

Nuevas coordenadas en materia de publicidad relativa a medicamentos: instrumentos éticos de tutela del consumidor en internet

David López Jiménez* y Antonio J. Monroy Antón**

Recepción: 10 de junio de 2011
Aceptación: 7 de octubre de 2011

* Grupo de Investigación de Tecnología de la Información y Comunicación en la Empresa, Universidad de Huelva, España.
** Universidad Autónoma de Madrid, España.
Correo electrónico: dlopezjimenez@gmail.com; dlopez3@us.es y antonio.monroy@uam.es
Los autores desean hacer constar su agradecimiento a los revisores anónimos del presente manuscrito. Sus valiosas y completas sugerencias permitieron mejorar la versión final.

Resumen. En internet pueden adquirirse todo tipo de bienes y/o servicios. Entre los productos que, con relativa facilidad pueden obtenerse, se encuentran los medicamentos. Ahora bien, si resultan adquiridos, sin garantías, se plantean riesgos para los potenciales consumidores. Para suplir tal handicap, la propia industria farmacéutica de España se ha autorregulado. Gracias a estas últimas, se han elaborado un conjunto de reglas éticas que van más allá de la normatividad. En virtud de las mismas, el consumidor podrá adquirir estos productos con un alto grado de confianza. De esta manera, la propia industria aprueba un conjunto de reglas deontológicas que benefician a la empresa farmacéutica, pero también al destinatario último de los productos.

Palabras clave: ética, internet, farmacia, negocios, publicidad.

New Coordinates on Medicine Advertising: Ethic Instruments in Consumer Protection on Internet

Abstract. On the Web all kind of goods and services can be acquired. Among the products that can be obtained relatively easy, are medicines. If they are acquired without guarantees from the companies which offer them, there are several risks for potential consumers. In order to cover this handicap, own pharmaceutical industry has self-regulated. Thanks to them, ethics rules have been developed that go beyond the rules themselves. In this way, the consumer can purchase this kind of product with a high degree of confidence. Thus, Spain's own industry approves a set of ethical rules that benefits not only the pharmaceutical industry, but also the receiver of the products as well.

Key words: ethics, Internet, pharmacy, business, advertising.

Introducción

La publicidad representa una forma de comunicación que puede definirse como una transmisión de información, personal y remunerada, realizada en virtud de un medio de comunicación que se dirige a un público objetivo. Debe, además, identificarse al emisor. De forma inmediata o no, intenta estimular la demanda de un determinado producto y/o servicio o, en su caso, modificar el comportamiento del potencial consumidor y/o usuario en un determinado sentido. Los objetivos de la publicidad pueden esencialmente reducirse a tres. En primer

lugar, informar o transmitir cierto conocimiento. Debe, también, persuadir o, en otros términos, convencer, motivar, e incluso, inducir al público a contratar el producto y/o servicio para satisfacer su necesidad. Se trata, en suma, de atraer nuevos compradores, aumentar la frecuencia de uso, incrementar la cantidad de productos y/o servicios vendidos y determinar una cierta preferencia por algunas marcas. En tercer y último lugar, con la publicidad se persigue recordar. En efecto, se busca que esté presente en la mente de los consumidores durante un periodo, más o menos prolongado, de tiempo. De esta forma, se logrará, en cierta medida, la fidelidad del cliente.

Podemos, por consiguiente, disponer que el fin genérico de la publicidad, con independencia de la entidad que la realice, es lograr que el público al que va dirigida responda, de manera favorable, al contenido del mensaje.

Asimismo, la publicidad estimula el crecimiento y la innovación, impulsa la competitividad, combate los abusos de posición dominante, y amplía las posibilidades de elección del consumidor. Para cumplir esta importante misión, la publicidad debe disfrutar de un alto nivel de confianza por parte de este último. A tal fin, es necesario que la misma sea veraz, legal, honesta y leal. La mala publicidad —que no cumpla todos o alguno de los mencionados caracteres—, aunque represente una porción minúscula respecto al conjunto total, irá socavando la confianza del consumidor y toda publicidad acabará, de una u otra manera, sufriendo las desfavorables consecuencias. Por ello, en beneficio de toda la sociedad, para que no acontezca este último extremo, es preciso que la publicidad en general esté regulada. Existen dos opciones, que son aplicables al sector de los medicamentos, que no son excluyentes, sino complementarias, a saber: la propia regulación normativa o legal —o heterorregulación— y la autorregulación —o disciplina de la propia industria farmacéutica.

Entre los diversos canales de comunicación en los que la publicidad se difunde, existe uno que recientemente está desmarcándose frente a todos los demás. Nos referimos a internet. En efecto, la publicidad realizada en tal medio, por sus ventajas inherentes, está creciendo —y presumiblemente, pese a la crisis económica, lo continuará haciendo en el futuro— a un ritmo notablemente mayor que la difundida en los demás soportes. La inversión real estimada en medios convencionales alcanzó los 5 621.3 millones de euros durante el año 2009, cifra que supone un decrecimiento del 20.9% respecto a la registrada en el año anterior. Por segundo año consecutivo, todos los medios presentan caídas en la cifra de negocio con la única excepción de internet. Este último ha tenido un aumento interanual de 7.2%, llegando a alcanzar un volumen de inversión publicitaria de 654.1 millones de euros frente a los 610 millones del año 2008. El porcentaje que internet supone sobre el total de la inversión en el año 2009 es del 11.6%.

El gran éxito de la venta de los medicamentos por internet obedece, en gran parte, a sus numerosas comodidades. Entre las mismas, cabe destacar la facilidad de adquisición, la comodidad, el anonimato y la posibilidad de conseguir medicamentos que, por la vía legal, no se podrían obtener, bien por ser necesaria una prescripción médica a través de una receta, o bien por ser medicamentos no autorizados en el país de residencia del interesado o que, incluso, ya han sido retirados.

Ahora bien, no todo son valoraciones de marcado carácter positivo, dado que, precisamente, se plantean problemas a efectos de regulación. Si bien sería deseable, y también oportuno, un férreo control de toda la publicidad *on-line*, la realidad pone de manifiesto que, en la actualidad, no es posible. En todo caso, debe ser la propia red la que, en virtud de la autorregulación, determine tanto un cierto incremento del nivel de responsabilidad de toda la industria empresarial farmacéutica como de la protección de los consumidores y/o usuarios.

El control de contenidos en la red constituye una cuestión de primer orden que suscita nuevos retos para el Derecho e, indiscutiblemente, para las empresas que operan en este medio cual es internet. La forma en la que tradicionalmente se ha abordado este problema, lamentablemente, falla en la red. En efecto, los estados ya no pueden actuar en solitario para hacer frente al control de los materiales —que, en el presente artículo, centraremos en el sector de los medicamentos— que circulan por un medio de comunicación que no conoce fronteras territoriales. Son, por tanto, precisas soluciones supranacionales. La regulación estatal debe seguir ostentando un papel activo en internet, pero, junto a ella, se están abriendo paso medidas complementarias entre las que destacan, como anteriormente apuntamos, la autorregulación empresarial. Uno de los ámbitos en el que es apreciable cuanto manifestamos es la publicidad de medicamentos de uso humano difundida en la red.

Nuestro estudio tendrá como objetivo analizar la virtualidad que el fenómeno de la autorregulación puede desempeñar frente a la publicidad interactiva de medicamentos destinados al consumo humano. Ahora bien, para que pueda tomarse conciencia de cuanto esbozaremos, hemos estimado de interés estudiar, de manera somera, el concepto y presupuestos del fenómeno de la autorregulación. Sólo así, podrá comprenderse la incidencia de tal instrumento en el área concreta que investigaremos.

1. La autorregulación de la publicidad en internet

Seguidamente, definiremos el concepto de la autorregulación, poniendo de manifiesto sus presupuestos constituyentes, sin olvidar sus prerrogativas. Una vez que se haya operado un concepto lo suficientemente amplio de la misma, en términos generales, nos detendremos en el papel que puede desempeñar en el ámbito estrictamente publicitario. Posteriormente, en el apartado siguiente, nos ocuparemos de su incidencia en el área de los medicamentos promovidos en internet.

1.1. Concepto

La autorregulación, como determina el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, es la acción y el efecto de autorregularse, siendo éste último vocablo el hecho de regularse por sí mismo. Aunque no resulta, en modo alguno, pacífico ni unívoco el significado que puede darse al término autorregulación, podemos convenir que, en un primer acercamiento, suele utilizarse como sinónimo de autorreglamentación que, como ya hemos señalado, debe entenderse como la capacidad de un sujeto para darse normas a sí mismo. Asimismo, tal vocablo se emplea para referirse a aquellos principios, normas o técnicas que definen el buen hacer profesional –la denominada *lex artis*–, las pautas de conducta adecuadas en el quehacer cotidiano de una actividad que requiere la aplicación de ciertos conocimientos técnicos o éticos o, cuanto menos, de un determinado grado de especialización.

En la actualidad, se presenta como una fórmula novedosa y, por sus ventajas, con claras perspectivas de futuro. La novedad y el interés que hoy día suscita estriba en que los efectos de alguna de sus fórmulas más características están rebasando la órbita privada, en la que, en origen, se gestan, para alcanzar una dimensión pública o, dicho de otra manera, para convertirse en referencia que toman en consideración los poderes públicos.

Las ventajas del sistema de autorregulación, entre otras, son: voluntariedad, lo que facilita considerablemente su aplicación práctica y su cumplimiento sin necesidad de intervención e imposición de los poderes públicos; flexibilidad, especialización, favorecer el desarrollo de estándares que garantizan elevados niveles de corrección, transparencia, prevención de infracciones, en el ámbito reglamentado, sobre todo si se dispone de mecanismos de valoración previa; el hecho de cubrir eventuales lagunas de carácter legal, y fácil acceso. Por último, aunque no por ello menos relevante, es preciso tener en cuenta las ventajas de ahorro de tiempo y de recursos jurídicos y económicos para los poderes públicos que puede conllevar la potenciación de estas técnicas de autorregulación en los diferentes modelos de protección al consumidor. Y ello porque, además de este plus de protección en que se traducen todas estas técnicas para el consumidor y/o usuario, puede ayudar a liberar al propio sistema jurídico-público de los costes de la regulación.

La fórmula que disciplina las relaciones sociales acontecidas en un determinado sector, cual es la autorregulación, siempre ha existido, de una u otra manera, pues, naturalmente, cualquier organización, de algún modo, se autorregula. El fenómeno de la autorregulación supone la observancia de unas pautas de conducta –principios y normas éticas–

cuyo cumplimiento previamente se ha fijado como objetivo. Simultáneamente, también constituye la expresión del compromiso de responsabilidad social de un determinado sector de la industria. Podemos, de esta manera, afirmar, en cierto sentido, que la profesionalización del sector empresarial conduce a su autorregulación. La presión reguladora de los poderes públicos, tendente a fomentar e, incluso, a imponer, en ciertos casos, la autorregulación, no es sino una manifestación de la necesidad de aumentar el grado de profesionalización de las empresas.

Con base en que la autorregulación es una práctica más informal que la legislación y que carece de capacidad coactiva –entendida ésta en el sentido de una virtualidad y alcance cercano a la estatal–, la eficacia de la misma puede ser muy débil si no se da un entorno cultural favorable y la organización de todas las partes implicadas.

Hay que observar, asimismo, que la autorregulación no puede ser vista como una excusa que exima al poder legislativo de sus obligaciones, sino como complemento a una legislación que, inevitablemente, no puede dejar de tener un carácter muy general y ambiguo.

Podemos definir la autorregulación publicitaria como un sistema voluntariamente establecido por las empresas que integran el sector publicitario en virtud del cual se persigue que el ejercicio de la actividad publicitaria –tradicional y virtual– se haga de forma legal, honesta y responsable, en beneficio de los consumidores y usuarios, de los competidores, del mercado publicitario y de la sociedad en general (Gómez Segade y Lema Devesa, 1982; Gómez Castallo, 1998 y 2002). Para ello, quienes se adhieren a un sistema de autorregulación se someten conscientemente a unas normas de conducta cuyo cumplimiento es encomendado a un órgano independiente de control.

El fenómeno de la autorregulación publicitaria transfronteriza representa una manifestación del progresivo desarrollo de una normativa extraestatal –diferente de la legislación estatal y de la normativa internacional (contenida, en gran medida, en los convenios internacionales)– significativa, no sólo para la ordenación de las relaciones mercantiles, sino, además, para la tutela de los consumidores en un entorno de expansión de la contratación internacional de consumo (Callies, 2004; De Miguel Asensio, 2005).

Aunque la publicidad difundida en Internet se encuentra sometida a la propia normativa legal, como no podía ser de otra manera, tal régimen parece no ser suficiente o adecuado. De hecho, si bien la heterorregulación debería ser una ordenación de mínimos, lo cierto es que la misma no está siendo todo lo eficaz que debiera. En efecto, en cierta medida, como consecuencia del control externo, existe una hiperregulación

sobre la comunicación comercial debido a la pluralidad de legisladores,¹ de enfoques,² intereses³ y controles.⁴

Teniendo en cuenta numerosos factores que imperan en la cuestión que consideramos –como, entre otros muchos, la extraterritorialidad de la red, la asombrosa celeridad de las modificaciones tecnológicas acontecidas en el espacio que analizamos, así como la necesidad de garantizar elevados niveles de protección para todos los tipos de agentes que, en este espacio, interactúan, lo más aconsejable es que tal normativa se vea completada –pero no sustituida– por el fenómeno de la autorregulación (García Uceda, 2008). Ahora bien, no debe tampoco pasar desapercibido que el contenido de la legislación condiciona directamente el de la autorregulación (Petty, 1996).

1.2. Presupuestos

La literatura académica (Fernando Magarzo, 2008) establece que los presupuestos para la existencia de un sistema de autorregulación, que referiremos al ámbito publicitario, son los siguientes: aunque pueda parecer una obviedad, no por ello menos importante, es necesario el previo acuerdo de los miembros de la industria empresarial farmacéutica; la aprobación, a cargo del ente codificador, de un documento de referencia –que habitualmente es un código de conducta–, que incluya las disposiciones que serán aplicables a las entidades que voluntariamente se sometan al mismo; la existencia de un órgano que verifique el cumplimiento, pleno y continuo, del articulado del código de conducta –órgano de control– con capacidad de imponer sanciones; y, si se estima oportuno, la

creación de un sello o icono de confianza que identifique a las entidades adheridas al sistema.

Aunque todos los requisitos son muy significativos, existen dos que, como manifiestan ciertos autores (Darnaculleta i Gardella, 2009; Bercovitz Rodríguez-Cano, 2010), presentan carácter constitutivo que son: el documento de referencia –generalmente, insistimos, será un código de conducta– y el órgano de control.

Los códigos de conducta en materia de publicidad interactiva relativa a los medicamentos son documentos que incluyen un conjunto de reglas éticas de buena práctica profesional en la materia que exceden, en cuanto a sus exigencias, de la normativa legal vigente, aprobados en beneficio de la propia industria empresarial farmacéutica y de los derechos e intereses del consumidor y/o usuario.

Un rasgo distintivo de muchos organismos de autorregulación es el órgano codificador cuya principal función consiste, precisamente, en la aprobación –y eventual modificación– del código de conducta. Para asegurarse de que el sistema sea imparcial, el órgano de control, a cargo de la aplicación práctica del código, debe ser independiente del órgano responsable tanto de su aprobación inicial como de sus eventuales modificaciones –entre las que, naturalmente, se incluyen las actualizaciones.

La aplicación práctica del código de conducta puede tener lugar tanto antes como después de la difusión de la publicidad relativa a los medicamentos de uso humano. Cuanto acontece antes, en la forma de consulta previa (*copy advice*) o, con menos frecuencia, de dictamen previo, la responsabilidad corresponde al órgano administrador del organismo de autorregulación. La aplicación posterior del código de conducta normalmente se debe a reclamaciones, bien procedentes de empresas competidoras, bien del público en general –asociaciones de consumidores, consumidores o la propia Administración Pública–. El organismo de control es el órgano responsable de la interpretación al examinar casos, presentados a su enjuiciamiento por el órgano administrador, donde se alega una vulneración del código. Un ejemplo modélico de organismo de control, en el plano español, es el denominado jurado de la Publicidad del que nos ocuparemos posteriormente.

Para que el articulado de los códigos de conducta no sea, dicho en términos coloquiales, “papel mojado”, es fundamental que la verificación de su cumplimiento esté en manos de un organismo de control que, de manera ejemplar, garantice su observancia, imponiendo las sanciones que procedan cuando el mismo sea quebrantado (Poulet, 2000; Berleur, 2002). En caso contrario, estaríamos ante simples declaraciones de intenciones o meros instrumentos de propaganda sin eficacia alguna.

1. Debe, en todo caso, ponerse de manifiesto el ingente entramado normativo que, tanto en España como en los países europeos, afecta al sector de la publicidad. Por lo que se refiere a España, ha de indicarse que tal elenco de disposiciones se elaboran en diversos ámbitos. En este sentido, aunque la legislación y normativa reglamentaria españolas son realmente numerosas, todavía lo son más, si cabe, las que tienen carácter autonómico.
2. En este sentido, debe aludirse a la regulación del mensaje publicitario desde tres grandes perspectivas, a saber: la regulación general; la disciplina por razón del medio y; la ordenación en función del producto.
3. Respecto a los objetivos perseguidos por las normas aprobadas en materia publicitaria, cabe determinar que los mismos son muy dispares. Así, por ejemplo, podemos mencionar la salvaguarda de la competencia económica, la protección de los consumidores, etc. En todo caso, debe advertirse que, en ocasiones, puede resultar complejo determinar el interés específico que una norma vinculada con la publicidad va a tutelar.
4. En el supuesto de que se difunda un anuncio eventualmente ilícito cabe la posibilidad de que el mismo sea sancionado por vía administrativa, civil o penal.

Aunque los términos “autorregulación” —relacionado, en gran medida, con voluntariedad y autonomía privada— y “sanción” —asociado, *a priori*, a lo público por su marcado carácter coercitivo— podrían, en apariencia, parecer difícilmente conciliables, no lo son. En efecto, debe repararse en que serán sanciones disciplinarias de origen privado tradicionalmente articuladas como un complemento natural a la capacidad de autorregulación normativa que toda organización ostenta.

2. La publicidad virtual relativa a medicamentos: la autorregulación como instrumento de carácter complementario

Dentro del amplio catálogo de bienes que pueden adquirirse a través de Internet, ocupan un destacado lugar los medicamentos (Wieseman, 1999; Peterson, 2001; Yang, 2001; Tuffs, 2002; Fernando Magarzo, 2004; Irakulis Arregui, 2004). El gran éxito de su venta, en virtud de este canal, obedece a sus numerosas comodidades. Se trata, entre otras, de las siguientes: la facilidad de adquisición, la comodidad, el anonimato, la posibilidad de conseguir medicamentos que por la vía legal no se podrían obtener, bien por ser necesaria prescripción médica, bien por tratarse de medicamentos no autorizados todavía en España o que incluso, qué duda cabe, han sido retirados del mercado. A continuación, analizaremos, de forma somera, cada una de las prerrogativas enunciadas.

En cuanto a la facilidad, tanto la búsqueda de algún medicamento como la posterior compra resulta ser un proceso relativamente sencillo a través de la red. De hecho, sería suficiente con escribir en el buscador electrónico el nombre comercial o el principio activo para que aparezcan un elevadísimo número de sitios web donde poder adquirirlos (Henney, 2001). Además, los propios correos electrónicos de carácter personal suelen recibir, de manera cotidiana, mensajes no deseados —habitualmente conocido como *spam*— relativos a farmacias virtuales y particulares que se ofrecen a vender dichos productos.

Respecto a la comodidad, Internet ha facilitado una accesibilidad completa a los medicamentos, de manera que un usuario puede comprarlos sin tener que salir de su casa (Crawford, 2003). No en vano, las tiendas virtuales que ofrecen este tipo de productos se encuentran abiertas 24 horas al día, 7 días a la semana, 365 días al año (Mariz, 2010). De igual manera, la compra virtual, en ocasiones, puede suponer cierto anonimato para el adquirente (Fung, Woo y Asch, 2004).

Por lo que se refiere al acceso a medicamentos no autorizados en los respectivos países, es otra de las ventajas de la red. En efecto, nos permite obtener no sólo medicamentos

conocidos o comercializados, sino también otros que han sido retirados o no están autorizados en el país. Ahora bien, debe tomarse conciencia que tal extremo podría tener consecuencias en el empleo inapropiado de los mismos (Bessell *et al.*, 2002).

También debe destacarse la posibilidad de que el medicamento pueda ser adquirido sin receta (Chaturvedi, Singh y Kumar, 2011). De hecho, numerosos medicamentos, que pueden obtenerse a través de ciertos comercios o farmacias *on-line*, no requieren recetas médicas para la compra de cualquiera de sus productos, aunque paradójicamente sí lo impongan las legislaciones vigentes en el país tanto del comprador como del vendedor.

Finalmente, deben mencionarse las razones de índole económica. Desde cualquiera de los buscadores virtuales, en el caso concreto de países como España, es bastante sencillo contactar con farmacias virtuales establecidas en Andorra o Gibraltar, desde las que, dicho sea de paso, pueden obtenerse medicamentos a precios realmente muy competitivos (George, 2006). En este sentido, los medicamentos que suelen promocionarse por este medio, cada vez más en auge, constituyen productos farmacéuticos de fácil acceso y menor precio, aunque, en otros casos, incluso se indica que son mejores que los propios originales. En suma, se hace alusión a propiedades que pueden no ser reales.

Naturalmente, cabe la posibilidad de que los medicamentos se obtengan electrónicamente de forma lícita, concurriendo todos los presupuestos legales necesarios, coincidiendo el producto adquirido con el deseado, que, además, ostente las cualidades inherentes al mismo. Aunque tal situación sería la más oportuna, para que, entre otros extremos, no se generasen riesgos innecesarios para los potenciales consumidores y/o usuarios, la práctica pone de manifiesto que no todos los supuestos son así. En efecto, en la red de redes, en un elevado porcentaje de casos, se venden productos farmacéuticos falsificados (Henney *et al.*, 1999), así como adulterados —algunos no contienen los principios activos requeridos o lo están en cantidades inferiores a las indicadas—, y/o contaminados con sustancias que puedan causar daños significativos y, en algunas ocasiones, la muerte.

Además, la venta de estos medicamentos se realiza generalmente al margen de la necesaria prescripción y seguimiento médico (Henney, 2000; Kahan y Seftel, 2000; Lineberry y Bostwick, 2004). Por si esto fuera poco, ni los fabricantes ni los suministradores de estos productos son supervisados por ningún organismo oficial que ampare la calidad y seguridad de los mismos. Finalmente, tanto su fabricación como el transporte pueden hacerse en condiciones que afecten a su necesaria calidad.

Al hilo de cuanto comentamos, debe indicarse que uno de los inconvenientes concurrentes en todo este orden de cuestiones es la facilidad –pero también impunidad– con la que algunas empresas pueden introducir en el mercado medicamentos falsificados. De hecho, la *World Health Organization* –o, lo que es lo mismo, la Organización Mundial de la Salud– determina que hasta el 62% de los medicamentos vendidos por Internet resultaron ser falsos.

Asimismo, podemos afirmar que los falsificadores invierten grandes cantidades de dinero para promocionar electrónicamente sus productos. Así, no reparan en gastos para vender sus productos a los consumidores a través de sitios web falsos, anuncios virtuales o correos electrónicos no deseados. De hecho, el incremento desmedido de las ventas de estos medicamentos esencialmente obedece a sitios web de carácter ilícito que ofrecen sus productos farmacéuticos directamente a internautas.

También pueden darse casos en los que los medicamentos comercializados están caducados o no incluyen prospecto o, el que presentan, está incompleto, o en un idioma distinto al habitual del paciente, e incluso los denominados “productos milagro” (Díaz Gómez, 1998).

Por consiguiente, dados los riesgos inherentes que este tipo de productos son susceptibles de causar, resulta necesario someter la promoción de los mismos a exigentes presupuestos legales que, igual que en otros ámbitos, se vean complementados por los instrumentos derivados de la autorregulación. A este respecto, la resolución de la Organización Mundial de la Salud, de 23 de enero de 1998, sobre “Publicidad, promoción y venta transfronterizas de productos médicos por medio de Internet”, insta a todos los estados miembros a que, entre otros extremos, examinen la legislación, los reglamentos y las directrices existentes con el fin de cerciorarse de que sean aplicables y adecuados para tratar cuestiones de publicidad, promoción y venta de productos médicos por medio de internet.

En otras palabras, tanto las normas jurídicas como las normas deontológicas –contenidas, en un alto porcentaje de casos, en códigos de conducta– persiguen tutelar la veracidad, adecuación y exactitud de la información proporcionada en la publicidad de medicamentos. La funcionalidad de la veracidad va más allá de ser un instrumento necesario y fundamental para el orden económico. Es un derecho a favor de una de las partes –la que no dispone de suficiente información– para que pueda tomar decisiones eficientes en un ámbito donde está presente algo tan importante como la salud (Smith, 1993). En el terreno de los medicamentos la exigencia de la objetividad es determinante hasta el punto de que el anunciante no debe desfigurar las verdaderas propiedades o utilidades de los mismos.

En internet no pueden comercializarse con plena libertad todo tipo de medicamentos, sino que deben observarse las restricciones legales impuestas a los productos que precisan de prescripción médica. En este sentido, la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea, de 11 de diciembre de 2003, asunto C-322/01, DocMorris, determinó que era legal la venta electrónica de medicamentos autorizados en el país de destino que no precisaran prescripción médica. A tenor del principio de libre circulación de mercancías, por el territorio comunitario podrá circular cualquier medicamento no sujeto a receta médica.

La Ley española 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, prohíbe, en su art. 2.5, la venta de medicamentos sujetos a prescripción médica por correspondencia y por procedimientos telemáticos. Igualmente, es ilícita la publicidad difundida en territorio comunitario relativa a medicamentos que no cuenten con autorización de comercialización nacional y/o comunitaria. A este respecto, cabe enunciar la directiva europea 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Tal norma se ha visto recientemente modificada por la directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011. La nueva directiva modifica la directiva 2001/83/CE en lo relativo a la prevención de la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen, estableciendo que tales medicamentos son aquellos cuya presentación sea falsa con respecto a su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes. Además, la nueva norma introduce dispositivos de seguridad para garantizar la identificación y autenticidad de los medicamentos desde su fabricación hasta el consumidor final y regula las ventas de productos farmacéuticos en internet.

Podrán comercializarse, a través de internet, determinados productos farmacéuticos que estén autorizados en el país de destino, siempre que la transacción se opere con todas las garantías de información al consumidor, sobre todo relativas al producto, y, como ya adelantamos, cuando el producto no precise prescripción médica (Lema Devesa y Gómez Montero, 1990). Lo contrario podría suponer la vulneración de la libre circulación de mercancías que impera en territorio europeo.

No debe olvidarse que, en los sitios web dedicados a la venta de productos farmacéuticos, la información se ofrece por escrito, puede leerse cuantas veces se estime oportuno, y pueden remitirse correos electrónicos planteando ciertas dudas al farmacéutico. Por si esto fuera poco, en ocasiones,

también podrán visionarse las opiniones de otros usuarios de algunos productos farmacéuticos y, en su caso, las respuestas ofrecidas por los profesionales (Quon, Firszt y Eisenberg, 2005; Montoya y Jano, 2007).

En cuanto a la comercialización, por internet, de productos que precisan de receta médica, debe indicarse que hasta que no se implanten métodos electrónicos fiables que aseguren su tenencia, por parte del paciente, no podrán ofertarse lícitamente en la red. De no observarse los presupuestos legales, podría incurrirse, de acuerdo con el artículo 101.b) –número 16– de la Ley española 29/2006, en una infracción grave. Las sanciones que, al efecto, proceden se fijan en el art. 102.1 de la misma norma.

Debe repararse, en este sentido, en la sugerente labor de control que el farmacéutico desarrolla respecto a los medicamentos sujetos a autorización. En efecto, el art. 1.5 de la Ley española 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia, determina que el farmacéutico habrá de prestar la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes. Nótese que la adquisición electrónica de los medicamentos puede coadyuvar a la prestación de este deber por parte de las oficinas de farmacia. En efecto, cuando el producto se adquiere a través de la red, el farmacéutico dispone, entre otros datos, del correo electrónico del adquirente, por lo que puede mantener contacto con el mismo. Esto último resulta más complejo cuando el producto se adquiere de manera física.

Vista, a grandes rasgos, la regulación jurídica sobre el particular, cabe, a continuación, analizar, de manera somera, los instrumentos derivados de la autorregulación en el ámbito de los medicamentos. Tales documentos proceden de distintos frentes.

Así, en el plano internacional, en 1988, la Organización Mundial de la Salud, como organización especializada en materia sanitaria, elaboró los “criterios éticos para la promoción de medicamentos”, dirigidos a servir como referencia para decidir si las prácticas publicitarias son compatibles con ciertas normas éticas. Los mencionados criterios no constituyen normas vinculantes, si bien, todo hay que decirlo, una de sus finalidades es servir de referencia a los estados para, precisamente, adaptar normas en la materia así como a organizaciones de autorregulación. Aunque con un contenido relativamente flexible y poco elaborado, incorpora reglas sobre cuestiones abordadas en la normativa sobre publicidad de medicamentos comunitaria y española.

Por lo que a España se refiere, hemos de destacar diversos códigos de conducta sectoriales, algunos de los cuales incluyen, como veremos, normas aplicables a las comunicaciones comerciales relativas a los medicamentos susceptibles de ser

difundidas en distintos medios, incluyendo internet. En todos ellos ha tenido un destacado papel Farmaindustria. Esta última es la patronal de la industria farmacéutica española. Incluye un total de 250 laboratorios asociados que, a su vez, representan aproximadamente el 98% de las ventas de medicamentos de prescripción médica en España. Entre sus objetivos, pueden, entre otros, citarse los siguientes: colaborar con las administraciones públicas para configurar un marco regulador y económico estable, que propicie el crecimiento equilibrado del mercado, el aumento de I+D (investigación y desarrollo) y el desarrollo de la industria farmacéutica; potenciar la percepción pública de la industria farmacéutica y transmitir el valor del medicamento; proporcionar servicios de valor añadido a los laboratorios asociados; y, finalmente, representar a la industria farmacéutica establecida en España tanto a escala nacional como internacional.

En primer lugar, cabe referirse al código español de buenas prácticas de promoción de medicamentos y de interrelación de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios de 26 de octubre de 2010. Tal documento de buenas prácticas se ha visto precedido por varios textos de los que, a su vez, se formularon diferentes versiones. Así, en 1991, la Federación Europea de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA) aprobó el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos que se modificó un año después. Ahora bien, se aprobaron nuevas versiones del mismo, en 2002, 2005 y 2008.

El sistema de control establecido para el mismo consta de tres niveles que velan por la efectiva aplicación, a saber: la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica y el jurado de autocontrol de la Publicidad.

Tal documento resulta aplicable a todos los métodos de promoción, como, por ejemplo, la prensa escrita, las actividades de los visitadores médicos, el patrocinio de congresos científicos y reuniones de carácter científico a las que asistan profesionales sanitarios e internet. Es el art. 8 del mismo el que alude a la promoción de medicamentos dirigidos a profesionales sanitarios a través de internet. Dicha norma impone diversas obligaciones destacables. Así, tal promoción deberá incluirse en un contexto técnico-científico o profesional. En este sentido, deberán adoptarse las medidas oportunas para que los anuncios comerciales únicamente alcancen a tales colectivos profesionales. En todo caso, por si pudiera suscitarse alguna duda, deberá incluirse, de manera destacada y legible, una advertencia que disponga que la información que figura en la página web está, con carácter exclusivo, dirigida al profesional sanitario facultado para prescribir medicamentos. En efecto, tal código de conducta

está dirigido únicamente a tal colectivo. *A sensu contrario*, la publicidad que tenga como destinatarios al público en general no encajaría dentro del mismo.

En segundo término, debemos mencionar el código español de buenas prácticas de interrelación de la industria farmacéutica con las organizaciones de pacientes de 30 de junio de 2008. De nuevo, el control del cumplimiento del presente documento se atribuye a los tres órganos anteriormente enunciados –la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica y el jurado de autocontrol de la Publicidad.

En tercer lugar, procede referirse al 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 cuidado de la salud de 2007 de la Asociación para el Autocuidado de la Salud. El articulado de tal documento de buenas prácticas resultará aplicable a la promoción realizada de los productos al que el mismo se refiere operado en diferentes medios de comunicación como es el caso de internet.

Finalmente, existe el código de normas deontológicas de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias de España de 1999. Éste resulta –al igual que dos de los tres anteriormente códigos de conducta descritos– aplicable a las comunicaciones comerciales, realizadas en diferentes medios –como internet–, de medicamentos que no precisan autorización, así como productos de parafarmacia.

Como puede observarse, el órgano de control de los diversos códigos de conducta es el denominado jurado de la Publicidad. Este último, persigue, entre otras finalidades, que la publicidad difundida en internet, por parte de empresarios farmacéuticos adheridos a los códigos de conducta mencionados, sea veraz, legal, honesta y responsable. No en vano, el mismo impone la observancia de las mejores prácticas legales y empresariales en la materia.

El jurado se integra, aunque sin ser un órgano dependiente de la misma –pues goza de plena independencia–, en autocontrol. Esta última se constituyó en 1995, ostentando su precedente en Autocontrol de la Publicidad S.A. que se creó en 1977. Respecto a los asociados de Autocontrol, cabe indicar que, entre anunciantes, agencias y medios, agrupa a más del 75% de la industria publicitaria en España. Autocontrol es el único organismo privado español que ha sido incorporado por la Comisión Europea a su red Extrajudicial Europea por cumplir, su órgano extrajudicial de resolución de controversias –el jurado de la Publicidad–, los requisitos y principios de independencia, transparencia, contradicción, eficacia, legalidad, libertad de elección y derecho de representación por parte del consumidor, establecidos

en la Recomendación 98/257/CE de la Comisión, de 30 de marzo, relativa a los principios aplicables a los órganos responsables de la solución extrajudicial de los de los litigios en materia de consumo.

Las funciones, la composición y el funcionamiento del jurado se regulan tanto en los arts. 44 a 50 de los Estatutos de Autocontrol, de 11 de mayo de 1995 –cuya última modificación es de 3 de abril de 2006–, como en el Reglamento del propio jurado de la Publicidad, de 23 de abril de 1997, cuya última reforma data de 10 de mayo de 2006.

El jurado está formado, en virtud de los arts. 44.1 del Estatuto de Autocontrol y 3 del Reglamento del jurado, por un presidente, seis vicepresidentes y veinte vocales de indiscutible imparcialidad. Nótese el acento de imparcialidad que pretende ponerse de relieve y, en consecuencia, alcanzarse con el vocablo “indiscutible”. Es importante insistir en la necesidad de que ninguno de los miembros del jurado puede tener relación de ningún tipo con las empresas adheridas. El art. 14 del Reglamento del jurado establece, en este sentido, un completo régimen de causas de abstención y de recusación que impide la participación de los miembros del jurado en los que concurren uno o varios de los motivos enumerados en aquél precepto.

Tal órgano únicamente interviene cuando una controversia está planteada y actúa de acuerdo con un procedimiento reglado según los principios de igualdad de las partes, de audiencia y de contradicción. Aunque es cierto que el jurado ostenta una dependencia administrativa de autocontrol de la Publicidad, no es, en absoluto, un órgano suyo. Está formado por expertos de diferentes ramas del saber: Derecho, Economía, Publicidad, Comunicación, Sociología, etc., al que se recurre cada vez en más ocasiones. A pesar de su juventud, el sistema de autorregulación publicitaria creado por autocontrol se ha convertido en el mecanismo preferente de resolución de controversias en España por encima, incluso, de los tribunales de justicia.

En cuanto a los textos que sirven de base a las resoluciones del jurado de la Publicidad, debe precisarse que no son estrictamente normas legales, ya que, de actuar en tal sentido, el jurado podría estar invadiendo la función jurisdiccional que, de acuerdo con el art. 117 de la Constitución Española, sólo compete a los jueces y tribunales. La resolución de conflictos, en materia de publicidad interactiva de medicamentos, se fundará en los códigos de conducta a los que hicimos alusión. Las normas contenidas en este último deben reputarse como deontológicas o éticas, sin perjuicio de que contienen, además de la normativa aplicable, en ciertos supuestos, un plus de mejora de los derechos de los potenciales consumidores y/o usuarios.

Conclusiones

El control de contenidos en la red representa una cuestión de primer orden que suscita nuevos retos para el Derecho e, indiscutiblemente, para las empresas que operan en este medio cual es internet. La forma en la que tradicionalmente se ha abordado este problema, lamentablemente, falla en la red. En efecto, los estados ya no pueden actuar en solitario para hacer frente al control de los materiales –que, en el presente artículo, hemos centrado en el sector de los medicamentos– que circulan por un medio de comunicación que no conoce fronteras territoriales. Son, por tanto, precisas soluciones supranacionales. La regulación estatal debe seguir ostentando un papel activo en internet, pero, junto a ella, se están abriendo paso medidas complementarias, entre las que destacan la autorregulación empresarial.

Uno de los escenarios en los que este último fenómeno opera de manera exitosa es el de la publicidad interactiva de medicamentos destinados al uso humano. De hecho, en virtud de la misma se han elaborado códigos de conducta que tratan de imponer la observancia de las mejores prácticas a propósito del particular.

No nos encontramos, en modo alguno, ante una cuestión baladí. En efecto, en la red los usuarios pueden encontrar, sin ser conscientes, medicamentos falsificados, adulterados, caducados o en mal estado que pueden llegar a comprometer, de manera seria, su salud. Para poner, de alguna manera coto, a este tipo de prácticas resulta conveniente que la propia industria farmacéutica observe, de manera voluntaria, prácticas éticas de calidad. Un paradigma a destacar es el caso concreto de España. En esta última, las organizaciones empresariales, que operan en dicho sector, han elaborado sugerentes normas que persiguen la protección del usuario en dicho ámbito.



Bibliografía

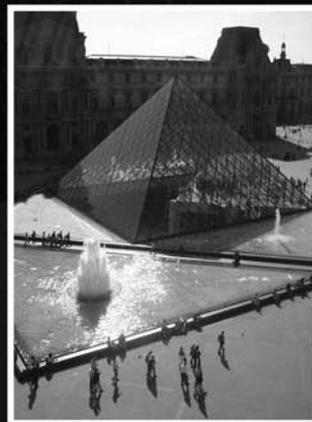
- Bercovitz Rodríguez-Cano, A. (2010). “Los códigos de conducta, la autorregulación y la nueva ley de competencia desleal”, en Gómez Segade, J. A. y A. García Vidal, (Coords.). *El Derecho mercantil en el umbral del siglo XXI. Libro homenaje al Prof. Dr. Carlos Fernández-Novoa en su octogésimo cumpleaños*. Marcial Pons, Madrid.
- Berleur, J. (2002). “Enjeux à débattre”, En Berleur J.; C. Lazaro y R. Queck (Dirs.). *Gouvernance de la société de l'information*. Éditions Bruylant, París.
- Bessell, T. L.; C. A. Silagy; J. N. Anderson; J. E. Hiller y L. N. Sansom (2002). “Quality of Global E-Pharmacies: Can we SafeGuard Consumers?”, *European Journal of Clinical Pharmacology*. Núm. 58. 567-572.
- Callies, G. P. (2004). *Transnationale Verbrauchertragsrecht*. Rabels, 68. 254-259.
- Chaturvedi, A. K.; U. K. Singh; y A. Kumar (2011). “Online Pharmacy: an E-Strategy for Medication”, *International Journal of Pharmaceutical Frontier Research*. Vol. 1, Núm. 1. 146-158.
- Crawford, S. (2003). “Internet Pharmacy: Issues of Access, Quality, Costs and Regulation”, *Journal of Medical Systems*, Vol. 27, Núm. 1. 57-65.
- Darnaculleta I Gardella, M. M. (2009). “Recepción y desarrollo de conceptos y fórmulas de regulación”, En Muñoz Machado, S. y J. Esteve Pardo (Dirs.), *Derecho de la regulación económica. Fundamentos e instituciones de la regulación*. Iustel y Fundación Instituto Universitario de Investigación José Ortega y Gasset, Madrid.
- De Miguel Asensio, P. A. (2005). *Régimen jurídico de la publicidad transfronteriza*. Iustel. Madrid.
- Díaz Gómez, M. A. (1998). “La publicidad de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria”, en *Estudios de Derecho Mercantil, Homenaje al Profesor Justino F. Duque*. Universidad de Valladolid, Valladolid.
- Fernando Magarzo, M. R. (2005). *Nociones básicas sobre la regulación jurídica de la publicidad de medicamentos de uso humano*. Autocontrol. Núm. 99. 15-30.
- Fernando Magarzo, R. (2008). “La consolidación de la autorregulación publicitaria en España: fomento normativo y reconocimiento jurisprudencial”, *Autocontrol*. Núm. 135. 18-30.
- Fung, C.; H. Woo y S. Asch (2004). “Controversies and Legal Issues of Prescribing and Dispensing Medicines Using the Internet”, *Mayo Clinic Proc*. Núm. 79. 188-194.
- García Uceda, M. (2008). *Las claves de la publicidad*. Esic, Madrid.
- George, C. E. (2006). “Internet Pharmacies: Global Threat Requires a Global Approach to Regulation”. *Hertfordshire Law Journal*. Vol. 4 Núm. 1. 12-25.
- Gómez Castallo, J. D. (1998). “Autocontrol Publicitario, un complemento al control legal”. *Marketing y Ventas para directivos*. Núm. 13. 10-11.
- Gómez Castallo, J. D. (2002). “La autorregulación publicitaria”, *Economistas*. Núm. 20.
- Gómez Segade, J. A. y C. Lema Devesa (1982). “La autodisciplina publicitaria en Derecho comparado y en el Derecho español”, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. Núm. 7. 31-114.

- Henney, J. E. (2001). "Cyberpharmacies and the role of the US Food and Drug Administration", *Journal of Medical Internet Research*. Vol. 3, Núm. 1. 1-5.
- Henney, J. E.; J. E. Shuren; S. L. Nightingale y T. J. McGinnis (1999). "Internet Purchase of Prescription Drugs: Buyer Beware", *Ann Intern. Med.* Núm. 131. 861-862.
- Henny, J. (2000). "Online Pharmacies – Maintaining the Safety Net", *Medscape Pharmacists*. Vol. 1, Núm. 1. 4-6.
- Irakulis Arregui, N. (2004). "El pluscontrol de la actividad publicitaria: el caso de los productos farmacéuticos y alimenticios", *Autocontrol*. Núm. 91. 21-34.
- Kahan, S. E. y A. D. Seftel (2000). "Resnick MI. Sildenafil and the Internet", *Journal of Urology*. Núm. 163. 919-923.
- Lema Devesa, C. y J. Gómez Montero (1990). "La regulación jurídica de la publicidad farmacéutica", *La Ley*. Núm. 3. 15-36.
- Lineberry, T. W. y J. M. Bostwick (2004). "Taking the Physician Out of "Physician Shopping": a Case Series of Clinical Problems Associated with Internet Purchases of Medication", *MD Mayo Clinic Practice*. Vol. 79, Núm. 8. 1031-1034.
- Mariz, S. (2010). "Medicines y the Internet", *Journal of the Malta College of Pharmacy Practice*. Núm. 16. 8-9.
- Montoya, I. D. y E. Jano (2007). "Online Pharmacies: Safety and Regulatory Considerations", *International Journal of Health Services*. Vol. 37, Núm. 2. 279-289.
- Peterson, A. (2001). "A Survey of Selected Internet Pharmacies in the United States", *J Am Pharm Assoc*. Núm. 41. 205-212.
- Petty, R. D. (1996). "The Law of Misleading Advertising: an Examination of the Difference Between Common and Civil Law Countries", *International Journal of Advertising*. Núm. 15. 33-47.
- Poulet, Y. (2000). "Les Diverses techniques de réglementation d'Internet: l'autorégulation et le rôle du droit étatique", *Revue Ubiquité*. Núm. 5: 55-68.
- Quon, B. S.; R. Firszt y M. J. Eisenberg (2005). "A Comparison of Brand-Name Drug Prices Between Canadian-Based Internet Pharmacies and Major U. S. Drug Chain Pharmacies", *Annals of Internal Medicine*. Núm. 143. 397-403.
- Smith, F. J. (1993). "Referral of Clients by Community Pharmacists in Primary Care Consultations", *Int J. Pharm. Pract*. Núm. 2. 86-89.
- Tuffs, A. (2002). "Internet Sales Threaten Drug Companies' Supremacy", *BMJ*. Núm. 324.
- Wiesemann (1999). "Legal and Ethical Challenges Emerging in Cybermedicine", *St. Louis Univ. L. J.* Núm. 43. 1119-1122.
- Yang, Z.; R. T. Peterson y L. Huang (2001). "Taking the Pulse of Internet Pharmacies", *Marketing Health Serv*. Núm. 21. 4-10.

Encrucijadas urbanas



Serenata



Encrucijadas temporales



A vuelta de ruedas



En familia