

# LEXNAVARRA

## **DECRETO FORAL 203/1997, DE 28 DE JULIO, POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA PREVIA DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS**

(Publicado en el Boletín Oficial de Navarra de 6 de agosto de 1997)

## ÍNDICE

<u>Preámbulo</u> .....	3
<u>Artículo 1. <i>Ámbito de aplicación.</i></u> .....	3
<u>Artículo 2. <i>Principios generales.</i></u> .....	4
<u>Artículo 3. <i>Prohibiciones.</i></u> .....	4
<u>Artículo 4. <i>Autorización de la publicidad destinada al público.</i></u> .....	5
<u>Artículo 5. <i>Visado de urgencia.</i></u> .....	6
<u>Artículo 6. <i>Registro de publicidad de productos sanitarios.</i></u> .....	6
<u>Artículo 7. <i>Efectos de la autorización.</i></u> .....	7
<u>Artículo 8. <i>Renovación de la autorización.</i></u> .....	7
<u>Artículo 9. <i>Medidas cautelares.</i></u> .....	7
<u>Artículo 10. <i>Tipificación de faltas y sanciones.</i></u> .....	7
<u>Disposición Adicional Única</u> .....	8
<u>Disposición Transitoria Única</u> .....	8
<u>Disposición Final Primera</u> .....	8
<u>Disposición Final Segunda</u> .....	8

## Preámbulo

El Real Decreto 1.416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano establece, en su Disposición Adicional Tercera, que la publicidad de productos sanitarios se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, y en el artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, hasta que se aprueben las normas específicas que regulen su publicidad.

Por su parte, la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad dispone, en su artículo 8.1, que la publicidad de materiales o productos sanitarios podrá ser regulada por sus normas especiales o sometida al régimen de autorización administrativa previa.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios establece, en su artículo 29, que los mensajes publicitarios que se inserten en cualquier medio de difusión público serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

Es preciso, por tanto, establecer un procedimiento administrativo de autorización previa como requisito indispensable para difundir publicidad directa al público de productos sanitarios.

El objetivo del presente Decreto Foral es regular la autorización administrativa previa con el fin de garantizar la veracidad y conformidad de los mensajes publicitarios a los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, y con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 5 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en virtud del cual dichos mensajes no podrán contener menciones o distintivos que induzcan a error o atribuirse funciones que no posean o proporcionar expectativas de éxito asegurado o de que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo, ni podrá atribuirse carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica.

Asimismo, se trata de evitar la publicidad y promoción comercial de productos, materiales, energías o métodos que se anuncian o presentan como útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades pero que no se ajustan a las normas específicas anteriormente citadas y/o que no cumplen las exigencias de veracidad, claridad e información sobre su contenido, composición, naturaleza o efectos.

Algunos de estos productos con pretendida finalidad sanitaria pueden suponer un fraude para los consumidores y usuarios y, en ocasiones, pueden producir daños efectivos para la salud en la medida en que su utilización pueda resultar peligrosa o inciten a sustituir de forma irresponsable la atención médica o el tratamiento con productos sanitarios o medicamentos legalmente reconocidos.

La presente norma especifica los productos sometidos al procedimiento de autorización previa de la publicidad sanitaria, los requisitos para la obtención de dicha autorización y los principios generales, prohibiciones y condiciones de difusión de los mensajes publicitarios.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud y de conformidad con el Acuerdo adoptado por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el día veintiocho de julio de mil novecientos noventa y siete, Decreto:

### **Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

1. El objeto del presente Decreto Foral es regular las condiciones para la obtención de la autorización administrativa previa para la difusión de todo tipo de publicidad directa al público sobre productos sanitarios.

2. A los efectos de la presente disposición se entiende por publicidad directa al público de productos sanitarios, toda forma de comunicación gráfica, sonora o audiovisual, efectuada en cualquier soporte, realizada por personas físicas o jurídicas dirigida a promover, directa o indirectamente, la venta o el uso de productos sanitarios.

3. A los efectos del presente Decreto Foral, se entiende por producto sanitario, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.

Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

Regulación de la concepción.

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

#### **Artículo 2. Principios generales.**

1. La publicidad de los productos sanitarios deberá favorecer, en cualquier caso, su utilización racional, presentándolos de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.

2. La publicidad de los productos sanitarios no podrá ser engañosa, conforme establece el artículo 4 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

3. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados anteriores, toda publicidad dirigida al público, a que se refiere este Decreto Foral, deberá ajustarse a criterios de transparencia, exactitud y veracidad y evitará cualquier mención o alegación 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.

4. Los mensajes publicitarios no podrán contener menciones o distintivos que induzcan a error, atribuyan funciones que no posean o proporcionen expectativas de éxito asegurado o de que, tras su uso indicado o prolongado, no aparecerá ningún efecto nocivo.

5. Los mensajes de publicidad o promoción deberán indicar las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que puedan derivarse del uso de estos productos.

6. Sólo podrán ser objeto de publicidad sanitaria los productos sanitarios que cumplan con los requisitos esenciales contemplados en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y con las demás disposiciones contenidas en el citado Real Decreto.

#### **Artículo 3. Prohibiciones.**

La publicidad de un producto sanitario dirigida al público no podrá incluir ningún elemento que:

1.º Atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo.

2.º Se dirija exclusiva o principalmente a niños.

3.º Se refiera a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización, o haga referencia a testimonios de pacientes reales o supuestos.

4.º Haga referencia a una autoridad sanitaria, así como a la obtención de un certificado CE o una autorización sanitaria de comercialización.

5.º Proporcione seguridades de alivio o curación.

6.º Haga referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.

7.º Atribuya 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.

8.º Se refiera a productos que se destinen a la prevención, tratamiento o curación de enfermedades transmisibles, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio crónico, diabetes y otras enfermedades del metabolismo.

9.º Se refiera a productos que, sin ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, se atribuyan fines preventivos, terapéuticos, diagnósticos y/o rehabilitadores.

#### **Artículo 4.** *Autorización de la publicidad destinada al público.*

1. Toda publicidad destinada al público sobre productos sanitarios requerirá siempre autorización administrativa previa.

2. Corresponderá a la Administración de la Comunidad Foral de Navarra el otorgamiento o denegación de las autorizaciones administrativas previas a que se refiere este Decreto Foral, en los siguientes casos:

Cuando los mensajes publicitarios se difundan en su ámbito territorial.

Cuando la campaña publicitaria se difunda en medios de ámbito nacional pero la empresa responsable de la comercialización del producto sanitario se encuentre domiciliada en la Comunidad Foral.

3. Los anunciantes, las agencias de publicidad o quienes los representen, deberán solicitar la concesión de la autorización administrativa previa en el Departamento de Salud. La solicitud incluirá, conforme al impreso que se facilitará en el Departamento de Salud, el nombre o la razón social y el domicilio o la sede social de la empresa responsable de la comercialización, el N.I.F./C.I.F., la identificación de la agencia de publicidad, si la solicitud se tramita a través de ésta, o del representante de la empresa comercializadora, el nombre del producto sanitario objeto de la publicidad y los medios de difusión que se pretenden emplear. A la solicitud se adjuntará la siguiente documentación:

Publicidad gráfica: se adjuntarán tres copias del original.

Publicidad audiovisual o sonora: se adjuntará una copia del original y tres transcripciones literales de los textos que contiene.

En todos los casos, la documentación que acredite que se ha cumplido con las obligaciones administrativas contempladas en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Carta de pago de la tasa correspondiente.

Si la solicitud no reúne los requisitos establecidos, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud, archivándose sin más trámite.

4. El Consejero de Salud, a la vista de los informes técnicos emitidos, otorgará o denegará las autorizaciones administrativas solicitadas.

5. Las resoluciones se dictarán en el plazo máximo de dos meses, contados a partir de la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del Departamento de Salud.

6. En el caso de que transcurrido dicho plazo no se hubiera dictado la correspondiente Resolución se podrá entender concedida la autorización.

#### **Artículo 5. *Visado de urgencia.***

1. En los expedientes de solicitud de autorización de publicidad sanitaria en los que se requiera por el solicitante la resolución urgente, motivada por la necesidad de difusión inmediata del mensaje publicitario, el responsable del Registro de Publicidad de Productos Sanitarios, podrá proceder, con carácter excepcional, a su visado de urgencia, siempre que se haya acreditado que el producto cumple con los requisitos esenciales contemplados en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y con las disposiciones contenidas en el presente Decreto Foral.

2. El visado de urgencia equivaldrá a una autorización provisional de publicidad, sin perjuicio de la tramitación ordinaria de la solicitud.

3. La Administración Sanitaria suspenderá la autorización provisional de difusión publicitaria si apreciara la existencia de riesgo para la salud pública y, en todo caso, si procediera a la denegación de la autorización.

4. Los titulares de los medios de difusión publicitaria, cuando se les presenten anuncios con el visado de urgencia, estarán legitimados para su publicación como si de la autorización definitiva se tratara, pero cesarán inmediatamente en la difusión de los anuncios cuando la Administración Sanitaria les notifique por cualquier medio la suspensión de la autorización provisional.

5. El visado de urgencia consistirá en una diligencia sobre el soporte original en que se contiene el mensaje publicitario en la que el responsable del Registro de Publicidad de Productos Sanitarios hará constar que se trata de una autorización provisional de publicidad sanitaria, medio o medios de difusión, número de dicho visado, fecha de presentación, firma del responsable del Registro de Publicidad de Productos Sanitarios y sello del Servicio correspondiente.

#### **Artículo 6. *Registro de publicidad de productos sanitarios.***

1. Todas las autorizaciones administrativas concedidas, así como las solicitudes afectadas por silencio administrativo positivo, serán inscritas de oficio en el Registro de Publicidad de Productos Sanitarios del Departamento de Salud, otorgándose un número de registro que precedido de las siglas “C.P.S.” (Control de publicidad sanitaria) y proseguido de las siglas de la Comunidad Foral “NA”, constituirán la clave identificativa de que dicho mensaje publicitario ha sido sometido al control de publicidad establecido por el presente Decreto Foral. En los mensajes publicitarios sobre productos sanitarios autorizados por el Departamento de Salud se deberá visualizar la citada clave indicativa de control de publicidad “C.P.S.” o, en su defecto, el número del visado de urgencia obtenido según lo dispuesto en el artículo 4.º del presente Decreto Foral.

2. En los visados de urgencia y en las resoluciones de autorización administrativa previa de la publicidad de productos sanitarios se especificará el C.P.S. asignado.

### **Artículo 7. Efectos de la autorización.**

1. La autorización administrativa de la publicidad de productos sanitarios dirigida al público tendrá una validez de tres años desde la fecha de su concesión.
2. Las agencias de publicidad, periódicos, revistas, emisoras de radio y televisión y cualquier otro medio de comunicación no difundirán publicidad que contravenga lo dispuesto en este Decreto Foral.
3. Los anunciantes o las agencias de publicidad que los representen deberán presentar a los medios de comunicación en los que se vaya a difundir la publicidad la correspondiente autorización administrativa expedida por el Departamento de Salud.
4. La responsabilidad administrativa de cualquier actuación publicitaria sin autorización previa, recaerá en la entidad o particular anunciante y, subsidiariamente, en el titular de la agencia de publicidad y en el medio de comunicación que no haya atendido el requerimiento del Departamento de Salud para suspender la difusión de la publicidad, previsto en el artículo 9.1. del presente Decreto Foral.

### **Artículo 8. Renovación de la autorización.**

La renovación se deberá solicitar antes de que haya transcurrido el plazo establecido en el artículo 7.º del presente Decreto Foral o en caso de que se hayan producido avances significativos en el estado de los conocimientos científicos y técnicos que incidan en el contenido de la publicidad autorizada y, en todo caso, siempre que se pretenda modificar el mensaje publicitario autorizado.

### **Artículo 9. Medidas cautelares.**

1. El Departamento de Salud, ante la difusión de productos sanitarios que no cuente con autorización administrativa, requerirá al medio emisor la suspensión inmediata de dicha publicidad.
2. Cuando la publicidad sobre productos sanitarios sea engañosa para el público o constituya un riesgo para la salud o seguridad de las personas, el Departamento de Salud podrá, mediante resolución motivada en el marco de los procedimientos que correspondan:
  - a) Solicitar de los anunciantes el cese o rectificación de la publicidad sobre productos sanitarios. La resolución motivada sobre la procedencia de la rectificación podrá hacerse pública en los términos previstos en el artículo 60 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común .
  - b) Iniciar y promover de oficio las acciones a que se refieren los artículos 25 y siguientes de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad .
  - c) Suspender con carácter inmediato dicha actividad publicitaria, cuando pueda suponer un riesgo inminente y extraordinario para la salud, conforme a lo previsto en la normativa vigente.

### **Artículo 10. Tipificación de faltas y sanciones.**

1. La contravención a lo previsto en este Decreto Foral se sancionará de acuerdo con la tipificación de faltas y la cuantía de las sanciones previstas en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento , en la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud , en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad , y en el artículo 33 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios , previa instrucción del oportuno procedimiento. El procedimiento para la imposición de las sanciones se ajustará a lo establecido en el Decreto Foral 48/1996, de 22 de enero de 1996, sobre Procedimiento Sancionador de las Infracciones en materia de Sanidad .

2. En cualquier caso, constituirán faltas administrativas y se tipificarán como infracciones graves las siguientes:

- a) Realizar promoción comercial o publicidad de productos sanitarios sin contar con la autorización administrativa previa del Departamento de Salud.
- b) Difundir mensajes publicitarios que incumplan los principios generales y prohibiciones establecidos en los artículos 2 y 3 el presente Decreto Foral .

3. No tendrá carácter de sanción la suspensión cautelar de la actividad publicitaria a que se refiere el artículo 9.2. de este Decreto Foral.

#### **Disposición Adicional Única**

Se crea en el Departamento de Salud el Registro de Publicidad de Productos Sanitarios.

#### **Disposición Transitoria Única**

Los anuncios y campañas publicitarias de productos sanitarios que se estén difundiendo en el momento de la entrada en vigor de este Decreto Foral, deberán adaptarse a lo establecido en esta norma en un plazo de seis meses a partir de su entrada en vigor.

#### **Disposición Final Primera**

Se faculta al Consejero de Salud para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Decreto Foral.

#### **Disposición Final Segunda**

Este Decreto Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL de Navarra.