

## CON LA VENIA: *Vientos de cambio en las normas sobre publicidad*



Anna Gerbolés

Abogado de Faus & Moliner

El régimen de la publicidad de medicamentos se encuentra regulado, en cuanto a sus bases, en la normativa europea, concretamente en la Directiva 2001/83/CE en el caso de los medicamentos de uso humano, y en el Reglamento 2019/6, que derogó la antigua Directiva 2001/82/CE, cuando se trata de medicamentos veterinarios. Luego es cada Estado Miembro quien se ocupa de fijar las reglas específicas en su territorio, en función de sus particularidades, de índole diversa, pero siempre con respeto a dichas bases. En España, en estos últimos tiempos están confluyendo precisamente diversas reformas en este ámbito, que afectarán tanto a la publicidad de los medicamentos de uso humano como veterinario. Estas reformas se deben en buena parte a que mucha de la normativa que tenemos actualmente se ha ido quedando desactualizada; y ello pese a irse desarrollando a golpe de notas informativas y guías interpretativas, sin obviar el relevante papel que la autorregulación ha jugado en ausencia de actualización normativa; y también, en parte, porque algunos aspectos estaban infra desarrollados, en contraste con la tendencia de ir hacia una regulación más exhaustiva y detallada, en el que la publicidad de este tipo de productos no podía quedar al margen. En el caso de los medicamentos de uso humano, el Real Decreto 1416/1994 que regula la publicidad de estos productos está en pleno proceso de cambio y actualización. Hace justo un año, en abril de 2023, se inició la tramitación de la consulta pública

para la aprobación de un nuevo Real Decreto. Esta nueva norma, que derogará el citado Real Decreto 1416/1994, tiene previsto adaptarse a las exigencias del mundo actual, sobre todo en lo que se refiere al uso de medios digitales y audiovisuales. En el caso de la publicidad de medicamentos veterinarios, recientemente se ha sacado a consulta pública el proyecto de Real Decreto que modifica el Real Decreto 1157/2021, sobre medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Este nuevo proyecto pretende introducir un régimen sobre la publicidad de medicamentos veterinarios dirigida al público, algo respecto de lo que, hasta la fecha, únicamente tenemos una breve mención al contenido mínimo que debe contener la publicidad dirigida al público, pero ninguna regulación más allá de eso. Pero no sólo los medicamentos verán modificadas sus reglas sobre publicidad, también los productos sanitarios; recientemente se ha sacado a audiencia pública el proyecto de Real Decreto por el que se regulará la publicidad con este tipo de productos. Con él se pretende incorporar una regulación más exhaustiva del régimen de publicidad dirigida al público y a profesionales sanitarios, e intenta incorporar propuestas para regular el impacto del mundo digital. En suma, se avecinan cambios significativos en el campo de la publicidad de medicamentos y productos sanitarios. Esperemos que las normas que finalmente se aprueben puedan aportar claridad y dar adecuada respuesta a las necesidades actuales del sector.