

ÁNGEL GARCÍA VIDAL,
*La promoción de medicamentos dirigida a
profesionales sanitarios.*
Estudio desde la perspectiva del Derecho Mercantil,
Marcial Pons, Madrid, 2013 (ISBN 978-84-15664-39-0), 271 páginas;

Estanislao de Kostka Fernández Fernández

Grado en Derecho y Dr. en Ciencia Política y Sociología

Investigador predoctoral. Área de Derecho Mercantil

Universidade da Coruña

Recepción: 19 de mayo de 2014

Aprobado por el Consejo de redacción: 19 de mayo de 2014

La obra del profesor Ángel García Vidal aborda una cuestión sensible y de actualidad, como es "*la promoción de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios*". Y lo hace desde el ámbito del Derecho Mercantil, proporcionando al lector una rigurosa visión jurídica del estado de la cuestión, sin eludir un enfoque pluridisciplinar y aportando soluciones en forma de propuestas.

La publicación se enmarca una amplia trayectoria de libros e investigaciones realizadas por el profesor Ángel García Vidal, caracterizada por el máximo rigor científico y compromiso universitario con la docencia y la investigación. No en vano, nos encontramos ante un mercantilista de reconocido prestigio, joven pero con una dilatada obra que despierta siempre interés en conocer su enfoque y las propuestas que aporta, como en esta ocasión, de máxima actualidad.

La obra versa sobre la promoción y la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios y, por tanto, toca de lleno a la industria farmacéutica, un sector de máxima trascendencia humana, social y económica, no exenta de problemas jurídicos comunes con otras sociedades mercantiles. Su especialidad la configura la exigente normativa integrante del denominado derecho farmacéutico. Por tanto, nos encontramos ante una industria que ha sido objeto de arduas controversias jurídicas y judiciales, no siempre resueltas por la normativa *ad hoc*, y que ha abarcado aspectos centrales del derecho

mercantil como el derecho antitrust, el derecho de patentes, el derecho de marcas o el derecho de la publicidad.

La obra del profesor Ángel García Vidal, focalizada en uno de los aspectos más conflictivos y relevantes de la industria farmacéutica, como es el de la publicidad de los medicamentos, pone de relieve la importancia de este sector, al señalar, por ejemplo, que el presupuesto para marketing de las empresas farmacéuticas es casi el doble que el destinado a la investigación, llegando en el año 2004 en los Estados Unidos a 61.000 dólares por profesional sanitario. La cifra nos permite vislumbrar, como pone de manifiesto el autor, que para promocionar sus productos, la industria no duda en emplear medios de dudosa licitud o claramente ilícitos. Y ello a pesar de ser un sector muy regulado y con un régimen sancionador duro, tal y como pone de manifiesto la Universidad de California en, quien ha creado el Archivo Documental de la Industria Farmacéutica (*Drug Industry Document Archive*), integrado por documentos internos de los grandes laboratorios farmacéuticos, en los que se recogen todo tipo de prácticas de marketing y promoción altamente cuestionables.

A diferencia de lo que sucede con la publicidad de otros productos, en la publicidad de los medicamentos, el consumidor, que es el enfermo, no es quien decide qué producto adquiere y utiliza. Antes al contrario, quien adopta esta decisión es el personal médico, y el paciente se limita a pagar, bien directamente, bien indirectamente con sus impuestos, el medicamento. Por eso, en el caso de la publicidad de medicamentos, sin perjuicio de la aplicación de la normativa general sobre publicidad, es necesaria una legislación específica para regular la denominada publicidad especializada del sector farmacéutico, dirigida a los profesionales sanitarios o como dice la Directiva comunitaria en la materia, a las "*personas facultadas para prescribir o dispensar*" los medicamentos.

La publicidad y la información sobre los medicamentos, específicamente dirigida a los profesionales sanitarios, resulta estratégica para la industria porque la mayoría de los médicos del mundo adoptan un tratamiento farmacológico de sus pacientes, sobre bases científicas no siempre seguras. En el sector no existe ningún sistema de información suficientemente neutral y actualizado sobre los efectos de las medicinas y del tratamiento farmacológico, por lo que la información más eficaz que llega a las manos de los médicos es la proporcionada por la propia industria, puesto que las revistas especializadas no ofrecen una información sistemática, y los estados nacionales no tienen la capacidad de diagnóstico y de análisis de los ensayos científicos, limitándose su labor al régimen de registro, de autorización y al sancionador.

Como avanzábamos, la obra del profesor Ángel García Vidal profundiza con el rigor científico que le caracteriza, en la publicidad especializada de los medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios, desglosando y clarificando el complejo sistema legislativo existente que regula este tipo de publicidad. Destacando la Directiva 2001/83, en la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que viene a ser el soporte jurídico supranacional que armoniza las normativas nacionales. En el caso de España, la reformada Ley General de Sanidad de 1986, la Ley de 2006 sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el Real Decreto 1416/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, siendo también relevante en la

industria, las numerosas y continuas disposiciones de rango inferior, así como la normativa aprobada por las Comunidades Autónomas, en aplicación y desarrollo de la legislación del Estado. Nos encontramos, por tanto, en un sector muy regulado y con abundante legislación, con estrecha conexión con el Derecho administrativo, pero con enorme trascendencia para el Derecho mercantil, ya que las exigencias normativas de la regulación, como afirma el profesor Ángel García Vidal, "*también se configuran como presupuestos de ilícitos civiles, y del ejercicio de las acciones por competencia desleal [...]*", alcanzando otras áreas de estudio del Derecho mercantil, como la autorregulación publicitaria, admitida por la Directiva y que se manifestó en España en el Código de Farmaindustria, de innegable importancia práctica, y a la que el autor de la meritada obra, realiza sustanciales aportaciones sobre la naturaleza jurídica de los códigos de autorregulación.

En el libro se analiza en profundidad el régimen de esta publicidad "*especial*", iniciando el trabajo con referencias al ámbito de aplicación de la normativa, estructurada en tres conceptos fundamentales: el medicamento, la publicidad y las personas facultadas para prescribir los medicamentos, de cuya importancia es muestra que el autor le dedique un tercio de la obra. La relevancia del concepto medicamento, viene dada porque la regulación esencialmente cubre los medicamentos producidos industrialmente, quedando al margen otros productos sanitarios, e incluso los medicamentos preparados ocasionalmente mediante fórmulas magistrales en una farmacia.

En lo que atañe a la publicidad se subraya que, aunque no incluye toda divulgación, engloba sin embargo actividades que no encajan en la concepción tradicional de publicidad, lo que explica que en el título de la obra se hable de la "*promoción de medicamentos*". Por eso se analizan actividades en las que puedan existir indicios de una promoción directa o indirecta de los medicamentos, como congresos científicos o información institucional o corporativa. En este sentido, el autor recoge una posición que parte del principio de que existirá publicidad o promoción de un medicamento, aunque dicha publicidad no venga directamente de la empresa farmacéutica, sino de otras fuentes como periodistas científicos o grupos de presión. Ésta es la postura que se deriva de alguna sentencia del TJUE, aunque el Código de Farmaindustria, se inclina por una tesis más restringida. Por último, por lo que se refiere a los profesionales sanitarios a quienes se dirige la publicidad, se subraya que la aplicación de la normativa no se condiciona a que los destinatarios sean "*exclusivamente*" profesionales sanitarios a quienes se dirige la publicidad, lo que lleva de la mano al análisis de la difusión de esa publicidad especializada en internet.

Tras centrarse en estos aspectos, el profesor Ángel García Vidal, analiza la prohibición de realizar publicidad de medicamentos no autorizados, el principio de objetividad y el fomento de la utilización racional de los medicamentos, la prohibición de la publicidad engañosa, la inclusión obligatoria de información en la publicidad de medicamentos dirigida al personal sanitario, la promoción de medicamentos y el uso de informes y estudios científicos, la publicidad por medio de visitadores y, por último, la prohibición de promocionar los medicamentos por medio de incentivos, primas o ventajas; dedicando a cada uno de estos aspectos un capítulo de la obra.

El autor nos alerta de la necesidad de controlar con rigor la promoción de los medicamentos por parte de la industria farmacéutica, desde una perspectiva realista, ya que a pesar de la ingente legislación, la industria farmacéutica siempre encuentra formas sutiles de promocionar sus productos, y no siempre cumpliendo la normativa legal y los códigos deontológicos, dada la feroz competencia en el mercado prescriptor. La información proporcionada por las empresas farmacéuticas, constituye el principal medio de información de que disponen los médicos para mantenerse al día sobre los avances farmacológicos.

La investigación del profesor Ángel García Vidal no sólo analiza el estado de la cuestión, desde una perspectiva eminentemente jurídica, aunque multidisciplinar, sino que aporta conclusiones que mejoraría el funcionamiento del sector, socialmente sensible, con el idea y el objetivo de que la salud de la población no puede dejarse al albor de aquel que tiene la mejor estrategia comercial, sino de aquel que tiene el mejor medicamento desde una perspectiva estrictamente científica y no comercial. El autor sugiere mejorar la información farmacológica para los médicos, vislumbrando que al menos en Europa, cuando se complete la base de datos de todos los ensayos clínicos a cargo de las autoridades reguladoras de medicamentos en la Unión Europea (*"European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials"*), se tendrá una oportunidad para que la información farmacológica provenga de información independiente. Subrayando el autor que es, así mismo, imprescindible un sistema público, quizá con la colaboración de las universidades, neutral y transparente para proporcionar información actualizada a los profesionales sanitarios. Los medios tecnológicos para hacerlo posible existen, pero como avanza en el prólogo del Profesor Doctor José Antonio Gómez Segade, *"aunque llegara a materializarse esta utopía, la información proporcionada directamente a los profesionales sanitarios por las empresas farmacéuticas sobre nuevos fármacos autorizados seguiría teniendo importancia por su capilaridad que permite llegar a todos los médicos"*.

Como acertadamente se señala en el prólogo de la obra, se trata de un trabajo que *"no sólo constituye un ejemplo de investigación científica seria y rigurosa, sino que por su temática también resultará de enorme interés práctico para las empresas farmacéuticas y los profesionales del Derecho"*, afectados de una u otra forma por la problemática de la promoción de los medicamentos, dirigida a los profesionales sanitarios.