Dictamen sobre la propuesta de Directiva del Consejo relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano [1]

(91/C 60/13)

El 21 de junio de 1990, de conformidad con el artículo 100 A del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea, el Consejo decidió consultar al Comité Económico y Social sobre la propuesta mencionada arriba.

La Sección de medio ambiente, sanidad y consumo, encargada de preparar los trabajos en la materia, adoptó su dictamen el 4 de diciembre de 1990 (ponente: Sr. Colombo).

En su 282º pleno (sesión del 19 de diciembre de 1990), el Comité Económico y Social ha aprobado por unanimidad, con una abstención, el siguiente dictamen.

1. Introducción

1.1. Con esta nueva propuesta de Directiva, la Comisión de las Comunidades Europeas prosigue la tarea de armonización de los diversos aspectos que regulan la problemática farmacéutica, con el objetivo, entre otros, de eliminar los obstáculos a la libre circulación de medicamentos, con miras al mercado único, garantizando un nivel elevado de protección de la salud pública.

1.2. La Directiva relativa a la publicidad se encuadra en la misma línea del programa anunciado en el Libro Blanco de 1985, y viene a continuación de las propuestas relativas a

— la distribución al por mayor de medicamentos para uso humano,

— el régimen jurídico de expedición de medicamentos para uso humano,

— el etiquetado y el prospecto de los medicamentos para uso humano,

sobre las cuales cabe remitirse a los respectivos dictámenes del Comité Económico y Social [2].

1.3. Con esta Directiva se pretende armonizar las normas que regulan la publicidad de productos farmacéuticos destinada al público, a los médicos y a los profesionales de la sanidad.

1.4. Se trata de un aspecto importante, pues el porcentaje del volumen de negocios que la industria dedica a la publicidad dirigida al público, a la promoción entre los profesionales de la sanidad y a la información médico-científica es muy considerable.

1.5. El delicado carácter del sector y el destino de sus producciones, estrechamente vinculadas a la salud, justifican la exigencia de normas comunitarias específicas relativas al sector farmacéutico, haciendo salvedad de la referencia a las normas generales establecidas en la Directiva 84/450/CEE sobre la publicidad engañosa y en la Directiva 89/552/CEE sobre la radiodifusión televisiva.

1.6. La elaboración de una normativa específica para el sector farmacéutico ha sido abordada por todos los Estados miembros, que han adoptado normas legislativas para la publicidad farmacéutica.

1.7. El análisis de las situaciones existentes actualmente en los distintos Estados miembros, aun presentando importantes puntos de convergencia, permite señalar, tanto en el ámbito de la autorización como en el de los sistemas y niveles de control de la publicidad, puntos de divergencia que exigen una regulación comunitaria encaminada a su armonización.

1.8. Son menos acusadas, sin embargo, las divergencias existentes entre los Estados miembros sobre la información dirigida a los profesionales de la sanidad. Otro motivo es la existencia, a nivel nacional o comunitario, de códigos deontológicos de conducta en la materia, cuya experiencia puede constituir un factor de referencia.

2. Observaciones generales

2.1. El Comité reconoce la necesidad de la Directiva y acoge favorablemente su estructura general con la salvedad de algunas observaciones y sugerencias destinadas a mejorarla.

2.2. El Comité observa que la diferencia entre la publicidad dirigida al público y la dirigida a los profesionales de la sanidad responde a la exigencia de mensajes diferentes y a la existencia de normativas diversas vigentes para estas cuestiones. Toma nota de que su inclusión en la misma normativa responde a una práctica generalizada en los Estados miembros, pero señala su inquietud por los equívocos que pueda provocar la ausencia de una diferenciación clara entre la publicidad dirigida al público en general y la actividad de promoción e información científica desarrollada de cara a los profesionales de la sanidad.

2.3. Considera sobre todo que es muy acertada la prohibición de la publicidad hacia el público de medicamentos para los que está prevista la obligatoriedad de la receta médica, pero recuerda las preocupaciones

[1] DO nº C 163 de 4. 7. 1990, p. 10.
[2] DO nº C 225 de 10. 9. 1990.

recogidas en el dictamen sobre el régimen jurídico en lo que se refiere a los márgenes de maniobra de que disponen los Estados miembros en la clasificación de medicamentos suministrados con receta médica o sin ella: las diversas interpretaciones de los criterios de clasificación tendrán consecuencias en el ámbito de la publicidad autorizada y no autorizada de cara al público en general.

2.4. Por último, el Comité recuerda la importancia que reviste una educación sanitaria adecuada para garantizar esa utilización racional del medicamento que la publicidad debería suscitar según el punto 3 del artículo 2 de la presente propuesta.

2.5. En efecto, si bien la publicidad puede ser una vía de información, no es el instrumento principal de la misma ni puede de ninguna manera sustituir a la información que aparece en el etiquetado y en el prospecto con las indicaciones de empleo, o a la facilitada por los profesionales de la sanidad.

2.6. Por último, el Comité insta a estudiar las formas y los órganos adecuados para conseguir una mejor armonización de los instrumentos y organismos encargados del control de la publicidad farmacéutica.

3. Observaciones particulares sobre los artículos

3.1. *Definiciones — Artículo 1, punto 3*

3.1.1. Al incluir en la definición de « publicidad » la actividad de información y promoción dirigida a los profesionales de la sanidad, se corre el riesgo de confundir la incitación indebida a prescribir con la necesaria actividad de información científica.

3.1.2. Se trata en este caso de determinar si la participación en congresos científicos debe adscribirse al ámbito de las presiones ilícitas o bien al de una actualización profesional y científica necesaria para un programa de formación « post universitaria » del médico, que puede traducirse en ventajas para el enfermo.

3.1.3. Por eso causa perplejidad y debería suprimirse la referencia a « invitaciones a congresos », sin mayores precisiones, incluida en el tercer guión del punto 3, que parece equiparar a una incitación comercial cualquier iniciativa de información y formación dirigida a los profesionales de la sanidad.

3.2. *Artículo 2, punto 3*

Debería clarificarse el término « utilización racional », demasiado genérico; se sugiere sustituirlo por « apropiada y correcta ».

3.3. *Artículo 4*

3.3.1. En interés de una mejor protección del consumidor, produce perplejidad la alternativa ofrecida entre la inclusión de las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento, tales como las indicaciones de empleo y las precauciones especiales, y la simple invitación a leer el prospecto correspondiente.

3.3.2. Las advertencias y el prospecto son de la máxima importancia para la completa información del consumidor: una exhortación a su lectura debe acompañar siempre a la publicidad. Pero sólo se leen al comprar el medicamento: sin contraindicaciones explícitas, los consumidores podrían verse inducidos a error en la compra.

3.3.3. No puede invocarse la falta de espacio para justificar la ausencia de las informaciones indispensables formuladas de forma clara y legible, aunque tampoco viene al caso sobrecargar de detalles técnico-científicos la publicidad dirigida al público en general.

3.3.4. Sin embargo, cuando la información de importancia primordial figura en el envoltorio exterior, el Comité acepta que, para los medicamentos que no requieren advertencias especiales, una indicación de que debe leerse la información exterior y además el prospecto interior es la mejor solución alternativa.

3.4. *Artículo 5, apartado d)*

No debería admitirse ningún tipo de publicidad de medicamentos dirigida a los niños; la expresión « exclusiva o principalmente » puede dejar espacio para que se sortee la prohibición.

3.5. *Capítulo III, título*

El término « publicidad » es reductivo para definir la compleja actividad de promoción e información destinada a los profesionales de la sanidad: se debería articular mejor el título, haciendo referencia a la actividad de información.

3.6. *Artículo 3, punto 2*

Es necesario especificar que la lista de las indicaciones terapéuticas excluidas es indicativa y no exhaustiva.

3.7. *Artículo 8, punto 1*

3.7.1. Si en el marco de una Directiva sobre la publicidad de los medicamentos no es posible establecer una definición completa de la figura profesional de los « visitadores médicos », debe observarse no obstante que, tras una definición extremadamente vaga, (« haber recibido una formación adecuada y poseer conocimientos científicos suficientes »), se atribuye a estos profesionales una serie de funciones y responsabilidades.

3.7.2. Resulta, pues, necesario prever un nivel de instrucción superior para esta profesión y una formación específica y actualización por parte de las empresas del sector y de las autoridades sanitarias o de las universidades, sobre los aspectos científicos y jurídico-deontológicos de la misma. Además, es preciso especificar la situación del visitador médico ante la industria a la que pertenece.

3.7.3. Estas aclaraciones parecen importantes en función del papel de vigilancia farmacológica y de una valoración rápida y cuidadosa de los efectos secundarios, como se le exige a dicha figura profesional.

3.8. *Artículo 8, apartado 3*

3.8.1. Es preciso especificar que las informaciones al servicio científico de la empresa constituyen un capítulo aparte cuya regulación está contemplada en la fase IV de la experimentación clínica: el médico les proporciona gratuitamente durante un encuentro normal con el visitador médico.

3.8.2. Además, ni las informaciones antes mencionadas ni la fase IV pueden sustituir a un sistema general de vigilancia farmacológica como el previsto por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

3.9. *Artículo 9*

3.9.1. En el punto 1 es conveniente precisar mejor lo que se entiende por « valor intrínseco insignificante ». Se propone la siguiente formulación:

> « objetos cuyo valor no puede ser considerado que induzcan al profesional de la sanidad a recetar el medicamento si no es de acuerdo con las buenas prácticas sanitarias. »

3.9.2. En caso de que no se suprima la mención a los congresos en el tercer guión del apartado 3 del artículo 1, relativo a las definiciones, se propone añadir una coma que excluya de la prohibición a los congresos de actualización de conocimientos destinados únicamente a los profesionales de la sanidad con carácter formativo e informativo; de este modo, no se desincentivan las actividades llevadas a cabo en tal sentido por la industria farmacéutica.

3.10. *Artículo 10*

3.10.1. Produce perplejidad la rígida limitación a dos muestras gratuitas al año, que obviamente se entiende por producto. Esto parece en contradicción con la exigencia de un mayor conocimiento y una mejor utilización de los nuevos medicamentos, teniendo en cuenta además las disposiciones de la letra b), en la que se prevé una petición formulada por escrito y por tanto una responsabilidad directa de los profesionales de la sanidad, a los que se debe dejar un margen discrecional más amplio.

3.10.2. Además, entre los medicamentos cuyas muestras no pueden distribuirse hay que añadir los termolábiles o fácilmente deteriorables: los visitadores no disponen en realidad de medios y locales adecuados para la correcta conservación de las muestras, que para todos los efectos son medicamentos.

3.11. *Artículo 11*

3.11.1. Es necesario identificar el organismo que se encargará del control de la publicidad, al que debe encomendarse la tarea de comprobar la relación entre imagen y contenido del mensaje, sobre todo cuando dicha relación vaya más allá de la correcta información prevista y constituya más bien un incentivo para la prescripción del medicamento.

3.11.2. La existencia en los diversos Estados miembros de sistemas diferentes de control, que varían desde organismos específicos de autorización hasta sistemas de autoreglamentación, plantea la necesidad de una armonización que debería ser estudiada por la Comisión, tanto más en la perspectiva cada vez más cercana de la libre circulación en el mercado único.

3.11.3. Se deben acoger favorablemente las iniciativas de elaboración de un código europeo de buenas prácticas en este sector; la industria farmacéutica europea se ha limitado de momento a preparar un código para la promoción de medicamentos entre los profesionales de la sanidad, que sin embargo no establece suficientes garantías de aplicación.

3.11.4. El Comité insta a la Comisión a estudiar las formas y los órganos adecuados para afrontar a nivel comunitario esta problemática.

3.12. *Artículo 12*

El servicio científico de la empresa, que debe estar dirigido por un experto en sanidad que ofrezca las máximas garantías desde el punto de vista de la cualificación profesional y de la responsabilidad jurídica no excluye por supuesto la existencia, incluso la necesidad, de otros canales informativos a los que pueda recurrir el profesional de la sanidad, en particular bancos de datos nacionales o europeos.

3.13. *Artículo 13*

3.13.1. Es necesario profundizar en el análisis de la posibilidad de « suspensión de la autorización de comercialización » en caso de no respeto de las prescripciones de la Directiva, como se prevé en el punto 1 del artículo 13.

3.13.2. La aplicacion de la norma de exclusion a nuevos medicamentos de comprobada exigencia terapéutica podría afectar, sin ninguna responsabilidad, al enfermo, privándole de un medicamento esencial.

3.13.3. Parece justo penalizar a la industria en el aspecto económico o en el aspecto penal cuando la gravedad de la omision asi lo exija.

3.13.4. Sin embargo, es necesario que las sanciones sean proporcionales a la gravedad de la infraccion, según los riesgos que produce para la salud publica.

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 1990.

El Presidente

del Comite Economico y Social

François STAEDELIN

Dictamen sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 64/432/CEE en lo que se refiere al diagnóstico de la brucelosis bovina y de la leucosis bovina enzoótica

(91/C 60/14)

El 3 de diciembre de 1990, de conformidad con el artículo 198 del Tratado constitutivo de la Comunidad Economica Europea, el Consejo decidio consultar al Comite Economico y Social sobre la propuesta mencionada arriba.

La Seccion de agricultura y pesca, encargada de preparar los trabajos en la materia, adopto su dictamen el 7 de diciembre de 1990 (ponente Sr. Proumens).

En su 282º pleno (sesion del 18 de diciembre de 1990), el Comite Economico y Social adopto por unanimidad el siguiente dictamen.

El Comite aprueba totalmente la presente propuesta de Directiva. Sin embargo, cabe señalar algunas observaciones sin que ello signifique poner en cuestión el alcance de la misma.

1. Observaciones generales

1.1. La presente propuesta tiene como objetivo la adicion de un nuevo metodo de diagnostico para la brucelosis bovina y la leucosis bovina enzootica. Este metodo se denomina ELISA

1.2. La propuesta modifica los anexos de la Directiva 64/432/CEE habida cuenta de los nuevos conocimientos científicos tanto en materia de diagnostico de las dos enfermedades citadas como en materia de lucha contra las mismas.

1.3. Un grupo cientifico especializado, tras haber estudiado la cuestion y haber procedido a diversas pruebas internacionales, ha recomendado la inclusion del metodo ELISA en las pruebas que deben practicarse.

1.4. El nuevo metodo ELISA se basa sobre muestras de leche a partir de los depositos en que esta se almacena, mientras que otros metodos no podian llevarse a cabo mas que mediante bovinos, uno por uno.

1.5. Por lo tanto, es evidente que este metodo es mas rápido, igual de eficaz y de un coste menos elevado para las Autoridades de los Estados miembros encargadas de la realizacion de estas pruebas.