



# Capsulas

## Criterios a considerar en la publicidad de productos sanitarios

*A la espera del nuevo Real Decreto sobre esta materia, es recomendable apoyarse en los criterios expuestos por las Guías aprobadas a nivel autonómico*

Pronto habrá transcurrido un año desde que el Ministerio de Sanidad sacó a consulta pública el proyecto de real decreto de publicidad de productos sanitarios.

Mientras esta nueva normativa no sea aprobada, conviene prestar atención a los criterios que las administraciones autonómicas aplican en relación con la publicidad de productos sanitarios dirigida al público. Entre estos, destacan los expuestos por el Departamento de Salud de Catalunya en su última Guía aprobada a finales del año pasado, que resumimos a continuación.

### Menciones prohibidas y contenido del material publicitario

Entre las modificaciones relativas al contenido de la promoción, destacan:

- La prohibición de incluir menciones o distintivos que atribuyan a un producto sanitario propiedades terapéuticas por medio de acciones farmacológicas, metabólicas o inmunológicas. Esta prohibición es consecuencia del hecho de que sólo los medicamentos pueden reivindicar propiedades terapéuticas derivadas de acciones farmacológicas, metabólicas o inmunológicas.
- En caso de que las instrucciones de uso del producto incluyan restricciones de uso basadas en la edad del usuario, la empresa deberá incluir la información correspondiente a la edad mínima permitida o rango de edad recomendado para el uso del producto.

- Obligación de advertir sobre la necesidad de consultar con un profesional sanitario, cuando las instrucciones de uso así lo indiquen.
- Obligación de separar los mensajes sobre la sostenibilidad medioambiental del producto de aquellos mensajes relacionados con aspectos sanitarios del mismo. Al solicitar la autorización del material, la empresa deberá aportar la documentación que acredite la base de sus mensajes sobre sostenibilidad.

### Publicidad Comparativa

La actualización de la Guía señala que no es necesario referenciar la fuente de datos al incluir comparativas de datos sobre ventas (p.e., relacionados con el volumen, ingresos o cuota de mercado) en la publicidad del producto. Sin embargo, sí debe incluirse la información sobre el período (indicando los meses y el año) y el territorio (nombre del país o países) al que corresponden los datos.

Además, la actualización recoge la posibilidad de comparar, en la publicidad dirigida al público, un producto sanitario con un medicamento, siempre que se base en un estudio clínico directamente realizado con los dos productos.

### Publicidad en internet e inclusión de recomendaciones y/o testimonios

En relación con las opiniones o menciones sobre un producto sanitario que una persona notoria publique en internet o en redes sociales, la Administración considerará que se está realizando publicidad



## Crterios a considerar en la publicidad de productos sanitarios

de la empresa contrata dicha difusión o paga por ella de algún modo. En caso de no existir contraprestación, la Administración puede no obstante analizar el contenido y las circunstancias de su difusión para determinar si se trata de una forma de publicidad de la empresa, por la cual la empresa deba ser responsable.

En cuanto a la publicidad a través de un sitio web, la Guía introduce las siguientes novedades:

- Las opiniones de consumidores, directamente aportadas por éstos, en los sitios web de las empresas que publicitan los productos sanitarios, deben estar claramente separadas de la publicidad del producto sanitario. Es suficiente con incluir un apartado diferenciado titulado “Opiniones de consumidores”.
- El responsable del sitio web debe asegurarse de que son ciertas, tanto en lo que respecta a la persona que las ha aportado como en lo relativo al contenido.
- Estas opiniones no podrán utilizarse como prueba de la eficacia del producto.
- La página que contenga estas opiniones deberá incluir una advertencia que indique: “Estas opiniones no han sido objeto de evaluación ni autorización por parte de la autoridad sanitaria competente”.

### Autorización de materiales promocionales

Para aquellas empresas que no tienen domicilio social en España, la actualización de la Guía aclara que la Autoridad competente para aprobar los materiales promocionales dirigidos al público será la de la Comunidad Autónoma donde se encuentre su representante legal, o si la difusión se limita a una única comunidad, la Autoridad sanitaria de esa Comunidad.

Adicionalmente, la actualización de la Guía establece lo siguiente respecto a los procesos de autorización de los materiales:

- Se flexibiliza la regla de que una solicitud de autorización debe referirse a un único material para un solo producto. Se aceptarán solicitudes que incluyan diversos materiales sobre un mismo producto sanitario o de varios productos sanitarios, siempre que todos ellos estén incluidos en los materiales presentados.
- En el caso de un sitio web corporativo o de una gama de productos que contenga enlaces a páginas que contengan publicidad de un producto sanitario diferente, deben presentarse solicitudes de autorización diferentes: una para la página principal y otra para cada una de las páginas sobre producto.

.....

