



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA ACLARATORIA EN RELACIÓN CON LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS TRAS LA ENTRADA EN VIGOR DE LA LEY 10/2013, DE 24 DE JULIO

Fecha de publicación: 25 de julio de 2013

Categoría: La AEMPS, PRODUCTOS SANITARIOS.
Referencia: AEMPS, 13/2013

Nota aclaratoria en relación con la publicidad de productos sanitarios, acerca de la derogación del apartado 2 del artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de sanidad, tras la aprobación de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 102.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad *“La publicidad de medicamentos y productos sanitarios dirigida al público requerirá autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria”*.

En virtud de lo previsto en la disposición derogatoria única de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, queda derogado el citado apartado 2 del artículo 102.



Al respecto, y en tanto se procede a subsanar este error en el apartado 2 del artículo 102, se hace preciso señalar lo siguiente:

Esta derogación trae causa de la nueva redacción dada al artículo 78 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, por la antedicha Ley modificativa, apartados veintiocho, veintinueve y treinta, en virtud de la cual, se sustituye el régimen de autorización administrativa previa en materia de medicamentos por el de control a posteriori. Sin establecer, por el contrario, previsión alguna concreta en relación con la continuidad de la exigencia de autorización administrativa previa en materia de publicidad dirigida al público de los productos sanitarios, ni “a sensu contrario” en relación con la posible eliminación de la citada autorización.

No obstante, la nueva redacción dada al apartado 4 del mencionado artículo 78, señala que *“Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios”*.

Por su parte, es en los reales decretos de productos sanitarios: Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in Vitro, donde, detalladamente, se regula la publicidad y promoción de estos productos, estableciéndose las condiciones en las que deben desarrollarse estas actividades, todo ello de acuerdo con las previsiones que establecen en esta materia la Ley 14/1986, de 25 de abril y la Ley 29/2006, de 26 de julio, como salvaguarda del interés general de protección de la salud pública.

Salvaguarda ésta que se materializa en la autorización previa de los mensajes dirigidos al público, mientras que no se someten a autorización previa los mensajes dirigidos a los profesionales, con el objetivo de la protección de las personas legas, que no pueden valorar por sí mismas el mensaje. La situación de los medicamentos y los productos sanitarios es completamente diferente, puesto que estos últimos no se encuentran sometidos al régimen de autorización de comercialización como sucede en los medicamentos. Por ello, una simple comunicación de los mensajes de productos destinados al público, no basta para salvaguardar los intereses de protección expuestos, máxime si tenemos en consideración que en productos sanitarios no existe una autorización de comercialización otorgada por las autoridades sanitarias, que utilizar como referencia del mensaje publicitario.

Concretamente, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, señala en su artículo 38, que la publicidad y promoción de los productos regulados en este Real Decreto se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, así como en los artículos 27 y 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en la Ley 29/2006, de 26 de julio.



Para recoger, explícitamente en su apartado 6 que:

“Los mensajes publicitarios que se inserten en cualquiera de los medios generales de comunicación, incluido Internet, así como cualquier otro material promocional dirigido al público, serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas. Cualquier otro texto promocional estará a disposición de las autoridades sanitarias citadas durante, al menos, tres meses después de su divulgación.

A los efectos indicados en este apartado, actuará la Comunidad Autónoma donde tenga su domicilio la empresa del producto anunciado, salvo que la publicidad esté destinada, exclusivamente, al territorio de una Comunidad Autónoma, que será, en este caso, la responsable de su autorización. Cuando la empresa carezca de domicilio en España, actuará la Comunidad Autónoma donde radique el medio de difusión”.

De la misma manera, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, contempla en su artículo 25, los principios que rigen la publicidad y promoción de estos productos, remitiéndose a las mismas Leyes ya citadas y recogiendo explícitamente en su apartado 4 que:

“En el caso en que, por la naturaleza del producto, se efectúe publicidad directa al público, se tendrá en cuenta en particular, lo establecido en el apartado 5 del artículo 4 del presente Real Decreto. Los mensajes publicitarios y/o promocionales dirigidos al público de los productos contemplados en el presente Real Decreto serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas”.

En consecuencia, y aunque por error se haya procedido a la derogación del artículo 102.2 de la Ley General de Sanidad en su totalidad, afectando a la redacción del mismo relativa a la publicidad dirigida al público de productos sanitarios, la exigencia de la autorización administrativa previa para la publicidad de productos sanitarios dirigida al público se puede considerar fundamentada legalmente en la nueva redacción del artículo 78 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tanto en la no exclusión expresa de la continuidad de su exigencia, como se ha recogido para los medicamentos, como en la habilitación de las Administraciones sanitarias para poder condicionar esta publicidad por motivos de salud pública, como los concurrentes según lo expuesto anteriormente en el supuesto de los productos sanitarios.

Sin obviar en ese mismo sentido la continuidad en la vigencia de las previsiones que, en cualquier caso y respecto a la publicidad de productos sanitarios, se recogen en el desarrollo reglamentario de la Ley 29/2006, de 26 de julio, constituido en esta materia por los citados Reales Decretos 1591/2009, de 16 de octubre, y 1662/2000, de 29 de septiembre.

No obstante, y con el objeto de velar por la obtención de una máxima seguridad jurídica para los administrados, se va a proceder por parte de esta Agencia



Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a solicitar una posible corrección de errores del texto de la referida disposición derogatoria de la Ley modificativa señalada, en el tenor siguiente:

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

*«Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular, el apartado 2, del artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, **exclusivamente en lo relativo a la publicidad de medicamentos**; el capítulo XII (...)*»