

# El proyecto de real decreto por el que se regula la publicidad de productos sanitarios

En determinados casos de publicidad dirigida al público, se prevé, en lugar de la autorización previa, una declaración responsable.

---

## ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

### 1. Preliminar

Los vigentes reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios contienen algunas normas sobre la publicidad de este tipo de productos. Así, tanto el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios (art. 7), como el Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (art. 7), disponen que, en el etiquetado, instrucciones de utilización, comercialización, puesta en servicio y publicidad de los productos, estará prohibido el uso 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 o el funcionamiento del producto.

Ahora bien, pese a la aprobación en su día de estos reglamentos y aunque en ellos se establece una normativa común de aplicación directa en los Estados de la Unión Europea, existen aspectos que quedan sujetos a las correspondientes legislaciones nacionales, bien sea porque los reglamentos remiten expresamente a ellas, bien porque permite el desarrollo nacional de las disposiciones de la Unión. Eso explica la reciente aprobación en nuestro país del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, real decreto que derogó, en su mayor parte, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y el Real

Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

No obstante, el Real Decreto 192/2023 dejó en vigor la regulación de la publicidad de los productos sanitarios contenida en los citados reales decretos 1591/2009, 1616/2009 y 1662/2000, a la espera de la aprobación de una nueva normativa en materia publicitaria.

Pues bien, el Ministerio de Sanidad ha elaborado un proyecto de real decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios, sometido al trámite de audiencia pública desde el 19 de febrero hasta el 8 de marzo del 2024. En consecuencia, se pretende aprobar una nueva norma reglamentaria que complete la regulación específica sobre la publicidad de productos sanitarios que se contiene en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

## Los Estados pueden prever un régimen de responsabilidad objetiva o subjetiva

aplicación del nuevo real decreto que se proyecta sea amplio, englobando todos los productos concernidos tanto por el Reglamento (UE) 2017/745 (donde se incluyen también los productos sanitarios implantables activos) como por el Reglamento (UE) 2017/46. Por lo tanto, el nuevo real decreto también afectará a la publicidad de los productos sin finalidad médica prevista a que se refiere el artículo 1.2 del Reglamento (UE) 2017/745 y que están enumerados en el anexo XVI de dicho reglamento, entre los que se encuentran productos como las lentes de contacto u otros artículos destinados a ser introducidos o colocados en el ojo; los productos destinados a ser introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos

de modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo, con excepción de los productos para tatuajes y piercings; las sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje; o los equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción.

El carácter amplio del ámbito de aplicación del proyecto de real decreto también se manifiesta en el concepto de publicidad que se maneja. Así, se constata en la definición de *publicidad* como «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» (art. 2.2a del proyecto), definición que se completa con

## 2. Ámbito de aplicación del proyecto de real decreto

Con este nuevo real decreto se pretende derogar la regulación sobre publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas contenida en el Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios (arts. 38 a 40); en el Real Decreto 1616/2009, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (arts. 34 a 36), y en el Real Decreto 1662/2000, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (arts. 25 a 27). Esto explica que el ámbito de

El carácter amplio del ámbito de aplicación del proyecto de real decreto también se manifiesta en el concepto de publicidad que se maneja. Así, se constata en la definición de *publicidad* como «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» (art. 2.2a del proyecto), definición que se completa con

la indicación de que la regulación será de aplicación «a todos los canales y medios de comunicación presentes o futuros, digitales y no digitales, cuando éstos 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» (art. 1.3). Queda englobada, por tanto, la publicidad inserta en las redes sociales. De hecho, el proyecto contiene una definición legal del concepto *redes sociales*, aunque, sorprendentemente, después no se alude en momento alguno a dichas redes.

Partiendo de este amplio concepto de publicidad, la normativa afecta tanto a la publicidad dirigida al público en general como a los profesionales sanitarios (publicidad esta que se califica en el proyecto de «promoción», aunque en rigor también hay promoción en la publicidad dirigida al público en general). Y, sobre esta base, el proyecto contiene un capítulo en el que se establecen una serie de normas comunes a ambos tipos de publicidad y, posteriormente, un capítulo sobre la «promoción a profesionales sanitarios» y otro dedicado a la publicidad dirigida al público.

Sin poder efectuar en esta sede el análisis exhaustivo de todas las disposiciones proyectadas, sí interesa destacar algunos de los aspectos más relevantes.

### **3. Disposiciones generales referentes tanto a la promoción dirigida a profesionales como a la publicidad destinada al público general**

En el capítulo de disposiciones generales se incluyen una serie de prohibiciones. Así, además, de prohibir la publicidad de productos que no tengan la consideración legal de productos sanitarios o de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y que pretendan realizar alguno de los fines previstos en los reglamentos de la Unión que los regulan (art. 3.2), el

artículo 4 del proyecto recoge un amplio listado de prohibiciones, entre las que se incluyen la prohibición de la publicidad de productos en investigaciones clínicas o en evaluación de funcionamiento; la publicidad de nuevas indicaciones de un producto con marcado CE cuando aún no hayan sido certificadas; 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 a su uso en tales condiciones; la hospitalidad en reuniones promocionales presenciales o telemáticas, así como en reuniones o congresos científicos telemáticos; la publicidad que equipare o confunda el producto con un medicamento, con un producto alimenticio o cosmético o con cualquier otro producto de consumo; la publicidad de productos que no hayan realizado la correspondiente comunicación al Registro de Comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; la publicidad que se dirija, exclusiva o principalmente, a menores, y la publicidad que sugiera que los beneficios, seguridad, funcionamiento o propiedades del producto se deben al carácter natural de su composición, tales como menciones del porcentaje natural de un producto.

Mención especial merece la prohibición expresa de «referirse, de forma exagerada o engañosa, a testimonios de personas o pacientes reales o ficticios, cuyo uso del producto haya sido beneficioso». Se trata, sin duda, de una previsión con la que se pretende poner coto a los problemas que se han suscitado en la práctica en relación con la publicidad realizada por medio de *influencers*. Con tal prohibición se establece la obligación de presentar los productos sanitarios de forma objetiva, sin que se puedan exagerar sus propiedades.

Nótese, por lo demás, que, según sucede en el ámbito de los medicamentos, se trata de prohibir cualquier exageración, incluso aunque no

se induzca a error a los destinatarios del mensaje publicitario por ser conscientes de que se trata de una mera exageración. Y, por la misma razón, se prohíbe «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 en partes del mismo».

Dentro de las disposiciones que afectan tanto a la publicidad dirigida a profesionales como al público, destaca la normativa con la que se pretende desarrollar el artículo 80.8 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, donde se dispone que «la publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos respetará los criterios contemplados en la publicidad de productos sanitarios». Como es notorio, esta disposición ha generado una importante problemática, que ha sido analizada por el Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su Oficio de 10 de enero del 2014, en el que se entiende que una publicidad de un tratamiento dental formulado de manera amplia o abreviada en la que aparece la marca concreta del producto sanitario empleado da lugar a una publicidad de productos sanitarios concretos. En cambio, cuando el anuncio de un tratamiento dental está formulado de manera amplia con expresiones tales como «tratamientos de rehabilitación mediante implantes», «tratamientos de ortodoncia» o similares, al no mencionar un tipo concreto de implante o material de ortodoncia identificado por su denominación comercial, se trataría de publicidad de técnicas o procedimientos técnicos o quirúrgicos y no habría de sujetarse por tanto a la normativa sobre publicidad de productos sanitarios, como tampoco lo hará un anuncio de un tratamiento dental formulado

de manera concisa o abreviada con fórmulas tales como «implantes», «ortodoncia» o similares, generalmente acompañadas de una mención del precio. No obstante, el Tribunal Supremo, en su Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo núm. 305/2020, de 3 de marzo (ECLI:ES:TS:2020:664), entendió que había promoción de técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos en un caso en el que no se mencionaba ninguna marca concreta, apartándose, así, de la posición de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su Oficio de 10 de enero del 2014.

Pues bien, en este contexto, en el artículo 1.3 del proyecto se indica que 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 las disposiciones sobre publicidad de productos sanitarios, si bien se aclara que «no se considerará publicidad del producto la publicidad de la técnica» y que «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». Además, «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. Publicidad dirigida a profesionales**

En relación con la promoción dirigida a profesionales sanitarios, se prevé en el proyecto de real decreto, entre otros extremos, que este tipo de publicidad no requerirá autorización por parte de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas ni la presentación

de una declaración responsable ante dichas autoridades; que los medios de comunicación utilizados como soporte de la publicidad han de tener carácter científico y estar dirigidos y distribuirse exclusivamente a profesionales sanitarios, y que los textos de promoción deberán indicar —además de la conformidad del producto con la legislación vigente— las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de los productos.

Asimismo, aunque se reitera la prohibición de conceder incentivos, primas o ventajas (ya incluida en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios), se admite, bajo determinadas condiciones, el patrocinio de reuniones científicas (art. 7) y la presentación en ferias, exposiciones y demostraciones de productos que no cumplan las disposiciones de la legislación de productos sanitarios, siempre que se advierta «en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos» que dichos productos no pueden ponerse en el mercado ni en servicio hasta que se declare su conformidad.

## 5. Publicidad dirigida al público en general

Por lo que respecta a la regulación específica de la publicidad de productos sanitarios destinada al público en general, el proyecto de real decreto prevé importantes novedades.

Por una parte, y aunque este tipo de publicidad se somete a la autorización previa de la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma, se establece que la publicidad de una serie de productos identificados en el anexo II del proyecto de real decreto no requerirá tal autorización, siendo suficiente una declaración responsable previa a la difusión. Se trata de una serie de productos cuya publicidad, en palabras del proyecto, «tiene

un bajo impacto en la salud» (art. 9.1); entre ellos se encuentran, por ejemplo, las lentes de contacto y las soluciones para su limpieza y mantenimiento, los productos para facilitar la respiración nasal, algodones, esparadrapos, gasas y vendas, tensiómetros, calzado ortopédico, etcétera.

En todo caso, aunque insertar en cualquier material la imagen del producto tal y como se comercializa y el logotipo de éste se considera publicidad de productos, se prevé que, «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» (art. 9.8).

Por otra parte, otra novedad importante es que la publicidad dirigida al público deberá incluir obligatoriamente la información y leyendas que se explicitan en los anexos I y II del proyecto de real decreto, entre las que figura la siguiente 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](http://www.xxx.es) antes de utilizarlo». Esta leyenda en las piezas publicitarias audiovisuales se reproducirá en una pantalla color Pantone 227C (magenta-rosa) que vendría a ser el equivalente —en relación con la publicidad de productos sanitarios— de la pantalla azul en la promoción de medicamentos dirigida al público general. Nótese, por lo demás, que no es necesaria la inclusión de la frase «De venta exclusiva en farmacias» más que en relación con los materiales publicitarios de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico.

Por lo demás, se recoge la prohibición de hacer publicidad dirigida al público de determinados productos sanitarios (los destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales, los que se elaboran a medida,

los financiados por el Sistema Nacional de Salud, los de autodiagnóstico que estén sujetos a prescripción, los implantables e implantables activos y los de diagnóstico genético), así como la prohibición de las actividades de publicidad directa al público mediante reuniones promocionales o publicitarias, visitas a domicilio o llamadas telefónicas.

Y también se enumeran una serie de menciones que no podrán aparecer en la publicidad dirigida al público (como, por ejemplo y entre otras, las que proporcionen expectativas de éxito asegurado; las que atribuyan un carácter superfluo a la intervención médica, quirúrgica o estética, o las que hagan referencia a una autoridad sanitario).