

RCL 1996\2217 Legislación

Real Decreto 1907/1996, de 2 agosto

MINISTERIO SANIDAD Y CONSUMO

BOE 6 agosto 1996 , núm. 189 , [pág. 24322];

PUBLICIDAD-SANIDAD. Publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria

Texto:

La Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986\1316), General de Sanidad, ordena que las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realicen «un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que puede constituir un perjuicio para la misma» (artículo 27RCL 1986\1316). Asimismo prevé la inspección y control de la promoción y publicidad de los centros y establecimientos sanitarios (artículo 30.1RCL 1986\1316), la autorización previa de la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios (artículo 102RCL 1986\1316) y encomienda «a la Administración sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria» (artículo 110RCL 1986\1316).

La Ley 34/1988, de 11 de noviembre (RCL 1988\2279), General de Publicidad, permite regular la publicidad de los productos, bienes, actividades y servicios susceptibles de generar riesgos para la salud o seguridad de las personas y concretamente «la forma y condiciones de difusión de los mensajes publicitarios» (artículo 8RCL 1988\2279).

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento, declara expresamente prohibidos «los remedios secretos» y sanciona como falta muy grave su preparación (artículos 6.4RCL 1990\2643 y 108.2 y 7RCL 1990\2643).

Asimismo, la Ley del Medicamento considera actividades prohibidas la distribución y comercialización de productos o preparados que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos (artículo 7RCL 1990\2643).

La Ley 25/1994, de 12 de julio (RCL 1994\1999), sobre Ejercicio de las Actividades de Radiodifusión Televisiva, declara «ilícita, en todo caso, la publicidad por televisión que fomente comportamientos perjudiciales para la salud o la seguridad de las personas» (artículo 9.1RCL 1994\1999) y además prohíbe «la publicidad de medicamentos y de tratamientos médicos que sólo pueden obtenerse por prescripción facultativa en el territorio nacional» [artículo 10.1 b)RCL 1994\1999].

Las normas especiales que regulan los ensayos clínicos y los productos en fase de investigación clínica, las drogas y productos estupefacientes o psicotrópicos, los medicamentos, especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, preparados oficinales, productos para diagnóstico, cosméticos, productos sanitarios y de higiene personal y productos para regímenes dietéticos o especiales establecen las condiciones y las limitaciones o prohibiciones concretas de su publicidad, promoción, distribución y venta, que son generalmente cumplidas por los sectores profesionales médicos y farmacéuticos y por los correspondientes laboratorios o entidades de producción, distribución, dispensación y venta y cuyo estricto cumplimiento se exige por las autoridades sanitarias.

Al margen de tales productos, aparecen en el mercado y son objeto de publicidad, propaganda y promoción comercial de su tráfico, uso o consumo una serie de productos, materiales, sustancias, energías o métodos que se anuncian o presentan como útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o desarrollos fisiológicos, modificación del estado físico y psicológico, restauración, corrección o modificación de funciones orgánicas, etc., sin que se ajusten a las normas especiales anteriormente citadas, ni tampoco cumplan, en ocasiones, las exigencias de veracidad, claridad e información sobre su contenido, composición, naturaleza o efectos.

Este tipo de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria suponen en algunos

casos un presunto fraude para los consumidores y usuarios, hecho al que se añade además la utilización de mensajes, imágenes o referencias con apariencia sanitaria, médica, farmacéutica, terapéutica o preventiva que no se corresponden con la realidad ni con una previa comprobación técnica o científica debidamente contrastada con arreglo a las normas especiales que han de aplicarse. Todo ello da lugar a una información defectuosa y a una publicidad abusiva e incluso a daños efectivos a las personas, en la medida en que su composición o utilización pueda resultar peligrosa o sustituyan de forma irresponsable las atenciones y cuidados que se requieren en cada caso.

Por todo ello y en el ámbito de las disposiciones legales anteriormente citadas, se adoptan por este Real Decreto medidas sanitarias básicas y generales para la protección y defensa de la salud, que comprenden un mayor rigor y exigencia del cumplimiento de la normativa especial sanitaria, el establecimiento de prohibiciones y limitaciones concretas de publicidad o promoción con finalidades presuntamente sanitarias y, en último término, la posibilidad de que las autoridades sanitarias intervengan para restablecer la correcta información sanitaria, para impedir las actividades de publicidad o promoción que constituyan riesgo para la salud y para promover las acciones de cesación o rectificación que resulten procedentes.

Lo establecido en este Real Decreto se entiende sin perjuicio de las competencias propias de las Comunidades Autónomas y de lo establecido en la normativa para la defensa de los consumidores y usuarios.

Las citadas medidas responden al Acuerdo del Pleno de Senado de 17 de noviembre de 1993 y han sido objeto de información, estudio y consideración por las asociaciones de consumidores y usuarios, las organizaciones profesionales sanitarias, las asociaciones de anunciantes y agencias de publicidad y las demás entidades y organismos interesados.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión celebrada el día 2 de agosto de 1996, dispongo:

Artículo 1. Control sanitario de la publicidad.

1. Las Autoridades sanitarias y demás órganos competentes en cada caso, de acuerdo con el artículo 27RCL 1986\1316 de la Ley General de Sanidad (RCL 1986\1316), las disposiciones especiales aplicables en cada caso y lo establecido en este Real Decreto, controlarán la publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos que se anuncian o presentan como útiles para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o desarrollos fisiológicos, adelgazamiento, modificación del estado físico o psicológico, restauración, corrección o modificación de funciones orgánicas u otras pretendidas finalidades sanitarias, para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma.

2. Los Colegios Profesionales, en el ámbito de sus competencias, podrán participar y colaborar en el cumplimiento de lo establecido en este Real Decreto.

Artículo 2. Prohibición de remedios secretos.

1. De acuerdo con lo dispuesto en la Ley del Medicamento están prohibidos los remedios secretos, así como cualquier forma de publicidad, promoción o distribución de los mismos.

2. Cualquier producto, material, sustancia, energía o método que pretenda fines preventivos, diagnósticos o terapéuticos, así como su publicidad y promoción comercial, deberán cumplir los requisitos y estarán sujetos a las autorizaciones o controles establecidos en la Ley General de Sanidad (RCL 1986\1316), la Ley del Medicamento (RCL 1990\2643) y disposiciones que las desarrollan.

Artículo 3. Publicidad de medicamentos y productos sanitarios.

1. La publicidad de las especialidades farmacéuticas y de los productos sanitarios se rigen por su normativa especial.

2. En todo caso, está prohibida la publicidad de fórmulas magistrales, preparados oficinales y productos en fase de investigación clínica.

Artículo 4. Prohibiciones y limitaciones de la publicidad con pretendida finalidad sanitaria.

Salvo lo establecido en el artículo 3.1RCL 1996\2217 de este Real Decreto, queda prohibida cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada, de productos, materiales, sustancias, energías 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 (RCL 1990\2643) 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.

Artículo 5. Prohibiciones a los profesionales sanitarios.

1. Queda expresamente prohibido a todos los profesionales sanitarios y a sus asociaciones o corporaciones 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 en los supuestos contemplados en los artículos 2RCL 1996\2217 y 4RCL 1996\2217 de este Real Decreto.
2. Queda igualmente prohibido amparar la promoción o publicidad a que se refiere el apartado anterior 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 o por correspondencia.

3. Las mismas prohibiciones establecidas en este artículo alcanzan a cualquier persona o entidad que aparente un carácter sanitario, sin serlo.

Artículo 6. 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.

Artículo 7. Transparencia y veracidad de la información y publicidad sanitarias.

1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos anteriores, toda información, publicidad o promoción comercial a que se refiere este Real Decreto 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.

2. 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 este Real Decreto.

3. Las autoridades sanitarias cuando consideren que determinada publicidad o promoción comercial no se ajusta a lo establecido en este Real Decreto, podrán formular, con carácter inmediato, la correspondiente advertencia a través de los medios de comunicación que la hayan facilitado, que la deberán difundir de forma gratuita, con objeto de mantener la correcta información sobre las autorizaciones, precauciones y controles sanitarios existentes en la materia de que se trate, y sin perjuicio de promover además las acciones de cesación y rectificación de la publicidad a que se refieren los artículos 25RCL 1988\2279 y siguientes de la Ley General de Publicidad (RCL 1988\2279).

Artículo 8. Infracciones, sanciones y suspensión sanitaria de actividades.

1. Lo establecido en este Real Decreto se entiende sin perjuicio de la imposición de las sanciones que en su caso procedan y de las medidas preventivas o de la clausura, cierre o suspensión de establecimientos, instalaciones o servicios a que se refieran los artículos 26RCL 1986\1316 y 37RCL 1986\1316 de la Ley General de Sanidad.

2. Conforme a lo establecido en el artículo 35, B).1ª y 4ª RCL 1986\1316 de la Ley General de Sanidad (RCL 1986\1316), tendrá la consideración de infracción grave el incumplimiento de los requisitos específicos que formulan las autoridades sanitarias a quienes incumplan las prohibiciones contenidas en los artículos 4RCL 1996\2217, 5RCL 1996\2217 y 6RCL 1996\2217 de este Real Decreto.

3. Conforme a lo establecido en el artículo 35 C).1ª RCL 1986\1316 tendrá la consideración de infracción muy grave cualquier forma de publicidad, promoción o distribución de los remedios secretos a que se refiere el artículo 2RCL 1996\2217 de este Real Decreto.

Disposición adicional primera. Información y educación sanitarias

Lo establecido en este Real Decreto no será obstáculo para las actuaciones de información o educación sanitarias realizadas, promovidas o autorizadas por las Administraciones públicas sanitarias conforme a los artículos 6.2RCL 1986\1316, 10.2RCL 1986\1316, 18.1RCL 1986\1316 y 30.1RCL 1986\1316 de la Ley General de Sanidad, 84.5RCL 1990\2643 de la Ley del Medicamento (RCL 1990\2643), y demás disposiciones concordantes.

Disposición adicional segunda. Información a los interesados

1. Con objeto de facilitar la aplicación de lo dispuesto en este Real Decreto, siempre con carácter voluntario y a solicitud de los interesados, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios expedirá las oportunas certificaciones en los términos previstos en el artículo 117RCL 1990\2643 de la Ley del Medicamento (RCL 1990\2643), con indicación de las condiciones o requisitos a que se sujeta la publicidad y promoción comercial de los medicamentos y demás productos a que se refiere dicha Ley.

2. Igualmente, la Dirección General de Salud Pública emitirá certificación o informe respecto de los productos dietéticos o de régimen, alimentos y demás productos de uso o consumo humano, sujetos a reglamentaciones técnico-sanitarias, en el supuesto de que se pretendan anunciar con finalidad sanitaria.

3. En los demás casos, la Dirección General de Salud Pública, previos los informes de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y los que en cada caso considere procedentes, podrá indicar si constan pruebas técnicas o científicas acreditadas y expresamente reconocidas por la Administración sanitaria del Estado, a efectos de lo establecido en el artículo 4.16 RCL 1996\2217, así como si la publicidad o promoción comercial propuesta se opone a lo establecido en este Real Decreto.

Disposición adicional tercera. Normativa básica

1. Lo establecido en los artículos 1 RCL 1996\2217, 4 RCL 1996\2217, 5 RCL 1996\2217, 6 RCL 1996\2217, 7 RCL 1996\2217 y 8 RCL 1996\2217 y, en la disposición adicional primera RCL 1996\2217 de este Real Decreto tiene la consideración de normativa básica sanitaria, conforme a lo señalado en el artículo 149.1.16ª RCL 1978\2836 de la Constitución (RCL 1978\2836).

2. Lo establecido en los artículos 2 RCL 1996\2217 y 3 RCL 1996\2217 tiene la consideración de legislación sobre productos farmacéuticos, conforme lo señalado en el artículo 149.1.16ª RCL 1978\2836 de la Constitución (RCL 1978\2836) y en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Quedan derogados:

a) El Real Decreto 2827/1977, de 6 de octubre (RCL 1977\2404), sobre visado de la publicidad médico-sanitaria.

b) La Orden de 26 de septiembre de 1983 (RCL 1983\2153 y 2579), sobre autorización, control y registro sanitario de determinados preparados para mantener o mejorar el estado o apariencia de las personas, en cuanto se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

c) Las demás normas de igual o inferior rango en cuanto se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

Disposición final única. Entrada en vigor

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».