

Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público

Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia
Área de Información a Profesionales, Publicidad de Medicamentos y Comité Hormona de crecimiento

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
Segunda edición. *Junio 2019*

Este documento se ha realizado al amparo del Convenio de colaboración suscrito por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, la Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp) y la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL), formándose un grupo de trabajo con representantes de cada uno de los tres organismos.

ÍNDICE	3
PRESENTACIÓN	5
<u>I. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO</u>	8
1. MARCO LEGAL	8
1.1. NORMATIVA COMUNITARIA EUROPEA	8
1.2. NORMATIVA ESTATAL	8
2. DEFINICIONES Y PRINCIPIOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DE LA PUBLICIDAD	10
2.1. DEFINICIONES	10
2.2. PRINCIPIOS GENERALES DEL DERECHO DE LA PUBLICIDAD	13
2.3. PRINCIPIOS ESPECÍFICOS DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DIRIGIDA AL PÚBLICO	14
3. REQUISITOS DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL	15
3.1. REQUISITOS GENERALES	15
3.2. PUBLICIDAD DE RECUERDO	16
3.3. PROHIBICIONES	16
3.4. ELEMENTOS OBLIGATORIOS QUE DEBEN FIGURAR EN LA PIEZA PUBLICITARIA	17
3.5. ESPECIFICACIONES POR SOPORTES/ PIEZAS PUBLICITARIAS	20
4. INFORMACIÓN SOBRE ACTIVIDADES PUBLICITARIAS	24

II. <u>CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS SOBRE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO</u>	25
1. OBJETIVOS	25
2. MENSAJES PUBLICITARIOS	25
2.1. RELACIONADOS CON EL MEDICAMENTO	26
2.2. RELACIONADOS CON EL TEXTO	29
2.3. RELACIONADOS CON LA INFANCIA Y EL GÉNERO	31
2.4. RELACIONADOS CON LAS IMÁGENES Y PIEZAS MUSICALES	32
III. <u>ANEXOS</u>	34
1. MODELO DE COMUNICACIÓN DE ACTIVIDAD ANUAL	34
2. ABREVIATURAS	35

PRESENTACIÓN

Desde 1994, año en el que se publicó el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, se han producido importantes novedades normativas, tanto en el plano de la legislación estatal como en el de la normativa comunitaria europea que, sin embargo, no han podido ser completamente incorporadas a la normativa reglamentaria que tradicionalmente ha venido regulando la publicidad de los medicamentos en España.

La publicidad de medicamentos es consustancial con el mercado moderno y crece al mismo tiempo que él. Sin embargo, este mercado es muy distinto al de otros productos de consumo, por lo que está sometido además, a un régimen especial que viene justificado tanto por la prevalencia que se otorga al interés de los consumidores frente al interés del anunciante, como a la repercusión que en estos casos pueden tener principios constitucionales como el derecho a la salud o el principio de protección de los consumidores. Todo ello desemboca en una regulación específica que lo que pretende es que este tipo de publicidad sea informativa y veraz.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (a través de su Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia) tiene, entre otras, la función de promover la seguridad de los medicamentos como aspecto fundamental de la salud pública, y de ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector farmacéutico, desde el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones Públicas y sectores interesados.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 25 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 80.3 especifica que:

“La publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica no requerirá de autorización administrativa previa, si bien las Administraciones sanitarias competentes efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con las normas legales y reglamentarias, que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización”.

Dado que con esta modificación normativa, en principio no se establece ningún otro sistema de control administrativo previo para este tipo de publicidad, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en atención a la importancia de la transmisión de la información de medicamentos de uso humano dirigida al público, ha considerado de especial relevancia establecer unos mecanismos por los cuales se evalúe la publicidad dirigida al público.

Estos mecanismos se refieren básicamente a la colaboración del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social con otros organismos también implicados en este proceso, como son la “Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp)” y la “Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL)”, que son los operadores económicos involucrados en la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, lo que se ha traducido en la firma de un Convenio entre todas las partes. Su finalidad ha sido la de asegurar que los mensajes publicitarios que se emitan cumplan con todas y cada una de las condiciones impuestas por el ordenamiento jurídico en esta materia, sin perjuicio obviamente del ejercicio de las competencias administrativas que puedan corresponder, y su objetivo principal es la de fomentar la autorregulación en materia de publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público.

En particular, anefp, un servicio de asesoría técnico-sanitaria voluntario (Sello de garantía) y AUTOCONTROL, un servicio de control previo publicitario voluntario (Copy Advice®). Adicionalmente, AUTOCONTROL resuelve a través del Jurado de la Publicidad las reclamaciones que se le plantean relacionadas con mensajes publicitarios dirigidos al público sobre medicamentos de uso humano.

Así mismo, este cambio en el marco normativo a nivel de las Administraciones Sanitarias hace necesario una nueva versión de esta Guía, que actualice y oriente sobre la situación actual de la publicidad de medicamentos sin receta dirigida al público. Esta nueva versión ha sido revisada dentro del marco del Convenio que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social tiene con la “Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp)” y la “Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL)”, a los cuales agradece su participación y trabajo para que esta actualización se haya podido llevar a cabo.

Como la primera versión de esta Guía (2011), el objetivo principal de esta nueva versión es que se convierta en una herramienta básica y esencial para todos, que favorezca las actuaciones tanto de la industria farmacéutica, como de la Administración Sanitaria armonizando la interpretación de la normativa vigente actual en materia de publicidad. Así mismo, el código de buenas prácticas sigue estableciendo principios, criterios y recomendaciones para fomentar la observancia de las mejores prácticas en los proyectos publicitarios sobre medicamentos de uso humano dirigidos al público.

Dado que el marco legal puede seguir cambiando en un futuro próximo y las tecnologías en esta materia están en constante avance, esta Guía seguirá siendo revisada de forma periódica adaptando los cambios que se vayan produciendo, con el fin de tener una herramienta actual y útil para todos.



SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

Dirección General de Cartera Básica de
Servicios del SNS y Farmacia

Esperamos que esta Guía siga sirviendo para lograr una publicidad de calidad, con una información adecuada que contribuya a que el ciudadano utilice de forma racional y responsable estos medicamentos sin prescripción.

Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia

I. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO

1. MARCO LEGAL

Nota aclaratoria: todas las referencias normativas incluidas en este apartado se entenderán referidas a la versión consolidada y en vigor de las normas citadas.

1.1. **NORMATIVA COMUNITARIA EUROPEA**

- a) **Directiva 2001/83/CE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y en particular, los artículos 86 a 90 y 97 a 100.
- b) **Directiva 2006/114/CE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa.
- c) **Directiva 2006/123/CE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior.
- d) **Directiva 2010/13/UE**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2010, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual (Directiva de servicios de comunicación audiovisual)

1.2. **NORMATIVA NACIONAL**

- a) **Orden de 10 de diciembre de 1985**, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los mensajes publicitarios referidos a medicamentos y determinados productos sanitarios.
- b) **Ley 14/1986**, de 26 de abril, General de Sanidad y, en particular, el artículo 27.
- c) **Ley 34/1988**, de 11 de noviembre, General de Publicidad.
- d) **Ley 3/1991**, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

- e) **Real Decreto 1416/1994**, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- f) **Circular 6/95**, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, modificada por la **Circular 7/99**, de 27 de mayo, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- g) **Ley 34/2002**, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.
- h) **Ley 29/2005**, de 29 de diciembre, de Publicidad y Comunicación Institucional y, en particular, el artículo 5.
- i) **Real Decreto 1345/2007**, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y en particular, el artículo 25.
- j) **Real Decreto 1494/2007**, de 12 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre las condiciones básicas para el acceso de las personas con discapacidad a las tecnologías, productos y servicios relacionados con la sociedad de la información y medios de comunicación social.
- k) **Ley 7/2010**, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual.
- l) **Real Decreto 1624/2011**, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, en lo relativo a la comunicación comercial televisiva.
- m) **Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, en particular, el artículo 80.

2. DEFINICIONES y PRINCIPIOS DE LA PUBLICIDAD

2.1. DEFINICIONES

- a) **Publicidad:** Es toda forma de comunicación realizada por una persona física o jurídica, pública o privada, en el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, con el fin de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes muebles o inmuebles, servicios, derechos y obligaciones.
- b) **Anunciante:** Es la persona natural o jurídica en cuyo interés se realiza la publicidad.
- c) **Destinatario:** Es la persona a la que va dirigido el mensaje publicitario o a la que éste alcance.
- d) **Mensaje publicitario:** Toda forma de mensaje de una empresa pública o privada o de una persona física en relación con su actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, con objeto de promocionar el suministro de bienes o prestación de servicios, incluidos bienes inmuebles, derechos y obligaciones.
- e) **Medio de comunicación:** Es una vía de comunicación a través de la cual se transmite un mensaje publicitario.
- f) **Comunicación comercial audiovisual:** Las imágenes o sonidos destinados a promocionar, de manera directa o indirecta, los bienes, servicios o imagen de una persona física o jurídica dedicada a una actividad económica. Estas imágenes o sonidos acompañan a un programa o se incluyen en él a cambio de una contraprestación a favor del prestador del servicio.

En todo caso son formas de comunicación comercial audiovisual: el mensaje publicitario televisivo o radiofónico, el patrocinio, la televenta y el emplazamiento de producto.
- g) **Patrocinio:** Cualquier contribución que una empresa pública o privada o una persona física no vinculada a la prestación de servicios de comunicación audiovisual ni a la producción de obras audiovisuales haga a la financiación de servicios de comunicación audiovisual o programas, con la finalidad de promocionar su nombre, marca, imagen, actividades o productos.
- h) **Pieza publicitaria:** Es aquella que, por medio del texto y/o imágenes compone el mensaje publicitario, de un determinado producto o varios, con fines promocionales e informativos.

i) **Soporte publicitario:** Es el elemento en el que se inserta un anuncio o una pieza publicitaria tomada de forma individual para ser difundido y que es capaz de transmitir un mensaje publicitario para que llegue al público.

Los soportes publicitarios se han clasificado agrupándolos según el medio de comunicación al que pertenecen. La siguiente clasificación no tiene carácter de *numerus clausus*, pudiendo existir publicidad de medicamentos dirigida al público en medios y soportes distintos a los aquí enumerados:

- **Medios audiovisuales:**
 - Publicidad en radio.
 - Publicidad en televisión (imágenes con o sin sonido).
- **Digitales:**
 - Páginas web
 - Aplicaciones móviles
 - *Banners*
 - Anuncios en redes sociales
- **Impresos:**
 - Prensa (periódicos y revistas).
 - Folletos, encartes, tarjetón, etc.
- **Publicidad en punto de venta (oficina de farmacia o establecimientos sanitarios):**
 - Expositores de producto.
 - Elementos decorativos (p. ej. *display*, colgante, pegatina suelo, escaparate, regleta, lineal, papelera, paragüero, *stopper*, *duratrans*, tótem, cubrealarmas, cartel abierto-cerrado, etc.).
 - Material promocional (p. ej. bolígrafo, calendario, marca libros, bolsas, etc.).
 - Vídeos
- **Publicidad exterior:**
 - Rotulación de medios colectivos de transporte.
 - Publicidad en estadios, estaciones o recintos deportivos.
 - Mobiliario urbano (p. ej. cabina telefónica, marquesina, columna, MUIPs, quiosco, OPIs, panel, poste, etc.)
 - Vallas.

- Publicidad en el exterior de centros comerciales (p. ej. *parking*, pantalla, etc.).
 - Otros (p. ej. lonas, rótulos luminosos, etc.)
- **Cine**
 - **Marketing Directo:**
 - Correo postal
 - SMS
 - *Marketing telefónico*
- j) **Publicidad comparativa:** toda publicidad que alude explícitamente o implícitamente a un competidor o a los bienes o servicios ofrecidos por un competidor; con el fin de comparar dichos bienes y servicios con los del anunciante.
- k) **Autocomparación:** Aquella publicidad en la que el empresario anunciante compara sus propios productos o servicios entre sí.
- l) **Publicidad de medicamentos destinada al público en general:** Se define como “Aquella dirigida con fines promocionales e informativos que promueve el uso adecuado del medicamento”.
- m) **Medicamentos objeto de publicidad destinada al público en general:** Se definen como aquéllos que cumplen todos los requisitos siguientes:
- Que no se financien con fondos públicos.
 - Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.
 - Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.
- n) **Publicidad de recuerdo:** Se define como la publicidad de un medicamento cuyo único objetivo sea recordar su denominación.
- o) **Denominación del medicamento:** Podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común o en una denominación

común o científica acompañada de una marca o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

- p) **Titular de la autorización de comercialización:** Es la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización.
- q) **Representante del titular de la autorización de comercialización:** Es la persona física o jurídica, normalmente conocida como representante local, designada por el titular de la autorización de comercialización para representarle en España.

2.2. PRINCIPIOS GENERALES DEL DERECHO DE LA PUBLICIDAD

- a) **Principio de legalidad.** La publicidad deberá respetar la legalidad vigente y de manera especial los valores, derechos y principios reconocidos en la Constitución.
- b) **Principio de responsabilidad social.** El mensaje publicitario no sugerirá ninguna forma de discriminación, ni incitación a la violencia, ni fomentará comportamientos ilícitos, ilegales o socialmente rechazables.
- c) **Principio de veracidad.** Todo el contenido del mensaje deberá poder ser justificado de forma adecuada y, en el caso de medicamentos, ajustarse a lo autorizado por la autoridad competente.

El diseño y la presentación de la pieza publicitaria deberán ser claros y fáciles de comprender por el consumidor al que va dirigido. Cuando aparezcan notas escritas, deberán figurar con un tamaño de letra adecuado para que sean fácilmente legibles.

- d) **Principio de honestidad.** El mensaje publicitario no podrá ser realizado en términos que supongan un abuso de confianza de los consumidores ni un aprovechamiento de su falta de información, inexperiencia, miedos, temores o supersticiones.
- e) **Principio de objetividad.** La publicidad deberá contener una información precisa, equilibrada, honesta y objetiva y ser lo suficientemente completa como para permitir al destinatario la elección más adecuada a sus necesidades.

2.3. PRINCIPIOS ESPECÍFICOS DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DIRIGIDA AL PÚBLICO

La publicidad de medicamentos se debe regir por **todos los principios generales** establecidos en el punto 2.2.1 de la presente Guía, así como por otros más específicos de publicidad de medicamentos que se encuentran recogidos en la legislación actualmente vigente en esta materia, como son:

- a) **Adecuación del contenido del mensaje.** Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica o, en su defecto, en el prospecto autorizado.
- b) **Fomento del uso racional del medicamento.** La publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.
- c) **Principio de lealtad sanitaria:** La publicidad de los medicamentos respetará las siguientes reglas:
 - si alude a componentes de otros preparados legalmente autorizados, no resaltará su ausencia ni insinuará que son menos seguros.
 - no se atribuirán como exclusivas características generales que cumplen o deben cumplir los medicamentos similares.
 - no se apoyará en recomendaciones ni testimonios de los profesionales de la salud ni inducirá a considerar como superflua la consulta de aquellos.
 - no contendrá afirmaciones o ilustraciones que garanticen curación, despierten aprensión o temor a sufrir una dolencia de mayor entidad de la que se padece o a contraerla por no utilizar el preparado que se anuncia, ni dará a entender que un estado de salud normal puede ser mejorado por la utilización del producto.
 - en ningún caso estará dirigida a los niños menores de 16 años, ni sugerirá ni recomendará que el producto se les aplique, salvo que la licencia de comercialización del producto y su registro así lo autoricen expresamente.
 - no sugerirá que el valor o inocuidad del producto o preparado proviene de ser un producto natural.

3. REQUISITOS DE LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL

3.1. REQUISITOS GENERALES

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

- a) Realizarse de forma que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto objeto de publicidad es un medicamento.
- b) Contener los datos identificativos y recomendaciones que se determinen por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.
- c) Incluir las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento y, como mínimo:
 - la denominación del medicamento, así como la Denominación Oficial Española (DOE) o en su defecto la Denominación Común Internacional (DCI), o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.
 - una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.
- d) Incluir en el mensaje publicitario, con carácter obligatorio, el siguiente texto: “Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico”.
- e) Toda la información que se incluya en la publicidad de medicamentos deberá ser legible y perceptible, prestando especial atención al tamaño de la fuente, al contraste de la misma con el fondo y al tiempo de permanencia del mensaje.

3.2. PUBLICIDAD DE RECUERDO

- a) La publicidad de un medicamento destinada al público podrá incluir solamente la denominación del mismo, o su DCI o la DOE, siempre que exista, o la marca comercial, cuando su único objetivo sea el de recordar dicha denominación.
- b) Opcionalmente se podrá incluir, además de la denominación/marca comercial del medicamento, el nombre y logotipo del laboratorio, el logotipo del medicamento (colores, tipología de letra, símbolos y/o elementos que contribuyen a la identificación de la marca) y una frase tipo “en caso de duda consulte a su farmacéutico” o una expresión similar.
- c) La publicidad de recuerdo no admite la inclusión de imágenes, eslóganes u otros elementos publicitarios.
- d) Se considera que un medicamento puede optar a realizar publicidad de recuerdo cuando sea lo suficientemente conocido por el público y haya permanecido en campañas promocionales, al menos, durante dos años, o si lleva menos tiempo, pueda demostrar que es suficientemente conocido por el público en base a la repercusión de las campañas realizadas.
- e) Se permite la publicidad de recuerdo de varios medicamentos en un mismo soporte.

3.3. PROHIBICIONES

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

- a) Atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.
- b) Sugiera que su efecto está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.
- c) Sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante su empleo, o puede verse afectada en caso de su no utilización; esta última prohibición no se aplicará a las campañas de vacunación reguladas en el Real Decreto 1416/1994. En particular, quedará prohibido sugerir que la utilización o no utilización del medicamento promocionado mejora o empeora la salud con carácter general, pero dicha prohibición no se extenderá a las alusiones

sobre la eficacia del medicamento en relación con la concreta indicación terapéutica para la que esté autorizado.

- d) Sugiera o indique que su uso potencia el rendimiento deportivo.
- e) Se dirija, exclusiva o principalmente, a niños.
- f) Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.
- g) Equipare el medicamento a un producto alimenticio, a un producto cosmético o a cualquier otro producto de consumo.
- h) Sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.
- i) Pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.
- j) Se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.
- k) Utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.

3.4. ELEMENTOS OBLIGATORIOS QUE DEBEN FIGURAR EN LA PIEZA PUBLICITARIA

Los siguientes elementos deben aparecer siempre en la pieza publicitaria, en un tamaño de letra legible y en una posición visible:

- a) **Denominación del medicamento**, y del principio activo si se trata de un monofármaco.
- b) **Nombre y/o logotipo del laboratorio titular** (siempre que incluya el nombre del laboratorio) de la autorización de comercialización del medicamento o de su representante local en España.
- c) **Indicación terapéutica autorizada**, incluyendo la edad de los destinatarios si forma parte de la indicación.

d) **Contraindicaciones, precauciones y advertencias importantes** hasta ahora incorporadas y ampliables en lo sucesivo, según los casos, y cuyo medicamento contenga:

- Analgésicos con Ácido acetilsalicílico (AAS), Ibuprofeno, Naproxeno y Diclofenaco. “No administrar en caso de úlcera gastroduodenal”.
- Analgésicos de uso externo. “No aplicar antes de los “x” años, ni sobre heridas ni mucosas” (se especificará la edad según lo establecido en el prospecto del medicamento).
- Antihistamínicos de primera generación. “No consuma bebidas alcohólicas. Si nota somnolencia, no conduzca o realice actividades peligrosas mientras toma este medicamento.”.
- Antihistamínicos para el insomnio ocasional. “No administrar a menores de “x” años. No ingerir con bebidas alcohólicas. Tomar únicamente antes de acostarse” (se especificará la edad según lo establecido en el prospecto del medicamento).
- Descongestionantes nasales administrados vía nasal. “No utilizar en niños menores de “x” años” y “No administrar más de “x” días seguidos sin consultar a su médico” (se especificará la edad y días, según lo establecido en el prospecto del medicamento).
- Descongestionantes oculares administrados vía ocular. “No administrar en caso de glaucoma”, “No administrar más de “x” días seguidos sin consultar a su médico” (se especificarán los días según lo establecido en el prospecto del medicamento).
- Laxantes drásticos. “No administrar más de “x” días seguidos sin consultar a su médico” (se especificarán los días según lo establecido en el prospecto del medicamento).
- Antitusivos, mucolíticos y expectorantes que incluyan esta contraindicación en su ficha técnica o prospecto. “No tomar en caso de insuficiencia respiratoria o asma”.

e) La leyenda **“Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico”** en un tamaño de letra legible. En medios:

- 1) **Impresos:** deberá incluirse en un lugar visible y en un tamaño de letra legible y proporcional al texto de la pieza publicitaria.

2) Audiovisuales:

2a) Piezas publicitarias audiovisuales insertadas en TV, cine, internet y otros vídeos: No será obligatorio expresar las contraindicaciones, precauciones y advertencias definidas en el punto 4), cuando se incluya la frase “Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico” en una pantalla azul (figura 1) según las recomendaciones establecidas en la Circular 7/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad.

La pantalla irá insertada al final de la pieza publicitaria. La frase será escrita y hablada y permanecerá en pantalla el tiempo suficiente (al menos 3 segundos) para ser percibida por el destinatario.

Los caracteres impresos estarán escritos en letra tipo Arial, la medida será de al menos 34 puntos (píxeles) para TV o su medida equivalente en otros medios audiovisuales, y la pantalla tendrá fondo azul "*Pantone Reflex Blue*" y sobre ella, y en el orden siguiente, aparecerán los pictogramas con su leyenda. Durante la exposición de la pantalla azul no se incluirá ningún elemento publicitario visual o sonoro que puede distorsionar la atención del consumidor.

Figura 1. Pantalla azul



2b) Radiofónicos. No será obligatorio expresar las contraindicaciones, precauciones y advertencias definidas en el punto 4), cuando se incluya la frase “Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico” al final de la pieza publicitaria. La duración de la

locución será como mínimo de 3 segundos y durante la misma no se incluirá ningún elemento publicitario visual o sonoro que distorsione la atención del consumidor.

2c) Patrocinios en TV: No será obligatorio expresar las contraindicaciones, precauciones y advertencias definidas en el punto 4), cuando se incluya la banda azul (figura 2) en la parte inferior de todas las viñetas de la pieza publicitaria.

Figura 2. Banda azul



3.5. ESPECIFICACIONES POR SOPORTES/ PIEZAS PUBLICITARIAS

a) **Patrocinios televisivos**: los patrocinios emitidos por los servicios de comunicación audiovisual, lineales y no lineales, realizados por medicamentos objeto de publicidad al público deberán asegurar el cumplimiento de las exigencias legales establecidas para los patrocinios televisivos y para la publicidad de medicamentos dirigida al público:

1) Con respecto a los patrocinios (Ley 7/2010 General de Comunicación Audiovisual y Real Decreto 1624/2011, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, en lo relativo a la comunicación comercial televisiva):

- indicando el patrocinio al principio del programa, al inicio de cada reanudación tras los cortes que se produzcan o al final del mismo e
- identificando al patrocinador de manera verbal, visual o ambas
- la duración del patrocinio no podrá exceder los 10 segundos
- no se deberá incitar directamente a la compra, en particular, mediante referencias concretas de promoción a los productos
- No se admitirán como patrocinios los mensajes publicitarios o de televenta, ni extractos de mensajes publicitarios o de televenta, ni aquellos cuyas características y presentación sean similares a los mensajes publicitarios o de televenta.

2) Con respecto a la publicidad de medicamentos incluirá:

- la denominación del medicamento
- principio activo (si es monofármaco)
- indicación terapéutica autorizada
- edad (cuando forma parte de la indicación autorizada)
- laboratorio titular
- banda azul con la leyenda “Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico” .

Si alguna de estas informaciones no aparece en el envase del medicamento insertado en la pieza publicitaria o no resulta legible se incluirá en sobreimpresión en la pieza publicitaria de la forma más reducida y menos invasiva posible.

El cumplimiento de estas condiciones y de las establecidas en el artículo 12 del Real Decreto 1624/2011 supone que el patrocinio queda fuera del cómputo de los 12 minutos por hora de reloj destinado a las comunicaciones comerciales.

b) Medios audiovisuales: El artículo 80.2.f del Real Decreto legislativo 1/2015 establece que los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

c) Cubos: Todos los elementos obligatorios deberán aparecer en dos caras consecutivas del cubo para asegurar la visibilidad de los mismos por parte del consumidor.

d) Medios Digitales:

Dada la interactividad y relación de contenidos que permiten los medios digitales debe prestarse especial atención al contexto en el que se inserta la publicidad, de manera que resulte coherente y éticamente correcto y no genere confusión al consumidor sobre la verdadera naturaleza o finalidad del producto publicitado o sobre el anunciante.

1) Páginas web

Las páginas o pestañas donde aparezcan únicamente medicamentos podrán incluir la banda azul con la leyenda “Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico”.

Además, deberá entenderse destinada al público ubicado en territorio español, por ejemplo, utilizando el dominio .es, o incluyendo alguna alusión a que la página es española o a que son medicamentos autorizados en España y/o que la publicidad se dirige al público que reside en España.

2) Aplicaciones móviles

Las pantallas de la aplicación en las que aparezcan únicamente medicamentos podrán incluir la leyenda “Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico” insertada en la banda azul o pantalla azul.

3) Banners, post, anuncios en redes sociales, y otros anuncios en medios digitales

Podrán incluir la leyenda “Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico” en la última viñeta de la secuencia insertada en la pantalla azul o banda azul o, como alternativa, se podrá insertar la leyenda en la banda azul en todas las viñetas de la secuencia.

La transición entre las viñetas deberá ser tal que permita la legibilidad de los contenidos del anuncio, a la vez que no desincentive la visualización del anuncio completo evitando el desistimiento de lectura por parte del usuario.

4) Anuncios en medios digitales con limitación de espacio (microbanners, tweets, SEM, etc.)

Tal y como recoge la Ley 3/1991, de Competencia Desleal, en el caso de que exista una limitación de espacio o tiempo para incluir toda la información obligatoria en publicidad, se valorarán las medidas adoptadas por el anunciante para transmitir la información por otros medios, y para ello, en el caso de publicidad de medicamentos dirigida al público, el anuncio podrá incluir solamente:

- la denominación del medicamento
- la indicación autorizada
- la leyenda “Lea aquí las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico” en la que la palabra “aquí” incluirá un enlace directo (a un solo clic) al prospecto del medicamento donde se podrán consultar el resto de informaciones obligatorias en publicidad de medicamentos dirigida al público (laboratorio titular, edad si forma parte de la indicación y principio activo si el medicamento es monofármaco) o a una publicidad del medicamento en la que aparezca toda esa información. Esta leyenda irá insertada en la pantalla o banda azul siempre que el formato lo permita.

Los usuarios deberán percibir claramente que el resto de información obligatoria relativa al medicamento está incluida en dicho enlace.

En el caso de los anuncios SEM (buscadores), dado que la publicidad se identifica con la palabra “Anuncio” y existe una limitación de caracteres evidente, se podrá incluir solamente:

- la denominación del medicamento
- la indicación autorizada
- una mención a que el producto publicitado es un medicamento.
- enlace directo (a un solo clic) al prospecto del medicamento donde se podrán consultar el resto de informaciones obligatorias en publicidad de medicamentos dirigida al público (laboratorio titular, edad si forma parte de la indicación y principio activo si el medicamento es monofármaco) o a una publicidad del medicamento en la que aparezca toda esa información, por ejemplo la web del medicamento.

Los usuarios deberán percibir claramente que el resto de información obligatoria relativa al medicamento está incluido en dicho enlace.

4. INFORMACIÓN SOBRE ACTIVIDADES PUBLICITARIAS

Conforme a lo establecido en el artículo 21 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, son obligaciones del titular de la autorización de comercialización de un medicamento:

- Remitir al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, Área de Información a Profesionales y Publicidad de medicamentos, un índice anual de toda la actividad publicitaria realizada en el año (ver anexo 1). La remisión del índice de actividad anual se deberá realizar a lo largo del mes de enero siguiente al periodo de referencia.

II. CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS SOBRE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO

1. OBJETIVOS

El código de buenas prácticas sobre publicidad de medicamentos dirigida al público en general tiene por objetivo establecer principios, criterios y recomendaciones con el fin de ser un instrumento que facilite y fomente la observancia de las mejores prácticas en los mensajes publicitarios de estos medicamentos sin prescripción dirigidos al público.

Para su elaboración se han tenido en cuenta tanto los principios generales de la publicidad como los específicos sobre medicamentos señalados en distintos apartados de la primera parte de esta Guía.

Por otro lado, este código pretende garantizar que la información transmitida sobre este tipo de medicamentos susceptibles de realizar publicidad dirigida al público, contribuya para que el ciudadano realice un uso racional y adecuado de los mismos, al tiempo que pretende facilitar la realización de una comunicación veraz y eficiente de los atributos y características de estos medicamentos.

2. MENSAJES PUBLICITARIOS

La transmisión de la información sobre medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva siendo lo suficientemente completa como para permitir al ciudadano juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento en un lenguaje comprensible para él, no debiendo inducir a confusión por distorsión y omisión.

Para una mejor comprensión de este punto se han agrupado las recomendaciones a tener en cuenta desde diferentes enfoques de las piezas publicitarias.

Este apartado se divide en los siguientes epígrafes:

- 2.1. Relacionados con el medicamento
- 2.2. Relacionados con el texto
- 2.3. Relacionados con la infancia y el género
- 2.4. Relacionados con las imágenes y piezas musicales

2.1. RELACIONADOS CON EL MEDICAMENTO

- a) Ajustarse a la ficha técnica del medicamento autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, evitando términos técnicos incomprensibles para el consumidor medio, y en su caso al prospecto autorizado.
- b) Cuando se incluya en la pieza publicitaria información gráfica sobre la dosis, deberá aparecer la cantidad de medicamento correspondiente a la dosis por unidad de toma que se indique en el prospecto, o por exageración, el acondicionamiento primario completo (p. ej. 1 comprimido (si la posología es 1 comprimido/ 8 horas) o el blíster completo).
- c) En el caso de indicaciones generales (nunca específicas) se podrá indicar la actividad (siempre que sea comprensible por el consumidor) en lugar de la indicación, siempre y cuando se trate de textos cortos o piezas publicitarias con limitación de espacio y ajustándose exclusivamente a las indicaciones autorizadas (p. ej. antiséptico, anestésico).
- d) Resaltar la ocasionalidad de determinadas patologías que pueden producirse de forma crónica: insomnio, estreñimiento ocasional (p. ej. incluyendo frases del tipo a “a veces”, “cuando tengo”, “si tienes”...).
- e) Posibilidad de incluir referencias a la rapidez de acción del medicamento en el caso de aquellos medicamentos cuya rapidez se deduzca de la ficha técnica, o en su defecto, del prospecto autorizado. También se podrá aludir al tiempo de comienzo de acción o que se han formulado galénicamente para obtener un efecto más rápido siempre y cuando lo recoja la ficha técnica o prospecto.
- f) El lugar de acción del medicamento debe corresponder con la realidad. Resulta adecuado utilizar frases como “actúa en el foco del dolor” (para los analgésicos tópicos), “acción en el centro del dolor” (para los analgésicos orales) o en ambos casos “alivia en el foco del dolor/ alivia donde te duele”.
- g) Se admite hacer referencia a las propiedades específicas del principio activo, siempre que estén relacionadas con la indicación autorizada publicitada del medicamento y estén especificadas en su prospecto o ficha técnica, y siempre y cuando sean comprensibles para el consumidor.

- h) Se podrán mencionar características del medicamento relacionadas con la forma farmacéutica, la galénica o la presencia de algún excipiente, siempre que estén debidamente justificadas (p. ej. viscoso, suave, efecto frío, efecto calor, etc.).
- i) Posibilidad de mencionar la denominación popular de un determinado principio activo, siempre que se incluya la DOE en el mensaje y, esta denominación contribuya a una mejor comprensión del mensaje publicitario por parte de los ciudadanos (p. ej. “vitamina C” en lugar de ácido ascórbico, “glicerina” en lugar de glicerol).
- j) Se puede enfocar el mensaje publicitario hacia una de las indicaciones autorizadas para el medicamento y/o hacia uno de los grupos de población objeto del tratamiento (p. ej. “analgésico para el dolor de espalda o para el dolor menstrual en las mujeres”. En el caso de asociaciones se deben mencionar los síntomas que alivia cada principio activo de la asociación (p. ej. “antigripal para la fiebre/dolor, congestión nasal y tos”).
- k) Los materiales publicitarios que consistan en la reproducción del envase del medicamento (los “envases ficticios del medicamento”) deberán representar el envase tal y como está autorizado. Además, en los casos en los que el envase autorizado no contenga toda la información obligatoria, el envase ficticio deberá incluir una lengüeta o similar en una zona visible que contenga el resto de la información obligatoria así como la leyenda “Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico”.
- l) Se admitirá la publicidad comparativa entre medicamentos siempre y cuando la comparación se realice de modo objetivo entre una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de los mismos. A modo de ejemplo, y en función de las circunstancias particulares de cada caso, podrían cumplir los requisitos anteriormente expuestos las comparaciones entre la composición, dosis, indicación, disolución, vía de administración, etc.
- m) La publicidad en ningún caso podrá sugerir que el efecto del medicamento es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.
- n) La autocomparación realizada entre medicamentos de una misma empresa no se considerará publicidad comparativa a los efectos de la letra l).
- o) En las piezas publicitarias de terapia sustitutiva de nicotina para ayudar a dejar de fumar, deberá incluirse siempre la fuerza de voluntad de forma legible.

- p) Únicamente se permitirá publicidad con apariencia de juego que no sea susceptible de banalizar el uso de un medicamento (p. ej., asemejándolo a un producto de consumo) y siempre (i) que no esté dirigida, exclusiva o principalmente, a niños y (ii) esté justificada en un contexto que favorezca la educación sanitaria, o contribuya al mejor conocimiento de la patología o del propio medicamento.
- q) En las publicidades combinadas de medicamentos y otros productos del laboratorio deberá identificarse de forma clara la naturaleza (especificando el tipo de producto: medicamento, producto sanitario, cosmético, complemento alimenticio, etc.) y la finalidad de cada uno de los productos publicitados. En el caso del medicamento la banda azul se percibirá como una información que únicamente afecta a éste y según el soporte se podrá realizar de la siguiente forma:
- Audio + vídeo/ TV: El anuncio del medicamento terminará con la pantalla azul y el resto de productos podrán aparecer a continuación de ésta.
 - Radio: El anuncio del medicamento terminará con la frase obligatoria y el resto de productos podrán aparecer a continuación de ésta.
 - Medios impresos: la información del medicamento aparecerá recuadrada y sobre un fondo distinto. La banda azul aparecerá en la parte baja del recuadro del medicamento.
 - Página web/Aplicaciones móviles: los distintos productos podrán aparecer en pestañas diferentes, las pestañas en las que aparezca el medicamento llevarán la banda azul en la parte inferior.

Si los productos aparecen en la misma pestaña, la información del medicamento aparecerá recuadrada y sobre un fondo distinto. La banda azul aparecerá en la parte baja del recuadro del medicamento.

- *Banner*: si es un anuncio secuencial, el anuncio del medicamento terminará con la pantalla azul y el resto de productos podrán aparecer a continuación de ésta. Si es un anuncio estático, la información del medicamento aparecerá recuadrada y sobre un fondo distinto. La banda azul aparecerá en la parte baja del recuadro del medicamento.

2.2. RELACIONADOS CON EL TEXTO

Todos los elementos de la publicidad de un medicamento tienen que ajustarse a la información que consta en su ficha técnica autorizada y, en caso necesario, su prospecto autorizado. El texto de la pieza publicitaria estará relacionado con la indicación autorizada del medicamento y no debe exagerar las propiedades del mismo.

Se relacionan algunas recomendaciones sobre la utilización de términos:

- a) Para la promoción de un medicamento no se podrán utilizar los términos: "seguridad" y "calidad" de forma aislada o en combinación; en todo caso es recomendable la utilización de la palabra "eficacia", siempre que en el contexto se entienda vinculada a la patología para la que es eficaz el medicamento promocionado.
- b) Deben evitarse los adjetivos o términos absolutos: "máxima", "óptima", "perfecta", "total" o similares, cuando se considere que exageran las propiedades del producto.
- c) Sólo se podrá utilizar el término "único", "exclusivo" o similar cuando el anunciante pueda justificar que es un hecho verídico y demostrable y siempre que no resulte engañoso o denigratorio. Además, el anunciante deberá retirar dicho término de las piezas publicitarias si deja de ser cierto. Por otro lado, es posible utilizar la expresión "el primero", siempre que sea verídico y demostrable.
- d) Se pueden hacer declaraciones testimoniales siempre y cuando no resulten exageradas. En ellas, una persona (excepto profesionales de la salud o personas de notoria popularidad) revela que el medicamento le resulta eficaz, le va bien, etc.
- e) El concepto "nuevo" se puede incluir durante un periodo de vigencia máximo de dos años contados a partir de haberse producido dicha novedad. Para ello se tendrá en cuenta la fecha en la que se autorizó la novedad y, en los casos en los que se justifique, el momento en el que el consumidor ha tenido acceso a la misma (fecha efectiva de comercialización del nuevo nombre, del nuevo envase, del nuevo medicamento).
- f) No se permite la utilización del término "seguro", ni sugerir que el medicamento no tiene efectos secundarios. Por el contrario, se podrán utilizar expresiones como "confío en" o "es eficaz para".
- g) Se puede incluir una frase referente a la demostración clínica de la eficacia del medicamento: "Como todos los medicamentos, xxxx[®] está clínicamente probado" o similar.

- h) No se recomienda la utilización del texto “sabor agradable” de forma aislada como elemento central de la publicidad o de manera tal que sea susceptible de inducir a error a sus destinatarios en relación con la naturaleza del medicamento promocionado (de modo que, por ejemplo, se pueda equiparar al medicamento con un producto de consumo). Es más adecuada la utilización de términos como agradable sabor a fresa, menta, etc., siempre que se corresponda con la realidad y no constituya el argumento central de la promoción.
- i) Es posible incluir en la pieza publicitaria frases como “sin azúcar”, “sin lactosa”, “sin gluten” o “sin alcohol”, siempre que sea verídico, comprobable y pertinente por el tipo de medicamento que se anuncia y esta información no represente el eje principal de la comunicación.
- j) La publicidad podrá aludir al origen natural de los principios activos de los medicamentos siempre y cuando no se sugiera que la seguridad o eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.
- k) La publicidad de medicamentos tradicionales a base de plantas contendrá la siguiente mención: “Medicamento tradicional a base de plantas para su uso en indicación o indicaciones específicas basado exclusivamente en un uso de larga tradición”, o alguna otra de similar significado.
- l) Se podrá recurrir a frases coloquiales para manifestar una determinada situación (“me duele todo el cuerpo”, “estoy hecho polvo”, “no puedo pegar ojo”, “para dormir como un leño/bebé” etc.), siempre y cuando no resulten engañosas ni malsonantes. Se admite, por tanto, la exageración publicitaria cuando sea entendida por el consumidor como tal y siempre referida a la situación y no al efecto del medicamento.
- m) Las frases “no lo olvide”, “tenga a mano”, “llevar encima”, “prueba” etc., son adecuadas en el caso de medicamentos, que por su indicación y posología se hace necesario o recomendable disponer de ellos.
- n) Las frases publicitarias o eslóganes corporativos referidos a las compañías farmacéuticas podrán figurar en la pieza publicitaria, siempre que el eslogan no contravenga los principios de la publicidad de medicamentos.
- o) La publicidad corporativa que realicen los laboratorios no está sujeta a las exigencias de la publicidad de medicamentos, siempre que no introduzcan en ella elementos que de forma directa o indirecta puedan considerarse como publicidad de medicamentos específicos (p. ej. elementos que un consumidor medio identifique con concretas campañas publicitarias de medicamentos).

El anuncio podrá incluir a modo informativo alguna imagen o bodegón con productos del laboratorio, siempre que no suponga publicidad de tales

productos. Así por ejemplo, y entre otras medidas, deberá asegurarse de que tales imágenes: tienen un carácter secundario en la publicidad, se configuren de tal manera que un consumidor medio las perciba con una representación puntual de la amplia variedad de productos comercializados por el laboratorio (sin que resulten especialmente identificables o destacados concretos productos o concretas gamas de productos) y en ningún caso se incluyan productos de los cuáles no se pueda hacer publicidad al público en general.

- p) Solo se podrán incluir datos estadísticos relacionados con la salud en una pieza publicitaria si están sustentados y debidamente documentados por estudios solventes. Se deberá incluir en la pieza publicitaria la fuente y la fecha de realización de dichos estudios, y sus resultados deberán constar actualizados en el momento de difusión de la publicidad.
- q) Es aceptable la inclusión de datos de cuota de mercado, siempre que sean verídicos y comprobables. Los datos deberán aparecer referenciados a la fuente y fecha de realización del estudio, estar actualizados, ser representativos y provenir de una fuente solvente (p. ej. “*medicamento xxxx nº1 en ventas*”. Datos [nombre de la empresa que realiza el estudio] ventas en unidades de antihistamínicos tópicos sin receta en España julio 2017-julio 2018). Esta referencia aparecerá en un lugar visible de la pieza publicitaria y en un tamaño claramente legible.
- r) La publicidad de medicamentos en ningún caso sugerirá que el medicamento promocionado no está disponible en todas las oficinas de farmacia. Por tanto, la publicidad únicamente podrá contener referencias a concretas oficinas de farmacia cuando sea a través de un listado comercial exhaustivo y actualizado de todas las oficinas de farmacia del ámbito territorial al que se refiere la publicidad y se especifique la fuente de información, que habrá de ser solvente.

2.3. RELACIONADOS CON LA INFANCIA Y EL GÉNERO

- a) Las piezas publicitarias de medicamentos (incluidos los de uso pediátrico) tienen que ir siempre dirigidas al adulto, que es la persona que administra el medicamento al niño.
- b) En las piezas publicitarias en las que aparezcan niños, el anunciante deberá extremar el cuidado para que (i) o bien estos pertenezcan al grupo de edad para el que esté indicado el medicamento, o (ii) la publicidad en ningún caso sugiera que el niño puede consumir el medicamento promocionado.

- c) El contenido de los mensajes publicitarios no hará referencia al trato violento, violencia de género, actitudes peligrosas, etc.
- d) Para evitar el sexismo o la discriminación en los contenidos de una pieza publicitaria, se seguirá lo establecido en el artículo 3.a de la vigente Ley 34/1988, General de Publicidad.

En particular, quedará prohibido presentar a las mujeres de forma vejatoria o discriminatoria a través de los siguientes supuestos:

- i. Utilizar particular y directamente el cuerpo de la mujer o partes del mismo como mero objeto desvinculado del producto que se pretende promocionar.
- ii. Utilizar la imagen de la mujer asociada a comportamientos estereotipados que vulneren los fundamentos de nuestro ordenamiento coadyuvando a generar la violencia a que se refiere la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género.
- iii. Frivolizar o justificar, de cualquier manera, comportamientos o actitudes que impliquen alguna forma de violencia contra las mujeres.
- iv. Ridiculizar, infravalorar o presentar de forma vejatoria a las mujeres en cualquier clase de actividad profesional.

2.4. RELACIONADOS CON LAS IMÁGENES y PIEZAS MUSICALES

- a) En los medicamentos cuyo principio activo sea de origen vegetal, se pueden mostrar fotografías, imágenes o dibujos de la especie vegetal en cuestión que contiene dicho principio activo.
- b) Se admite la exageración publicitaria siempre que sea entendida por el consumidor como tal y siempre referida a la situación y no al efecto del medicamento. (p. ej. brasero en el asiento de una silla escenificando las hemorroides o abrigo de cactus escenificando el picor de la piel, etc.).
- c) Se podrá utilizar la imagen de un farmacéutico, u otros profesionales sanitarios o científicos, pero en ningún caso la pieza publicitaria podrá sugerir la recomendación del medicamento publicitado por parte de estos profesionales. Se valorará caso por caso.
- d) No se podrá utilizar la imagen de personas que debido a su notoriedad, puedan incitar al consumo del medicamento.

- e) Podrá aparecer la imagen de la fachada de una oficina de farmacia, y en caso de aparecer su interior o contenido éste deberá mostrarse difuminado.
- f) En las imágenes no se podrá equiparar el medicamento a un alimento o a cualquier otro producto de consumo.
- g) Es posible utilizar la imagen de frutas (fresa, naranja) u hojas, para representar el sabor/aroma del medicamento, siempre que quede claro en el anuncio publicitario que dichas imágenes se refieren exclusivamente al sabor/aroma del medicamento.
- h) Las imágenes de órganos sólo podrán aparecer de forma dibujada o animada, pero nunca pueden ser reales.
- i) Las imágenes no deberán hacer referencia a trato violento, violencia del tipo que sea, trato vejatorio, acciones o actitudes que sean peligrosas, etc.
- j) La pieza publicitaria sugerirá siempre que ha existido o existe la necesidad de tomar/usar el medicamento para la patología para la que el medicamento está indicado, incluso en el caso de medicamentos que se administren con carácter preventivo (p. ej. vitaminas (persona que se encuentra tonificada y con energía), prevención de mareos (niño contento en un viaje)).
- k) La persona decidirá tomar/utilizar el medicamento por propia voluntad y se lo podrá pedir a otra persona. En el caso de los niños, será el adulto el que decidirá la conveniencia de administrar el medicamento.
- l) Las piezas musicales se pueden incorporar como sonido de fondo en los mensajes audiovisuales siempre y cuando en su letra respete los criterios admitidos en publicidad y expuestos en esta Guía.

III. ANEXOS

1. MODELO DE COMUNICACIÓN DE ACTIVIDAD ANUAL:

LOGOTIPO DE LA EMPRESA

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia

ÍNDICE ANUAL DE LA PUBLICIDAD REALIZADA DURANTE EL AÑO XXXX

En cumplimiento del artículo 21.b) del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, el laboratorio titular:

remite a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social), el índice anual con la actividad publicitaria realizada durante el año xxxx de los siguientes medicamentos:

Identificación anuncio	Nombre del(os) medicamento/s	Medio y/o soporte de difusión ^a	Nombre del medio de difusión ^b	Fecha de la primera difusión efectiva

Lugar, fecha y firma del responsable

a) TV, radio, revistas consumidores, expositor oficina de farmacia, página web, etc.

b) Cadena de TV, emisora de radio, dirección URL, nombre de periódico o revista, etc.

2. ABREVIATURAS

- **CE:** Comisión Europea
- **DCI:** Denominación Común Internacional
- **DOE:** Denominación Oficial Española
- **MSCBS:** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
- **SEM:** *Search Engine Marketing*
- **SMS:** *Short Message Service*
- **SNS:** Sistema Nacional de Salud
- **TV:** Televisión
- **UE:** Unión Europea
- **URL:** *Uniform Resource Locator*. Denominador y dirección de los recursos de internet