

PUBLICIDAD

VALORACIONES SOBRE EL PROYECTO DE REFORMA DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

A propósito del Proyecto de Real Decreto de publicidad de productos sanitarios, publicado en febrero de 2024 y el Informe sobre dicho proyecto, publicado por la CNMC en abril de 2024

Fecha de recepción: 4 junio 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 7 junio 2024.

Anna Gerbolés López
Abogada Faus & Moliner

RESUMEN

El presente artículo tiene por objeto analizar el marco regulatorio actual de la publicidad de productos sanitarios y los cambios que generará la adopción del nuevo Real Decreto de publicidad de productos sanitarios, el cual fue sometido a consulta pública el pasado mes de febrero de 2024. Asimismo, se analiza el impacto que las medidas del nuevo Real Decreto tendrán en la competencia efectiva para la industria, con especial énfasis a la opinión que al respecto emitió la CNMC con motivo de su informe de abril de 2024.

PALABRAS CLAVE

Promoción;
productos sanitarios;
competencia;
controles
administrativos;
nuevo Real Decreto;
medidas

KEYWORDS

Promotion;
health products;
competition;
administrative
controls; new Royal
Decree; measures

ABSTRACT

The purpose of this article is to analyse the current regulatory framework for the advertising of medical devices and the changes that will be generated by the adoption of the new Royal Decree on the advertising of medical devices, which was submitted for public consultation in February 2024. It also analyses the impact that the measures of the new Royal Decree will have on effective competition for the industry, with special emphasis on the opinion issued by the CNMC on the subject in its report of April 2024.

1. MARCO REGULATORIO ACTUAL

1.1. CONTEXTO EUROPEO Y COMPARATIVA DEL MARCO NORMATIVO EN PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

A diferencia del campo de la publicidad de medicamentos, la normativa de publicidad de productos sanitarios es de ámbito exclusivamente nacional.

La regulación de los productos sanitarios en la Unión Europea ("UE") se encuentra recogida, principalmente, en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios ("RE 2017/745"), y en el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ("RE 2017/746"). Estos reglamentos, sin embargo, nada establecen sobre el régimen de promoción de productos sanitarios más allá de una vaga referencia, en sus 7 artículos respectivos, exigiendo que la publicidad esté alineada con la finalidad prevista del producto, junto con la necesidad de incorporar una referencia al representante autorizado y el marcado CE en los materiales promocionales.

Por contraste, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ("*Directiva 2001/83/CE*"), que recoge el antiguo y ya derogado texto de la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano, sí establece, en su Título VIII, los principios básicos que deben regir la publicidad de medicamentos. Entre otros, establece el distinto régimen de la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales vs. la dirigida al público general, así como el listado de las actividades calificadas, en todo caso, como promocionales.

Estos principios de la Directiva 2001/83/CE fueron posteriormente desarrollados a través del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (*“Real Decreto 1416/1994”*), no exento de alguna polémica precisamente por el discutido respeto de lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE. A título de ejemplo (y relevante para el análisis que posteriormente se hace sobre la propuesta de modificación del régimen de publicidad de productos sanitarios), dicha Directiva recoge, como forma de promoción permitida, el patrocinio de reuniones promocionales, además del patrocinio de congresos y/o reuniones científicas. El artículo 94 de la Directiva 2001/83/CE habilita el ofrecimiento de hospitalidad en el marco de reuniones promocionales, siempre que sean moderadas y supeditadas al objeto principal de la reunión. Sin embargo, el Real Decreto 1416/1994, en su artículo 18, parece habilitar el patrocinio de reuniones únicamente de carácter científico, limitando el ofrecimiento de hospitalidad a dichas reuniones. En consecuencia, algunas autoridades y tribunales¹ han considerado, en España, que el Real Decreto 1416/1994 no admite la hospitalidad ofrecida a profesionales de la salud con ocasión de reuniones de promoción de ventas o promocionales, al entender que este tipo de hospitalidades encajaría en la prohibición de incentivos del artículo 17 del Real Decreto 1416/1994.

Todo lo anterior queda al margen del régimen general de publicidad, el cual sí tiene principios comunitarios, principalmente recogidos en la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (*“Directiva 2006/114/CE”*) y la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior (*“Directiva 2005/29/CE”*), que establecen criterios mínimos para la armonización de las legislaciones sobre la publicidad engañosa y publicidad desleal, aunque no impide que los Estados miembros mantengan o adopten medidas que ofrezcan una mayor protección a los consumidores. De hecho, las disposiciones de los Estados miembros sobre publicidad engañosa difieren de forma significativa.

1.2. CONTEXTO NACIONAL

A nivel nacional, la regulación sobre la publicidad de productos sanitarios se contiene, como punto de partida, en el artículo 80 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (*“Real Decreto Legislativo 1/2015”*), el cual establece básicamente el listado de productos sanitarios que no podrán ser promocionados directamente al público.

Asimismo, el desarrollo reglamentario de este régimen continúa en los Reales Decretos específicos de cada tipo de producto sanitario. En concreto, encontramos el marco regulador en los artículos 38, 39, 40 y 41 del ya derogado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (*“Real Decreto 1591/2009”*). Este texto fue derogado por el reciente el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se

¹ Esta ha sido la interpretación seguida por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso, Sección 9ª) en sus sentencias núm. 695/2007, de 31 de mayo, núm. 989/2007, de 17 de julio y núm. 1470/2007, de 19 de diciembre.

regulan los productos sanitarios (*“Real Decreto 192/2023”*), dejando vigentes de dichos artículos a la espera del desarrollo de su legislación específica. Y este es el origen de la necesidad del nuevo Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios² (el *“Proyecto de RD”*).

A destacar que el Proyecto de RD regula también la publicidad de los productos sanitarios *“in vitro”*, los cuales tienen su propio Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *“in vitro”* (*“Real Decreto 1662/2000”*) y los productos sanitarios implantables activos, los cuales también disponen, a diferencia de Europa, su propia regulación a través del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (*“Real Decreto 1616/2009”*). Estas normas tienen sus propios regímenes de publicidad para los productos sanitarios *“in vitro”* y los productos sanitarios implantables activos, recogidos en los artículos 25 a 28 y 34 a 37 respectivamente, con una estructura y contenido muy similar al régimen dispuesto en los artículos 38 a 41 del Real Decreto 1591/2009. La aprobación y entrada en vigor del Proyecto de RD derogará los artículos mencionados del Real Decreto 1591/2009, del Real Decreto 1662/2000 y del Real Decreto 1616/2009, tal y como se recoge en la disposición derogatoria única del Proyecto de RD.

Con carácter adicional a la anterior normativa, en Cataluña, el Departament de Salut³ emitió, en febrero de 2021, una Guía de Requisitos y condiciones sobre la publicidad de productos sanitarios dirigida al público, la cual integra los principios sobre publicidad de la normativa citada, junto con la normativa general de publicidad, de consumo y general de sanidad.

Por último, destacamos también la existencia del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria (*“Real Decreto 1907/1996”*), resultado del mandato de lo dispuesto en el artículo 81 del Real Decreto Legislativo 1/2015, el cual establece que la publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud se regulará reglamentariamente. Apuntamos la existencia del Real Decreto 1907/1996 únicamente a fin de dejar claro que la promoción de productos sanitarios está fuera del ámbito de aplicación de dicha norma, según el artículo 3 del Real Decreto 1907/1996. Pese a la claridad con la que dicho artículo estipula que la promoción de productos sanitarios (así como la de medicamentos) debe regirse por su normativa especial, son muchas las resoluciones, tanto judiciales como de Autocontrol, que han analizado la aplicación del citado Real Decreto 1907/1996 a los materiales promocionales de productos sanitarios, probablemente por confusión de los reclamantes. De ahí la importancia y conveniencia de deslindar claramente la calificación jurídica del producto o *“remedio”* que analizamos y determinar, consecuentemente, el régimen jurídico que le es de aplicación.

² Proyecto de Real Decreto .../202x, de ... de ..., por el que se regula la publicidad de productos sanitarios.

³ Requisitos y condiciones para la publicidad de productos sanitarios dirigida al público. Gencat. Febrero 2021.

2. ALCANCE ACTUAL DEL RÉGIMEN DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

Respecto a cuál es el régimen actual de la publicidad de productos sanitarios, es destacable su reducido desarrollo normativo, a diferencia de la más prolífica (y dispersa) regulación relativa a la promoción de medicamentos.

En la actualidad, el régimen jurídico del que disponemos (al margen de cuestiones relativas a la publicidad de productos “*en general*”) establece únicamente las siguientes ideas principales:

- i) La publicidad dirigida al público exige una autorización previa de las autoridades de la comunidad autónoma en la que está establecido el anunciante o, en caso de que este no tenga presencia en España, donde radique el medio de comunicación que difunda la publicidad. Esta obligación ha traído numerosas complicaciones para aquellos casos de empresas sin sede en España y que promocionaban sus productos a través de internet (es decir, sin que el medio de comunicación tuviese tampoco presencia específica en España).
- ii) La prohibición de promocionar al público los siguientes productos sanitarios: aquellos financiados por el Sistema Nacional de Salud (“SNS”), productos sanitarios implantables activos, aquellos utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios, y algunos otros específicos (los de autodiagnóstico -con excepciones- y los de diagnóstico genético).
- iii) La prohibición, en la publicidad de productos sanitarios, de cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud o personas famosas.
- iv) La posibilidad de patrocinar y ofrecer hospitalidad en reuniones, pero únicamente aquellas de carácter exclusivamente profesional y científico. Se establece la obligación, asimismo, de que en los materiales derivados de dichos eventos se haga constar el origen de los fondos obtenidos para su realización y fuentes de financiación.

El actual régimen no regula muchos de los aspectos que sí encuentran desarrollo en el ámbito de la publicidad del medicamento. Me refiero a la entrega de muestras o la visita médica, el contenido mínimo, el principio de compatibilidad con la ficha técnica (o su equivalente, ya que los productos sanitarios no tienen ficha técnica, pero sí van acompañados de unas instrucciones de uso), la publicidad de recuerdo o los soportes válidos. Además, el actual régimen no ofrece, a diferencia de lo que ocurre en el campo de los medicamentos, un concepto de “*publicidad de productos sanitarios*” que ayude a delimitar las meras acciones informativas de las actividades promocionales que deban estar sujetas a esta nueva regulación.

El Proyecto de RD ha intentado abordar la falta de regulación de algunas de estas cuestiones, proponiendo un desarrollo adicional o complementario del actual, además de inten-

tar corregir o modificar algunos puntos ya presentes en la normativa. Veamos cuáles son las aportaciones más destacables.

3. LAS PROPUESTAS Y MODIFICACIONES DEL DEL PROYECTO DE RD

3.1. CONTENIDO Y ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE RD

La publicidad de productos sanitarios se desarrolla normativamente, en el Proyecto de RD, en dos vertientes: por un lado, la promoción de productos dirigida a profesionales sanitarios y, por otro lado, publicidad directa dirigida al público en general. El Proyecto de RD contiene una serie prohibiciones aplicables a todo tipo de publicidad, así como una serie de procedimientos que deben seguirse antes de difundir determinada publicidad. Respecto a los procedimientos, y esta es una de las novedades más importantes que contiene el Proyecto de RD, se incorpora un nuevo régimen de declaración responsable previa a la difusión de la publicidad de productos dirigida al público, únicamente para algunos productos sanitarios (descritos en el Anexo II del Proyecto de RD). Esta nueva propuesta no sustituye al anterior régimen consistente en la autorización previa a la difusión por parte de la comunidad autónoma donde radique el anunciante, que seguirá aplicándose para la publicidad de aquellos productos sanitarios no incluidos en el Anexo.

Respecto a la estructura del Proyecto de RD, encontramos que, el capítulo I incide en la definición de conceptos y en el ámbito de aplicación, siendo este el de la publicidad de los productos sanitarios, los productos sanitarios “*in vitro*” y los productos sin finalidad médica prevista (definidos en los según definidos en el Reglamentos 2017/745, Reglamento 2017/746 y Anexo XVI del Reglamento 2017/745, respectivamente).

El capítulo II recoge un listado de obligaciones y prohibiciones comunes a todo tipo de publicidad. El capítulo III regula la promoción de productos dirigida a profesionales sanitarios, mientras que el capítulo IV regula la publicidad dirigida al público. Es aquí donde se incluye el nuevo régimen de declaración responsable (únicamente para aquellos productos listados en el Anexo II del Proyecto de RD).

Finalmente, el capítulo V recoge el régimen sancionador, el cual remite al régimen sancionador básico del Real Decreto Legislativo 1/2015, así como al régimen sancionador de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

A destacar, la Disposición Transitoria Única del Proyecto de RD, que establece un plazo transitorio de seis meses para adaptar las campañas publicitarias ya aprobadas a la nueva normativa; a contar desde la fecha de entrada en vigor del texto, que, según la Disposición Final tercera, será inmediata tras la publicación en el BOE.

Esta estructura es similar, en términos generales, a la estructura del Real Decreto 1416/1994, en el que claramente se ha inspirado el Proyecto de RD.

3.2. PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN DEL PROYECTO DE RD Y VALORACIONES INICIALES

Apuntamos a continuación las propuestas concretas que nos parecen más relevantes, especialmente por su oportunidad de mejora.

3.2.1. Capítulo I- Disposiciones generales

i) Ámbito de aplicación (artículo 1.3 del Proyecto de RD)

Respecto al ámbito de aplicación del Proyecto de RD, se establece que incluirá 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. Teniendo en cuenta que el español es el cuarto idioma más hablado del mundo y que no toda información “*en español*” se genera en España o va dirigida a público español, la extensión del ámbito de aplicación del Proyecto de RD a “*páginas web españolas*” no parece la más rigurosa y puede ser fuente de conflicto.

De la misma manera que en el ámbito de derecho europeo de consumidores y comercio electrónico, se aplica la ley del Estado miembro en el que radique el consumidor, únicamente en el supuesto de que la actividad y página web se dirija al país donde resida dicho consumidor, el Proyecto de RD debería limitar, a mi juicio, su ámbito de aplicación únicamente las webs expresamente dirigidas al público español. La jurisprudencia europea ha desarrollado numerosos criterios para analizar, caso por caso, cuando una determinada página web o actividad se considera que está siendo dirigida al público de un determinado país, indicando, además, que el mero hecho de que pueda accederse a la página web desde el domicilio del consumidor es insuficiente. Es el caso de lo dispuesto en las sentencias del Tribunal de Justicia de la UE, en los casos Pammer y Alpenhof (C-585/08 y C-144/09)⁴.

ii) Distinción entre el concepto de publicidad y el de promoción (artículo 2.2 del Proyecto de RD)

Por otro lado, el Proyecto de RD establece una distinción entre el concepto de publicidad y promoción, adscribiendo el primero para aquella dirigida al público en general y el segundo a aquella dirigida a profesionales sanitarios. Este uso distinto del concepto en función del destinatario no parece tener impacto más allá del meramente conceptual, si bien es cierto que la definición de “*promoción*” (aquella dirigida a profesionales sanitarios) incluye el concepto de “*publicidad*” (la que está dirigida al público en general), por lo que podría llegar a crear confusión. Especialmente si tenemos en cuenta que, publicidad y promoción son conceptos equivalentes. De hecho, el Real Decreto 1416/1994 únicamente acude al concepto de “*publicidad*” para regular ambos regímenes (publicidad al público y publicidad a profesionales sanitarios).

⁴ Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de 7 de diciembre de 2010, en los asuntos acumulados [C-585/08](#) y [C-144/09](#).

iii) El concepto de reunión promocional (artículo 2.2 del Proyecto de RD)

El Proyecto de RD incorpora un concepto de reunión promocional muy amplio. Califica como promocional cualquier reunión organizada o patrocinada con el objetivo principal de dar a conocer un producto o determinadas características de uno ya conocido. El Código Fenin y la práctica habitual de la industria reconocen la posibilidad de realizar reuniones de carácter estrictamente científico y profesional, en las que se hable exclusivamente de las propiedades del producto, sin que ello convierta, *per se*, la reunión en promocional. Esto es especialmente relevante habida cuenta del elevado nivel de tecnificación y complejidad de las innovaciones y soluciones terapéuticas, que requieren, cada vez más, información técnica y científica para que el profesional sanitario comprenda debidamente las implicaciones del uso de las mismas. Un buen ejemplo de ello son las sesiones clínicas, ampliamente extendidas en la industria, en las que se habla de las cuestiones técnico-científicas del producto, sin que se entienda que estas sesiones son promocionales.

Además, se define la reunión promocional acudiendo al concepto "*promocional*". La confusión a la que aboca la distinción entre los conceptos "*publicidad*" y "*promoción*" se puede ver con este ejemplo: ¿Debemos entender que es promocional únicamente aquella reunión dirigida a profesionales sanitarios, pero no quizás las dirigidas al departamento de compras de un hospital? No parece que tenga mucho sentido.

3.2.2. Capítulo II. Publicidad de los productos

iv) Uso de datos clínicos publicados en revistas científicas como sustento de las reivindicaciones (artículo 3.6 del Proyecto de RD)

El artículo 3.6 del Proyecto de RD, establece que la publicidad de productos que mencione datos clínicos no recogidos en el etiquetado y/o instrucciones de uso del producto (que será aquella que ha sido validada por el Organismo Notificado que ha supervisado el producto) deberá basarse en estudios clínicos debidamente diseñados y publicados en revistas científicas. Este requisito es nuevo y, de hecho, no encontramos una exigencia similar en el campo de la publicidad de medicamentos.

Es frecuente, en el ámbito del diseño de la evaluación de conformidad y la evaluación clínica de productos sanitarios, que existan datos clínicos que han sido valorados por el Organismo Notificado o el propio fabricante a la hora de determinar las indicaciones del producto, seguridad, calidad y eficacia y que, sin embargo, no se hayan publicado en revistas científicas, por lo que la exigencia que propone el Proyecto de RD restringir desproporcionada e injustificadamente las posibilidades de reivindicación del producto, en el marco de las campañas de promoción.

De hecho, en el ámbito de la publicidad de medicamentos, únicamente se requiere que las reivindicaciones del producto se basen en fuentes que sean localizables o comprobables por el receptor de la publicidad, y no que hayan sido publicadas en revistas científicas. Nos referimos al artículo 14 del Real Decreto 1416/1994 y artículo 3 del Código de Farmaindustria, estándar que parece prudente y proporcionado aplicar analógicamente al ámbito de la promoción de productos sanitarios, más especialmente si estos datos clíni-

cos han formado parte del expediente de evaluación de conformidad frente al Organismo Notificado.

v) Se incorpora una persona o entidad responsable de la publicidad (artículo 3.7 del Proyecto de RD)

La sección 7 del artículo 3 del Proyecto de RD incorpora la figura del responsable de la publicidad, estableciéndolo como aquella persona *“en cuyo interés se realiza la publicidad de los productos”* y señalando que, en caso de que dicha persona no tenga sede en España, deberá designar un representante que actúe en su nombre a efectos de notificación. Respecto a esta previsión, me interesa apuntar los siguientes dos comentarios.

El primero es que la obligatoriedad de nombrar un representante, a efectos de notificación, cuando el responsable de la publicidad no tenga sede en España, solventará la problemática actual relativa al lugar donde debe acudir para solicitar la autorización de la publicidad dirigida al público. Es decir, ofrecerá anclaje territorial en España a efectos de determinar la comunidad autónoma competente para la autorización del material / presentación de la declaración responsable, cuando ni el responsable de la publicidad, ni del medio de comunicación tienen sede en España.

El segundo es que, según la redacción de esta propuesta, se atribuirá responsabilidad sobre los materiales promocionales únicamente cuando se presume que la publicidad se realiza *“en interés de”* determinada persona o compañía. Esta atribución de responsabilidad se incluye con independencia de que exista o no algún tipo de vínculo entre la persona que difunde determinada información con riesgo de ser percibida como promocional y la persona o compañía en cuyo interés hipotético se podría presumir que se difunde dicha información. Así, se podrían dar situaciones en las que cualquier tercero, sin vinculación alguna con la compañía titular del producto, realice manifestaciones escritas sobre un determinado producto, pudiendo estas ser percibidas como promocionales y atribuyendo, en consecuencia, responsabilidad a la compañía titular de los productos en caso de que dichas manifestaciones sean percibidas como promocionales, por lo que esta atribución de responsabilidad bien merecería algún matiz adicional.

vi) Listado de actividades promocionales prohibidas (artículo 4 del Proyecto de RD)

En el listado de actividades promocionales prohibidas que se incluye en el artículo 4 del Proyecto de RD, destacan dos que merecen una crítica desde un punto de vista estrictamente jurídico.

La primera de ellas es la actividad incluida en la letra d), la cual establece que se prohíbe cualquier forma de actividad dirigida al público sobre productos que estén destinados a ser aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios (hasta aquí todo bien), y añade: *“incluida la realizada a través de campañas de información o concienciación relacionada con enfermedades”*. El actual redactado del Proyecto de RD puede generar confusión en el sentido de atribuir carácter promocional a las campañas de concienciación. De otro modo, su inclusión en un artículo sobre actividades promocionales prohibidas no se entiende.

En el ámbito de la publicidad de medicamentos se reconoce expresamente que dichas campañas de concienciación e información sobre patología tienen carácter informativo y, por tanto, se excluyen expresamente del ámbito de aplicación del Real Decreto 416/1994, siempre que dichas campañas no hagan referencia, directa o indirecta, a un medicamento (artículo 1.4.d) de dicho Real Decreto). En consonancia, tanto los Códigos de Farmindustria como el de Fenin permiten a las compañías la organización y patrocinio de campañas informativas sobre patología y salud.

Además, la propuesta de redactado puede interpretarse *sensu contrario*. Es decir, si no se permite la publicidad dirigida al público de productos destinados a ser aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios, incluida la realizada a través de campañas de concienciación e información de patología ¿quiere ello decir que si se podrá acudir a campañas de concienciación para realizar promoción de productos en otros casos en los que el producto promocionado no sea un producto sanitario destinado a ser usado exclusivamente por un profesional sanitario? Esto parece no casar con la prohibición básica de la publicidad encubierta, el cual exige que la promoción sea claramente identificada y presentada como tal, requisito que se desprende del artículo 26 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal ("LCD"), así como en el punto 11, anexo I de la Directiva 2005/29/CE.

La segunda de las actividades prohibidas que se han incluido en el artículo 4 del Proyecto de RD y que destacamos es la consistente en la prohibición del ofrecimiento de hospitalidad en reuniones promocionales, según se desprende de la letra e) del artículo 4 de dicho proyecto. A diferencia del ámbito regulatorio de la publicidad de medicamentos, en la que no existe una prohibición expresa del ofrecimiento de hospitalidad en reuniones promocionales y en el que, de hecho, la Directiva 2001/83/CE permite expresamente el ofrecimiento de hospitalidad en este tipo de eventos, no ocurre lo mismo en el ámbito de la publicidad de productos sanitarios, y ello por cuanto: (a) la prohibición en este caso es expresa, no dejando margen a la duda, como en el caso de los medicamentos, donde conviven sentencias con interpretaciones dispares sobre el alcance del artículo 18 del Real Decreto 1416/1994 y; (b) no contamos con una norma europea que avale la posibilidad de la hospitalidad en estos contextos.

Pese a no disponer de una norma europea que permita a la industria reclamar la posibilidad de ofrecer estas hospitalidades, parece proporcional y prudente permitir un régimen en materia de patrocinios y hospitalidades equivalente al dispuesto para la promoción de medicamentos.

3.2.3. Capítulo IV. De la publicidad dirigida al público

vii) Del procedimiento de declaración responsable (artículos 9 y 12 del Proyecto de RD)

Como se apuntaba anteriormente, el artículo 9 del Proyecto de RD es el que recoge la posibilidad de presentar una declaración responsable en lugar de una autorización previa de publicidad para los productos sanitarios del Anexo II del Proyecto de RD, recogándose posteriormente, en el artículo 12, el procedimiento para su presentación. En este punto recordamos que el "*responsable de la publicidad*", según descrito en el artículo 3.7 del

Proyecto de RD es quien debe cumplimentar el procedimiento de declaración responsable / autorización. Será el domicilio de este responsable de la publicidad, de obligado nombramiento para personas sin domicilio en España, quien determinará la comunidad autónoma competente.

viii) La inclusión de marcas y logotipos en los materiales (artículo 9.8 del Proyecto de RD)

Establece la sección 8 del artículo 9 del Proyecto de RD que los materiales que incluyan referencias a la marca del producto, el logotipo o la imagen del producto tal y como se comercializa será entendida, en todo caso, como "*material promocional*", si bien estos materiales no estarán sujetos a la obligación de presentar declaración responsable o solicitar autorización previa en el caso de que no incluyan mensajes publicitarios. En mi opinión, esta calificación automática del carácter promocional contraviene la definición de publicidad que recoge el artículo 2 del Proyecto de RD y en virtud del cual, es necesario identificar una finalidad de incentivar el consumo, prescripción, compra y dispensación de producto.

En el ámbito de medicamentos, la autorregulación reconoce supuestos en los que está permitida la inclusión de marcas comerciales en materiales que puedan llegar al público en general. Este es el caso de las notas de prensa sobre hechos noticiables, en los que se permite la inclusión de la marca de producto como activo comercial de la compañía, sin que esta sea vista como material que incite al consumo. O sería también el caso de materiales informativos dirigidos a pacientes para facilitar información sobre la administración, posología, etc. de determinados productos complejos y en los que la identificación del producto por marca comercial es necesario para evitar confusiones. Lo anterior se hace más especialmente patente en el campo de productos sanitarios, en tanto los productos sanitarios no tienen un ingrediente activo que permita su identificación, como sí ocurre con los medicamentos.

En mi opinión, no existe una justificación razonable ni clara que haga apreciar la inclusión de esta calificación automática es proporcional y acorde al resto del Proyecto de RD.

3.3. ¿INTENSIFICACIÓN DE LOS CONTROLES EN MATERIA DE PROMOCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS?

Apuntadas las principales modificaciones, cabe plantearse si el Proyecto de RD se dirige, en términos generales, a una intensificación de los controles en materia de publicidad. Es cierto que se flexibilizan los procedimientos de control, como demuestra la implementación del procedimiento de declaración responsable, pero sigue sin haber una justificación a por qué existe esta disparidad en los controles en comparación con la promoción de medicamentos. En el 2013 se suprimió el régimen de autorización previa de la publicidad de medicamentos dirigida al público, mientras que estos controles se siguen manteniendo para la publicidad de productos sanitarios.

Por otro lado, el Proyecto de RD insiste en ampliar el alcance del carácter promocional de campañas, actividades y materiales. Queda patente en la definición ofrecida para las "*reuniones promocionales*", que parece hacerse extensiva a cualquier evento en el que se

debatan cuestiones técnicas de los productos. O queda también patente en la atribución del carácter promocional automático a cualquier material que incorpore marca, logotipo o imagen del producto, sin necesidad de elaborar mayor análisis sobre el mensaje que trata de trasladarse. O también en la calificación de *"responsable de la publicidad"* a cualquier compañía en cuyo interés se pueda elaborar y/o distribuir cierto material, con independencia de la implicación real de dicha compañía en la publicidad. O la prohibición de ofrecer hospitalidad en eventos promocionales (los cuales, a la luz del concepto de *"reuniones promocionales"* son prácticamente todos los de la industria).

En definitivas cuentas, parece que se está tratando de perfilar una suerte de *vis atractiva* en favor del concepto de *"publicidad"* de productos sanitarios, ya que es en el campo de la publicidad (y no de la mera información) donde puede intervenir la administración al tener las comunidades autónomas atribuidas las funciones de controlar la publicidad médico-sanitaria (esto es, de medicamentos y productos sanitarios, principalmente).

Lo anterior nos debe hacer reflexionar sobre si este nivel de intervención es compatible con la libre competencia de los operadores en el mercado ya que, como Estado de derecho que propugna como valor superior de su ordenamiento jurídico la libertad (entre otros), toda intervención pública que restrinja la actividad económica debe estar justificada sobre la base de la existencia de razones imperiosas de interés general y ajustarse a los principios de buena regulación de nuestro ordenamiento (necesidad, proporcionalidad y no discriminación), como así se desprende del artículo 5 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado y los artículos 129 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4. REFLEXIONES SOBRE EL IMPACTO DEL PROYECTO DE RD EN LA COMPETENCIA

Pese a las reflexiones que apuntaba en el punto anterior, la memoria de análisis de impacto normativo consecuencia del Proyecto de RD establece que *"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"*. La memoria de impacto normativo no realiza un análisis en profundidad de los cambios que incorpora el Proyecto de RD en relación con el concepto de publicidad y las actividades y materiales que estarían permitidos para las compañías del sector.

Por otro lado, el Informe de la CNMC sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios con referencia IPN/CNMC/003/24 (el *"Informe de la CNMC"*) recuerda que toda intervención de los poderes públicos debe ser la más adecuada desde el punto de vista del objetivo público perseguido por la intervención en cuestión, y de la minimización de sus efectos restrictivos sobre la competencia efectiva. Recuerda que la publicidad de producto tiene impacto en la competencia del mercado,

ya que, si deja de ser posible publicitar un producto o se incorporan trabas injustificadas, los operadores podrían reaccionar modificando sus procesos productivos, incidiendo en los procesos de inversión e innovación de los operadores. En este sentido, el Informe de la CNMC valora positivamente que el Proyecto de RD apueste por la figura de la declaración responsable ya que flexibiliza las trabas administrativas mientras mantiene un nivel adecuado de protección de la salud pública.

Sin embargo, el mismo Informe de la CNMC detecta determinados aspectos particulares susceptibles de mejora desde la óptica de promoción de la competencia, ninguno de los cuales gira alrededor de lo apuntado en la sección anterior en relación con los niveles de intervención en relación con el concepto de "*publicidad*" de productos sanitarios. Estos aspectos de mejora del Proyecto de RD son esencialmente los siguientes:

- i) El actual redactado del artículo 9.6 del Proyecto de RD genera dudas sobre la existencia de obligaciones legales en materia de accesibilidad a los anuncios publicitarios de productos sanitarios. Este redactado señala que "*los mensajes publicitarios deberán cumplir con las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en la normativa vigente*". A raíz de la entrada en vigor de la Disposición Adicional 3ª de la Ley 11/2023, de 8 de mayo, de transposición de Directivas de la Unión Europea en materia de accesibilidad de determinados productos y servicios, la CNMC confirmó, en febrero de 2024 y en respuesta a una consulta de ANEFP sobre la obligatoriedad de estas condiciones de accesibilidad a productos sanitarios, que estas únicamente eran exigibles a campañas institucionales y anuncios sobre medicamentos. Este extremo parece no estar tan claro ahora, a la luz de la propuesta de redactado del artículo mencionado, que convendría acabar de regular expresamente, si es que es esta la voluntad del legislador.
- ii) Sobre la venta exclusiva en farmacias de productos sanitarios *in vitro* de auto-diagnóstico, la CNMC emitió informe (IPN/CNMC/009/23), en mayo de 2023, aconsejando que se abriese el canal de venta de estos productos sanitarios a otros establecimientos. Se apoyaba en la idea de que esta medida no estaba justificada en el asesoramiento al paciente en el punto de venta (que, en la práctica no se realiza) y, además, estos productos vienen ya acompañados de unas instrucciones de uso. En coherencia con lo informado en este punto con motivo del Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la CNMC aconseja la retirada de la obligatoriedad de incluir la frase "*de venta exclusiva en farmacias*" para estos productos.
- iii) Respecto a los productos que pueden acogerse al régimen de declaración responsable (los descritos en el Anexo II del Proyecto de RD), la CNMC aclara que conviene incorporar mejor precisión en la identificación de los mismos. Esto por cuanto el actual redactado del artículo 12.1 del Proyecto de RD lo establece para "*los productos recogidos en el anexo II, y cuya publicidad tenga un bajo impacto en la salud*". Esta doble condición añade incertidumbre.
- iv) Finalmente, el Anexo I, apartado 2 del Proyecto de RD establece la obligatoriedad de incluir la leyenda "*Este producto sanitario tiene o podría tener efectos secun-*

darios y/o contraindicaciones. Lea el etiquetado y las instrucciones de uso en xxx antes de utilizarlo” cuando el anuncio se emita a través de medios audiovisuales. Según el Informe de la CNMC, es aconsejable que el Proyecto de RD aparezca después de la pieza publicitaria para todos los tipos de publicidad.

5. CONCLUSIONES

A través del anterior análisis, podemos extraer las siguientes conclusiones:

- i) No tenemos marco de referencia europeo que sienta las bases para la regulación de la publicidad de productos sanitarios, más allá de una escasa referencia, en los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 a la necesidad de que la publicidad de los productos sanitarios sea conforme a finalidad prevista de los mismos. Así, la regulación de la publicidad de los productos sanitarios es de ámbito exclusivamente nacional, a diferencia de lo que ocurre con la publicidad de medicamentos, cuyas bases y principios vienen establecidos en la Directiva 2001/83/CE y, en consecuencia, se puede esperar una regulación más armonizada en el resto de Estados miembros.
- ii) La aprobación del Proyecto de RD vendrá a derogar los escasos artículos de los Reales Decretos sobre productos sanitarios que, a día de hoy, configuran el régimen de publicidad de estos productos, adoptándose así una norma jurídica específica para el régimen de publicidad, de manera similar a lo que ocurre en la promoción de medicamentos. Los artículos que se derogarán con la aprobación del Proyecto de RD son los artículos 38 a 41 del ya derogado Real Decreto 1591/2009; artículos 25 a 28 del Real Decreto 1662/2000 y artículos 34 a 37 del Real Decreto 1616/2009.
- iii) La actual regulación es muy escasa y únicamente establece el listado de productos sanitarios en relación con los cuales no puede hacerse promoción dirigida al público, así como la posibilidad de patrocinar reuniones científicas. No existe regulación, sin embargo, de otras cuestiones que sí encuentran reflejo en la promoción de medicamentos, como es el caso de la entrega de muestras, la visita médica, el contenido mínimo, la publicidad de recuerdo o los soportes válidos. A pesar de ello, muchas de estas cuestiones tampoco encuentran respuesta en el Proyecto de RD.
- iv) El Proyecto de RD incorpora una serie de aspectos de los que cabe destacar: la adopción del régimen de declaración responsable para la publicidad al público de determinados productos sanitarios (para los cuales no habrá que acudir al régimen actual de autorización previa); la incorporación del concepto de “*responsable de la publicidad*”, junto con una nueva y amplia definición del concepto de “*reunión promocional*” que parece englobar cualquier evento en el que se comparta información científica o técnica del producto. Se incorpora, asimismo, prohibiciones hasta ahora no contenidas (ni en el ámbito de la promoción de

medicamentos), como es el caso de la prohibición de hospitalidad en reuniones promocionales. Destacamos también la confusión generada, en el Proyecto de RD en relación con el carácter de los materiales sobre patología e información de salud; así como el carácter de promocional atribuido automáticamente, por el Proyecto de RD, a cualquier material que incorpore referencia a la marca, logo o imagen del producto, sin mayor análisis sobre el mensaje real trasladado.

- v) Todo lo anterior gira principalmente alrededor de la construcción de una especie de “*vis atractiva*” del concepto de publicidad de productos sanitarios, lo cual puede leerse como una intensificación *de facto* de los controles aplicados por las administraciones a los operadores que comercializan y publicitan productos sanitarios, en tanto las autoridades tienen delegadas las funciones de controlar la publicidad médico-sanitaria. Si ampliamos el concepto de publicidad, las autoridades tienen mayor ámbito de actuación sobre las actividades de las compañías. Esta mayor intervención es en detrimento de un impacto favorable en la competencia en el mercado y en detrimento de los principios de buena regulación de nuestro ordenamiento.
- vi) No obstante lo anterior, el Informe de la CNMC de abril de 2024 considera favorable, desde la óptica de la competencia, la incorporación del régimen de declaración responsable. Sugiere la mejora de algunos aspectos del Proyecto de RD. Apunta la necesidad de definir aspectos técnicos (sobre la aplicación de la normativa sobre accesibilidad a personas con discapacidad, supresión de la referencia “*de venta exclusiva en farmacias*” y aclaración sobre dónde debe incluirse la leyenda obligatoria sobre efectos secundarios y contraindicaciones). No obstante, ninguna de estas sugerencias de mejora señala la cada vez más notable ampliación del concepto de “*publicidad*” de productos sanitarios, que acaba generando una serie de trabas a las actuaciones de las compañías del sector, que puede acabar afectando los procesos de producción, inversión e innovación de la industria en productos sanitarios.