

**NORMATIVA QUE REGULA LA PUBLICIDAD DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.**

**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.**

Esta ley establece las normas a las que se deben adecuar la publicidad al público en general promoción comercial de medicamentos, productos sanitarios y en general de productos, materiales, sustancias o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.

**MEDICAMENTOS:**

«Medicamento de uso humano»: *Definición legal*

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

**1.- SOLO podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:**

- a) Que no se financien con fondos públicos.
- b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico\_ que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico.

*Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.*

c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

d) está prohibida la publicidad de fórmulas magistrales, preparados oficinales y productos en fase de investigación clínica.

## **2. Los mensajes publicitarios de un medicamento deberán reunir los siguientes requisitos:**

a) Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.

b) Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.

c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.

e) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el Ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

**3. La publicidad de medicamentos sin receta no requerirá de autorización administrativa previa**, si bien las Administraciones sanitarias realizarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con la normativa que le sea de aplicación.

4. Las Administraciones sanitarias, también podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios por razones de salud pública o seguridad de las personas.

**5. Se prohíben las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos.**

#### **PRODUCTOS SANITARIOS**

Se excluye la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta, dirigida al público de los productos sanitarios financiado por el Sistema Nacional de Salud

Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de dichos productos.

Tampoco podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

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.

#### **PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE CUIDADO PERSONAL**

**Definición legal** «Producto de cuidado personal»: Sustancias o mezclas que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.

«Producto cosmético»: Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

En relación a los productos cosméticos, se prohíbe que en la publicidad se incluya cualquier tipo de textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.

**Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.**

Se entenderá por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.

**1.- Principios generales de la publicidad de los medicamentos:**

1. Queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.
2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica.
3. La publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.
4. Se prohíbe la publicidad engañosa, la publicidad desleal y la publicidad agresiva,.

**2.- La publicidad de medicamentos incluye concretamente lo siguiente::**

- a) La publicidad de medicamentos destinada al público.
- b) La publicidad destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.
- c) La visita médica efectuada por los visitadores médicos o agentes informadores de los laboratorios a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
- d) El suministro de muestras gratuitas.
- e) El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
- f) El patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.
- g) La incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo.

**3.- La publicidad de un medicamento destinado al público no podrá incluir ningún elemento de los que a continuación se enumeran:**

- a) Atribuir a la consulta médica o a la intervención quirúrgica, un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.
- b) Sugerir que el efecto del medicamento o del tratamiento está asegurado, o que carece de efectos secundarios o que es mejor o igual que otro medicamento.
- c) Sugerir que el usuario puede mejorar su salud mediante su empleo, o que por el contrario su salud podría verse afectada si no lo usa; *a excepción de las campañas de vacunación.*
- d) Indicar que su uso potencia el rendimiento deportivo.
- e) Dirigirse exclusiva o principalmente, a niños.
- f) Incluir recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.
- g) Equiparar el medicamento a un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.
- h) Sugerir que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.
- i) Inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.
- j) Hacer referencia de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.
- k) Utilizar de manera abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.
- l) Hacer mención a que el medicamento ha recibido la autorización sanitaria o cualquier otra autorización.

#### **4.- La normativa expresamente prohíbe la mención en la publicidad de las siguientes indicaciones terapéuticas:**

- a) Tuberculosis.
- b) Enfermedades de transmisión sexual.
- c) Otras enfermedades infecciosas graves.
- d) Cáncer y otras enfermedades tumorales.
- e) Insomnio crónico.
- f) Diabetes y otras enfermedades del metabolismo

**Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de PRODUCTOS, ACTIVIDADES O SERVICIOS CON PRETENDIDA FINALIDAD SANITARIA**

#### **1.-Prohibiciones y limitaciones de la publicidad con pretendida finalidad sanitaria.**

Queda prohibida cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada, de productos, materiales, sustancias, o métodos con pretendida finalidad sanitaria **en los siguientes casos:**

1. Que se destinen a la prevención, tratamiento o curación de enfermedades transmisibles, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio, diabetes y otras enfermedades del metabolismo.
2. Que sugieran propiedades específicas adelgazantes o contra la obesidad.
3. Que pretendan una utilidad terapéutica para una o más enfermedades, sin ajustarse a los requisitos y exigencias previstos en la Ley del Medicamento y disposiciones que la desarrollan.
4. Que proporcionen seguridades de alivio o curación cierta.
5. Que utilicen como respaldo cualquier clase de autorizaciones, homologaciones o controles de autoridades sanitarias de cualquier país.
6. Que hagan referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.

7. Que pretendan aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas o conocidas por el público o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo.
8. Que pretendan sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad.
9. Que atribuyan a determinadas formas, presentaciones o marcas de productos alimenticios de consumo ordinario, concretas y específicas propiedades preventivas, terapéuticas o curativas.
10. Que atribuyan a los productos alimenticios, destinados a regímenes dietéticos o especiales, propiedades preventivas, curativas u otras distintas de las reconocidas a tales productos conforme a su normativa especial.
11. Que atribuyan a los productos cosméticos propiedades distintas de las reconocidas a tales productos conforme a su normativa especial.
12. Que sugieran o indiquen que su uso o consumo potencian el rendimiento físico, psíquico, deportivo o sexual.
13. Que utilicen el término «natural» como característica vinculada a pretendidos efectos preventivos o terapéuticos.
14. Que atribuyan carácter superfluo o pretenda sustituir la utilidad de los medicamentos o productos sanitarios legalmente reconocidos.
15. Que atribuyan carácter superfluo o pretendan sustituir la consulta o la intervención de los profesionales sanitarios.
16. Y, en general, que atribuyan efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas y expresamente reconocidas por la Administración sanitaria del Estado.

## **2.- Prohibiciones a los profesionales sanitarios en materia publicitaria**

Queda expresamente prohibido a todos los profesionales sanitarios amparar ningún tipo de promoción comercial o publicidad dirigida al público en que, con su nombre, profesión, especialidad, cargo o empleo, respalden utilidades preventivas, terapéuticas, de rehabilitación o cualquier otra pretendida finalidad

sanitaria de **remedios secretos, ni de fórmulas magistrales, preparados oficiales y productos en fase de investigación clínica.**

Queda igualmente prohibido amparar la promoción o publicidad de los supuestos señalados mediante actividades reales o supuestas de diagnóstico, pronóstico o prescripción a través de la televisión, la radio o cualesquiera otros medios de difusión o comunicación.

### **3.- Publicidad de los centros sanitarios.**

1. La publicidad y la información de los centros o establecimientos sanitarios y de los centros de belleza, adelgazamiento, tratamiento o desarrollo físico o estético, así como de los servicios y prestaciones que realizan deberá ajustarse al contenido de la autorización sanitaria de tales centros o establecimientos.
2. Cualquier otro tipo de publicidad de tales centros, servicios o establecimientos requerirá la autorización previa y expresa de las autoridades sanitarias.

### **4.- Transparencia y veracidad de la información y publicidad sanitarias.**

Toda información, publicidad o promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria deberá ajustarse a criterios de transparencia, exactitud y veracidad y evitará cualquier sesgo que pueda causar perjuicio a la salud o seguridad de las personas o a las legítimas expectativas de una información correcta y precisa en materia de salud y asistencia sanitaria.

-Las agencias de publicidad, periódicos, revistas, emisoras de radio y televisión y cualquier otro medio de comunicación no admitirán publicidad que contravenga lo dispuesto en dicha normativa.

**Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan LOS PRODUCTOS SANITARIOS.**

**Definición legal** «Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, **destinado a ser utilizado en seres humanos con fines de:**

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- 2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- 3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- 4.º Regulación de la concepción,

Es un producto sanitario aquel que no ejerciendo la acción principal que se desee obtener en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero su función contribuye a ese fin

### **1.- Publicidad y promoción de los productos sanitarios**

1. La publicidad y promoción de los productos regulados en este real decreto se regirá por los principios generales establecidos en la Ley General de Publicidad, la Ley General de Sanidad así como en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. No se podrá hacer publicidad directa o indirecta dirigida al público, en el caso de que el producto sanitario esté financiado por el Sistema Nacional de Salud.

3. En general, los medios de información y promoción utilizados como soporte, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos a profesionales sanitarios.

4. La información se facilitará a través de personas formadas y que posean los conocimientos suficientes e incluirá los datos técnicos necesarios para que se pueda juzgar objetivamente sobre la utilidad del producto sanitario.

6. Los mensajes publicitarios que se inserten en cualquier medio de comunicación, incluido Internet, o en cualquier otro material promocional dirigido al público, serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias. Cualquier otro texto promocional estará a disposición de las autoridades sanitarias citadas durante, al menos, tres meses después de su divulgación.

7. Los textos de publicidad o 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.

8. En la publicidad de los productos dirigida al público se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización.

Se excluye de lo anterior la publicidad promovida por las Administraciones públicas.

9. Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos que sean aplicados o utilizados directamente por dichos profesionales.

## **2.- Incentivos.**

Para la promoción de los productos sanitarios está prohibido 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.

## **3.- Patrocinio de reuniones científicas.**

La hospitalidad ofrecida, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión, y no podrá ser extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.

Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y venta de los productos sanitarios, se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

**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.**

Esta ley, como hemos señalado regula no solo los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, autorizaciones, fabricación, etc... sino también su publicidad. Por otra parte, también regula los cosméticos y productos de cuidado personal pero también el régimen de infracciones y sanciones aplicables. En el catalogo de infracciones, a continuación se señalan aquellas relacionadas con la promoción y publicidad de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos:

Infracciones en materia de publicidad

**MEDICAMENTOS:**

Infracciones leves

-Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.

Infracciones muy grave

-Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad.

-Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aun cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.

-Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.

- No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.

## **PRODUCTOS SANITARIOS**

### Infracciones graves

-Incumplir los requisitos y condiciones relativos a la publicidad y promoción de los productos sanitarios.

-Efectuar publicidad dirigida al público de los productos en los que no está permitida, excepto lo contemplado en la infracción 12.<sup>a</sup> de la letra c) de este

-Ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización o prescripción de los productos sanitarios, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.

### Infracciones muy graves

Efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.

## **PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE CUIDADO PERSONAL**

Utilizar en el etiquetado, en la comercialización o en la publicidad de los productos cosméticos textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, con el fin de atribuir a estos productos características o funciones de las que carecen, así como efectuar reivindicaciones que incumplan los criterios comunes establecidos.

---

Las multas que podrían llegar a imponerse como sanción por la comisión de tales infracciones oscilan entre los 6.000€ a 30.000€, en función al grado, por una infracción leve, o de 30.001 a 90.000 euros, si es una infracción grave, o bien si se trata de una infracción de las calificadas como muy graves, la horquilla de la sanción económica va desde 90.001€ en su grado mínimo, a 600.001€ a 1.000.000€, en su grado máximo.

**Cristina Sarmiento Marin**

*Letrada*

ASESORÍA JURÍDICA

COLEGIO DE MÉDICOS DE MÁLAGA