

Proyecto de Real Decreto .../202x, de ... de ..., por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 27, atribuye a las Administraciones Públicas el control de la publicidad a fin de que esta se ajuste a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud. Más concretamente, en su artículo 102, se establecen determinados requisitos de la publicidad y la promoción de productos sanitarios dirigida tanto a los profesionales sanitarios como al público.

Por su parte, mediante el artículo 80 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, junto con los artículos referentes a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas establecidos en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», se establece el marco normativo actual en lo referente a la publicidad de los productos sanitarios.

Por otro lado, en el ámbito europeo, se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios y los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, y, al mismo tiempo, impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Con este fin, se aprobó el Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo), aplicable vigente desde el 26 de mayo de 2021 y 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 y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

Estos reglamentos europeos armonizan las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión Europea de productos sanitarios, productos sanitarios de diagnóstico in vitro y sus accesorios, permitiendo así que los mismos se acojan al principio de libre circulación de mercancías, y garantizando, además, un nivel de protección elevado, de forma que los productos en circulación no presenten riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas, y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

Los citados reglamentos regulan expresamente, en sus respectivos artículos 7 (“declaraciones”), las prohibiciones relativas a la publicidad de productos sanitarios. Con ello, se prohíbe el uso, en el etiquetado, instrucciones de utilización, comercialización, puesta en servicio y publicidad de los productos, de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos, que puedan inducir a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto por alguno de los siguientes medios:

- i) atribuir al producto funciones y propiedades que no posee;



- ii) crear una falsa impresión sobre tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades que el producto no posee;
- iii) no informar al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista o dar a entender usos del mismo diferentes de los indicados como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad.

Si bien los reglamentos europeos sobre productos sanitarios resultan de directa aplicación en los países de la Unión Europea, se hace preciso regular por cada Estado miembro determinados aspectos, como la publicidad de productos sanitarios. Con esta finalidad se aprueba este real decreto, en el que se regula la promoción de productos dirigida a profesionales sanitarios y la regulación de los procedimientos para la publicidad de productos dirigida al público.

II

El presente real decreto comprende cinco capítulos, dieciséis artículos, una disposición adicional, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales y dos anexos.

El capítulo I contiene disposiciones generales, que incluyen el objeto del real decreto, su ámbito de aplicación y las definiciones para productos sanitarios. En el ámbito de aplicación se clarifica que, a efectos del presente real decreto, los productos sanitarios y sus accesorios, así como los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 y los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y sus accesorios, se denominarán en lo sucesivo «productos».

El capítulo II se refiere a los aspectos generales relativos a la publicidad y promoción de los productos, desarrollando un artículo específico con las prohibiciones expresas en lo referente a la publicidad de productos.

El capítulo III se regulan las actividades de promoción de los productos dirigida a profesionales sanitarios, estableciendo los requisitos a seguir para realizar esta actividad promocional, así como las obligaciones y restricciones tanto para el responsable de realizar la promoción como para los profesionales sanitarios. Asimismo, este capítulo regula los aspectos más relevantes relativos a los incentivos, al patrocinio de reuniones científicas y a las exhibiciones.

El capítulo IV versa sobre publicidad de productos dirigida al público, que es una de las actividades de mayor importancia; por ello, se regulan las condiciones, prohibiciones y procedimientos específicos para realizar este tipo de publicidad. Igualmente, se identifican aquellos productos no susceptibles de ser objeto de publicidad dirigida al público.

Respecto a las actividades para la autorización de la publicidad de productos dirigida al público, el real decreto incluye una modificación sustancial en los procedimientos para el control de la publicidad. Para ello, se permite la posibilidad de realizar una declaración responsable previa difusión del mensaje publicitario, para los productos recogidos en el anexo II. Para el resto de productos no incluidos en el mencionado anexo, el texto requiere una autorización previa de la publicidad por la comunidad autónoma correspondiente.

El capítulo V especifica la tipificación de infracciones y el régimen sancionador y establece los procesos para la comunicación, cooperación administrativa y la rectificación de la publicidad.



El presente real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Cumple con los principios de necesidad y eficacia, puesto que está justificado en las razones de interés general descritas en los párrafos precedentes, y constituye el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de las metas propuestas.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, esta norma contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades identificadas, de modo que para lograr los objetivos fijados no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. Asimismo, las posibles limitaciones de derechos dan cumplimiento a lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, y por el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Al mismo tiempo, la necesaria adaptación de la normativa nacional sobre publicidad aplicable a los productos sanitarios a las normas de la Unión Europea redonda en una mayor seguridad jurídica, dotando de coherencia y estabilidad al marco normativo en esta materia.

Este real decreto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. No obstante, se mantienen especialidades del procedimiento propias por razón de la materia, referidas a plazos e informes a recabar, ya presentes en los procedimientos regulados por la normativa anterior.

Asimismo, durante el procedimiento de elaboración del texto, se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de consulta pública previa y audiencia e información pública, teniéndose en cuenta sus observaciones.

La publicidad de los productos sanitarios deberá respetar las previsiones de este real decreto, sin perjuicio del cumplimiento de lo previsto en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, y demás normas reguladoras de la publicidad de general aplicación.

Este real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva que el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha dado audiencia a los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido a informe del Delegado de Protección de Datos de la AEMPS y de la Agencia Española de Protección de Datos, y se ha obtenido el informe preceptivo del Consejo de Consumidores y Usuarios.

Además, y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.



En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día ... de ... de 202...,

DISPONGO:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto tiene por objeto regular la publicidad de los productos sanitarios.
2. Se aplica a los productos sanitarios, que comprenden:
 - a) Los productos incluidos dentro del ámbito de aplicación del artículo 1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
 - b) Los productos sin finalidad médica prevista a los que se refiere el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 745/2017, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, enumerados en el anexo XVI.
 - c) Los productos incluidos dentro del ámbito de aplicación del artículo 1 Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

A efectos del presente real decreto, los productos sanitarios de uso humano y sus accesorios, así como los productos sin finalidad medica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 y los productos sanitarios de diagnóstico in vitro y sus accesorios, se denominarán en lo sucesivo «productos».

En lo referente a productos sanitarios, a efectos del presente real decreto, la mención a los profesionales sanitarios se entenderá también referidas a los profesionales que utilicen los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

3. El presente real decreto es de aplicación a todos los canales y medios de comunicación presentes o futuros, digitales y no digitales, cuando estos se empleen para realizar publicidad de productos, así como a la publicidad de productos que se inserte en páginas web españolas o dirigidas a público español.



Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se aplicarán las definiciones recogidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, en el artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 y en los actos que se dicten para su ejecución.

2. De forma adicional se entenderá por:

a) Publicidad de productos: toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación, realizada por una persona física o jurídica, pública o privada, destinada a promover directa o indirectamente la prescripción, la indicación, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de productos, independientemente de los medios de comunicación, soportes o formatos utilizados para su difusión.

b) Promoción de productos: toda publicidad dirigida a profesionales sanitarios.

c) Responsable de la publicidad de productos: persona física o jurídica en cuyo interés se realiza la publicidad.

d) Destinatario: persona o grupo de personas a los que vaya dirigido el mensaje publicitario o a los que este alcance.

e) Reunión promocional: aquella que se organice o patrocine con fines publicitarios o intereses comerciales, con el objetivo principal de dar a conocer un producto o determinadas características de uno ya conocido, o bien de incentivar su prescripción, indicación o dispensación.

f) Reunión científica: aquella cuyo objetivo principal no sea promocionar productos, sino compartir conocimientos científicos.

g) Hospitalidad: acto por el que una persona física o jurídica asume, sin recibir contraprestación alguna, los gastos de inscripción, desplazamiento, estancia o manutención de los profesionales sanitarios asistentes a una reunión.

h) Medio de comunicación: canal o forma de transmisión de un mensaje, cualquiera que sea su naturaleza.

i) Mensaje publicitario: información incluida en un material publicitario que se dirige a captar la atención del destinatario con el objetivo de que este adquiera o utilice un producto.

j) Soporte publicitario: elemento en el que se asienta la publicidad para su difusión.

k) Material publicitario o promocional: el conjunto de mensajes publicitarios, imágenes y/o sonidos referentes a productos, utilizado con fines promocionales, que esté incluido en un soporte publicitario.

l) Patrocinio: cualquier tipo de contribución que una persona física o jurídica haga a la financiación de bienes, servicios, actividades, eventos, programas o cualesquiera otros contenidos, con la finalidad de promocionar su nombre, marca, imagen, actividades o productos.



m) Publireportaje: pieza publicitaria mediante la que se posiciona un producto, servicio o marca a través de un elemento de contenido editorial cuyo objetivo es que el mensaje publicitario parezca ser una noticia o cualquier otro elemento periodístico, debiendo indicar claramente que se trata de un espacio publicitario.

n) Redes sociales en línea: plataformas digitales en línea, formadas por comunidades de individuos con intereses, actividades o relaciones en común, cuya finalidad principal consiste en permitir que sus personas usuarias se comuniquen entre sí compartiendo o publicando contenidos o información de cualquier tipo, y que habilitan algún sistema de comunicación entre dichas personas a través de mensajes.

ñ) Publicidad comparativa: toda publicidad que aluda explícita o implícitamente a un competidor o a los bienes o servicios ofrecidos por un competidor, con el fin de comparar dichos bienes y servicios con los del anunciante.

CAPÍTULO II Publicidad de los productos

Artículo 3. *Publicidad de los productos.*

1. La publicidad de los productos 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, General de Sanidad, y el texto refundido de la Ley de Garantías del Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y por las disposiciones de este real decreto.

2. En el caso de que, por la naturaleza del producto, se pueda efectuar publicidad directa al público, serán de aplicación, en particular, lo establecido en los apartados 6 y 7 del artículo 80, del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, así como las disposiciones incluidas en este real decreto.

No se podrá hacer publicidad de productos que no tenga la consideración legal de producto sanitario y que pretenda realizar alguno de los fines previstos en el artículo 2.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, exceptuando los productos enumerados en el anexo XVI. Tampoco se podrá hacer publicidad de productos que no tengan la consideración legal de producto sanitario para diagnóstico in vitro y que pretendan realizar alguno de los fines previstos en el artículo 2.2 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

3. La publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos o estéticos ligados a la utilización de un producto identificado mediante su marca comercial o denominación del fabricante, respetará los criterios anteriormente contemplados en la publicidad de productos.

No se considerará publicidad del producto la publicidad de la técnica. La publicidad realizada bajo denominaciones genéricas de productos, y no sobre marcas comerciales, se entiende como una publicidad de técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos o estéticos ligados a la



utilización de los mismos. No se podrá identificar una técnica con el nombre comercial de un producto, salvo que dicha asociación sea aceptada o reconocida por la comunidad científica.

4. No se consideran publicidad de los productos los siguientes materiales:

- a) El etiquetado del producto.
- b) Las instrucciones de uso del producto.
- c) Un resumen de las instrucciones de uso aprobadas por el organismo notificado.
- d) Los catálogos de venta sin ningún mensaje publicitario.
- e) La publicidad institucional de la empresa que comercializa el producto.
- f) Información de seguridad de los productos del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

5. La publicidad de los productos deberá respetar la normativa aplicable y, en particular, la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, quedando prohibida la publicidad que atente contra la dignidad de la persona o vulnere sus derechos o los valores reconocidos en la Constitución española, la publicidad engañosa y la publicidad desleal.

6. La publicidad que mencione datos clínicos no recogidos en el etiquetado y/o instrucciones de uso del producto deberá basarse en estudios clínicos debidamente diseñados y publicados en revistas científicas. La publicidad de productos del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, no podrá incluir ninguna mención a beneficios clínicos.

7. Se considera responsable de la publicidad toda persona física o jurídica en cuyo interés se realiza la publicidad de los productos. Si este responsable no tiene una sede social en España, deberá designar un representante que actúe en su nombre a efectos de notificación.

8. Los materiales publicitarios incluirán las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que se puedan derivar de su uso, que deben estar de acuerdo con la información que consta en el etiquetado o en las instrucciones de uso del producto. Cuando el medio de comunicación o el formato publicitario utilizado impongan limitaciones de espacio o de tiempo, se podrá sustituir por la leyenda del anexo I de este Real Decreto.

Artículo 4. *Prohibiciones.*

Se prohíbe expresamente:

- a) La publicidad de productos en investigaciones clínicas o en evaluación de funcionamiento.
- b) La publicidad de nuevas indicaciones de un producto con marcado CE, cuando aún no hayan sido certificadas.
- c) La promoción del uso de productos en condiciones diferentes a las certificadas y la distribución de cualquier tipo de material que, de forma indirecta, pudiera incitar su uso en tales condiciones.



- d) Cualquier forma de publicidad directa o indirecta al público de productos que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios, incluida la realizada a través de campañas de información o concienciación relacionada con enfermedades.
- e) La hospitalidad en reuniones promocionales presenciales y/o telemáticas.
- f) La hospitalidad en reuniones o congresos científicos telemáticos.
- g) La utilización de los profesionales sanitarios, sus asociaciones, de los centros sanitarios o de estética como vehículo de la publicidad o lugar para difundir la publicidad dirigida a los pacientes, sus asociaciones y usuarios, exceptuando los establecimientos de venta.
- h) La publicidad que equipare o confunda el producto con un medicamento.
- i) La publicidad que equipare o confunda el producto con un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.
- j) La inclusión en el material publicitario de los datos de cuota de mercado del producto.
- k) La publicidad de productos que no hayan realizado la correspondiente comunicación al registro de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la legislación aplicable.
- l) La distribución de muestras al público de productos que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.
- m) Sugerir que los beneficios, seguridad, funcionamiento o propiedades del producto se deben al carácter natural de su composición tales como menciones al porcentaje natural de un producto.
- n) Referirse, de forma exagerada o engañosa, a testimonios de personas o pacientes reales o ficticios cuyo uso del producto haya sido beneficioso.
- ñ) Utilizar, de forma exagerada o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un producto en el cuerpo humano o en partes del mismo.
- o) Dirigirse, exclusiva o principalmente, a menores.
- p) Cualquiera de las conductas prohibidas incluidas en el capítulo III sobre promoción a profesionales sanitarios y en el capítulo IV sobre publicidad dirigida al público.

CAPÍTULO III



Promoción a profesionales sanitarios

Artículo 5. *Promoción de los productos a los profesionales sanitarios.*

1. La promoción de productos a profesionales sanitarios no requerirá autorización por parte de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, ni la presentación de una declaración responsable ante las mismas.
2. Los medios de comunicación utilizados como soporte, ya sean escrito, audiovisual o de otra naturaleza, tendrán carácter científico, y estarán dirigidos y se distribuirán exclusivamente a profesionales sanitarios.
3. La información que se proporcione incluirá los datos técnicos necesarios para que se pueda juzgar objetivamente la utilidad del producto. Si esta información es proporcionada por personas, estas deberán estar adecuadamente formadas y poseer conocimientos suficientes para dar las orientaciones precisas y completas sobre los productos que promocionan.
4. Los textos de promoción deberán indicar la conformidad del producto con la legislación vigente, así como las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de los productos.
5. Los profesionales sanitarios no podrán involucrarse activamente en actividades de promoción ni publicidad al público de productos identificados por una marca de manera que se incite a su utilización.
6. En las páginas web donde se incluya información promocional, se deberá incluir una advertencia que indique que esta información está restringida a profesionales sanitarios. El responsable del sitio web garantizará que la promoción de los productos o la información técnica y científica se incluya dentro de un contexto profesional y que el acceso se realice mediante un registro, con al menos los siguientes datos: nombre y apellidos, correo electrónico y profesión. El responsable del sitio web custodiará los datos proporcionados, cumpliendo la legislación vigente sobre protección de datos personales.
7. No se podrá hacer promoción de productos a profesionales sanitarios a través de las aplicaciones informáticas de prescripción o dispensación electrónicas, así como de otras aplicaciones o programas informáticos con los que aquellas tengan conexión.
8. Solo se podrá incorporar publicidad comparativa cuando el producto con el que se compare sea equivalente, en cuanto a características e indicaciones, y la empresa responsable de la publicidad disponga de un estudio comparativo objetivo que demuestre lo expresado.

Los requisitos establecidos en este artículo para los profesionales sanitarios serán también de aplicación a los profesionales que utilicen los productos del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, exceptuando lo establecido en el apartado 7 de este reglamento

Artículo 6. *Incentivos.*

De acuerdo con lo establecido en el artículo 4.6 del texto refundido de la Ley de Garantías del Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en el marco de la promoción de los productos, se prohíbe otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en



especie a los profesionales sanitarios que prescriben los productos, así como a sus parientes o personas con las que convivan.

Las personas relacionadas en el párrafo anterior no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos.

Artículo 7. *Patrocinio de reuniones científicas.*

1. Las disposiciones del artículo precedente no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada según el nivel al que corresponda y subordinada al objetivo principal de la reunión, deberá limitarse estrictamente a la duración del acto y no podrá extenderse a personas que no sean profesionales sanitarios.

2. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones científicas, congresos, viajes de estudio y actos similares proporcionadas por cualquier persona física o jurídica relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción, dispensación y comercialización de los productos, se harán públicas en la página web de la persona física o jurídica que realiza la oferta y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian.

En los programas, las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones científicas, congresos y actos similares, se harán constar los fondos obtenidos para su realización y la fuente de financiación. La misma obligación será de aplicación al medio de comunicación a través del cual se hagan públicos y se obtengan fondos por o para su publicación.

Artículo 8. *Exhibiciones.*

En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones de la legislación de productos sanitarios, siempre que, en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden ponerse en el mercado ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad. Tales demostraciones no podrán implicar la utilización de dichos productos en los pacientes y usuarios, ni su utilización sobre muestras procedentes de los participantes.

CAPÍTULO IV

De la publicidad dirigida al público

Artículo 9. *Publicidad de los productos dirigida al público.*

1. 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, requerirán autorización previa por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma, según su ámbito de difusión.



Esta autorización también se requerirá para las notas de prensa enviadas a medios generales de comunicación, incluido internet, que vayan dirigidas al público.

Esta autorización previa no se requerirá para los productos, recogidos en el anexo II, cuya publicidad tiene un bajo impacto en la salud, que se someterán al régimen de declaración responsable regulado en el artículo 69 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. Los textos de publicidad deberán indicar la conformidad del producto con la legislación vigente y deberán, asimismo, incluir la finalidad del producto de acuerdo con las indicaciones establecidas por el fabricante y que constan en su etiquetado y/o instrucciones de uso, salvo que la misma sea evidente por la apariencia y naturaleza del propio producto.

3. La publicidad dirigida al público y sus materiales publicitarios deberán incluir obligatoriamente la información establecida en el anexo I y las leyendas obligatorias del anexo II para el producto concreto objeto de la publicidad, así como cualquier otra que puedan determinar las autoridades sanitarias.

4. Los materiales publicitarios incluirán las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que puedan derivarse de su uso, que deben estar de acuerdo con la información que consta en el etiquetado o en las instrucciones de uso del producto. Cuando el medio de comunicación o el formato publicitario utilizado impongan limitaciones de espacio o de tiempo, se podrá sustituir por la leyenda del anexo I.

5. En la publicidad combinada de productos, deberá identificarse de forma clara la naturaleza del producto, especificando si se trata de un medicamento, un producto sanitario, un producto sin finalidad médica del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, un cosmético, un complemento alimenticio u otro, así como la finalidad de cada uno de los productos publicitados, debiendo quedar suficientemente delimitado cada tipo de publicidad.

6. 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.

7. Los materiales publicitarios de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico deberán incluir la frase "*De venta exclusiva en farmacias*".

8. La inclusión en cualquier material, con excepción de los elementos mencionados en el artículo 3.4, de la marca, la imagen del producto tal y como se comercializa y el logotipo del producto, se considera publicidad de productos. No obstante, si no incluye ningún tipo de mensaje publicitario sobre el producto, no será necesario realizar la declaración responsable o solicitar autorización previa para difundir esa publicidad.

9. Solo se podrá incorporar publicidad comparativa cuando el producto con que se compare, sea equivalente en cuanto a características e indicaciones y la empresa responsable de la publicidad disponga de un estudio comparativo objetivo que demuestre lo expresado.

Artículo 10. *Productos no susceptibles de publicidad dirigida al público.*

1. Los fabricantes, distribuidores o comercializadores, así como todas aquellas entidades y personas físicas o jurídicas que no sean profesionales sanitarios y que puedan mantener un



contacto directo con el público, no podrán hacer publicidad directa o indirecta dirigida al público de los siguientes productos:

- a) Los destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios o por los profesionales que utilicen los productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
- b) A medida.
- c) Los financiados por el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo al artículo 80.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- d) De autodiagnóstico, con excepción de los no sujetos a prescripción.
- e) Para el diagnóstico genético.
- f) Implantables e implantables activos.

Se exceptúa de esta prohibición la publicidad promovida por las Administraciones públicas.

2. Se prohíben las actividades de publicidad directa al público mediante reuniones promocionales o publicitarias, visitas a domicilio o llamadas telefónicas.

Artículo 11. *Prohibiciones en publicidad de productos dirigida al público.*

1. En la publicidad de productos no se podrán incluir menciones, tales que:

- a) Induzcan a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto, sean engañosas o desleales.
- b) Atribuyan funciones al producto que no posean.
- c) No informen al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista.
- d) Sugieran usos del producto diferentes de los indicados como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad.
- e) Proporcionen expectativas de éxito asegurado.
- f) Atribuyan un carácter superfluo a la intervención médica, quirúrgica o estética.
- g) Hagan referencia o mención a una autoridad sanitaria.
- h) 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.
- i) Indiquen que carecen de efectos secundarios.



Artículo 12. *Procedimientos para el control de la publicidad de productos dirigidos al público.*

1. Declaración responsable previa a la difusión.

a) 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, antes de la difusión del material publicitario, efectuará una declaración responsable ante la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma, en la que manifieste que el producto cumple la normativa para su comercialización y que los mensajes publicitarios que incluye el material se ajustan completamente a los requisitos establecidos en la normativa para su difusión y a los requisitos esenciales del producto que se publicita.

Esta persona física o jurídica se considera el responsable de la publicidad. Si este responsable no tiene una sede social en España, deberá designar un representante sito en España que actúe en su nombre a efectos de notificación. En estos casos, la declaración la realizará siempre la persona física o jurídica responsable de la publicidad.

b) La declaración responsable contendrá la siguiente información y/o documentación:

- 1.ª Datos del responsable de la publicidad: Nombre o razón social y domicilio o sede social, NIF o NIE o CIF y lugar a efectos de notificaciones; y en el caso en el que la declaración sea firmada por su representante legal, los datos correspondientes a este.
- 2.ª Material publicitario que se va a difundir.
- 3.ª Soportes donde se va a insertar la publicidad y modo de difusión.
- 4.ª Etiquetado e instrucciones de uso del producto objeto de la publicidad.
- 5.ª Número de la comunicación de comercialización del producto que figure en los registros de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- 6.ª Declaración de conformidad.

c) El responsable podrá presentar cualquier valoración obtenida tras haber sometido dicho material publicitario a sistemas voluntarios de autorregulación de la publicidad que pueda establecer el sector.

d) Cuando un mismo mensaje se incluya en diferentes soportes (TV, prensa, folletos, servicios de la sociedad de la información), estos se podrán incluir en una misma declaración responsable.

e) El responsable de la publicidad que haya presentado la declaración responsable podrá iniciar las actividades publicitarias desde la fecha de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación y verificación de la documentación presentada por parte de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma.

f) La autoridad sanitaria de la comunidad autónoma podrá revisar el material publicitario que se ha presentado en la declaración y, en el caso de que se detecte algún incumplimiento, requerirá al responsable de la publicidad la correspondiente subsanación. Igualmente, podrá



requerir la retirada de los materiales difundidos en el caso de que incumpla los requisitos establecidos.

g) La ampliación de la publicidad de un determinado producto con otros materiales en los que se mantenga el mismo mensaje publicitario no requerirá la presentación de una nueva declaración responsable ante las autoridades sanitarias. Únicamente deberá comunicarse el nuevo material, a fin de mantener actualizado el expediente administrativo.

h) A los efectos indicados en este apartado 1, será competente la comunidad autónoma donde tenga su domicilio social el responsable de la publicidad del producto o su representante, salvo que la publicidad esté destinada, exclusivamente, al territorio de una comunidad autónoma, que será, en este caso, la responsable de la revisión del material. Cuando la empresa carezca de domicilio en España, actuará la comunidad autónoma donde tenga su domicilio su representante.

2. Autorización previa a la difusión.

a) Toda persona física o jurídica que vaya a efectuar la publicidad de los productos, cuya publicidad puede tener alto impacto en la salud y que no están recogidos en el Anexo II, debe solicitar una autorización previa a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma, en la que se manifieste que el producto cumple los requisitos establecidos en la normativa para su comercialización. El procedimiento y los plazos de resolución de la solicitud de autorización seguirán lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Esta persona física o jurídica se considera el responsable de la publicidad. Si este responsable no tiene una sede social en España deberá designar un representante que actúe en su nombre a efectos de notificación. En estos casos, la solicitud de autorización la realizará siempre la persona física o jurídica responsable de la publicidad.

b) La solicitud de autorización contendrá la siguiente información y/o documentación:

- 1.^a Datos de la persona responsable de la publicidad: Nombre o razón social y domicilio o sede social, NIF o NIE y lugar a efectos de notificaciones; y, en el caso en el que la declaración sea firmada por su representante legal, los datos de este.
- 2.^a Material publicitario que se va a difundir.
- 3.^a Soportes donde se va a insertar la publicidad y modo de difusión.
- 4.^a Etiquetado e instrucciones de uso del producto objeto de la publicidad.
- 5.^a Copia de la comunicación de la comercialización del producto a los registros de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- 6.^a Estudios clínicos o datos clínicos que justifiquen las indicaciones de los mensajes publicitarios que no estén específicamente recogidos en las instrucciones de uso y/o el etiquetado del producto.
- 7.^a Copia de la solicitud o de la autorización de la publicidad presentada a otra Comunidad autónoma, en su caso.

8.ª Declaración de conformidad.

c) La persona responsable de la publicidad podrá presentar cualquier valoración obtenida tras haber sometido dicho material publicitario a sistemas voluntarios de autorregulación de la publicidad que pueda establecer el sector. En la evaluación de estos materiales publicitarios, las autoridades sanitarias podrán tener en cuenta la validación obtenida a través de dichos sistemas.

d) Cuando un mismo mensaje se incluya en diferentes soportes, tales como televisión, prensa, folletos, servicios de la sociedad de la información u otros, estos se podrán incluir en una misma solicitud de autorización.

e) La ampliación de la publicidad autorizada de un determinado producto con otros materiales en los que se mantenga el mismo mensaje publicitario no requerirá de una nueva autorización por parte de las autoridades sanitarias. Solamente será necesario comunicar el nuevo material, a fin de mantener actualizado el expediente administrativo.

f) A los efectos indicados en este apartado 2, será competente la comunidad autónoma donde tenga su domicilio social el responsable de la publicidad del producto o su representante, salvo que la publicidad esté destinada, exclusivamente, al territorio de una comunidad autónoma, que será, en este caso, la responsable de la revisión del material. Cuando la empresa carezca de domicilio en España, actuará la comunidad autónoma donde tenga su domicilio su representante. De esta manera, al ser la recopilación de datos con carácter meramente de almacenamiento una actividad de tratamiento, y tal como se pone de manifiesto en el artículo 41 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, especialmente siguiendo lo dispuesto en el apartado 2 del mismo, las comunidades autónomas deberán establecer sus correspondientes registros de tratamiento, siendo las mismas las responsables de definir las características de dichos registros y demás obligaciones que de esta ley se desprenden.

CAPITULO V

Inspección e infracciones y sanciones

Artículo 13. *Tipificación de infracciones y sanciones.*

1. El incumplimiento de lo previsto en este real decreto se sancionará de acuerdo con la tipificación de infracciones y la cuantía de las sanciones previstas en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

2. La potestad sancionadora se ejercerá por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y por las autoridades competentes correspondientes de las comunidades autónomas de acuerdo con la normativa aplicable.

Artículo 14. *Cooperación entre las autoridades sanitarias.*

1. Las Administraciones sanitarias competentes tienen la responsabilidad de velar por el cumplimiento de las disposiciones aplicables a la publicidad de los productos, promoviendo a través de sus actuaciones inspectoras el uso racional de los mismos.



2. Las Administraciones sanitarias se auxiliarán mutuamente en el ejercicio de sus funciones inspectoras y de control e informarán de los resultados de las mismas cuando el hecho así lo requiera, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para el adecuado ejercicio de las competencias que, en materia de productos farmacéuticos, se atribuyen a la Administración General del Estado.

Artículo 15. *Rectificación de la publicidad.*

Cuando concurren circunstancias de riesgo para la salud o seguridad de las personas, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad de las infracciones, las administraciones sanitarias competentes para la resolución de un procedimiento sancionador, además de la imposición de las correspondientes sanciones, podrán acordar la publicación, con cargo al sancionado, de la resolución sancionadora y/o de la publicidad rectificada, en los mismos medios en que se produjo la infracción.

Artículo 16. *Comunicación de las resoluciones al Ministerio de Sanidad y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

Las resoluciones en materia sancionadora adoptadas sobre productos por las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias serán comunicadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando puedan afectar al conjunto del Estado o bien a otra comunidad autónoma.

Disposición adicional única. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

En las referencias que en este real decreto se realizan a las comunidades autónomas se entenderán incluidas las ciudades de Ceuta y Melilla, con el alcance previsto en sus respectivos Estatutos de autonomía y reales decretos de traspaso de funciones y servicios.

Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación.*

En el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente real decreto, las autoridades, las empresas y demás entidades relacionadas con la publicidad de productos sanitarios, deberán adaptar sus campañas y actividades, incluso las que se encuentren autorizadas, a lo establecido en la presente disposición.

Disposición derogatoria única.

1. Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a los dispuesto en este real decreto.
2. Quedan derogadas expresamente las siguientes disposiciones:



- a) Los artículos 38, 39 y 40 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- b) Los artículos 34, 35 y 36 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- c) Los artículos 25, 26 y 27 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se aprueba al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. Desarrollo normativo.

Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como para la modificación de sus anexos mediante orden ministerial.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, x de xxxx de 202x.

ANEXO I

Información a incluir en la publicidad dirigida al público de productos

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”, en un tamaño de letra legible,

1. En medios impresos:

Deberá incluirse en un lugar visible y en un tamaño de letra legible y proporcional al texto de la pieza publicitaria.

2. En medios audiovisuales:

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

La pantalla verde (figura 1) 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.

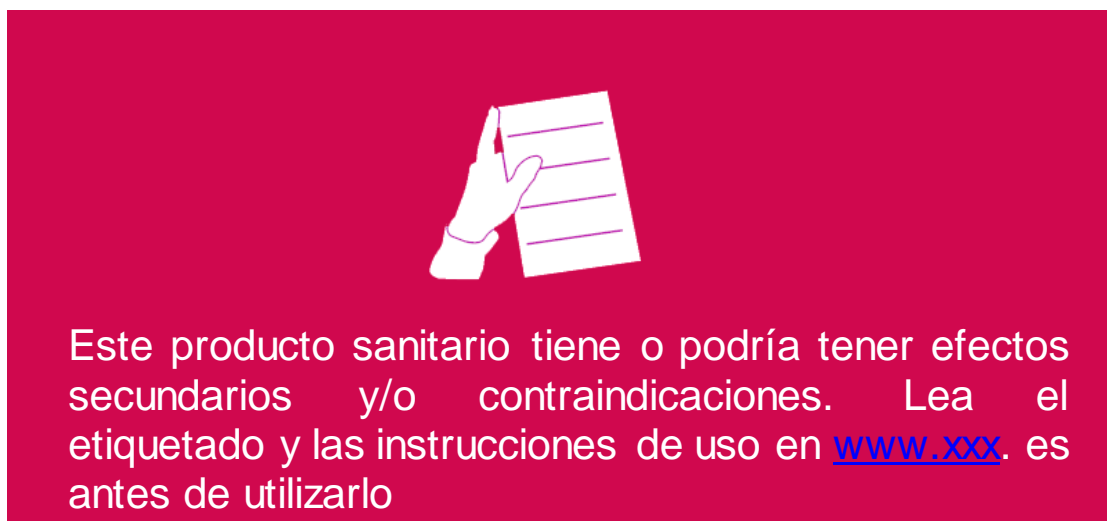


Figura 1. Pantalla color

b) Radiofónicos. Incluir la frase “Este producto tiene o podría tener efectos secundarios y/o contraindicaciones. Lea el etiquetado y las instrucciones de uso en www.xxx.es antes de utilizarlo” al final de la pieza publicitaria. La duración de la 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.

c) Anuncios en internet: Incluir la banda verde (figura 2) en la parte inferior de todas las viñetas de la pieza publicitaria.

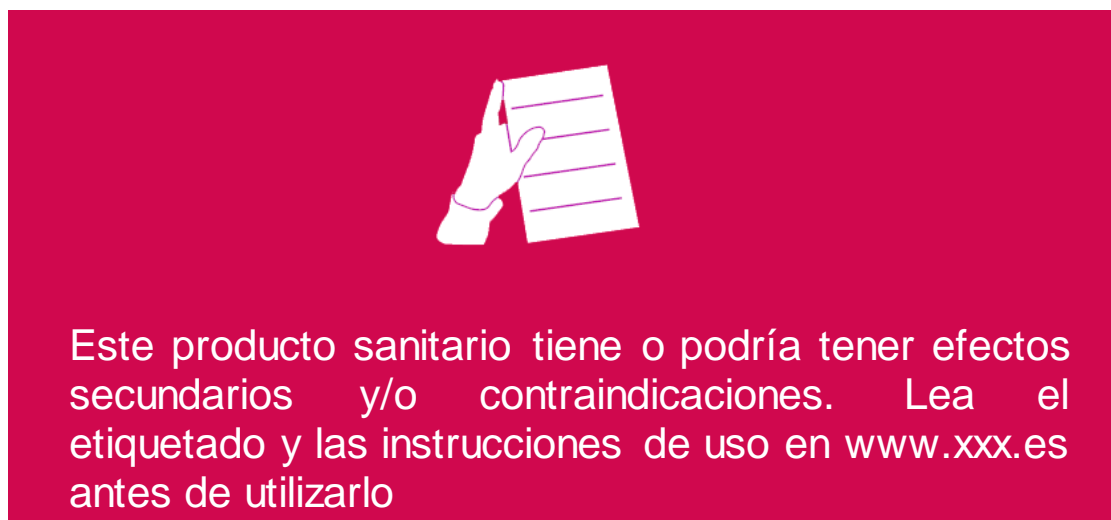


Figura 2. Banda color

Para los productos sin finalidad médica prevista del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, para los que se pueda hacer publicidad dirigida al público, en las frases establecidas en el citado anexo, se sustituirá la referencia “producto sanitario” por “producto”.

ANEXO II
Publicidad de productos dirigida al público
Declaración responsable previa a su difusión

TIPO	PRODUCTO	1) 2)
Oftálmicos	Lentes de contacto con y sin finalidad médica	LO
	Soluciones para el limpieza y mantenimiento de lentes de contacto	
	Gafas (cristales y presbicia)	
	Soluciones oculares (de limpieza, lubricantes e hidratantes a base de solución salina y/o ácido hialurónico) Lágrima artificial (base de solución salina y/o ácido hialurónico)	
	Parches oculares	
Dentales/ Bucales	Productos para la fijación, limpieza y desinfección de prótesis dentales	
	Productos para el tratamiento trastornos bucales y labiales (como por ejemplo aftas, herpes, xerostomías, heridas brackets) con mecanismo oclusivo	
Autodiagnóstico no sujeto a prescripción	Fertilidad	LO
	Embarazo	
	VIH	
	Test de detección COVID-19	
	Test para la determinación de la glucemia	
Nasales	Productos para facilitar la respiración nasal (apertura de fosas nasales)	
	Dispositivos y soluciones salinas para la limpieza y descongestión	
Respiratorios	Cámaras de inhalación	

	Nebulizadores	
Oído	Limpieza / Soluciones salinas	
Material de cura	Tiras de aproximación de bordes de heridas	
	Productos para la protección y cuidado de heridas y quemaduras superficiales. Protectores de ampollas	
	Soluciones para la limpieza de heridas por irrigación o arrastre	
	Algodones, esparadrapos, gasas y vendas	
	Guantes y dediles	
	Reducción de cicatrices (láminas, films, geles)	
Dolor	Productos de efecto frío-calor, afecciones musculares parches, cremas	
Afecciones dermatológicas	Productos para durezas y callicidas	
	Productos para el tratamiento de verrugas, moluscos, hongos	
	Productos para el tratamiento de pieles atópicas y psoriasis	
Incontinencia y osteomía	Bolsas, colectores, absorbentes y accesorios.	
	Bolsas y filtros de colostomía, ileostomía y urostomía	
Aparato genito-urinario	Lubricantes para los síntomas de la sequedad vaginal	
	Preservativos. Lubricantes para uso con preservativos	LO/MP
	Diafragmas	
	Pesarios y productos para terapia de suelo pélvico	
	Extensores de pene	
	Dispositivos para irrigación vaginal	

	Dilatadores vaginales	
Medición de parámetros fisiológicos	Tensiómetros	
	Termómetro clínicos	
Instrumental	Agujas para plumas de insulina	
	Lancetas	
	Jeringas	
Productos de ortopedia	Calzado ortopédico	
	Plantillas y otros productos protectores y correctores para el pie	
	Rodilleras, tobilleras, coderas, hombreras, muñequeras.	
	Medias elásticas terapéuticas	
	Prótesis externas mama	
	Faja posparto	
	Productos antiescaras (cojines, almohadas)	
	Productos para grietas del pezón por mecanismo oclusivo.	
	Fajas, bragueros, suspensorios	
	Productos para la inmovilización (hombro, brazo, cuello)	
	Ayudas para la deambulación (bastones, muletas, andadores, ...)	
Perneras, pantorilleras y musleras		
Láseres	Láser de foto depilación de luz pulsada de uso doméstico	

1). LO-Leyendas Obligatorias

2). MP-Menciones Prohibidas

a. OFTÁLMICOS

LO - Consulte con su profesional de la visión.



b. AUTODIAGNÓSTICO

LO - De venta exclusiva en farmacias.

c. PRESERVATIVOS

LO - Incluir advertencias:

- “Este producto contiene látex”
- “Este producto contiene “...” (otros ingredientes que incorporen por ejem. - lidocaína)

MP - Menciones prohibidas:

- Prevención total del embarazo
- Prevención total frente a enfermedades de transmisión sexual.

**FICHA RESUMEN EJECUTIVO
DE LA MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
PROYECTO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA
PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS**

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha 05 de febrero de 2024
Título de la Norma	Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios.	
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	<p>La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 27, atribuye a las Administraciones Públicas el control de la publicidad. Concretamente, en el apartado 1, del artículo 102, se hace referencia a los requisitos de la publicidad y promoción de productos sanitarios dirigida a los profesionales y en su apartado 2 a la publicidad de productos sanitarios dirigida al público.</p> <p>El artículo 80 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, junto con los artículos relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas, establecidos en los Reales Decretos 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», establecen el marco normativo actual de regulación de la publicidad de los productos sanitarios.</p> <p>Por otro lado, en el ámbito europeo se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios y los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, y a su vez impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Con este</p>	

	<p>fin, se ha dictado el Reglamento (CE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) Nº 178/2002 y el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, vigentes desde el 26 de mayo de 2021 y 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 y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE, de la Comisión.</p> <p>Los citados reglamentos, hacen referencia de manera expresa, en su artículo 7 (“declaraciones”), las prohibiciones relativas a la publicidad de productos sanitarios. Así, se prohíbe el uso en el etiquetado, instrucciones de utilización, comercialización, puesta en servicio y publicidad de los productos, de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto por alguna de las siguientes formas: atribuir al producto funciones y propiedades que no posee; crear una falsa impresión sobre tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades que el producto no posee; no informar al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista o dar a entender usos del producto diferentes de los indicados como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad.</p> <p>Si bien los reglamentos sobre productos sanitarios resultan de directa aplicación en los países de la Unión Europea, se hace preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a la regulación de cada Estado miembro, como es la publicidad de productos sanitarios. Con esta finalidad se propone este real decreto, que regula de manera específica materias como la promoción de productos dirigida a profesionales sanitarios y la regulación de los procedimientos para la publicidad de productos dirigida al público.</p>
Objetivos que se persiguen	<p>La presente norma se hace necesaria para:</p> <ul style="list-style-type: none">A) Actualizar la normativa vigente respecto a la regulación de la publicidad de los productos sanitarios en su doble vertiente de público en general y profesionales.B) Incorporar los cambios jurídicos y reglamentarios producidos en los últimos años, en particular, la exigencia de simplificación de los procedimientos en productos sanitarios.

	<p>C) Incluir los requisitos específicos para los productos sin finalidad médica del Anexo XVI del Reglamento (CE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.</p> <p>D) Identificar los productos no susceptibles de publicidad dirigida al público.</p> <p>E) Instaurar los mecanismos que posibiliten el acceso de los discapacitados sensoriales a las acciones publicitarias sin merma de la seguridad y veracidad de los mensajes.</p> <p>F) Incluir la información y mensajes en la publicidad dirigida al público de productos.</p> <p>La norma tiene los siguientes objetivos concretos con respecto a los productos sanitarios:</p> <p>A) Derogar los requisitos relativos a la publicidad y promoción establecidos en la regulación actual de productos sanitarios.</p> <p>B) Adaptar y desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que el reglamento europeo ha determinado que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional.</p> <p>C) Adaptar, adoptar o mantener las medidas requeridas por la legislación nacional.</p>
Principales alternativas consideradas	<p>El Reglamento (CE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, y el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, es de aplicación desde el 26 de mayo de 2021 y el Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, desde el 26 de mayo de 2022. A la entrada en vigor de esta nueva normativa de productos sanitarios, se une la necesidad de actualizar los requisitos y simplificar los procedimientos de control de la publicidad de productos sanitarios dirigida al público.</p> <p>Por ello se han descartado las alternativas no regulatorias, y se hace imprescindible la tramitación de un proyecto normativo que, según lo establecido en el artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la disposición adicional tercera y en la disposición final segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha de tener el rango normativo de real decreto.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto

Estructura de la Norma	El proyecto de real decreto se compone de preámbulo, cinco capítulos, dieciséis artículos, una disposición adicional única, una disposición transitoria única, una disposición derogatoria única, tres disposiciones finales y dos anexos.
Informes a recabar.	<ul style="list-style-type: none">• Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (art. 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).• Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (art. 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).• Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Informe del Ministerio de Defensa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Informe del Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Informe del Ministerio de Industria y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Informe del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Informe del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Informe del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Instituto de Salud Carlos III (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre)• Informe del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática en materia de adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).• Comisión Ministerial de Administración Digital del Departamento, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.4 del Real Decreto 806/2014, de 19 de septiembre, sobre organización e instrumentos operativos de las tecnologías de la información y las comunicaciones en la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos.• Informe del Delegado de Protección de Datos de la AEMPS (artículo 37 del Reglamento General de Protección de Datos)• Informe de la Agencia Española de Protección de Datos, (artículo 5.b del Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de Datos).• Informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (artículo 5.2 de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia).• Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios (artículo 2 del Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, por el que se regula el Consejo de Consumidores y Usuarios y artículo 39.2 del texto refundido de la Ley General para la Defensa

	<p>de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe del Consejo Nacional de la Discapacidad. • Comunidades autónomas y ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. • Dictamen del Consejo de Estado (artículos 22.2 y 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado). 	
<p>Trámites de consulta pública previa y trámite de audiencia e información pública</p>	<p>Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa, desde el día 31 de marzo de 2023 al 14 de abril de 2023.</p> <p>Una vez redactado el texto definitivo, se realizará el trámite de información pública en la página web del Departamento, y el trámite de audiencia dirigida a aquellas asociaciones u organizaciones que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieran afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.</p>	
<p>ANÁLISIS DE IMPACTOS</p>		
<p>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</p>	<p>Artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, así como para el capítulo VI en lo referente a, sanidad exterior.</p>	
<p>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</p>	<p>Efectos sobre la economía en general</p>	<p>Se prevé un efecto indirecto limitado pero positivo sobre la competitividad de la industria y sobre el empleo.</p>
	<p>En relación con la competencia</p>	<p><input type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>
	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas.</p> <p><input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas</p> <p><input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas</p>

	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input checked="" type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input checked="" type="checkbox"/> Implica un gasto <input checked="" type="checkbox"/> Implica un ingreso <input type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
IMPACTO SOBRE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA	Nulo	
IMPACTO SOBRE LA FAMILIA	Nulo	
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	Nulo	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Existe un impacto positivo sobre las personas con discapacidad	
EVALUACIÓN EX POST	No aplica	

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE

La presente Memoria se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

II. CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.
3. Principales novedades.

III. ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
4. Derogación de normas.
5. Entrada en vigor.

IV. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y adolescencia. Impacto en la familia.
6. Impacto por razón de cambio climático.
7. Otros impactos.

VII. EVALUACIÓN EX POST

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 27, atribuye a las Administraciones Públicas el control de la publicidad. Concretamente en el, apartado 1 del artículo 102, se refiere a los requisitos de la publicidad y promoción de productos sanitarios dirigida a los profesionales y en su apartado 2 a la publicidad de productos sanitarios dirigida al público.

El artículo 80 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, junto con los artículos referentes a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas establecidos en los reales decretos 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», establecen el marco normativo actual de regulación publicidad de los productos sanitarios.

Por otro lado, en el ámbito europeo se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios y los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, y a su vez impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Con este fin se ha dictado el Reglamento (CE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios,

por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) Nº 178/2002 y el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo), aplicable vigente desde el 26 de mayo de 2021 y 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 y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

Los citados reglamentos hacen referencia de manera expresa en su artículo 7 (“declaraciones”), las prohibiciones relativas a la publicidad de productos sanitarios. Así, se prohíbe el uso, en el etiquetado, instrucciones de utilización, comercialización, puesta en servicio y publicidad de los productos, de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto por alguna de las siguientes formas:

- a) Atribuir al producto funciones y propiedades que no posee;
- b) Crear una falsa impresión sobre tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades que el producto no posee;
- c) No informar al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista
- d) Dar a entender usos del producto diferentes de los indicados como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad.

Si bien los reglamentos sobre productos sanitarios resultan de directa aplicación en los países de la Unión Europea, se hace preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a la regulación de cada estado miembro, como es la publicidad de productos sanitarios. Igualmente, el nuevo real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, que regula los productos sanitarios, establece en su disposición derogatoria la necesidad de mantener los artículos de publicidad y promoción de los anteriores reales decretos hasta desarrollar un texto legislativo relativo a la publicidad de productos sanitarios. Con esta finalidad se propone este real decreto, que concreta cuestiones tales como la promoción de productos dirigida a profesionales sanitarios y la regulación de los procedimientos para la publicidad de productos dirigida al público.

2. Objetivos.

La presente norma se hace necesaria para:

- Actualizar la normativa vigente respecto a la regulación de la publicidad de los productos sanitarios en su doble vertiente de público en general y profesionales.

- Incorporar los cambios jurídicos y reglamentarios producidos en los últimos años, en particular, la exigencia de simplificación de los procedimientos en productos sanitarios.
- Incluir los requisitos específicos para los productos sin finalidad médica del Anexo XVI Reglamento (CE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
- Identificar los productos no susceptibles de publicidad dirigida al público.
- Instaurar los mecanismos que posibiliten el acceso de los discapacitados sensoriales a las acciones publicitarias sin merma de la seguridad y veracidad de los mensajes.
- Incluir la información y mensajes en la publicidad dirigida al público de productos

La norma tiene los siguientes objetivos concretos con respecto a los productos sanitarios:

- Derogar los requisitos respecto a publicidad y promoción establecidos en la regulación actual de productos sanitarios.
- Adaptar y desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que el reglamento ha determinado que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional.

Adaptar, adoptar o mantener las medidas requeridas por la legislación nacional

3. Alternativas.

El Reglamento (CE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, y el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, es de aplicación desde el 26 de mayo de 2021 y el Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, desde el 26 de mayo de 2022. A la entrada en vigor de esta nueva normativa de productos sanitarios, se une la necesidad de actualizar los requisitos y simplificar los procedimientos de control de la publicidad de productos sanitarios dirigida al público.

Por ello se han descartado las alternativas no regulatorias, y se hace imprescindible la tramitación de un proyecto normativo que, según lo establecido en el artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la disposición adicional tercera y en la disposición final segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha de tener el rango normativo de real decreto.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

El proyecto de real decreto cumple con los principios de necesidad y eficacia, puesto que está justificado en razones de interés general, al perseguir los fines y objetivos señalados en el apartado anterior, y constituye el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de las metas propuestas, como se expondrá más adelante en el análisis de alternativas.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, hay que señalar que la norma proyectada contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades identificadas, de modo que para lograr los objetivos fijados no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. Asimismo, las posibles limitaciones de derechos y obligaciones impuestas por la norma son proporcionales a los fines perseguidos, y se justifican en el carácter obligatorio en el ámbito nacional, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y por el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

5. Plan anual normativo.

Este proyecto de Real Decreto no se encuentra incluido en el Plan Anual Normativo, regulado en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, pero se justifica su tramitación, dada la entrada en vigor de nueva normativa de productos sanitarios a nivel europeo y nacional, a la que se une la necesidad de actualizar los requisitos y simplificar los procedimientos de control de la publicidad de productos sanitarios dirigida al público.

6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

Esta norma no se encuentra vinculada con la aplicación del fondo de recuperación, transformación y resiliencia.

II. CONTENIDO

1. Estructura.

El presente proyecto de real decreto comprende cinco capítulos, dieciséis artículos, una disposición adicional, una disposición transitoria, tres disposiciones finales y dos anexos.

2. Contenido.

- El capítulo I sobre “Disposiciones generales” consta de dos artículos –artículos 1 y 2–, e incluye el objeto y ámbito de aplicación del real decreto y las definiciones
- El capítulo II sobre “Publicidad de los productos”, consta de dos artículos – artículos 3 y 4–, y regula los aspectos generales relativos a la publicidad y promoción de los productos, siendo uno de ellos específico de las prohibiciones expresas en lo referente a la publicidad de productos.
- El capítulo III sobre “Promoción a profesionales sanitarios”, consta de cuatro artículos –del artículo 5 al 8–, establece los requisitos necesarios para realizar la actividad promocional, así como las obligaciones y restricciones tanto para el responsable de realizar la promoción como para los profesionales sanitarios. Asimismo, este capítulo regula los aspectos más relevantes relativos a los incentivos, al patrocinio de reuniones científicas y a las exhibiciones.
- El capítulo IV sobre “De la publicidad dirigida al público”, consta de cuatro artículos – del artículo 9 al 12–, y regula las condiciones, prohibiciones y procedimientos específicos con el fin de poder realizar este tipo de publicidad. Asimismo, identifica aquellos productos no susceptibles de publicidad dirigida al público.

Respecto a la autorización de la publicidad de productos dirigida al público, el real decreto incluye una modificación sustancial en los procedimientos para el control de dicha publicidad. El texto habilita la posibilidad, para los productos recogidos en el anexo II, de realizar una declaración responsable previa difusión del mensaje publicitario. Para el resto de productos, no incluidos en el mencionado anexo, el texto requiere de una autorización previa de la publicidad por la comunidad autónoma correspondiente.

- El capítulo V sobre “Inspección e infracciones y sanciones”, consta de cuatro artículos –del artículo 13 al 16–, e incluye la tipificación de infracciones y las sanciones, la cooperación entre las autoridades sanitarias, la rectificación de la publicidad y por último, la comunicación de las resoluciones a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- La disposición adicional única puntualiza las referencias el texto a las comunidades autónomas que se entenderán referidas también a las ciudades de Ceuta y Melilla

- La disposición transitoria única establece el plazo de adaptación de las disposiciones del real decreto solo para productos.
- La disposición derogatoria única incluye la legislación a derogar.
- La disposición final primera se refiere al título competencial.
- La disposición final segunda sobre el desarrollo normativo, en el habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de la norma proyectada y la modificación de sus anexos mediante orden ministerial.
- La disposición final tercera determina la entrada en vigor de la norma proyectada el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.
- Los dos anexos detallan la información a incluir en la publicidad dirigida al público de productos y la publicidad de productos dirigida al público así como la declaración responsable previa a su difusión

3. Principales novedades.

Actualizar la normativa vigente respecto a la regulación de la publicidad de los productos sanitarios en su doble vertiente de público en general y profesionales. Derivada de la necesidad de incorporar los cambios jurídicos y reglamentarios producidos en los últimos años, en particular, la exigencia de simplificación de los procedimientos en productos sanitarios, las principales novedades son:

- Inclusión de los requisitos específicos para los productos sin finalidad médica del Anexo XVI Reglamento (CE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
- Identificación de los productos no susceptibles de publicidad dirigida al público.
- Se establecen los mecanismos que permitan el acceso de los discapacitados sensoriales a las acciones publicitarias sin merma de la seguridad y veracidad de los mensajes.
- Se incluye la información y mensajes en la publicidad dirigida al público de productos

III. ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

El presente proyecto de real decreto se dicta al amparo de las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, así como para el capítulo VI en lo referente a sanidad exterior.

Por su parte, el artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que la Administración General del Estado debe desarrollar la reglamentación autorización y registro u homologación, según proceda, de los productos sanitarios, así como la reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la fabricación de los mencionados productos.

En virtud de lo expuesto, se considera que el rango normativo que se debe dar al proyecto es el de real decreto, de acuerdo con lo establecido en los fundamentos jurídicos anteriores.

2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.

Este proyecto es congruente con el ordenamiento jurídico español en cuanto a que no es contrario a las normas en vigor y se han seguido los trámites preceptivos que ordena.

3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.

Este proyecto de real decreto cumple con los principios generales del Derecho de la Unión Europea como son respeto de la dignidad humana, libertad, democracia, igualdad, Estado de Derecho y respeto de los derechos humanos, incluidos los derechos de las personas pertenecientes a minorías.

4. Derogación de normas.

Mediante el real decreto proyectado quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en él y, expresamente, los artículos 38, 39 y 40 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y los artículos 34, 35 y 36 del 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos y los artículos 25, 26 y 27 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas.

5. Entrada en vigor.

La entrada en vigor de la norma proyectada será el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

IV. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

El título competencial prevalente al amparo del cual se dicta el presente real decreto es la competencia exclusiva que, en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, así como para el capítulo VI en lo referente a , sanidad exterior.

2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

En cuanto a alguna cuestión competencias a destacar, por un lado, la disposición adicional única específica que las referencias el texto a las comunidades autónomas se entenderán realizadas también a las ciudades de Ceuta y Melilla.

3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

Se han recabado los informes de las comunidades autónomas durante el trámite de consulta pública previa, si bien, aunque no requieren la nueva regulación de este real decreto una intervención previa, sí se contempla dicha intervención en un control posterior.

V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En base a ello, se ha sustanciado una consulta pública previa a efectos de recabar opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma, entre los días 31 de marzo de 2023 al 14 de abril de 2023, ambos incluidos, durante la cual se han recibido comentarios de las siguientes personas y entidades:

- A3Z advanced
- ALIGN TECHNOLOGY
- AMETIC
- Asociación Española De Anunciantes

- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)
- Asociación Española de Neuropsiquiatría – Profesionales de la Salud Mental
- Asociación de personas con lesión medular y otras discapacidades físicas
- Autocontrol (Asociación Para La Autorregulación De La Comunicación Comercial)
- Colegio Oficial de Médicos de Badajoz
- Consejo Andaluz de Colegios de Médicos
- Colegio Profesional de Protésicos Dentales, Madrid
- Consejo General de Colegios de Farmacéuticos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos
- Consejo General de Colegios de Podólogos de España
- Consejo General de Ópticos Optometristas
- Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de la 1ª Región
- Coloplast
- Donte Group
- Faus Moliner
- Fenin (Federación Española de empresas de Tecnología Sanitaria)
- INDIBA. SA
- Life Length
- Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
- Ruben Gomez Sanchez.
- Unión Sanitaria Valenciana

Las aportaciones recibidas han versado sobre cuestiones relativas a la autorregulación publicitaria, definición de competencias del Estado y las CCAA en los diferentes ámbitos de actuación en materia de publicidad, la publicidad digital, condiciones de accesibilidad a la publicidad y actualización de la legislación publicitaria.

Dichas, aportaciones han sido valoradas según lo establecido en el anexo I de la presente memoria.

El borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director “g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones”.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se dará cumplimiento al trámite de información pública en la página web del Ministerio de Sanidad

<https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/home.htm>. Asimismo, se dará audiencia a aquellas asociaciones u organizaciones que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieran afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.

A su vez y en el marco de las Administraciones Públicas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se recabarán los siguientes informes:

- Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud
- Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
- Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento
- Informe del Ministerio de Defensa
- Informe del Ministerio de Hacienda
- Informe del Ministerio de Industria y Turismo
- Informe del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa (26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre)
- Informe del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre)
- Informe del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Instituto de Salud Carlos III
- Informe del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030
- Aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática en materia de adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes
- Comisión Ministerial de Administración Digital del Departamento.
- Informe del Delegado de Protección de Datos de la AEMPS (artículo 37 del Reglamento General de Protección de Datos)
- Informe de la Agencia Española de Protección de Datos
- Informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia
- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios
- Informe del Consejo Nacional de la Discapacidad.
- Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
- Dictamen del Consejo de Estado (artículos 22.2 y 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado).

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.

a) Efectos sobre la economía en general:

Desde un punto de vista general, se considera que el proyecto tiene una incidencia positiva, sobre la economía en general.

En materia de productos sanitarios, se puede considerar que dicha incidencia tiene efectos positivos en la economía al reducir el tipo de productos sobre los que las empresas deben solicitar de manera previa la autorización a la comunidad autónoma en cuanto al mensaje publicitario dirigido al público.

b) Efectos en la competencia de mercado:

Se puede considerar que sus disposiciones tienen efectos limitados en la competencia de mercado. Únicamente se identifican diferencias en los productos listados en el anexo II del proyecto, cuyas empresas podrán publicitar estos productos sin necesidad de una autorización previa por la Comunidad. Estas diferencias se basan en el tipo y riesgo de los productos a publicitar al público general. No obstante, los productos del listado igualmente se verán sometidos a un control posterior por la Comunidad.

c) Efectos en la unidad de mercado:

En relación con el posible impacto que este proyecto tendrá en la unidad de mercado, una vez aprobado, según lo dispuesto en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

2. Impacto presupuestario.

El presente proyecto no tiene un impacto en lo que respecta al presupuesto de la Administración General del Estado.

En cuanto a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales, el presente proyecto tendrá un impacto relativo en los presupuestos de las Comunidades autónomas, ya que, aunque se incluye un nuevo proceso de declaración responsable que no requiere de la intervención y autorización previa de las Comunidades

autónomas, sí que requerirá un control posterior. Además, sí podría darse un aumento de la publicidad en productos sanitarios, ya que se incluyen en el ámbito los productos sin finalidad médica del anexo XVI del Reglamento 2017/745, que requiera la necesidad de destinar más recursos materiales y personales que permitan afrontar la gestión administrativa de las actividades.

3. Análisis de las cargas administrativas.

La norma proyectada disminuye en algunos ámbitos las cargas administrativas respecto a la norma anterior. Actualmente las Comunidades autónomas realizan un control previo de la publicidad para todos los tipos de productos sanitarios. La norma proyectada, establece un régimen de declaración responsable para determinados tipos de productos sanitarios, por lo que las Comunidades autónomas no harán el control previo, sino que el control de la publicidad se hará con posterioridad y en base a una planificación de control de este tipo de productos y de su publicidad.

Tener en cuenta que, un aumento de publicidad que se pueda dar en el ámbito de los productos sanitarios, que el proyecto incluye en el ámbito los productos sin finalidad médica del anexo XVI del Reglamento 2017/745, puede revertir en un aumento proporcional de las cargas administrativas para su tramitación

La estimación de cargas administrativas se ha realizado en base a la media de los dos últimos años (2021 y 2022) del número de solicitudes de autorización de materiales publicitarios de las CCAA que actualmente reciben el porcentaje mayoritario de solicitudes.

Denominación de la carga administrativa (numeración de acuerdo el Anexo V de la guía metodológica)	Coste unitario de la carga (€)	Frecuencia	Entidades afectadas	Total por carga (€)
2. Presentar una solicitud electrónica Artículos 12.1.a y 12.2.a	5	1	946	4.730
7. Presentación electrónica de documentos, facturas o requisitos Artículo 12.1.b), c),e) y 12.2.	4	1	946	3.784
TOTAL de cargas administrativas (€)				8.514€

4. Impacto por razón de género.

De conformidad con el artículo 19 de la Ley orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha evaluado el impacto por razón de género de este proyecto, y se concluye que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito, puesto que no se han identificado desigualdades previas de género en el ámbito material regulado por la norma.

5. Impacto en la infancia y adolescencia. Impacto en la familia.

Se ha valorado este impacto, en aplicación del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, concluyendo que el impacto sobre la infancia, la adolescencia y la familia se prevé nulo, dado que el objeto del proyecto normativo no aparece dirigido específicamente a estos colectivos.

6. Impacto por razón de cambio climático.

Respecto al impacto por razón de cambio climático de esta norma, se considera que tiene un impacto positivo. Como se ha indicado anteriormente, la norma proyectada disminuye en algunos ámbitos las cargas administrativas respecto a la norma anterior, por lo que supondría una disminución del uso de papel. Esta disminución de cargas administrativas podría reducir igualmente el número de desplazamientos a las oficinas para llevar a cabo los trámites de autorización de la publicidad, reduciendo por ejemplo el consumo de combustibles o la emisión de gases.

7. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

En materia de accesibilidad de las personas con discapacidad, el potencial impacto del proyecto ha de caracterizarse como positivo, habida cuenta del contenido del art. 9.6, el cual subraya 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”. Asimismo, se ha incluido en el texto legislativo el requisito para asegurar que los mensajes publicitarios se incluyan en un lugar visible, en un tamaño de letra legible y proporcional al texto de la pieza publicitaria



VII. EVALUACIÓN EX POST

Esta norma no tiene prevista una evaluación para analizar los resultados de su aplicación.

ANEXO I. INFORME DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SOBRE LAS APORTACIONES RECIBIDAS EN EL TRÁMITE DE CONSULTA PÚBLICA PREVIA DEL PROYECTO.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha sustanciado una consulta pública previa a efectos de recabar opinión de los sujetos potencialmente afectados por la futura norma, entre los días 31 de marzo de 2023 al 14 de abril de 2023, habiéndose recibido comentarios de las siguientes personas y entidades:

- A3Z advanced
- ALIGN TECHNOLOGY
- AMETIC
- Asociación Española De Anunciantes
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)
- Asociación Española de Neuropsiquiatría – Profesionales de la Salud Mental
- Asociación de personas con lesión medular y otras discapacidades físicas
- Autocontrol (Asociación Para La Autorregulación De La Comunicación Comercial)
- Colegio Oficial de Médicos de Badajoz
- Consejo Andaluz de Colegios de Médicos
- Colegio Profesional de Protésicos Dentales, Madrid
- Consejo General de Colegios de Farmaceuticos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos
- Consejo General de Colegios de Podólogos de España
- Consejo General de Ópticos Optometristas
- Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de la 1ª Región
- Coloplast
- Donte Group
- Faus Moliner
- Fenin (Federación Española de empresas de Tecnología Sanitaria)
- INDIBA. SA
- Life Length
- Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.
- Ruben Gomez Sanchez.
- Unión Sanitaria Valenciana

El real decreto proyectado ha valorado los siguientes comentarios y observaciones realizados en el periodo de consulta pública previa:

El ámbito del proyecto del real decreto, en lo relativo a productos sanitarios, incluye a los productos sanitarios, a los productos sin finalidad médica del Anexo XVI del Reglamento 201/745 y a los productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Los productos del anexo XVI se han incluido recientemente en la regulación de productos sanitarios por su similitud con los mismos y con el objeto de incrementar las garantías y protección de los usuarios de estos productos. Por lo tanto la regulación relativa a la publicidad, con algunas excepciones, se debe aplicar de la misma manera. El texto del real decreto no prevé prohibir la publicidad de técnicas por centros sanitarios dirigida a consumidores, pero si la relación de ellas con una marca.

El texto del real decreto tiene como objeto regular la publicidad de los productos sanitarios, los productos sin finalidad médica del Anexo XVI del Reglamento 201/745 y a los productos sanitarios de diagnóstico in vitro. No es por tanto objeto de este real decreto regular la publicidad o promoción de centros sanitarios.

Respecto a la definición de publicidad el proyecto de real decreto incluye varias definiciones respecto a la publicidad, material publicitario o mensaje publicitario, para clarificar estos aspectos. En relación a la figura y concepto del profesional sanitario, la normativa no se limita solo al profesional sanitario con capacidad de prescripción si no a profesionales sanitarios en el sentido amplio de la palabra y adicionalmente se incluyen los profesionales que utilizan los productos sin finalidad medica del anexo XVI del nuevo Reglamento 2017/745.

Respecto a las competencias de las distintas autoridades, en materia de productos sanitarios, las competencias del control de la publicidad son de las Comunidades autónomas. Igualmente se clarificará a que CCAA le corresponderá realizar el control previo o posterior de la publicidad.

El texto incluye la simplificación de procesos en relación a la autorización de la publicidad de productos sanitarios, estableciendo para ciertos productos el régimen de declaración responsable. El listado de productos que pueden acogerse a este régimen de declaración podrá ser modificado mediante Orden Ministerial.

El proyecto de real decreto, incluye los procedimientos para la declaración responsable previa la difusión, que agilizara el proceso para en la aprobación de campañas publicitarias, e indica el procedimiento a seguir cuando la campaña sea a nivel nacional. El texto contempla que la ampliación de la publicidad autorizada de un determinado producto con otros materiales en los que se mantenga el mismo mensaje publicitario no

requerirá de una nueva autorización por parte de las autoridades sanitarias. Solamente será necesario comunicar el nuevo material, a fin de mantener actualizado el expediente administrativo.

El texto del real decreto incluye la posibilidad de que el responsable de la publicidad pueda presentar cualquier valoración obtenida tras haber sometido dicho material publicitario a sistemas voluntarios de autorregulación de la publicidad que pueda establecer el sector.

Respecto a los mensajes publicitarios y las personas a realizar la publicidad el texto mantiene el principio de proteger y promover la salud del paciente y usuario, por lo que establece el redactado de los requisitos de sobre qué productos pueden realizarse publicidad directa al público. Asimismo, incluirá las restricciones respecto a la utilización de profesionales y profesionales sanitarios, así como influencers o bloggers de realizar publicidad de productos concretos al público. Este requisito no aplica en lo referente a campañas estatales de salud pública, ni tampoco cuando el mensaje no vaya ligado a un producto o marca.

En lo relativo a la publicidad de las técnicas al público, se establecen las condiciones en las que esta publicidad se puede realizar, sin que se haga una publicidad dirigida al público de productos concretos cuya utilización es por parte de profesionales sanitarios. El proyecto no prohíbe la publicidad de estas técnicas, pero sí de productos concretos que son de uso exclusivo por profesionales sanitarios. Igualmente se incluye un redactado respecto a la utilización de denominaciones genéricas o marcas comerciales.

El proyecto además incluye un redactado específico de los productos para los que no se puede hacer publicidad dirigida al público, en línea con lo establecido en la legislación de referencia Real Decreto Legislativo 1/2015.

Es importante indicar que el texto de este real decreto no contempla las condiciones para la venta de productos sanitarios, si no que trata únicamente de publicidad. Los requisitos de venta de productos sanitarios están ya descritos en el Real Decreto 192/2023.

El redactado del proyecto incluye el requisito para 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 el ordenamiento jurídico vigente. Asimismo, el texto incluirá que los mensajes deben ser claros y determina las leyendas obligatorias a incluir en los mismos.

En lo referente a la información que debe dirigirse a pacientes para el correcto uso de los productos que ya utilizan o van a utilizar tras la prescripción, el real decreto no incluye



prohibición al respecto. La información y formación sobre el uso de producto ya a disposición de un paciente para el correcto manejo no se considera publicidad.

En lo relativo a las herramientas de las autoridades para realizar actuaciones frente a publicidad relativa a productos sanitarios ilegales, tanto el presente real decreto como la legislación de productos sanitarios, cuentan con las herramientas legales para actuar ante estas situaciones, así como con el correspondiente procedimiento de infracciones y sanciones descrito en la Real Decreto Legislativo 1/2015.

ANEXO II. TABLA DE OBSERVACIONES REALIZADAS AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS.

DEPARTAMENTOS MINISTERIALES

ORGANISMOS

COMUNIDADES AUTÓNOMAS

ENTIDADES

PARTICULARES

RELACIÓN DE ENTIDADES QUE HAN PRESENTADO ESCRITO EN EL QUE MANIFIESTAN NO FORMULAR OBSERVACIONES AL TEXTO

DEPARTAMENTOS MINISTERIALES

ORGANISMOS

COMUNIDADES AUTÓNOMAS