

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

IPN/CNMC/003/24

02/04/2024

www.cnmc.es

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Expediente nº: IPN/CNMC/003/24

PLENO

Presidenta

D^a. Cani Fernández Vicién

Consejeros

D. Bernardo Lorenzo Almendros

D. Xabier Ormaetxea Garai

D^a. Pilar Sánchez Núñez

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep Maria Salas Prat

D^a. María Jesús Martín Martínez

Secretario del Consejo

D. Miguel Bordiu García-Ovies

En Madrid, a 2 de abril de 2024.

Vista la solicitud informe del Ministerio de Sanidad en relación con el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios, que tuvo entrada en la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) el 16 de febrero de 2024, en ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 5.2 de la [Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la CNMC \(Ley 3/2013\)](#), el Pleno acuerda emitir el presente informe.

1. ANTECEDENTES

La regulación de los productos sanitarios de la UE se encuentra recogida, particularmente, en el [Reglamento \(UE\) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios](#), y en el [Reglamento \(UE\) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro](#). Sin perjuicio de

la aplicación directa de estos reglamentos europeos, los mismos delegan a los Estados miembros la regulación de aspectos como la publicidad de este tipo de productos.

En el plano estatal, [la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad](#), en su artículo 27, reserva a las Administraciones Públicas el control sobre la publicidad en el sector de la sanidad, a fin de garantizar que dicha publicidad se ajuste a criterios de veracidad. Por otro lado, el artículo 102 de la citada ley regula que la promoción de productos sanitarios a profesionales sanitarios debe ajustarse a las condiciones técnicas y científicas de los mismos (apartado 1) y que la publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá autorización administrativa previa, por parte de la autoridad sanitaria (apartado 2).

Por su parte, el marco legal actualmente en vigor que regula la publicidad de medicamentos y productos sanitarios se completa con el artículo 80 del [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](#), que establece que las Administraciones sanitarias pueden, por razón de salud pública o seguridad de las personas, prohibir o limitar la publicidad de medicamentos o productos sanitarios. Igualmente, los apartados 6 y 7 del artículo 80 prohíben, respectivamente, la publicidad de productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, y de aquéllos que estén destinados a ser utilizados exclusivamente por profesionales sanitarios.

A nivel reglamentario, es importante mencionar el recientemente aprobado [Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios](#), que vino a derogar la mayor parte del [Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios](#). Sin embargo, el mencionado RD de 2023 dejó sin derogar, como excepción, los artículos contenidos en la normativa anterior relativos a la publicidad de los productos sanitarios, a la espera de que se aprobase un nuevo RD para actualizar la normativa de este aspecto concreto. El PRD objeto de análisis en este informe responde a dicha previsión.

La CNMC ha analizado en diversas ocasiones el sector de los medicamentos y productos sanitarios desde el punto de vista de promoción de la competencia, incluyendo el IPN sobre el PRD por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico in vitro ([IPN/CNMC/009/23](#)), el IPN sobre el PRD por el que se regulan los productos sanitarios ([IPN/CNMC/017/21](#)), el IPN sobre el PRD que modifica el estatuto de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ([IPN/CNMC/036/21](#)), y el IPN sobre el proyecto de Real decreto legislativo por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ([IPN/CNMC/005/15](#)). En

relación con proyectos normativos en el ámbito de la publicidad, aunque en un sector diferente, cabe mencionar el IPN sobre el PRD de comunicaciones comerciales de las actividades de juego y de juego responsable ([IPN/CNMC/047/17](#)).

Adicionalmente, la CNMC ha publicado un Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos ([E/CNMC/002/17](#)) y un Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos ([E/CNMC/003/15](#)).

Por último, cabe mencionar que, desde la óptica sancionadora, la CNMC ha investigado [posibles prácticas anticompetitivas](#) en el mercado de la distribución de medicamentos, productos sanitarios y de parafarmacia. Estas prácticas consistirían en una estrategia de vinculación comercial para la captación, fidelización y retención a medio/largo plazo de las oficinas de farmacia¹.

2. CONTENIDO

El objetivo del PRD objeto de análisis es actualizar la normativa relativa a la publicidad de productos sanitarios. Esta **publicidad se desarrolla en dos vertientes**: por un lado, “promoción de productos”, dirigida a profesionales sanitarios, y, por otro lado, la “publicidad directa dirigida al público en general”.

El PRD contiene una serie de prohibiciones que debe respetar toda publicidad de productos sanitarios, así como los procedimientos que han de seguirse antes de difundir una determinada publicidad de producto sanitario.

En concreto, en lo referente a **publicidad dirigida al público**, la regla general establece que cualquiera que quiera publicitar un producto sanitario tiene que superar un procedimiento administrativo para obtener la autorización previa por parte de las autoridades competentes de una Comunidad Autónoma (normalmente la de residencia del responsable de la publicidad).

Como excepción, y ésta supone **una de las novedades más relevantes** de este PRD, **para determinados productos sanitarios no es necesario obtener una autorización previa**, sino que basta con realizar una declaración responsable previa.

El contenido concreto del PRD sigue la siguiente estructura:

¹ La inspección es un paso preliminar en el proceso de investigación de las supuestas conductas anticompetitivas y no prejuzga el resultado de la investigación ni la culpabilidad de la entidad.

- **Capítulo I (arts. 1 y 2):** Disposiciones Generales. Contiene el objeto y ámbito de aplicación del PRD, así como las definiciones de los conceptos que utiliza el PRD. El ámbito de aplicación del PRD incluye tres tipos de productos diferentes: (i) productos sanitarios²; (ii) productos sanitarios de diagnóstico in vitro³; y (iii) productos “sin finalidad médica prevista”⁴.
- **Capítulo II (arts. 3 y 4):** Contiene obligaciones y prohibiciones comunes sobre publicidad y promoción de productos sanitarios.
- **Capítulo III (arts. 5 a 8):** Regula la promoción de productos a profesionales sanitarios. Este tipo de publicidad no requiere autorización previa ni declaración responsable. Se establece la prohibición de otorgar primas o ventajas pecuniarias a los profesionales sanitarios que prescriban determinados productos y se regula el patrocinio de reuniones científicas.
- **Capítulo IV (arts. 9 a 12):** Regula la publicidad dirigida al público. Contiene un listado de productos no susceptibles de publicidad dirigida al público y establece prohibiciones en el uso de profesionales para fines de publicidad. La regla general, en la publicidad de productos sanitarios al público, es la necesidad de disponer de una autorización administrativa previa por parte de la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma competente, según la residencia del responsable de la publicidad o del ámbito de difusión de la publicidad. Sin perjuicio de lo anterior, el PRD identifica un listado de productos (contenidos en el anexo II del PRD) para los cuales, como excepción a la regla general, no es necesario obtener una autorización administrativa previa a difundir la publicidad, sino que basta con presentar una declaración responsable previa. El artículo 12 regula tanto el procedimiento de declaración responsable (art. 12.1) como el de autorización previa a la difusión (art. 12.2).
- **Capítulo V (arts. 13 a 16):** Régimen sancionador.
- **Disposición Adicional única:** disposiciones relativas a la aplicación de la norma en Ceuta y Melilla

² Definidos por el artículo 1 del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

³ Definidos por el artículo 1 del Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

⁴ Definidos en el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 745/2017, y enumerados en el anexo XVI.

- **Disposición Transitoria única:** Da un plazo de seis meses para adaptar las campañas publicitarias ya aprobadas a la nueva normativa.
- **Disposición Derogatoria única:** Deroga artículos concretos del [Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios](#), que todavía quedaban en vigor. Igualmente deroga artículos del [Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos](#), y del [Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"](#).
- **Disposición Final primera:** Título competencial
- **Disposición Final segunda:** Desarrollo normativo: El Ministerio de Sanidad podrá desarrollar y aplicar este RD mediante Orden Ministerial. En particular, puede modificar sus anexos (incluyendo el Anexo II, que contiene la lista de productos sanitarios que quedan eximidos de autorización previa) mediante Orden Ministerial.
- **Disposición Final tercera:** Entrada en vigor inmediata una vez se publique en el BOE.

3. VALORACIÓN

3.1. Observaciones generales

La actividad publicitaria derivada de la comercialización de productos sanitarios debe ser compatible con la intervención de los poderes públicos en defensa de otros objetivos de interés público, entre los que se encuentra la salud pública de la población.

Debe subrayarse que **la regulación de la publicidad tiene unos efectos no solo estáticos, sino también dinámicos, sobre los operadores**. Si deja de ser posible publicitar un producto o se ponen trabas injustificadas en el proceso de control por la administración, los operadores pueden no ofrecer una respuesta pasiva, sino que podrían reaccionar modificando sus procesos productivos para lograr que sus productos aceleren su proceso de autorización, sin que ello esté necesariamente alineado con los intereses de los consumidores.

Es decir, que las limitaciones en la publicidad pueden incidir en el proceso de inversión e innovación de los operadores y, por tanto, tienen la virtualidad de producir un impacto sobre la competencia en el medio y largo plazo.

Por ello, se recuerda que **toda intervención pública que restrinja la actividad económica debe estar justificada** sobre la base de la existencia de razones imperiosas de interés general y ajustarse a los principios de buena regulación vigentes en nuestro ordenamiento jurídico (necesidad, proporcionalidad, no discriminación)⁵.

Cabe señalar igualmente que no corresponde a esta Comisión cuestionar la utilización de las diferentes vías de intervención que están a disposición de los poderes públicos⁶. No obstante, interesa resaltar que no todas ellas producen los mismos efectos sobre el mercado, siendo necesario que la intervención elegida sea la más adecuada desde el punto de vista de la consecución del objetivo público perseguido y los principios reseñados, y de la minimización de sus efectos restrictivos sobre la competencia efectiva.

⁵ Puede consultarse el art. 5 de la Ley 20/2013 de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, así como en los arts. 129 y ss. De Ley 39/2015 de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las AA.PP, así como en Ley 40/2015 de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público. Del artículo 25.2.c) de la Ley General de Sanidad, se deriva que toda exigencia de autorización administrativa previa debe estar sometida a los principios de necesidad y proporcionalidad. La protección de la salud de la ciudadanía resulta un objetivo de interés legítimo que puede justificar, en principio, la introducción de restricciones. Esto ya fue analizado de en este mismo sentido por la CNMC en el IPN sobre el PRD de productos sanitarios in vitro.

⁶ Podemos diferenciar entre las opciones de regulación directa, la corregulación y la autorregulación. Por ejemplo, en materia de alimentos a menores, la experiencia nacional hasta el momento se ha sustentado en la autorregulación. El primer Código de conducta (PAOS) comprendía un conjunto de reglas éticas para guiar a las compañías adheridas en el desarrollo, ejecución y difusión de sus mensajes de publicidad de alimentos y bebidas dirigidos a menores hasta 12 años para evitar una excesiva presión publicitaria sobre ellos. En el ámbito europeo, se encuentra la Directiva 84/459/CEE sobre publicidad engañosa, la Directiva 2005/29/CE sobre prácticas desleales con los consumidores, o el Libro Blanco de la Comisión Europea de 2007 “Estrategia Europea sobre problemas de salud relacionados con la alimentación, el sobrepeso y la obesidad” que reconoce las iniciativas de autorregulación de la publicidad de alimentos dirigida a niños y la importancia del seguimiento de la adhesión a los códigos acordados. En el ámbito nacional, cabe mencionar la Ley 3/1991, de Competencia Desleal, que tras su modificación en 2009 reconoce y fomenta expresamente los sistemas de autorregulación y en particular sus elementos característicos (códigos de conducta y sistemas extrajudiciales de resolución de controversias).

Debe recordarse que el marco regulatorio nacional (en especial, el artículo 102.2 de la ley 14/1986 de 25 de abril, general de sanidad⁷) exige la autorización previa de la publicidad dirigida al público de productos sanitarios, pero también debe señalarse que la propia norma recoge un mensaje de reevaluación permanente del sistema predeterminado por dicha norma.

Es precisamente en ese proceso de reevaluación donde cabría valorar alternativas a la figura de la autorización, como la declaración responsable, para seguir realizando posibles modificaciones en el futuro.

En este sentido, **se valora positivamente desde esta Comisión que el PRD apueste por dicha figura** para un conjunto amplio de productos sanitarios, por considerar que no existe un menoscabo de las garantías de protección de la salud pública por el hecho de no estar sujetos a una autorización previa⁸.

Sin perjuicio de lo anterior, se han detectado las siguientes cuestiones susceptibles de mejora desde la óptica de la promoción de la competencia, que pasamos a detallar en el siguiente apartado.

3.2. Observaciones particulares

3.2.1. Publicidad de los productos dirigida al público (artículo 9)

El artículo 9 PRD referido a la publicidad de los productos dirigida al público indica en su apartado 6 que: *“Los mensajes publicitarios de los productos que se emitan en soporte audiovisual, deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en la normativa vigente”*.

A este respecto cabe aclarar que la Ley 13/2022, de 7 de julio, General de Comunicación Audiovisual (en adelante, LGCA) únicamente establece la necesidad de incluir medidas de accesibilidad en la emisión de programas, excluyéndose de esta obligación a las comunicaciones comerciales. La única

⁷ Art. 102.2 Ley 14/1986: *“La publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria. Se procederá a revisar el régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios atendiendo a su posible simplificación sin menoscabo de las garantías de protección de la salud pública que ofrece el régimen actual”*.

⁸ Entre los productos contenidos en el Anexo II del PRD cabe mencionar lentes de contacto, gafas, productos de fijación de prótesis dentales, test de embarazo, de VIH, o de covid, algodones, esparadrapo, preservativos o calzado ortopédico.

previsión que recoge la norma a este respecto es la exigencia a los prestadores de servicios de comunicación audiovisual de *“fomentar la difusión de comunicaciones comerciales accesibles”* (artículo 101.1 apartado f).

Al margen de lo anterior, existen normas sectoriales concretas que han venido exigiendo la inserción de medidas de accesibilidad en la publicidad institucional de ámbito estatal (artículo 5 de Ley 29/2005, de 29 de diciembre, de Publicidad y Comunicación Institucional), así como en la publicidad de los medicamentos (artículo 80.2.f) del 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).

A raíz de la entrada en vigor de la disposición final tercera de la Ley 11/2023, de 8 de mayo, de trasposición de Directivas de la Unión Europea en materia de accesibilidad de determinados productos y servicios, que modificaba la citada normativa, la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP) planteó a la CNMC una consulta sobre si esta modificación suponía una ampliación del ámbito subjetivo de las obligaciones vigentes y, en concreto, si podría entenderse que los anuncios de productos sanitarios resultaban obligados a introducir medidas de accesibilidad.

En contestación a la citada cuestión, la Sala de Supervisión Regulatoria, en su sesión de 15 de febrero de 2024, determinó que *“esta CNMC considera que esta norma no supone a priori una modificación del ámbito subjetivo de las obligaciones de accesibilidad, por lo tanto, estas seguirán siendo únicamente exigibles a la publicidad institucional y publicidad de medicamentos (en ningún caso a los productos sanitarios)”*.

Por tanto, de conformidad con todo lo anterior, en la actualidad únicamente las campañas institucionales y las comunicaciones comerciales de medicamentos tienen la obligación de incorporar medidas de accesibilidad.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, se considera que la actual redacción del artículo 9.6 del PRD podría generar nuevas dudas en el sector sobre la existencia de obligaciones legales en materia de accesibilidad a los anuncios publicitarios de productos sanitarios. De existir la voluntad por parte del legislador de establecer un marco de obligaciones de accesibilidad para los productos sanitarios, sería recomendable acogerlo expresamente en el propio articulado.

3.2.2. Los materiales publicitarios de los productos sanitarios in vitro de autodiagnóstico deben incluir la frase “de venta exclusiva en farmacias” (artículo 9.7)

Esta obligación tiene sentido en la medida en que se acepte que este tipo de productos (por ejemplo, un test de Covid 19 o de embarazo) sólo debería comercializarse a través de farmacias, cuestión que ya fue analizada por la CNMC, recomendándose la apertura a otros establecimientos comerciales⁹.

Si dicha obligación se retirara, siguiendo las recomendaciones realizadas por esta Comisión, lógicamente debería retirarse también esta obligación en el ámbito publicitario.

3.2.3. Prohibiciones en publicidad de productos dirigida al público (artículo 11)

El artículo 11 PRD referido a las *Prohibiciones en publicidad de productos dirigida al público* establece una serie de prohibiciones generales respecto a las menciones que se pueden realizar en la publicidad de estos productos. Entre ellas, destaca la limitación prevista en su apartado h), que prohíbe aquellas menciones que: *“Se refieran a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud, asociaciones pacientes u otras personas que, debido a su notoriedad, puedan incitar al consumo de productos, como pueden ser los usuarios de especial relevancia que empleen servicios de intercambio de vídeos a través de una plataforma”* (subrayado añadido).

En relación con esta previsión se realizan las siguientes observaciones:

Los Usuarios de Especial Relevancia (en adelante, UER) se encuentran regulados en el 94 de LGCA como un tipo de prestadores audiovisuales sometidos a determinadas obligaciones de la LGCA. En concreto, en el ámbito de las comunicaciones comerciales, deben dar cumplimiento a lo estipulado en la sección 1ª y 2ª del Capítulo IV del Título VI y cuya supervisión corresponde a esta Comisión.

La entrada en vigor de las obligaciones de estos agentes se encuentra supeditada a la aprobación del correspondiente Reglamento¹⁰ que concrete los

⁹ Puede consultarse a este respecto el IPN/CNMC/009/23.

¹⁰ Disposición final novena de la LGCA: El artículo 94 entrará en vigor con la aprobación del reglamento que concrete los requisitos para ser considerado usuario de especial relevancia.

requisitos para ser considerado usuario de especial relevancia y que está, actualmente, en fase de aprobación¹¹.

Entre las obligaciones que la LGCA establece para estos agentes cuando comercialicen, vendan u organicen las comunicaciones comerciales que acompañen o se inserten en sus contenidos audiovisuales, destaca lo recogido en el ámbito de los productos sanitarios en el artículo 123.2 de la LGCA según el cual: *“Se prohíbe la comunicación comercial audiovisual de medicamentos y productos sanitarios que no respete los límites previstos en la normativa reguladora de la publicidad y actividades relacionadas con la salud y, en todo caso, la comunicación comercial audiovisual de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria que no respete lo previsto en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.”*

Por tanto, cuando entre en vigor el artículo 94 de la LGCA los UER ya se encontrarán sometidos a ciertas obligaciones relacionadas con los productos sanitarios.

En este sentido, las organizaciones de consumo han venido advirtiendo de los riesgos que la publicidad de estos agentes sobre productos sanitarios puede tener sobre sus seguidores¹².

Así, atendiendo a la gran capacidad de prescripción e influencia que los UER tienen respecto a sus seguidores, especialmente, entre los más jóvenes, esta Comisión considera adecuado encuadrarles dentro del colectivo de personalidades o entidades que, por su propia entidad o por la especial relación de confianza que puedan tener en relación con los consumidores, tienen limitado la realización de acciones comerciales sobre productos sanitarios.

Y ello, porque la capacidad de influencia que pueden tener sobre los usuarios puede ser de tal intensidad que condicione de forma esencial el juicio de los consumidores ante este tipo de productos. Por ello, su asociación a otros

¹¹ El Proyecto de Real Decreto ha sido remitido por el Ministerio a la [Comisión de Reglamentaciones técnicas de la Comisión Europea](#) (Nº de notificación: [2023/0755/ES](#)). El periodo para presentar contribuciones al mismo finaliza el 23 de marzo.

¹² En este sentido, ver la denuncia de la Asociación de Consumidores y Usuarios en Acción-FACUA a este respecto: <https://facua.org/noticias/facua-denuncia-a-tres-famosas-y-una-web-por-anunciar-unos-leggings-que-presentan-como-anticeluliticos/>

colectivos que también pueden tener esa incidencia se considera adecuada para proteger al consumidor.

Esta prohibición reforzará el marco normativo de actuación de los UER una vez entre en vigor el artículo 94 de la LGCA. Así, esta Comisión comparte la inclusión que realiza el PRD de los UER dentro de los colectivos que por su especial preparación o la capacidad de influencia no pueden realizar recomendaciones de este tipo de productos sanitarios.

3.2.4. Procedimientos para el control de la publicidad de productos dirigidos al público (artículo 12)

El artículo 12 establece la distinción entre los productos que se ven sometidos a la obligación de obtener autorización previa a la difusión de la publicidad, y aquéllos que pueden acogerse a una declaración responsable. Sin embargo, la definición de una y otra categoría presenta cierta falta de claridad.

El artículo 12.1 establece que puede utilizar el mecanismo de declaración responsable *“toda persona física o jurídica que vaya a efectuar publicidad de los productos recogidos en el anexo II, y cuya publicidad tenga un bajo impacto en la salud”*. Esta doble condición añade incertidumbre, porque en teoría dejaría abierta la posibilidad a que determinados productos recogidos en el anexo II sigan necesitando una autorización previa, si se considera que pueden tener un “alto” impacto en la salud.

Por otra parte, los productos que deben acogerse a autorización previa son, según el artículo 12.2, aquellos *“cuya publicidad pueda tener alto impacto en la salud y que no están recogidos en el Anexo II”*. De nuevo, la doble condición implica que podría haber productos que no se encontrasen en el anexo II y que, sin embargo, no cumplieren la otra condición (alto impacto en la salud) y que por tanto en principio no se verían obligados a solicitar autorización previa.

En definitiva, la distinción entre los productos que pueden acogerse al régimen (más favorable) de declaración responsable, y los que no, debería resultar taxativa para así ofrecer seguridad jurídica a los operadores. En este sentido, bastaría mantener la condición de la presencia o no de los mismos en el citado Anexo II.

3.2.5. Información a incluir en la publicidad dirigida al público de productos (Anexo I)

El apartado 2 del Anexo I PRD contiene los requisitos exigidos a la leyenda *“Este producto sanitario tiene o podría tener efectos secundarios y/o*

contraindicaciones. Lea el etiquetado y las instrucciones de uso en www.xxx.es antes de utilizarlo”, cuando se emita a través de medios audiovisuales.

Así, se indica que deberá tener un tamaño de letra legible y:

a) *Piezas publicitarias audiovisuales insertadas en TV, cine y otros vídeos:*

La pantalla verde (figura 1) (viñeta en PRD) 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 del color "Pantone 227C" y sobre ella, y en el orden siguiente, aparecerán los pictogramas con su leyenda. Durante la exposición de la pantalla en color no se incluirá ningún elemento publicitario visual o sonoro que puede distorsionar la atención del consumidor.

Así, el PRD exige que la leyenda aparezca “después de la pieza publicitaria”. Se sugiere la conveniencia de aclarar si esta exigencia se daría para todos los casos ya que hay otros tipos de publicidad, por ejemplo, formatos tipo patrocinio (en el caso de medicamentos) en las que se admite que la cartela no aparezca después si aparece en todas las viñetas de la pieza publicitaria (por tanto, con otro tamaño, formato y momento de aparición). Se adjunta lo contenido en la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público:



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

2c) Patrocinios en TV: No será obligatorio expresar las contraindicaciones, precauciones y advertencias definidas en el punto 3.4.d), cuando se incluya la banda azul (figura 2) en la parte inferior de todas las viñetas de la pieza publicitaria.

Figura 2. Banda azul



4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El PRD objeto de análisis en este informe contiene pasos adelante en la reducción de restricciones en el ámbito de la publicidad de productos sanitarios dirigida al público, al eximir a un listado de los mismos de la obligación de someterse a autorización previa, permitiéndoles acogerse al régimen de declaración responsable. Este extremo es valorado positivamente por la CNMC. En cualquier caso, como consecuencia del proceso de reevaluación permanente que exige la propia normativa, se invita a continuar con el mismo en el futuro.

La CNMC también valora positivamente la inclusión que realiza el PRD de los Usuarios de Especial Relevancia dentro de los colectivos que por su especial preparación o capacidad de influencia no pueden realizar recomendaciones de productos sanitarios.

Adicionalmente, se formulan las siguientes recomendaciones:

- Se considera que la actual redacción del artículo 9.6 del PRD podría generar nuevas dudas en el sector sobre la existencia de obligaciones legales en materia de accesibilidad a los anuncios publicitarios de productos sanitarios. De existir la voluntad por parte del legislador de establecer un marco de obligaciones de accesibilidad para los productos sanitarios, sería recomendable acogerlo expresamente en el propio articulado.
- La CNMC ha recomendado en anteriores informes que los productos sanitarios in vitro de autodiagnóstico no sean vendidos exclusivamente en farmacias. Esta recomendación, de ser aceptada, debería verse reflejada también en la regulación sobre publicidad de este tipo de productos.
- La identificación de los productos que pueden acogerse al régimen de declaración responsable podría definirse de forma más clara en el artículo 12 del PRD. Bastaría mantener la condición de la presencia o no de los mismos en el Anexo II del PRD.
- Se sugiere la conveniencia de aclarar si la exigencia de que la leyenda *“Este producto sanitario tiene o podría tener efectos secundarios y/o contraindicaciones. Lea el etiquetado y las instrucciones de uso en*

www.xxx.es antes de utilizarlo” aparezca *“después de la pieza publicitaria”*
se daría para todos los tipos de publicidad.