *Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios* [en línia]. Madrid: Farmaindustria.

Lectura recomanada

ANEFP (2007). *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*. [en línia]. Madrid: ANEFP.

2. Regulació de la publicitat del tabac

La lluita contra el tabaquisme i els riscos derivats és, des de fa dècades, una prioritat en política de salut pública en el marc de la Unió Europea (UE).

Per això, en els últims anys, diverses institucions europees han dictat nombroses disposicions normatives amb l'objectiu de reduir el consum del tabac i dels seus productes derivats. Entre aquestes disposicions, de caràcter general, trobem les destinades a regular, d'una manera específica, la publicitat dels productes del tabac.

La primera mesura comunitària que va regular la publicitat dels productes del tabac data de 1989, any en què es va aprovar la Directiva 89/552/CEE, coneguda com a *Directiva de televisió sense fronteres* –ja derogada–, l'articulat de la qual contenia la prohibició absoluta de la publicitat, directa o indirecta, del tabac en el mitjà televisiu.

El legislador espanyol va recollir aquesta prohibició en el text original de la LGP fruit d'un acord, anterior a la Directiva 89/55/CEE, entre el Ministeri de Sanitat i Consum i els representants de la indústria tabaquera.

Després d'un llarg procés legislatiu que va incloure una directiva anul·lada per defectes de forma, el 2003 es va aprovar la Directiva 2003/33/CE del Parlament Europeu i del Consell relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres en matèria de publicitat i patrocini del tabac, actualment vigent.

La transposició de la Directiva 2003/33/CE a l'ordenament jurídic espanyol va tenir lloc mitjançant l'aprovació de **Llei 28/2005**, de 26 de desembre, de **mesures sanitàries enfront del tabaquisme i reguladora de la venda, el subministrament, el consum i la publicitat dels productes del tabac** (LMST), també coneguda com a *Llei antitabac*.

Com el seu nom indica, l'**objectiu** principal de la LMST és la prevenció i el control del tabaquisme.

Per a aconseguir-ho, el legislador preveu l'adopció de dos tipus de **mesures**:

1) d'una banda, les dirigides a limitar les operacions al detall de venda, subministrament i consum del tabac i,

2) d'una altra, les mesures destinades a regular la publicitat i la promoció, directa o indirecta, dels productes del tabac, com també el patrocini de diferents activitats per part de les tabaqueres.

En l'exposició de motius de la LMST, el legislador reconeix la influència de la publicitat i el patrocini sobre les conductes personals i els hàbits socials dels ciutadans; i això, en les seves pròpies paraules converteix la publicitat i el patrocini del tabac...

“en un element clar d'inducció i afavoriment del seu consum, especialment en l'àmbit infantil i juvenil; per això, es fa necessari incidir limitativament en totes les classes i mitjans de publicitat, ja siguin impresos, radiofònics, televisius, electrònics o cinematogràfics.”

LMST

Amb aquest objectiu, el 2005 s'aprova la LMST, un text –actualment de vint-i-tres articles– que s'estructura entorn de cinc capítols dedicats, respectivament: a la regulació de les disposicions generals; a les limitacions a la venda, subministrament i consum dels productes del tabac; a la regulació de la seva publicitat, promoció i patrocini; a les mesures de prevenció del tabaquisme, de promoció de la salut i de facilitació de la deshabitació tabàquica, i al règim de les infraccions i sancions.

2.1. Regulació de la publicitat, la promoció i el patrocini

A continuació, abordarem el contingut del capítol III de la LMST que, d'una manera breu i en tan sols dos articles, regula la publicitat, la promoció i el patrocini dels productes del tabac.

En primer lloc, la LMST estableix una sèrie de **limitacions** generals a **la publicitat, promoció i patrocini dels productes del tabac** entre les quals sobresurt, en primer terme, la denominada *clàusula general prohibitiva* (art. 9).

Abans d'abordar l'estudi de la clàusula general, convé destacar que el legislador defineix els conceptes de productes del tabac, publicitat, patrocini i promoció d'aquests en el marc de les seves disposicions generals.

Així, a l'efecte de la LMST, es consideraran **productes del tabac**:

“els destinats a ser fumats, inhalats, xuclats o mastegats, que estiguin constituïts, encara que només sigui en part, per tabac.”

Article 2.1.a)

També a efectes d'aquesta llei, per **publicitat** s'entén:

“tota forma de comunicació, recomanació o acció comercial l’objectiu o efecte directe o indirecte de la qual sigui la promoció d’un producte del tabac o l’ús del tabac, inclosa la publicitat que, sense esmentar directament un producte del tabac, intenti eludir la prohibició de la publicitat utilitzant noms, marques, símbols o altres elements distintius de productes del tabac.”

Article 2.b)

Cal avançar que aquesta definició inclou, en el concepte jurídic de publicitat del tabac, la **publicitat indirecta**, això és, la que malgrat no esmentar el producte del tabac, utilitza alguns dels elements distintius amb l’objectiu que el públic associï aquesta publicitat amb el producte originari del tabac la publicitat del qual, com veurem, està actualment prohibida.

Per la seva banda, la LMST defineix el **patrocini** com:

“qualsevol tipus de contribució, pública o privada, a un esdeveniment, una activitat o un individu l’objectiu o efecte directe o indirecte dels quals sigui la promoció d’un producte del tabac o l’ús del tabac.”

Article 2.1.c)

Finalment, d’una manera una mica supèrflua i reiterativa atesa l’amplitud del concepte de publicitat descrit més amunt, la LMST entén per **promoció**:

“tot estímulo de la demanda de productes del tabac, com anuncis, publicitat i actes especials, entre d’altres, destinats a atreure l’atenció i suscitar l’interès dels consumidors.”

Article 2.d)

En el marc de la denominada *clàusula general prohibitiva*, en primer lloc, la LMST **prohibeix**, “el patrocini dels productes del tabac, i també tota classe de publicitat i promoció dels productes esmentats en tots els mitjans i suports, incloses les màquines expenedores i els serveis de la societat de la informació” (art. 9.1).

No obstant això, respecte a aquesta clàusula prohibitiva general, el legislador preveu tres **excepcions**; de manera que es pot dur a terme publicitat i promoció del tabac en els llocs següents:

- 1) Les publicacions destinades exclusivament als professionals que intervenen en el comerç del tabac.
- 2) Les presentacions de productes del tabac a professionals del sector, i també la promoció d’aquests productes en les expenedories de tabac i timbre de l’Estat, sempre que no tingui com a destinataris els menors d’edat ni impliqui la distribució gratuïta de tabac o de béns i serveis relacionats exclusivament amb productes del tabac o amb l’hàbit de fumar o que comportin noms, marques, símbols o qualsevol altres signes distintius que siguin utilitzats per als productes del tabac. En tot cas, el valor o preu dels béns o serveis esmentats

no pot ser superior al cinc per cent del preu dels productes del tabac que es pretengui promocionar. En cap cas, aquestes activitats es poden fer en els aparadors ni estendre's fora dels establiments esmentats, ni dirigir-se a l'exterior.

3) Les publicacions que continguin publicitat de productes del tabac, editades o impreses en països que no formen part de la Unió Europea, sempre que aquestes publicacions no estiguin destinades principalment al mercat comunitari, llevat que estiguin dirigides principalment als menors d'edat.

Adicionalment, convé esmentar que la Disposició addicional novena de la LMST exclou els clubs privats de fumadors de la prohibició sobre publicitat, promoció i patrocini de productes del tabac sempre que aquestes activitats es facin a l'interior de la seva seu social i en presència únicament i exclusivament de persones sòcies majors d'edat.

En segon lloc, la LMST també **prohibeix**, fora de la xarxa d'expenedories de tabac i timbre de l'Estat, la **distribució gratuïta o promocional** de productes, béns o serveis o qualsevol altra actuació, l'objectiu o l'efecte directe o indirecte, principal o secundari de la qual sigui la promoció d'un producte del tabac (art. 9.2).

En tercer lloc, coincidint amb l'enduriment **recent** de la regulació del tabac a Espanya, el legislador ha incorporat a la LMST la **prohibició** en tots els mitjans de comunicació, inclosos els serveis de la societat de la informació, de l'emissió de programes o d'imatges en què els presentadors, col·laboradors o convidats apareguin fumant, esmentin o mostrin, directament o indirectament, marques, noms comercials, logotips o altres signes identificatius o associats a productes del tabac (art. 9.3).

Finalment, el segon i últim article de la LMST, que regula la publicitat, la promoció i el patrocini dels productes del tabac, **prohibeix** expressament la utilització de:

“noms, marques, símbols o qualsevol altres signes distintius que siguin utilitzats per a identificar en el tràfic productes del tabac i, simultàniament, altres béns o serveis i siguin comercialitzats o oferts per una mateixa empresa o grup d'empreses.”

Article 10

D'aquesta manera, el legislador espanyol, en coherència amb la inclusió del terme *indirecte* en la definició mateixa de publicitat, **prohibeix** expressament la **publicitat indirecta** dels productes del tabac.

No obstant això, sobre la base del principi d'irretroactivitat de les normes sancionadores, la LMST estableix un **règim transitori** en matèria de denominacions comunes, segons el qual, les denominacions comunes a què es refereix l'article 10 que hagin estat comercialitzades abans de l'entrada en vigor de la

LMST es poden continuar utilitzant, si bé els noms, marques, símbols o signes distintius han de mostrar un aspecte clarament diferent de l'utilitzat en el producte del tabac i no incloure cap altre signe distintiu ja utilitzat per a aquest producte (Disposició transitòria segona LMST).

A partir de la data d'entrada en vigor de la LMST, cap bé o servei que s'introdueixi en el mercat no pot utilitzar noms, marques, símbols o altres signes distintius ja utilitzats per a un producte del tabac.

El règim transitori que recull la disposició transitòria justifica, per exemple, que actualment es continuïn comercialitzant peces de vestir de marques conegudes originàries de productes del tabac que van llançar aquestes línies de producte abans de l'entrada en vigor de la prohibició que hem descrit abans.

2.2. Infraccions i sancions

En matèria d'**infraccions i sancions**, convé destacar que el legislador opta, una vegada més, per la via administrativa, i que la LMST classifica les infraccions en molt greus, greus i lleus (art. 19).

Així, resulta especialment destacable que la LMST tipifiqui com a única **infracció molt greu**, sancionable amb multa de 10.001 a 600.000 euros, fer publicitat, promoció i patrocini dels productes del tabac en tots els mitjans, inclosos els serveis de la societat de la informació, excepte en els supòsits que la llei preveu com a excepció (art. 19.4).

La resta de supòsits en matèria de publicitat, promoció i productes del tabac prohibits en la LMST són constitutius d'**infraccions greus** (art. 9.3), sancionables amb multa de 601 fins a 10.000 euros.

La LMST també disposa que:

“les infraccions molt greus prescriuen al cap de tres anys; les greus, al cap de dos anys, i les lleus, al cap de sis mesos. Les sancions imposades per faltes molt greus prescriuen al cap de tres anys; les imposades per faltes greus, al cap de dos anys, i les imposades per faltes lleus, al cap d'un any.”

Article 19.3

A més, en matèria de **responsabilitat per les infraccions comeses**, la LMST esmenta expressament que:

“en el cas d'infraccions en matèria de publicitat, és considerat responsable solidari, a més de l'empresa publicitària, el beneficiari de la publicitat, entenent com a tal el titular de la marca o producte anunciat, i també el titular de l'establiment o espai en què s'emeta l'anunci.”

Article 21.7

En referència a les **competències d'inspecció i sanció**, en funció del criteri de territorialitat, el legislador habilita l'Administració general de l'Estat i les comunitats autònomes per a l'exercici d'aquestes (art. 22 LMST).

En matèria d'**accions**, la LMST reconeix que:

“El titular d'un dret o interès legítim afectat pot exigir davant els òrgans administratius i jurisdiccionals de qualsevol ordre l'observança i el compliment del que disposa aquesta Llei.”

Article 23.1

Així, el legislador reconeix de manera expressa que, en matèria de publicitat, qualsevol persona natural o jurídica que resulti afectada i, en general, els qui siguin titulars d'un dret subjectiu o un interès legítim poden sol·licitar el cessament de la publicitat contrària a la LMST (art. 23.2).

Com a tancament, únicament apuntarem que en matèria de publicitat i patrocini dels productes del tabac la normativa estatal és substancialment més restrictiva que la comunitària.

Així, per exemple, la Directiva 2003/33/CE, a diferència de la LMST espanyola, solament prohibeix la publicitat i el patrocini dels productes del tabac en publicacions impreses, emissores de ràdio i serveis de la societat de la informació, i exclou de la prohibició qualsevol altre suport com cendrers, publicitat exterior, etc. A més, la Directiva prohibeix la distribució gratuïta de productes del tabac únicament en el marc d'esdeveniments que tinguin efectes transfronterers, això és, que de qualsevol manera tinguin efectes en diversos estats membres.

En qualsevol cas, atès que la Directiva 2003/33/CE faculta els estats membres per a transposar-ne el contingut als ordenaments jurídics respectius d'una manera més restrictiva, en cas d'elaborar campanyes internacionals per a anunciant d'aquest sector s'ha de consultar la legislació dels diferents estats on es prevegi la difusió de la publicitat.

3. Regulació de la publicitat institucional

Després d'abordar la regulació de la publicitat dels medicaments i la dels productes del tabac, com a exemple de la rellevància de la legislació especial, a continuació ens aturarem en l'estudi de la regulació de la publicitat institucional.

En aquest punt convé recordar que el legislador va excloure la publicitat institucional de l'àmbit d'aplicació de la normativa general de publicitat i que, per tant, la LGP i la LCD únicament són aplicables a la denominada *publicitat econòmica*, això és, recordem:

“tota forma de comunicació feta per una persona física o jurídica, pública o privada, en l'exercici d'una activitat comercial, industrial, artesanal o professional amb la finalitat de promoure de manera directa o indirecta la contractació de béns mobles o immobles, serveis, drets i obligacions.”

Article 2 LGP

Així, atès que, com veurem, els objectius de la publicitat institucional s'allunyen de les finalitats industrials, comercials o mercantils, la LGP i la LCD únicament són aplicables, d'una banda, a la publicitat institucional que, puntualment, puguin desenvolupar els organismes públics amb finalitats comercials i, d'altra banda, recordem que a la publicitat institucional és aplicable el que disposa la LGP en matèria de contractació.

3.1. Objectius i justificació de la regulació de la publicitat institucional

En el marc d'un estat democràtic de dret, el govern és subjecte i objecte d'informació i valoració política. Al seu torn, com a responsable últim de l'Administració general de l'Estat, el Govern també és emissor d'una sèrie de missatges dirigits als ciutadans que s'engloben sota la denominació genèrica de *campanyes institucionals de publicitat i comunicació*.

Així, a fi de garantir la utilitat pública, la professionalització, la transparència i la lleialtat institucional en el desenvolupament de les campanyes institucionals de publicitat, el 2005 es va aprovar la **Llei 29/2005**, de 29 de desembre, de **publicitat i comunicació institucional** (LPCI).

En la mateixa exposició de motius de la LPCI el legislador exposava amb claredat les diferències principals entre la publicitat política i la publicitat institucional, objecte de regulació en aquesta norma específica:

“La dualitat entre la naturalesa política i executiva de l’acció governamental s’ha de mantenir en esferes comunicatives separades. La valoració, el judici i la informació de caràcter polític tenen els seus propis cursos i no s’han de barrejar amb l’activitat comunicativa que, ordenada i orientada a la difusió d’un missatge comú, emprèn l’Administració per donar a conèixer als ciutadans els serveis que ofereix i les activitats que porta a terme. Ha de ser un principi fonamental de l’activitat comunicativa del Govern, per mitjà de campanyes institucionals, deslligar l’opinió política de la informació veraç i neutral sobre les seves polítiques públiques. La publicitat i comunicació institucional han d’estar a l’estricta servei de les necessitats i interessos dels ciutadans, han de facilitar l’exercici dels seus drets i promoure el compliment dels seus deures, i no han de perseguir objectius inadequats al bon ús dels fons públics.”

LPCI

La LPCI és un text breu –actualment consta de quinze articles– organitzat en dos capítols. En el primer s’estableixen les disposicions generals de la llei, això és, l’objecte i l’àmbit d’aplicació, les definicions, els requisits, les prohibicions, les garanties i el mètode d’adjudicació dels contractes, entre altres aspectes.

En el capítol segon, la LPCI regula la planificació i execució de les campanyes institucionals de publicitat i comunicació, això és, la Comissió de Publicitat i Comunicació Institucional, el Pla anual, les campanyes no previstes en aquest i el també preceptiu informe anual d’activitat.

La LPCI regula, així, el contingut dels missatges difosos per mitjà de campanyes de publicitat i comunicació institucional, disposa de garanties enfront de les que incompleixin els seus mandats i estableix mecanismes de planificació, coordinació i control de l’activitat publicitària i de comunicació institucional que du a terme l’Administració general de l’Estat.

A continuació sintetitzarem el contingut i abast de la LPCI, no sense abans aturar-nos en el detall dels **objectius principals** d’aquesta recollits, una vegada més, en la seva exposició de motius.

1) En primer lloc, la **utilitat pública** com a objectiu d’aquestes campanyes implica l’eradicació de les que tinguin com a finalitat enaltir la tasca del Govern. Es garanteix així que les campanyes de publicitat institucional serveixin als seus destinataris legítims, que són els ciutadans, i no a qui les promou. Amb el propòsit de garantir que la informació arribi a tots els ciutadans, la llei ordena la utilització de mitjans, suports o formats que, d’una banda, assegurin l’accés a la informació de les persones amb discapacitat i la pluralitat lingüística de les campanyes i, d’una altra, que garanteixin millor la difusió dels missatges.

2) En segon lloc, l’objectiu de la **professionalització** s’estén a la planificació, execució i avaluació de les campanyes amb la finalitat d’assegurar el màxim aprofitament dels recursos públics.

3) En tercer lloc, sobre la base del principi de transparència de les administracions públiques, la LPCI respon a l'objectiu d'**enfortir la transparència de les campanyes**, mitjançant l'habilitació de fórmules que donin a conèixer totes les activitats de publicitat i de comunicació que prevegi dur a terme l'Administració general de l'Estat.

4) Finalment, l'objectiu de **lleialtat institucional** es tradueix en la prohibició de campanyes de publicitat i comunicació institucional destinades a injuriar l'activitat d'altres administracions en l'ús legítim de les seves competències.

En concretar el seu **objecte i àmbit d'aplicació**, la LPCI reconeix que en el seu propi contingut...

“estableix el règim jurídic de les campanyes institucionals de publicitat i de comunicació promogudes o contractades per l'Administració general de l'Estat i per les altres entitats integrants del sector públic estatal.”

Article 1.1

A més, la LPCI **exclou** expressament del seu àmbit d'aplicació, en primer lloc i com ja hem avançat, la publicitat econòmica desenvolupada per l'Administració i, en segon lloc, la mera difusió d'informació sobre les actuacions públiques que s'hagin de publicar per mandat legal.

En aquest punt convé destacar la importància de la **legislació autonòmica** a l'hora de concretar el que disposa la legislació estatal en la seva pròpia normativa que, en determinats casos, regula la publicitat institucional que han portat a terme les administracions públiques de caràcter autonòmic i local. L'estudi de la normativa autonòmica excedeix els objectius de l'assignatura, però això no impedeix destacar la importància de consultar aquesta normativa en cas de dur a terme campanyes de publicitat institucional circumscrites a aquests àmbits.

3.2. Definicions, requisits i prohibicions de la publicitat institucional

Com es desprèn del títol mateix de la norma, en matèria de definicions, el legislador ha optat per diferenciar els conceptes jurídics de publicitat i comunicació institucional.

Així, als efectes de la LPCI, entenem per **campanya institucional de publicitat**:

“tota activitat orientada i ordenada a la difusió d'un missatge o objectiu comú, dirigida a una pluralitat de destinataris, que utilitzi un suport publicitari pagat o cedit i sigui promoguda o contractada per algun dels subjectes enunciat a l'article 1.”

Article 2.a)

Lectura complementària

Les entitats integrants del sector públic estan enumerades en l'article 2.1 de la Llei 47/2003, de 26 de novembre, general pressupostària.

Lectura recomanada

Per a consultar la normativa autonòmica en matèria de publicitat institucional, vegeu:

C. Lema Devesa; J. Gómez Montero (2010). *Código de publicidad* (5a. ed.). Madrid: Marcial Pons.

I, al seu torn, la LPCI defineix com a **campanya institucional de comunicació**:

“la que, utilitzant formes de comunicació diferents de les estrictament publicitàries, sigui contractada per algun dels subjectes enunciats en l'article 1 per a difondre un missatge o objectiu comú a una pluralitat de destinataris.”

Article 2.b)

D'aquesta manera, el legislador restringeix el concepte de **publicitat institucional** a la concepció tradicional des d'un punt de vista professional, sobre la base del criteri de la difusió d'aquesta per mitjà d'espais contractats o cedits en suports publicitaris.

No obstant això, la inclusió de les denominades *campanyes de comunicació institucional* en la LPCI estén l'àmbit d'aplicació d'aquesta Llei a qualsevol altra pràctica de comunicació com, per exemple, les activitats de relacions públiques l'objectiu de la qual sigui la difusió de missatges de caràcter institucional a una pluralitat de destinataris.

Quant als **requisits de les campanyes institucionals de publicitat i comunicació**, en primer terme, la LPCI disposa que solament es poden promoure o contractar campanyes institucionals de publicitat i de comunicació quan aquestes responguin a algun dels **objectius** següents (article 3.1):

- Promoure la difusió i coneixement dels valors i principis constitucionals.
- Informar els ciutadans dels seus drets i obligacions legals, d'aspectes rellevants del funcionament de les institucions públiques i de les condicions d'accés i ús dels espais i serveis públics.
- Informar els ciutadans sobre l'existència de processos electorals i consultes populars.
- Difondre el contingut de les disposicions jurídiques que, per la seva novetat i repercussió social, requereixin mesures complementàries per al seu coneixement general.
- Difondre ofertes d'ocupació pública que per la seva importància i interès així ho aconsellin.
- Advertir de l'adopció de mesures d'ordre o seguretat públiques quan afectin una pluralitat de destinataris.

- Anunciar mesures preventives de riscos o que contribueixin a l'eliminació de danys de qualsevol naturalesa per a la salut de les persones o el patrimoni natural.
- Donar suport a sectors econòmics espanyols a l'exterior, promoure la comercialització de productes espanyols i atreure inversions estrangeres.
- Difondre les llengües i el patrimoni històric i natural d'Espanya.
- Comunicar programes i actuacions públiques de rellevància i interès social.

Amb un caràcter més general, la LPCI estableix quatre **requisits addicionals**:

1) Les campanyes institucionals es poden portar a terme exclusivament quan hi concorrin raons d'interès públic i en l'exercici de competències pròpies (art. 3.2).

2) Les campanyes institucionals han de contribuir a fomentar la igualtat entre homes i dones i han de respectar la diversitat social i cultural present en la societat (art. 3.3).

3) Les campanyes institucionals s'han d'ajustar sempre a les exigències derivades dels principis d'interès general, lleialtat institucional, veracitat, transparència, eficàcia, responsabilitat, eficiència i austeritat en la despesa (art. 3.4).

4) Les campanyes institucionals de publicitat s'han d'identificar clarament com a tals i, a aquest efecte, han d'incloure la menció expressa de l'Administració o entitat promotora o contractant (art. 4.3).

En matèria de **prohibicions**, la LPCI estableix que no es poden promoure o contractar campanyes de publicitat i de comunicació institucionals (art. 4.1):

1) Que tinguin com a finalitat destacar els èxits de gestió o els objectius aconseguits pels subjectes esmentats en l'article 1.

2) Que manifestament menyscabin, obstaculitzin o pertorbin les polítiques públiques o qualsevol actuació legítimament feta per un altre poder públic en l'exercici de les seves competències.

3) Que incloguin missatges discriminatoris, sexistes o contraris als principis, valors i drets constitucionals.

4) Que incitin, de manera directa o indirecta, a la violència o a comportaments contraris a l'ordenament jurídic.

Així mateix, amb l'objectiu de destriar clarament la publicitat institucional de la publicitat política, la LCPI **prohibeix**, d'una banda, els missatges o la presentació de les campanyes institucionals que puguin induir a confusió amb els símbols, idees, expressions, dissenys o imatges emprades per qualsevol formació política o organització social (art. 4.2) i, d'una altra, les campanyes que no s'identifiquin com a tals i no incloguin la menció expressa de l'Administració o entitat promotora o contractant (art. 4.3).

En coherència amb la utilitat pública d'aquestes campanyes, en matèria d'**accessibilitat** el legislador exigeix que procurin:

“l'accés més complet a la informació a les persones amb qualsevol tipus de discapacitat.”

Article 5 LCPI

Addicionalment, la LCPI estableix que s'ha de fomentar la utilització dels suports que, sense minvar l'eficàcia de la campanya, siguin més respectuosos amb el **medi ambient** (art. 6).

Addicionalment, el legislador incorpora en la LCPI una breu referència a tres aspectes concrets de la publicitat institucional:

- 1) el sistema d'adjudicació dels seus contractes,
- 2) la llengua que s'ha d'emprar en aquest tipus de campanyes, i
- 3) finalment, la publicitat institucional en el context de processos electorals o de referèndum.

Quant als **contractes** vinculats a les campanyes de publicitat i comunicació institucional, la LCPI disposa que aquests s'han d'adjudicar...

“d'acord amb la seva normativa aplicable, respectant estrictament els principis de publicitat i concurrència, i atenent sempre a criteris objectius com ara el cost econòmic i l'eficàcia prevista del pla de mitjans. Aquests mateixos criteris objectius han de ser observats pels contractistes en els casos de subcontractació.”

Article 8.1

Així mateix, la LCPI disposa que és el Consell de Ministres qui ha d'aprovar, amb el dictamen previ del Consell d'Estat, els plecs de clàusules generals per a les campanyes institucionals de publicitat i de comunicació de l'Administració general de l'Estat i altres entitats estatals afectades per aquesta llei (art. 8.2).

En matèria de **llengües**, la LCPI concreta que:

“en les campanyes institucionals s'utilitza el castellà i, a més, atenent l'àmbit territorial de difusió, les llengües cooficials de les comunitats autònomes, respectant la legislació de la respectiva comunitat autònoma sobre ús de llengües oficials.”

Article 9

Únicament si és necessari, per raó de finalitat o àmbit de difusió, es poden utilitzar llengües estrangeres en la publicitat i comunicació institucional.

Quant a la possibilitat de fer campanyes institucionals en **períodes de processos electorals i de referèndum**, la LPCI **prohibeix** la realització de campanyes institucionals en període electoral, entenent per tal el lapse temporal comprès entre la convocatòria d'eleccions i el dia mateix de la votació, amb les **excepcions** següents (art. 10):

1) Les expressament previstes en la normativa electoral en relació amb la informació als ciutadans sobre la inscripció en les llistes del cens electoral o les altres previstes en l'article 50.1 de la Llei orgànica 5/1985, de 19 de juny, del règim electoral general (LOREG).

“Els poders públics que en virtut de la seva competència legal hagin convocat un procés electoral poden fer durant el període electoral una campanya de caràcter institucional destinada a informar els ciutadans sobre la data de la votació, el procediment per a votar i els requisits i tràmit del vot per correu, sense influir, en cap cas, en l'orientació del vot dels electors. Aquesta publicitat institucional s'ha de fer en espais gratuïts dels mitjans de comunicació social de titularitat pública de l'àmbit territorial corresponent al procés electoral de què es tracti, suficients per a assolir els objectius d'aquesta campanya.”

Article 50.1 de la LOREG

2) Les que puguin ser imprescindibles per a la salvaguarda de l'interès públic o per a la prestació correcta dels serveis públics.

En relació amb les campanyes institucionals fetes durant un procés electoral o de referèndum convé destacar que aquestes han de respectar, addicionalment, la normativa especial que preveu l'esmentada LOREG i la Llei orgànica 2/1980, de 18 de gener, sobre regulació de les diferents modalitats de referèndum.

3.3. Mecanismes de control

Tenint en compte la durada temporal habitual de les campanyes de publicitat i comunicació, el legislador va ser conscient des d'un inici de la necessitat de disposar un **sistema àgil de control** d'aquestes com una via per a garantir eficaçment els interessos i drets dels ciutadans.

Amb aquesta finalitat, la LPCI articula un procediment administratiu de caràcter especial i sumari que permet als ciutadans sol·licitar la cessació o la rectificació de l'activitat contrària a les prohibicions que disposa la LCPI. Al seu torn, el legislador atribueix a la Comissió de Publicitat i Comunicació Institucional, adscrita al Ministeri de la Presidència, la competència per a conèixer aquestes sol·licituds.

A continuació, passem a detallar el que disposa la LPCI en relació amb l'exercici de la **sol·licitud de cessació o rectificació** de la publicitat institucional il·lícita.

Garanties

“1) Sense perjudici de les vies de recurs que preveu l’ordenament, qualsevol persona física o jurídica afectada en els seus drets o interessos legítims pot sol·licitar la cessació immediata o la rectificació de les campanyes que incorrin en alguna de les prohibicions que conté aquesta Llei.

A més, ho poden sol·licitar, sense necessitat d’acreditar un dret o interès legítim, les entitats jurídiques que tinguin per objecte o finalitat vetllar pel respecte dels valors i principis consagrats per aquesta Llei.

2) Els interessats poden sol·licitar la cessació o rectificació davant la Comissió de publicitat i comunicació institucional per raó de la infracció dels articles 3.2 i 4. La cessació pot ser sol·licitada des del començament fins a la fi de l’activitat publicitària. La rectificació es pot sol·licitar des de l’inici de l’activitat publicitària fins a set dies després que hagi finalitzat.

3) La Comissió de publicitat i comunicació institucional ha d’emetre resolució en un termini màxim de sis dies. La resolució, que és executiva, posa fi a la via administrativa. Si la resolució estima la sol·licitud de cessació, l’òrgan anunciant ha de procedir immediatament a la cessació esmentada. Si la resolució estima una sol·licitud de rectificació, l’òrgan anunciant ha de procedir a la rectificació dins dels set dies següents de dictada la resolució esmentada.

4) Com a mesura cautelar, a petició de l’interessat, la Comissió pot ordenar la suspensió provisional de la campanya, sempre que s’apreciïn indicis d’infracció manifesta dels articles 3.2 i 4. El termini màxim per a resoldre la suspensió provisional és de tres dies.

5) Durant el curs del procediment, la Comissió pot recollir de les entitats afectades tota la informació que consideri necessària per a emetre resolució.”

Article 7 LPCI

3.4. Planificació i execució de les campanyes institucionals

Amb la finalitat d’assegurar que les campanyes institucionals responen als principis d’eficàcia, transparència, austeritat i eficiència que hem descrit abans, el legislador ha creat fórmules orgàniques i d’actuació administratives que assegurin la coordinació entre els diferents departaments ministerials implicats.

A continuació detallarem, breument, el contingut del capítol II de la LPCI, dedicat a la **planificació i execució de les campanyes institucionals** de publicitat i comunicació; en aquest capítol, el legislador regula la creació de la Comissió de Publicitat i de Comunicació Institucional i l’elaboració del Pla i de l’informe anual corresponent de publicitat i comunicació.

En primer lloc, per a la planificació, assistència tècnica, avaluació i coordinació de les activitats de publicitat i de comunicació de l’Administració general de l’Estat, la LPCI ordena la creació de la denominada *Comissió de Publicitat i Comunicació Institucional* (art. 11).

La Comissió, adscrita al Ministeri de Presidència, inclou representants de tots els departaments ministerials i s’hi poden integrar representants de diferents entitats públiques. Seguint el que estipula la LPCI, la composició, organització i funcionament de la Comissió es va determinar, en el seu moment, per via reglamentària.

En segon lloc, entre les tasques encomanades pel legislador a la Comissió, la LPCI destaca l'elaboració, a partir de les propostes rebudes de tots els ministeris, d'un **Pla anual de publicitat i comunicació institucional**, en el qual s'han d'incloure totes les campanyes institucionals que prevegi dur a terme l'Administració general de l'Estat, incloses les de les entitats que hi estan adscrites (art. 12).

En aquest Pla, que ha de ser aprovat pel Consell de Ministres, s'han d'especificar, almenys, les indicacions necessàries sobre l'objectiu de cada campanya, el cost previsible, el període d'execució, les eines de comunicació utilitzades, el sentit dels missatges, els seus destinataris i els organismes i entitats afectades.

Excepcionalment i quan, per motius sobrevinguts, s'hagin de realitzar **campanyes institucionals de publicitat i comunicació no previstes** en el Pla anual, la LPCI estableix que l'entitat que promogui o controli la campanya ho ha de comunicar, en els termes que es determinin per reglament, a la Comissió (art. 13).

En tercer i últim lloc, el legislador disposa que el Govern ha d'elaborar un **informe anual de publicitat i de comunicació** en el qual s'incloguin totes les campanyes institucionals que preveu la LCPI, el seu import, els adjudicataris dels contractes signats i, en el cas de les campanyes publicitàries, els plans de mitjans corresponents. Aquest informe s'ha de remetre a les Corts Generals en el primer període de sessions de cada any i s'ha de posar a disposició de totes les organitzacions professionals del sector (art. 14).

Per tancar, la LPCI disposa que les campanyes institucionals s'han d'adaptar a les disposicions reguladores de la imatge institucional de l'Administració general de l'Estat que els siguin aplicables (art. 15).

Abreviatures

AACC Associació per a l'Autoregulació de la Comunicació Comercial

AEMPS Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris

ANEPF Associació per a l'Autocura de la Salut

CE Constitució espanyola

CPS Control previ sanitari

DGFPS Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

LCD Llei de competència deslleial

LGP Llei general de publicitat

LGURM Llei de garanties i ús racional dels medicaments

LMST Llei de mesures sanitàries davant el tabaquisme

LPCI Llei de publicitat i comunicació institucional

RDPM Reial decret pel qual es regula la publicitat dels medicaments

UE Unió Europea

Bibliografia

Cuesta Rute, J. M. de la (2002). *Curso de derecho de la publicidad*. Navarra: EUNSA.

Farmaindustria (2004). "La reforma de la legislación farmacéutica europea". *Farmaindustria* (núm. 4, pàg. 9-21).

Gómez Segade, J. A.; García Vidal, A. (editors) (2010). *El derecho mercantil en el umbral del siglo XXI: libro homenaje al Prof. Dr. Carlos Fernández-Novoa en su octogésimo cumpleaños*. Madrid: Marcial Pons.

Iráculis Arregui, N. (2009). *La publicidad de los medicamentos*. Madrid: La Ley Actualidad.

Lema Devesa, C. (2007). *Problemas jurídicos de la publicidad: estudios jurídicos del Prof. Dr. Carlos Lema Devesa recopilados con ocasión de la conmemoración de los XXV años de cátedra*. Madrid: Marcial Pons.

Lema Devesa, C.; Gómez Montero, J. (2010). *Código de publicidad* (5a. ed.). Madrid: Marcial Pons.

Santaella López, M. (2003). *Derecho de la publicidad*. Madrid: Civitas.

Tato Plaza, A. (2004). "El derecho de la publicidad: evolución y estado actual". *Revista Autocontrol* (núm. 89).

Tato Plaza, A. (2011). "Régimen jurídico de la publicidad de productos y servicios bancarios: principios generales". *Revista Autocontrol* (núm. 162, pàg. 9-13).

TERMCAT, Centre de Terminologia (1999). *Diccionari de comunicació empresarial: publicitat, relacions públiques i màrqueting*. Barcelona: Enciclopèdia Catalana.

Vilajoana Alejandro, S. (2011). *Las leyes de la publicidad: límites jurídicos de la actividad publicitaria*. Barcelona: UOC.

Annex

A continuació, amb l'objectiu d'evidenciar la importància i l'abast de les **normes de caràcter especial** d'àmbit estatal que regulen la publicitat de determinats productes o sectors d'activitat, detallarem la recopilació d'aquesta normativa especial que van dur a terme els professors Lema Devesa i Gómez Montero en l'obra *Código de publicidad* (2010).

1) Aliments

- Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris.
- Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris.

2) Armes

- Reial decret 137/1993, de 29 de gener, pel qual s'aprova el Reglament d'armes.

3) Bitllets de banc

- Llei 10/1975, de 10 de març, de regulació de la moneda metàl·lica.
- Llei 13/1994, d'1 de juny, d'autonomia del Banc d'Espanya.
- Circular monetària 1/1995, de 28 de febrer, sobre utilització publicitària de bitllets o monedes o de les seves reproduccions.
- Llei 46/1998, de 17 de desembre, sobre introducció de l'euro.

4) Carreteres i autopistes

- Llei 8/1972, de 10 de maig, de construcció, conservació i explotació d'autopistes en règim de concessió.
- Llei 25/1988, de 29 de juliol, de carreteres.
- Reial decret 1812/1994, de 2 de setembre, pel qual s'aprova el Reglament general de carreteres.

5) Cinematografia

- Llei 55/2007, de 28 de desembre, del cinema.
- Reial decret 2062/2008, de 12 de desembre, pel qual es desplega la Llei 55/2007, de 28 de desembre, del cinema.

6) Consum d'energia

- Reial decret 1618/1980, de 4 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament d'instal·lacions de calefacció, climatització i aigua calenta sanitària.

7) Cosmètics

- Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics.

8) Costes

- Llei 22/1988, de 28 de juliol, de costes.
- Reial decret 1471/1989, d'1 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament general per al desplegament i l'execució de la Llei 22/1988, de 28 de juliol, de costes.

9) Ensenyament

- Reial decret 401/1979, de 13 de febrer, pel qual es regulen les denominacions i la publicitat dels centres docents no estatals.
- Reial decret 2641/1980, de 7 de novembre, pel qual es regula la modalitat d'ensenyament "a distància" impartida per centres privats.

10) Especialitats farmacèutiques

- Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.
- Reial decret 1416/1994, de 25 de juny, pel qual es regula la publicitat dels medicaments d'ús humà.
- Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.
- Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment.

11) Espectacles i publicacions

- Reial decret 3449/1977, de 16 de desembre, pel qual es regula la publicitat exterior d'espectacles.
- Reial decret 1189/1982, de 4 de juny, sobre regulació de determinades activitats inconvenients o perilloses per a la joventut i la infància.

12) Imatge de les persones

- Llei orgànica 1/1982, de 5 de maig, sobre protecció civil del dret a l'honor, a la intimitat i a la pròpia imatge.

13) Internet (correu electrònic)

- Llei 34/2002, d'11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic.
- Reial decret 1163/2005, de 30 de setembre, pel qual es regula el distintiu públic de confiança en els serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic, i també els requisits i el procediment de concessió.

14) Jocs de sort, envit o atzar

- Reial decret 1967/1981, de 24 d'abril, pel qual s'aprova el Reglament del joc mitjançant bitllets.
- Llei 34/1987, de 26 de desembre, de potestat sancionadora de l'Administració pública en matèria de jocs de sort, envit o atzar.
- Reial decret llei 2/1987, de 3 de juliol, de la potestat sancionadora de l'Administració pública en matèria de jocs de sort, envit o atzar.
- Reial decret 2110/1998, de 2 d'octubre, pel qual s'aprova el Reglament de màquines recreatives i d'atzar.

15) Joguines

- Reial decret 2330/1985, de 6 de novembre, que estableix normes de seguretat de juguines, estris d'ús infantil i articles de broma.

16) Llibres

- Llei 10/2007, de 22 de juny, de la lectura, del llibre i de les biblioteques.

17) Ofertes d'ocupació

- Llei 8/1988, de 7 d'abril, sobre infraccions i sancions en l'ordre social.

18) Òrgans humans

- Reial decret 2070/1999, de 30 de desembre, pel qual es regulen les activitats d'obtenció i utilització clínica d'òrgans humans i la coordinació territorial en matèria de donació i trasplantament d'òrgans i teixits.

19) Patrimoni històric

- Llei 16/1985, de 25 de juny, del patrimoni històric espanyol.

20) Preus

- Reial decret 3423/2000, de 15 de desembre, pel qual es regula la indicació dels preus dels productes oferts als consumidors i usuaris.

21) Productes dietètics o especials

- Decret 2685/1976, de 16 d'octubre, pel qual s'aprova la reglamentació tecnosanitària per a elaboració, circulació i comerç de preparats per a règims dietètics o especials.
- Reial decret 1091/2000, de 9 de juny, pel qual s'aprova la reglamentació tecnosanitària específica dels aliments dietètics destinats a usos mèdics especials.

22) Productes industrials

- Reial decret 1468/1988, de 2 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes industrials destinats a la venda directa als consumidors i usuaris.

23) Productes sanitaris

- Reial decret 1907/1996, de 2 d'agost, sobre publicitat i promoció comercial de productes, activitats o serveis amb pretesa finalitat sanitària.
- Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- Reial decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius.

24) Protecció de dades

- Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.
- Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

25) Publicitat aèria

- Decret de 13 d'agost de 1948, pel qual es reglamenta la propaganda comercial feta des de l'aire.

26) Publicitat discriminatòria

- Llei orgànica 3/2007, de 22 de març, per a la igualtat efectiva de dones i homes.

27) Publicitat exterior

- Decret 917/1967, de 20 d'abril, pel qual es dicten normes sobre publicitat exterior.

28) Publicitat financera

a) Entitats de crèdit

- Llei 26/1988, de 29 de juliol, sobre disciplina i intervenció de les entitats de crèdit.
- Llei 2/2009, de 31 de març, per la qual es regula la contractació amb els consumidors de préstecs o crèdits hipotecaris i de serveis d'intermediació per a la subscripció de contractes de préstec o crèdit.

b) Entitats de finançament

- Reial decret 896/1977, de 28 de març, sobre règim de les entitats de finançament.

c) Inversions

- Decret 2584/1973, de 19 d'octubre (presidència), pel qual es regula la publicitat de determinades inversions.
- Llei 35/2003, de 4 de novembre, d'institucions d'inversió col·lectiva.

- Reial decret 1309/2005, de 4 de novembre, pel qual s'aprova el Reglament de la Llei 35/2003, de 4 de novembre, d'institucions d'inversió col·lectiva, i s'adapta el règim tributari de les institucions d'inversió col·lectiva.

d) Títols valor

- Llei 24/1988, de 28 de juliol, del mercat de valors.
- Reial decret 1310/2005, de 4 de novembre, pel qual es desenvolupa parcialment la Llei 24/1988, de 28 de juliol, del mercat de valors, en matèria d'admissió a negociació de valors en mercats secundaris oficials, d'ofertes públiques de venda o subscripció i del fullet exigible a aquests efectes.

29) Publicitat immobiliària

- Decret 2114/1968, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament per a l'aplicació de la llei sobre habitatges protegits.
- Llei 57/1968, de 27 de juliol, sobre percepció de quantitats anticipades en la construcció i venda d'habitatges.
- Decret 3114/1968, de 12 de desembre, sobre l'aplicació de la Llei 57/1968, de 27 de juliol, a les comunitats i cooperatives d'habitatges.
- Reial decret 515/1989, de 21 d'abril, sobre protecció de consumidors quant a la informació per subministrar en la compravenda i arrendament d'habitatges.

30) Publicitat institucional

- Llei 29/2005, de 29 de desembre, de publicitat i comunicació institucional.
- Reial decret 947/2006, de 28 d'agost, pel qual es regula la Comissió de Publicitat i Comunicació Institucional i l'elaboració del Pla anual de publicitat i comunicació de l'Administració general de l'Estat.

31) Ports

- Llei 27/1992, de 24 de novembre, de ports de l'Estat i de la marina mercant.

32) Sanitat (professionals)

- Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries.

33) Assegurances

- Reial decret 2486/1998, de 20 de novembre, pel qual s'aprova el Reglament d'ordenació i supervisió de les assegurances privades.
- Reial decret legislatiu 6/2004, de 29 d'octubre, pel qual s'aprova el Text refós de la llei d'ordenació i supervisió de les assegurances privades.
- Llei 26/2006, de 17 de juliol, de mediació d'assegurances i reassegurances privades.

34) Tabac

- Llei 13/1998, de 4 de maig, d'ordenació del mercat de tabacs i normativa tributària.
- Reial decret 1199/1999, de 9 de juliol, pel qual es desplega la Llei 13/1998, de 4 de maig, d'ordenació del mercat de tabacs i normativa tributària, i es regula l'estatut concessional de la xarxa d'expedidores de tabac i timbre.
- Llei 28/2005, de 26 de desembre, de mesures sanitàries enfront del tabaquisme i reguladora de la venda, el subministrament, el consum i la publicitat dels productes del tabac.

35) Televisió

- Llei 7/2010, de 31 de març, general de la comunicació audiovisual.
- Reial decret 1624/2011, de 14 de novembre, pel qual s'aprova el Reglament de desenvolupament de la LGCAV, quant a la comunicació comercial televisiva.

36) Vehicls de motor

- Reial decret legislatiu 339/1990, de 2 de març, pel qual s'aprova el text articulat de la Llei sobre trànsit, circulació de vehicles a motor i seguretat viària.

37) Vendes a terminis

- Llei 28/1998, de 13 de juliol, de venda a terminis de béns mobles.

38) Vendes amb oferta de restitució

- Llei 43/2007, de 13 de desembre, de protecció dels consumidors en la contractació de béns amb oferta de restitució del preu.

39) Violència de gènere

- Llei orgànica 1/2004, de 28 de desembre, de mesures de protecció integral contra la violència de gènere.