

AULA COMPLIANCE

CONOCE LA REGULACIÓN LEGAL Y DEONTOLÓGICA APLICABLE A LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS



Tecnología
Sanitaria



SILVIA GARCÍA-PATOS LÓPEZ

Subdirectora de la Asesoría Jurídica de AUTOCONTROL

PARTE I: REGULACIÓN GENERAL DE LA PUBLICIDAD

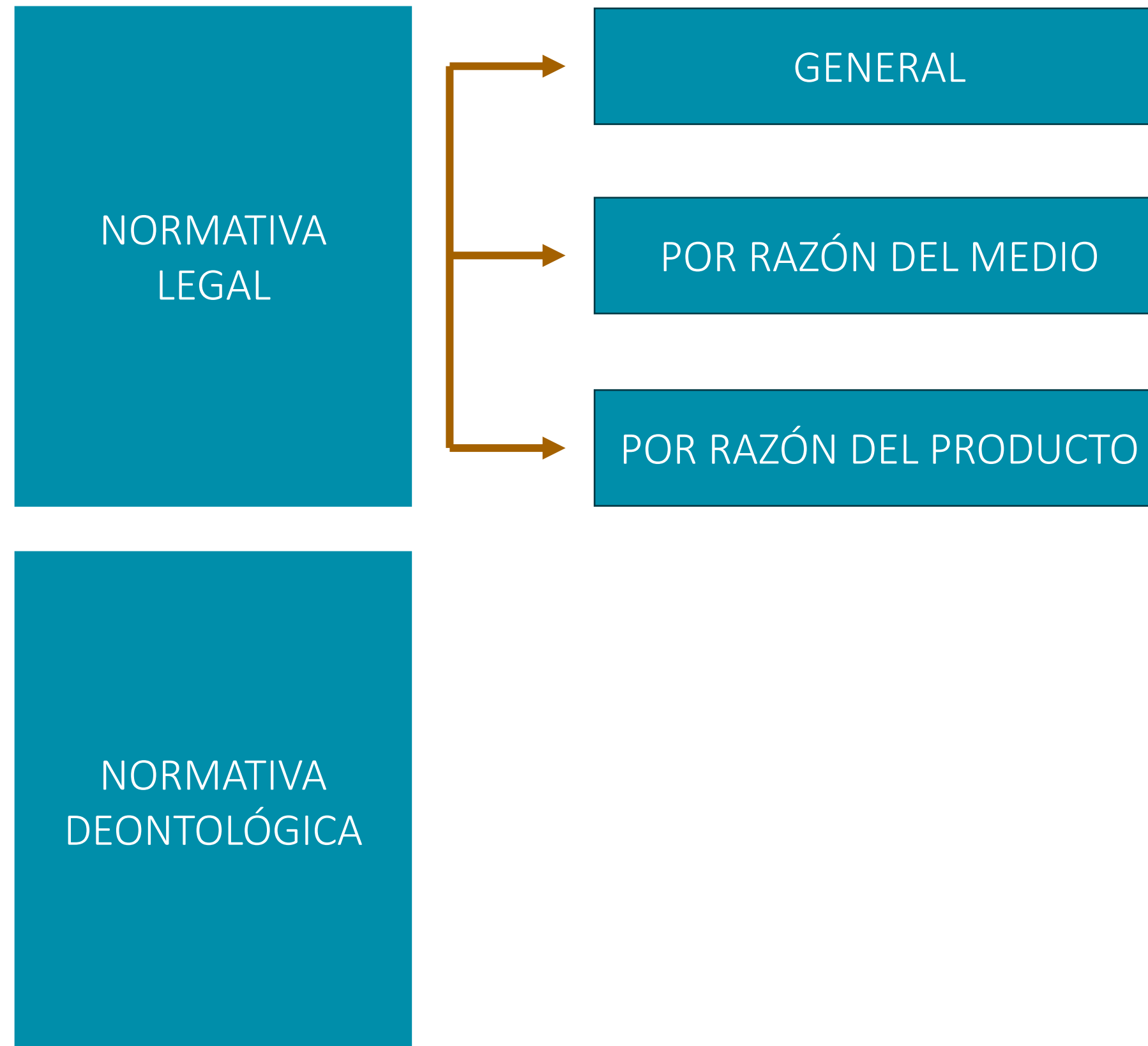
- ✓ Normativa aplicable.
- ✓ Concepto de publicidad.
- ✓ La publicidad encubierta.
- ✓ La publicidad engañosa.
- ✓ La publicidad comparativa.
- ✓ La publicidad denigratoria.
- ✓ La publicidad que explota la reputación ajena.
- ✓ La publicidad que atenta contra la dignidad de la persona.

PARTE II: NORMATIVA ESPECÍFICA APLICABLE A LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

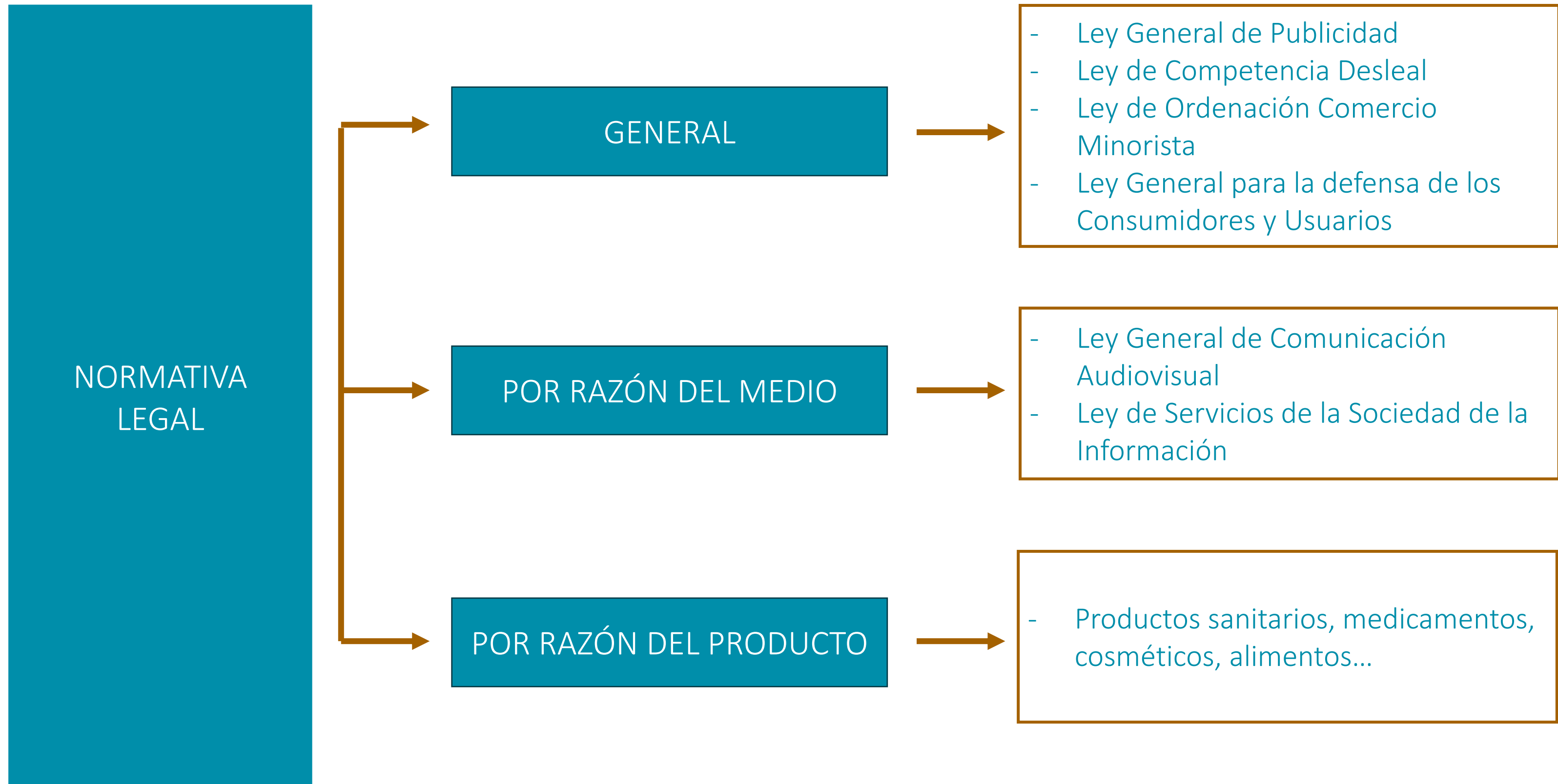
- ✓ Normativa aplicable.
- ✓ Publicidad de productos sanitarios.
- ✓ Publicidad de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

NORMATIVA APLICABLE

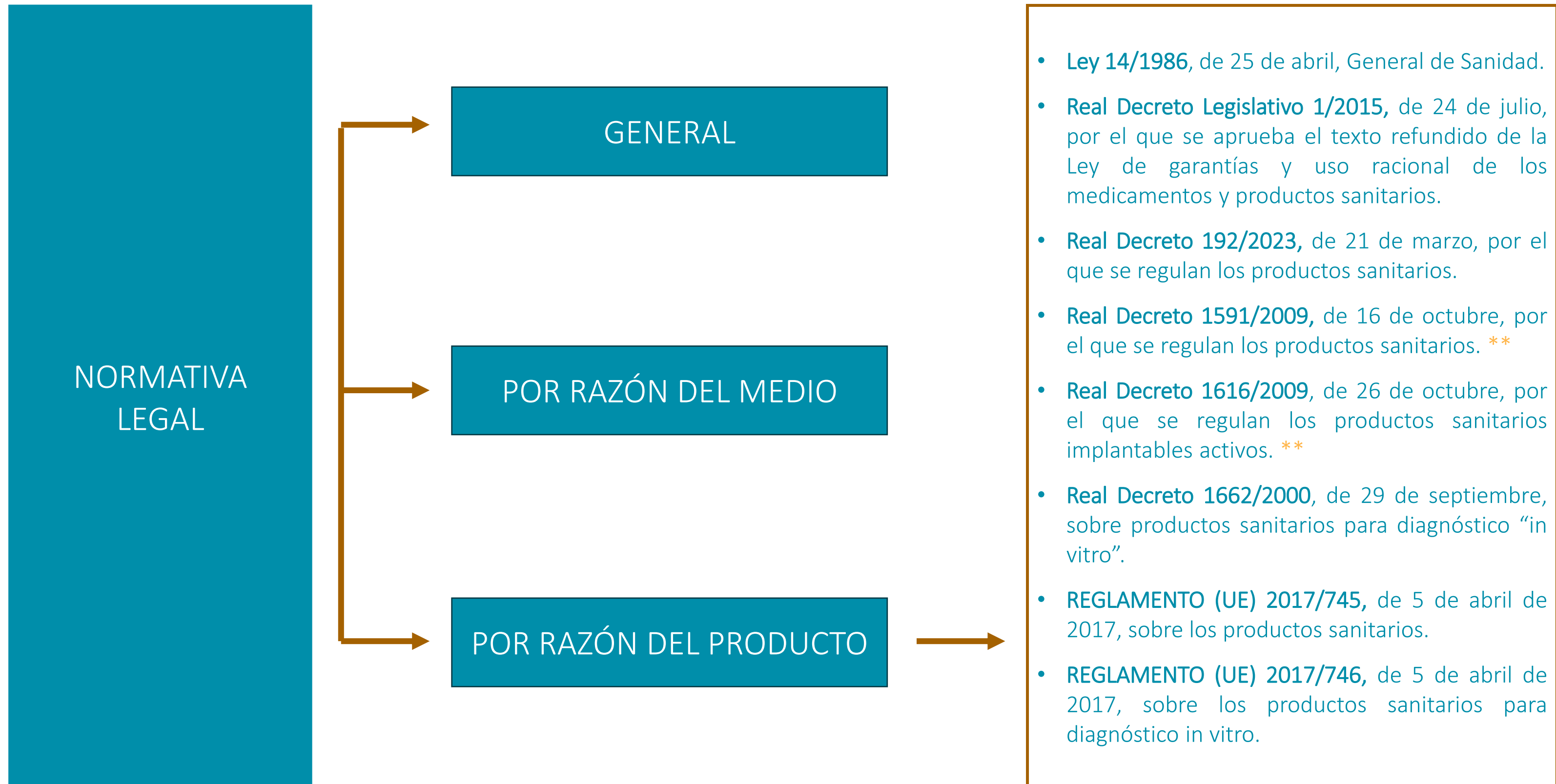
NORMATIVA APLICABLE A LA PUBLICIDAD



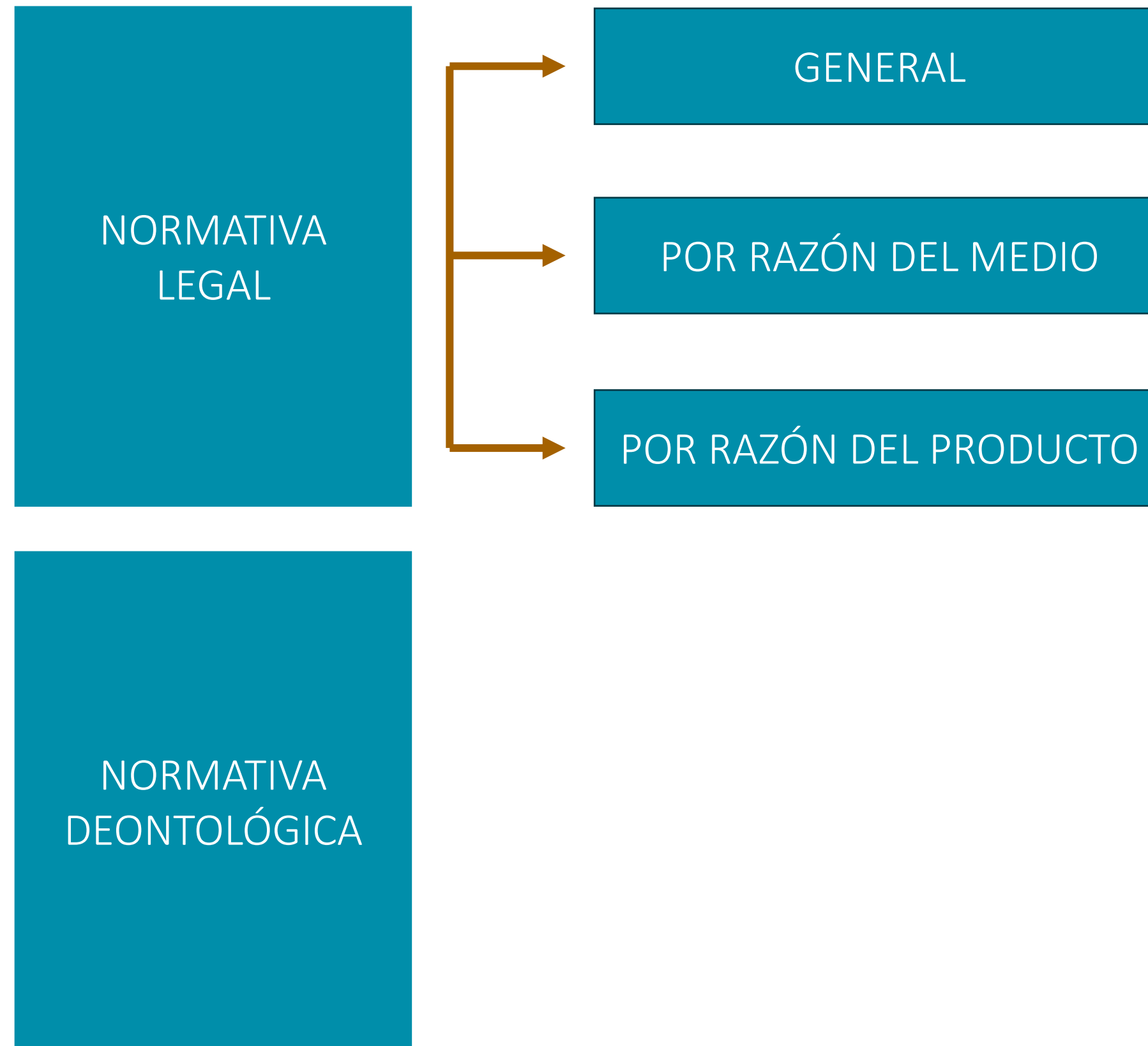
NORMATIVA APLICABLE A LA PUBLICIDAD



NORMATIVA APLICABLE A LA PUBLICIDAD

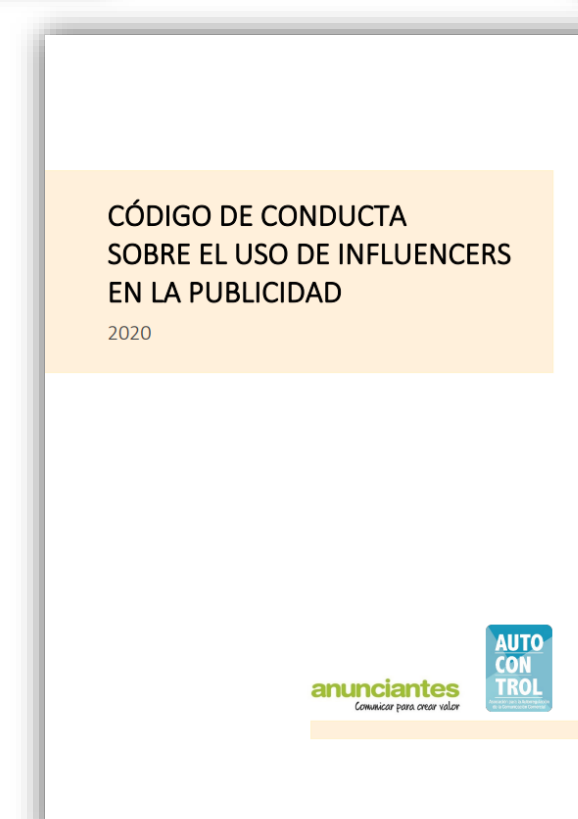
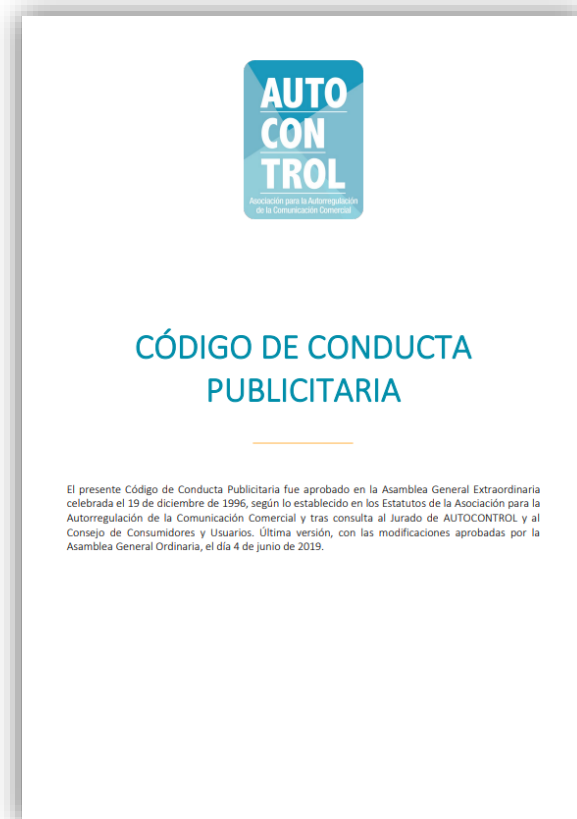


NORMATIVA APLICABLE A LA PUBLICIDAD



NORMATIVA APLICABLE A LA PUBLICIDAD

NORMATIVA DEONTOLÓGICA



PARTE I:
Regulación general de la publicidad.

¿QUÉ SE ENTIENDE POR PUBLICIDAD?

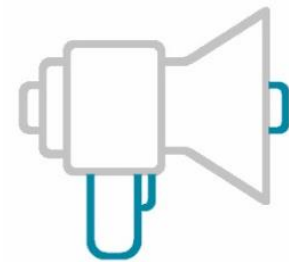
CONCEPTO DE PUBLICIDAD



“Toda forma de comunicación realizada por una persona física o jurídica, pública o privada, en el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, con el fin de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes, muebles o inmuebles, derechos y obligaciones”.

LÍMITE ENTRE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD

INFORMACIÓN



Carácter eminentemente
informativo

PUBLICIDAD



Aptitud para promover de
forma directa o indirecta la
contratación

LÍMITE ENTRE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD

ELEMENTOS A TENER EN CUENTA SEGÚN LA DOCTRINA DEL JURADO EN MATERIA DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS



Contenido y tono de la comunicación (alegaciones, imágenes, estructura, etc.).

- Alegaciones de carácter neutral y objetivo vs. alegaciones de tono notablemente laudatorio.



Identificación del producto

- No es preciso citar expresamente **el nombre del producto**, es decir, la no identificación no excluye per se la calificación como publicidad.
- **La identificación del producto promocionado no ha de ser inmediata.**

LÍMITE ENTRE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD

ELEMENTOS A TENER EN CUENTA SEGÚN LA DOCTRINA DEL JURADO EN MATERIA DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS



Circunstancias de la difusión



Lugar de difusión



Contexto



Quién transmite la información



Irrelevancia del grado de difusión

LÍMITE ENTRE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD

ELEMENTOS A TENER EN CUENTA SEGÚN LA DOCTRINA DEL JURADO EN MATERIA DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS



No es necesario acreditar la existencia de relación contractual.

- La prueba de la existencia de un contrato o contraprestación no es necesaria para afirmar el carácter publicitario.
- En rara ocasión se podrá aportar prueba de lo anterior.
- La indagación sobre el propósito promocional puede afirmarse en base a indicios extraídos de sus características: contenido, contexto, circunstancias de la difusión, etc.

PUBLICIDAD ENCUBIERTA

PUBLICIDAD ENCUBIERTA

Concepto:

Publicidad que **no es identificable como tal por el público de los consumidores**, y que se presenta ante estos como un mensaje de otra naturaleza.

P
R
E
S
U
P
U
E
S
T
O
S

Finalidad publicitaria del mensaje

Error sobre la **naturaleza publicitaria** del mensaje

Ausencia de advertencia expresa

PUBLICIDAD ENGAÑOSA

LOS ACTOS DE ENGAÑO



“Se considera desleal por engañosa cualquier conducta que contenga información falsa o información que, aún siendo veraz, por su contenido, o presentación induzca o pueda inducir a error a los destinatarios, siendo susceptible de alterar su comportamiento económico”.



Presupuestos de los actos de engaño:

- La aptitud para inducir a error.
- La aptitud para incidir en el comportamiento económico de los destinatarios.

LA APTITUD PARA INDUCIR A ERROR



*Alegaciones
falsas o inexactas*

La regla de inversión de la carga de la prueba.



*Alegaciones
formalmente veraces*

Engaño efectivo vs. Aptitud para inducir a error.

REGLAS PARA DETERMINAR LA APTITUD PARA INDUCIR A ERROR

- *La perspectiva de un consumidor medio:*
 - Irrelevancia de los análisis puramente gramaticales o literales.
 - Irrelevancia de la intención del anunciante.
 - La percepción del público destinatario.
 - El prototipo de consumidor medio normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz.

LA APTITUD PARA INCIDIR EN EL COMPORTAMIENTO ECONÓMICO

- La **distorsión significativa del comportamiento económico** como presupuesto de los actos de engaño.
- Concepto de **distorsión significativa del comportamiento económico del destinatario (artículo 4.1 LCD)**:
 - **Distorsionar de forma significativa:** *“Utilizar una práctica comercial para mermar de manera apreciable su capacidad de adoptar una decisión con pleno conocimiento de causa, haciendo así que éste tome una decisión sobre su comportamiento económico que de otro modo no hubiera tomado”.*
 - **Comportamiento económico:** *“toda decisión por la que éste opta por actuar o abstenerse de hacerlo en relación con: a) la selección de una oferta u oferente; b) la contratación de un bien o servicio así como, en su caso, de qué manera y en qué condiciones contratarlo; c) el pago del precio, total o parcial, o cualquier otra forma de pago; d) la conservación del bien o servicio; e) el ejercicio de los derechos contractuales en relación con los bienes o servicios”.*
- **Mera aptitud.**

Ejemplo: inducción a error



Este invierno, confía en **AUTOCONTROL ANTITUSIVO** y alivia cualquier tipo de tos, para toda la familia

Instrucciones de uso:
AUTOCONTROL ANTITUSIVO ALIVIA LA TOS SECA O IMPRODUCTIVA EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 7 AÑOS.

- Engaño en tanto:**
- a) Traslada que alivia cualquier tipo de tos cuando según las instrucciones sólo alivia la tos seca.
 - b) Traslada que es “para toda la familia” cuando se puede administrar a partir de los 7 años.

OMISIONES ENGAÑOSAS



*“Se considera desleal la **omisión u ocultación de la información necesaria** para que el destinatario adopte o pueda adoptar una decisión relativa a su comportamiento económico con el debido conocimiento de causa. Igual consideración tendrá **la transmisión de esta información de manera poco clara, ininteligible, ambigua**, o en un momento en que no sea el adecuado, o cuando no se dé a conocer el propósito comercial de la conducta en cuestión, en caso de que no resulte evidente por el contexto”.*

Ejemplo: omisión engañosa



¡Oferta!

Regalo 1 bote
viaje hasta fin
de existencias

Este invierno, confía en
AUTOCONTROL ANTITUSIVO y
alivia cualquier tipo de tos, para
toda la familia

Condiciones de la promoción:

- Por la compra de 3 envases de AUTOCONTROL ANTITUSIVO 1 envase de viaje de regalo (25 unidades disponibles para todo el territorio español).

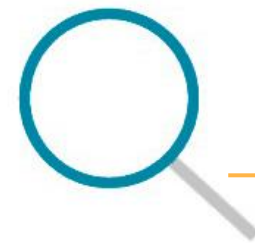
Omisión engañosa:

- Condiciones de la promoción (necesario comprar 3 envases).
- Unidades disponibles (25).

EXPRESIONES PUBLICITARIAS AMBIGUAS

Concepto:

Expresiones que pueden tener varios significados.



Problemática:

Riesgo de engaño cuando alguno de los significados no se corresponde con la realidad.

EXPRESIONES PUBLICITARIAS DESCONOCIDAS

Concepto:

Expresiones publicitarias **cuyo significado es comúnmente desconocido** para un consumidor medio normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz.



Problemática:

Riesgo de engaño por la posibilidad de que se le atribuya un significado que no se corresponde con la realidad.

LA ALEGACIÓN DE LO OBVIO

Concepto:

Mensajes en los que *el anunciante destaca una característica de su producto presentándola como singular* cuando es común en el género de mercancías.



Problemática:

Riesgo de inducir al público destinatario al error de concluir que la característica es singular del producto promocionado.

LAS EXAGERACIONES PUBLICITARIAS

Concepto:

Alegaciones de tono altisonante que son *percibidas por el público* de los consumidores como meras exageraciones y que no son tomadas en serio.



Régimen jurídico:

Licitud esencial de las meras exageraciones publicitarias en la medida en que, al no ser tomadas en serio, no son aptas para inducir a error.

LOS JUCIOS ESTIMATIVOS

Concepto:

*Alegaciones que expresan meras **opiniones personales** o **juicios de valor** sin **fundamentación objetiva**.*



Régimen jurídico:

En la medida en que expresan una mera opinión sobre un punto opinable con respecto al cual no existen pautas objetivas para determinar su exactitud o inexactitud, no se someten al juicio de veracidad.

LA PUBLICIDAD DE TONO EXCLUYENTE

Concepto:

Publicidad con un contenido informativo y comprobable, que es tomada en serio por el público al que se dirige o alcanza, y a través de la cual se manifiesta que la empresa, producto o servicio anunciados ocupan la posición preeminente en el mercado, posición que no es alcanzada por ningún competidor.



Régimen jurídico:

Sometimiento a principio de veracidad.

PUBLICIDAD COMPARATIVA

LA PUBLICIDAD COMPARATIVA

Concepto:

Publicidad en la que **el anunciante compara su oferta con la de uno o varios competidores**, identificados o inequívocamente identificables, con el resultado, directo o indirecto, de resaltar las ventajas de los propios productos o servicios frente a los ajenos.

Elementos característicos:

- Referencia inequívoca a **uno o varios competidores**.
- **Comparación** con el fin de destacar la superioridad de la oferta del anunciante.

REQUISITOS PUBLICIDAD COMPARATIVA



“La comparación pública, incluida la publicidad comparativa, mediante una alusión explícita o implícita a un competidor estará permitida si cumple los siguientes requisitos:

- a) Los bienes o servicios comparados habrán de tener la **misma finalidad** o **satisfacer las mismas necesidades**.
- b) La comparación **se realizará de modo objetivo entre una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas** de los bienes o servicios, entre las cuales podrá incluirse el precio.
- c) En el supuesto de productos amparados por una denominación de origen o indicación geográfica, denominación específica o especialidad tradicional garantizada, la comparación sólo podrá efectuarse con otros productos de la misma denominación.
- d) No podrán presentarse **bienes o servicios como imitaciones o réplicas de otros** a los que se aplique una marca o nombre comercial protegido.
- e) La comparación **no podrá contravenir lo establecido por los artículos 5, 7, 9, 12 y 20** en materia de actos de engaño, denigración y explotación de la reputación ajena”.

Ejemplo: publicidad comparativa



AUTOCONTROL ANTITUSIVO ES MÁS BARATO QUE ANTITUSIVO X (COMPETIDOR)

- Los productos comparados tienen la misma finalidad.
- La comparación se realiza de modo objetivo y sobre una característica esencial, pertinente, verificable y representativa (precio)
- La comparación no es engañosa, denigratoria, ni explotación de la reputación ajena.

AUTOCONTROL ANTITUSIVO ES EL MÁS BARATO DEL MERCADO

Alegación de tono excluyente



AUTOCONTROL ANTITUSIVO SABE MEJOR QUE ANTITUSIVO X (COMPETIDOR)

Alegación comparativa que no se realiza de modo objetivo ni sobre una característica verificable (sabor)

DIFERENCIA FRENTE A FIGURAS AFINES

- **Publicidad comparativa y publicidad adhesiva:**
 - Publicidad **comparativa** destaca superioridad de la oferta del anunciante.
 - Publicidad **adhesiva** destaca equivalencia o similitud entre ofertas.
- **Publicidad comparativa y publicidad de tono excluyente:**
 - Publicidad **de tono excluyente** supone una afirmación de liderazgo o superioridad frente a todos los competidores sin que ninguno determinado resulte identificable.
 - Publicidad **comparativa** supone una comparación específica con uno o varios competidores determinados identificados o identificables.
 - **Anuncios de tono excluyente** pueden ser calificados como publicidad comparativa si el público los percibe como una comparación con competidores concretos y determinados.

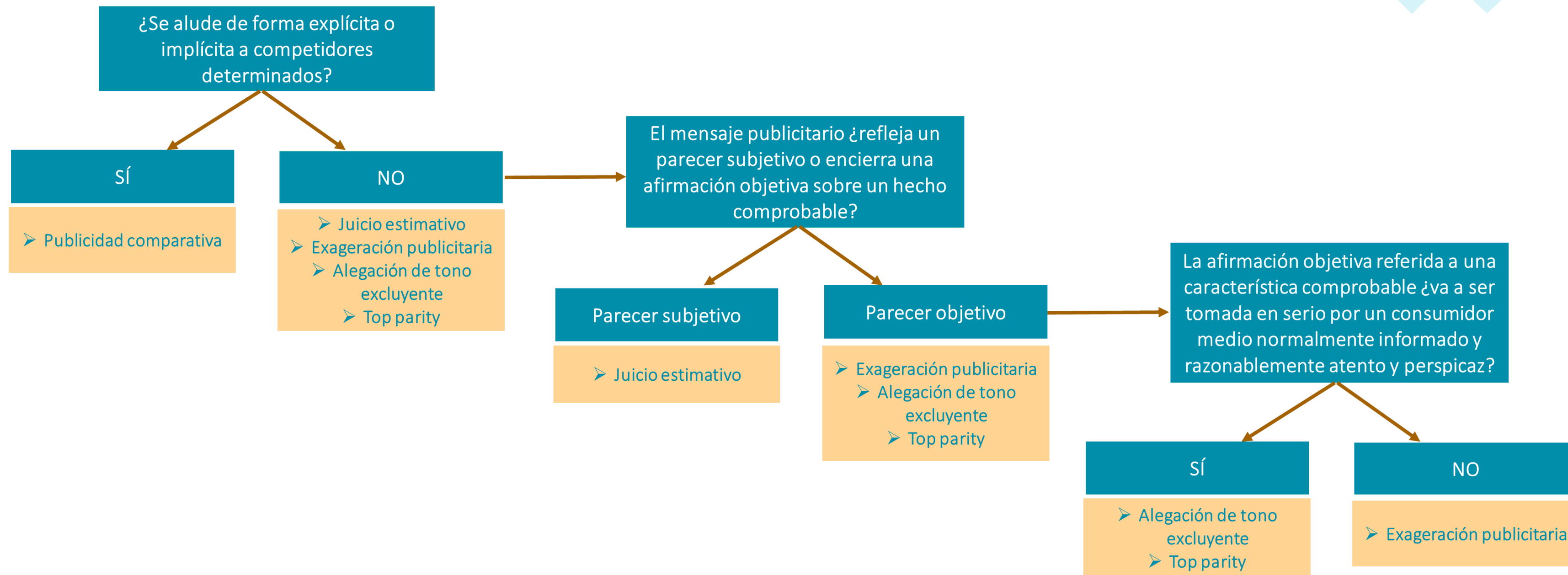
DIFERENCIA FRENTE A FIGURAS AFINES

■ Publicidad comparativa y autocomparación:

- Publicidad **comparativa** supone una comparación específica con uno o varios competidores determinados identificados o identificables.
- **Autocomparación**: supone la comparación con un producto o servicio comercializado por la misma empresa anunciante.

■ Publicidad comparativa y equiparaciones publicitarias o top parity:

- Publicidad **comparativa** destaca superioridad de la oferta del anunciante .
- **Top parity**: afirma la pertenencia a un grupo preeminente pero no excluye la existencia de productos o servicios equivalentes.



PUBLICIDAD DENIGRATORIA

LA PUBLICIDAD DENIGRATORIA

Concepto:

Toda aquella publicidad que, por cualquier circunstancia, es apta para provocar el descrédito o el menosprecio de un competidor o de sus productos o servicios.



*“Se considera **desleal** la realización o difusión de **manifestaciones sobre la actividad, las prestaciones, el establecimiento o las relaciones mercantiles de un tercero que sean aptas para menoscabar su crédito en el mercado, a no ser que sean exactas, verdaderas y pertinentes**. En particular, **no se estiman pertinentes** las manifestaciones que tengan por objeto la nacionalidad, las creencias o ideología, la vida privada o cualesquiera otras circunstancias estrictamente personales del afectado”.*

ELEMENTOS CONSTITUTIVOS



- **Manifestación.**
- Sobre la **actividad, las prestaciones, el establecimiento o las relaciones mercantiles** de un tercero.
- **Aptitud** para menoscabar el crédito del afectado en el mercado.
- Manifestación que **no es exacta, verdadera ni pertinente.**

LA PUBLICIDAD DENIGRATORIA



- *STS de 30 de mayo de 1992:* anuncios en los que se incluía una entrevista en la que el entrevistado criticaba expresamente los productos de un competidor.
- *STS 21 de abril de 1997:* anuncio de promoción de productos de tratamiento de piscinas sin cloro donde se muestran los efectos perniciosos del cloro sobre distintas partes del cuerpo humano.
- *Resolución de la Sección Cuarta del Jurado de la Publicidad, de 30 de septiembre de 2010. Asunto: “Binaca”:* anuncio de un colutorio con la siguiente locución: “el 95% de los dentistas recomiendan la utilización de enjuagues sin alcohol. Cuida tu boca sin dañarla”.
- *SJPI de 5 de noviembre de 1997:* anuncio en el que para destacar la superioridad de la telefonía móvil digital se arroja a un cubo de basura un teléfono móvil analógico.

Ejemplo: publicidad denigratoria



A diferencia del ANTITUSIVO X
(competidor) AUTOCONTROL
ANTITUSIVO funciona de verdad
y no provoca malestar

Publicidad comparativa denigratoria del producto competidor

Cumple con la normativa de productos sanitarios. CPS – 123456789
Laboratorio AC

**AUTO
CON
TROL**

PUBLICIDAD QUE EXPLOTA LA REPUTACIÓN AJENA

LA PUBLICIDAD QUE EXPLOTA LA REPUTACIÓN AJENA

Concepto:

Toda aquella publicidad que de forma indebida aprovecha la ventaja reputacional de otro en el mercado.



“Se considera el aprovechamiento indebido, en beneficio propio o ajeno, de las ventajas de la reputación industrial, comercial o profesional adquirida por otro en el mercado.

En particular, se reputa desleal el empleo de signos distintivos ajenos o de denominaciones de origen falsas acompañados de la indicación acerca de la verdadera procedencia del producto o de expresiones tales como «modelos», «sistema», «tipo», «clase» y similares”.

**PUBLICIDAD DISCRIMINATORIA
O QUE ATENTA CONTRA
LA DIGNIDAD HUMANA**

LA PUBLICIDAD CONTRARIA A LA DIGNIDAD DE LA PERSONA Y LOS VALORES CONSTITUCIONALES



Es ilícita:

“La publicidad que atente contra la dignidad de la persona o vulnere los valores y derechos reconocidos en la Constitución Española, especialmente a los que se refieren sus artículos 14 (principio de igualdad), 18 (derecho al honor, intimidad personal y familiar y propia imagen) y 20 , apartado 4 (protección de la juventud y la infancia).

Se entenderán incluidos en la previsión anterior los anuncios que presenten a las mujeres de forma vejatoria, bien utilizando particular y directamente su cuerpo o partes del mismo como mero objeto desvinculado del producto que se pretende promocionar, bien su imagen asociada a comportamientos estereotipados que vulneren los fundamentos de nuestro ordenamiento, coadyuvando a generar las violencias a que se refieren la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género y la Ley Orgánica 10/2022, de 6 de septiembre, de garantía integral de la libertad sexual. (...).”

LA PUBLICIDAD CONTRARIA A LA DIGNIDAD DE LA MUJER



- A. Atentado contra la dignidad de la mujer.
- B. Utilización ilícita del cuerpo (o partes) de la mujer.
- C. Utilización de la imagen de la mujer asociada a comportamientos estereotipados.

LA PUBLICIDAD CONTRARIA A LA DIGNIDAD DE LA MUJER

A. Atentado contra la dignidad de la mujer.

- Se presenta a la mujer en situaciones de desigualdad.
- Se presenta a la mujer en situaciones de subordinación al varón.
- Se expresan mensajes vejatorios.
- Se incluyen contenidos de sometimiento o de violencia verbal o física.

B. Utilización ilícita del cuerpo (o partes) de la mujer.

- Utilización particular y directa. Supuestos en los que el cuerpo femenino, por su protagonismo en el contexto del anuncio, pueden ser considerados la parte o una de las partes captatorias del mismo.
- Utilización del cuerpo –o partes del mismo- como mero objeto desvinculado del producto promocionado.

C. Utilización de la imagen de la mujer asociada a comportamientos estereotipados.

La jurisprudencia y la doctrina del Jurado de la Publicidad nos permiten identificar –sin ánimo de exhaustividad- tres supuestos. Cuando:

- Se potencie una asignación de rol por razón de género.
- Se presente –explícita o implícitamente- el producto promocionado como un producto específicamente dirigido a las mujeres sin que esta restricción venga justificada por la naturaleza de aquél.
- Se afirme o sugiera que el producto promocionado no es adecuado para las mujeres, sin que de nuevo esta restricción venga justificada por la naturaleza de aquél.

PARTE II:
Normativa específica aplicable a la
publicidad de productos sanitarios.

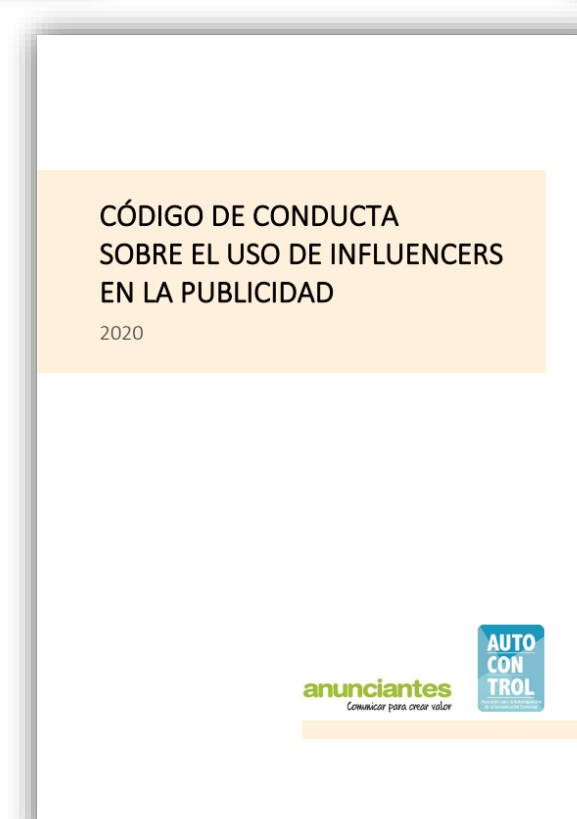
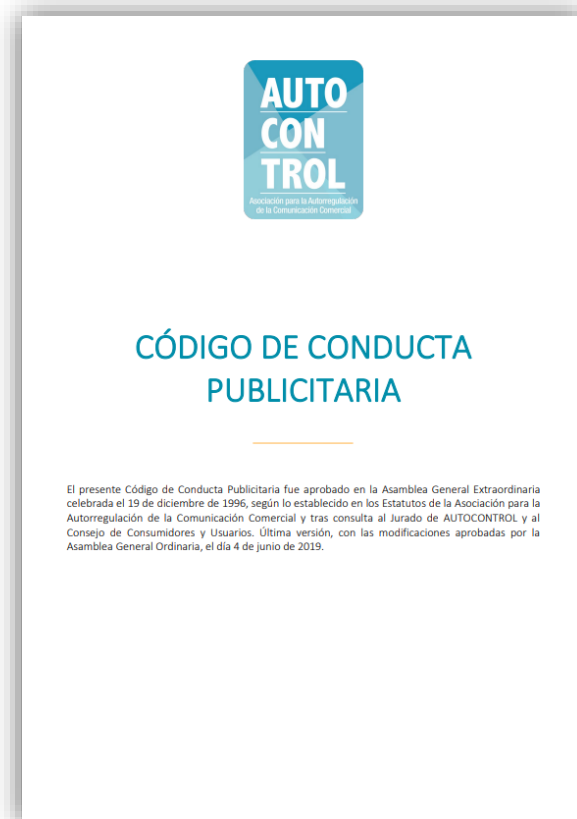
NORMATIVA APLICABLE

NORMATIVA APLICABLE A LA PUBLICIDAD



NORMATIVA APLICABLE A LA PUBLICIDAD

NORMATIVA
DEONTOLÓGICA



PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

CONCEPTO DE PRODUCTO SANITARIO



Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- 1. diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,*
- 2. diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,*
- 3. investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,*
- 4. obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,*

y que no ejerce la acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- 1. los productos de control o apoyo a la concepción, y*
- 2. los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto.*

Artículo 2 del Real Decreto 192/2023 que remite al artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/745

REQUISITOS DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTO SANITARIO

- **Prohibición:** uso de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto por alguno de los siguientes medios:
- **atribuir al producto funciones y propiedades que no posee;**
 - crear una **falsa impresión sobre tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades** que el producto no posee;
 - **no informar al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos** que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista;
 - **dar a entender usos del producto diferentes de los indicados** como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad.

Ejemplo



Este invierno, confía en **AUTOCONTROL ANTITUSIVO** y alivia cualquier tipo de tos, para toda la familia.

Además, alivia el dolor de garganta

Instrucciones de uso:

AUTOCONTROL ANTITUSIVO ALIVIA LA TOS SECA O IMPRODUCTIVA EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 7 AÑOS.

- a) Traslada que alivia cualquier tipo de tos cuando según las instrucciones sólo alivia la tos seca.
- b) Traslada que además alivia el dolor de garganta, lo que no se refleja en las instrucciones de uso.
- c) Traslada que es “para toda la familia” cuando se puede administrar a partir de los 7 años.

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS DIRIGIDA AL PÚBLICO

PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO

- No pueden ser objeto de publicidad dirigida al público los productos sanitarios:
 - Financiados por el Sistema Nacional de Salud.
 - Destinados a ser utilizados o aplicados por profesionales sanitarios.
 - Implantables activos.

Artículo 80.6 y 80.7 del Real Decreto Legislativo 1/2015, Artículo 38.2 y 38.9 del Real Decreto 1591/2009, artículo 34 del Real Decreto 1616/2009



PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS DIRIGIDA AL PÚBLICO

PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO

- Requiere **autorización previa por las autoridades sanitarias de las CCAA.**

¿Qué CCAA?

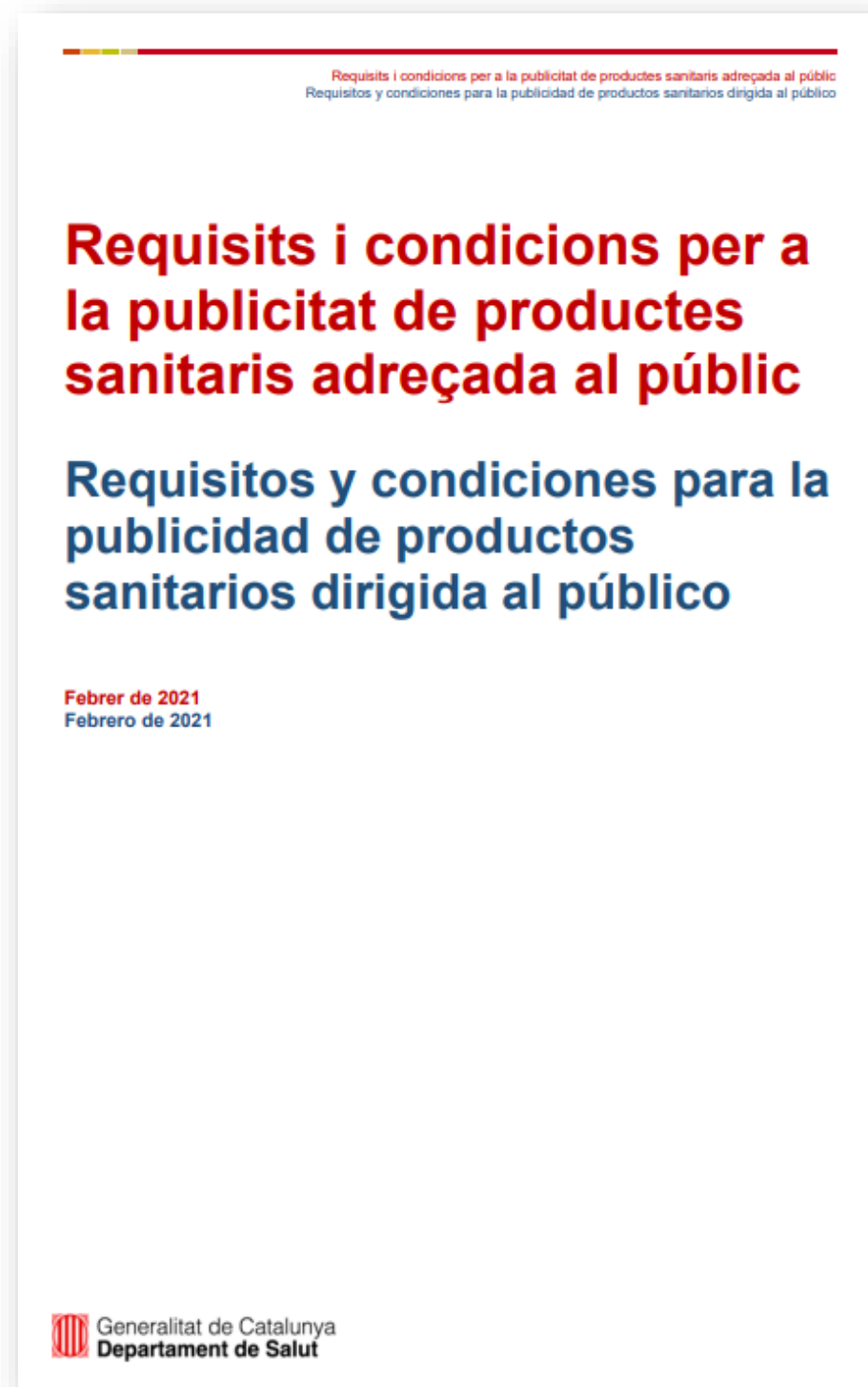
- ✓ Aquella en la que tenga su domicilio social la empresa del producto anunciado.
- ✓ Aquella en la que vaya a difundirse la publicidad de forma exclusiva.
- ✓ Si la empresa no tiene domicilio social en España, actuará la CCAA donde radique el medio de difusión.

- Los textos de publicidad o promoción deberán indicar:
 - la **conformidad del producto con la legislación vigente,**
 - las **contraindicaciones,** y
 - los **posibles efectos secundarios.**

- Se prohíbe cualquier **mención que haga referencia a una autoridad sanitaria** y la **incitación** a su utilización mediante **profesionales de la salud o personas que por su notoriedad puedan incitar a su utilización.**

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS DIRIGIDA AL PÚBLICO

PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO: GENERALITAT DE CATALUNYA



Requisits i condicions per a la publicitat de productes sanitaris adreçada al públic
Requisitos y condiciones para la publicidad de productos sanitarios dirigida al público

Sumario

1. Introducció.....	25
2. Tipus de productes sanitaris de los que se puede realizar publicidad dirigida al público	26
3. Autorització y requisits administratius	26
4. Prohibicions y limitacions	27
5. Aspectos generales que deben tenerse en cuenta.....	28
6. Requisitos y condiciones específicas establecidas por la Comisión Asesora sobre la Publicidad de Productos Sanitarios Dirigida al Público	30
6.1 Material que no se considera publicidad y material que no requiere autorización	30
6.2 Alcance de la autorización y ubicación del código de CPSP en el material publicitario.....	31
6.3 Ubicación de la información obligatoria	31
6.4 Condiciones para la utilización de determinadas expresiones comparativas y/o excluyentes	36
6.5 Referencia a datos científicos, estadísticos y/o técnicos en relación a la eficacia y seguridad del producto.....	36
6.6 Inclusión de recomendaciones y/o testimonios	37
6.7 Material audiovisual	38
6.8 Publicidad en Internet y en otros medios digitales.....	39
6.9 Publicidad sobre los ingredientes del producto y el uso del concepto "natural"	39
6.10 Publicidad de un producto como novedad.....	40
6.11 Referencia al punto de venta y al precio del producto.....	40
6.12 Entrega de muestras de productos y/o regalos como acción publicitaria	41
6.13 Actividad de comercio electrónico.....	41
6.14 Nota de prensa y publireportaje.....	42
6.15 Patrocinios de productos sanitarios en servicios de comunicación audiovisual no lineales (televisión a la carta por Internet) o lineales (televisión tradicional).....	42
6.16 Redes sociales	43
7. Referencias normativas	44

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS DIRIGIDA AL PÚBLICO

PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO: GENERALITAT DE CATALUNYA

- **Aspectos generales** a tener en cuenta:
 - **Identificación** de la publicidad.
 - Garantizar que el destinatario tiene acceso a la información mínima en caso de piezas con **limitación de espacio**.
 - Términos como **garantía, garantizado, certificado o similar** deben precisar el alcance y contenido de la garantía.
 - Prohibición del uso de la palabra “**prospecto**”. Debe usarse “**instrucciones de uso**”.
 - Productos destinados a patologías que requieren diagnóstico médico “**se requiere un diagnóstico médico inicial del/de la (nombre de la patología o problema de salud)**”.
 - Posibilidad de material **multilingüe**, pero como mínimo castellano o catalán si sólo se difunde en Cataluña.
 - Obligación de incluir el **número de autorización**.
- **Publicidad sobre productos de distintas categorías legales**: diferenciación clara de los tipos de producto y sus características.
- **Referencia a pie de página**: misma página donde está la información y tamaño de letra adecuado.

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS DIRIGIDA AL PÚBLICO

PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO: GENERALITAT DE CATALUNYA

- Necesidad de estudios para sustentar expresiones como “**el más vendido**”, “**el primer**”, “**el único**”, etc., así como para los **datos científicos, estadísticos o técnicos** y menciones como “**probado clínicamente**” y “**eficaz**”.
- **Información y resultados sobre los estudios clínicos**: presentarse de manera completa evitando sesgos.
- **Recomendaciones y/o testimonios**:
 - Profesional de la salud o persona notoria no puede aparecer (**la simple presencia se entiende como recomendación**).
 - Sí pueden aparecer **imágenes de las personas de departamento de investigación y desarrollo de la empresa**.
 - No es posible que **oficina de farmacia/farmacéutico** expresando opiniones o valoraciones de un p.sanitario.
 - **Los testimonios tienen que ser reales** (documentación identificativa + declaración conforme a que el testimonio es veraz y cierto).
- Se puede destacar un ingrediente o componente si contribuye de manera esencial al producto. Ej. no se permite destacar la propiedad “antibiótica” de un ingrediente.
- Palabra “**natural**” referida al origen de alguno o de todos los ingredientes. No al producto sanitario.

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS DIRIGIDA AL PÚBLICO

PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO: GENERALITAT DE CATALUNYA

- Se pueden utilizar mensajes como “no contiene gluten”, “no contiene medicamento”, “no produce somnolencia”, etc. si están justificadas y queda demostrada su veracidad.
- Alegación sobre **novedad**: producto con menos de dos años de comercialización.
- Puede indicarse “de venta en farmacia” (no exclusiva) y “consulte al farmacéutico”.
- No puede aparecer **referencias a consultas médicas, clínicas, hospitales, instituciones o administraciones relacionadas con la salud** (recomendación).
- **Muestras** permitidas siempre que: estén identificadas como tales, contengan los mismos textos que el etiquetado original, incluyan instrucciones de uso completas.
- **Regalos o promociones**: incluir las condiciones esenciales (mínimo: vigencia y nº de existencias).


PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS DIRIGIDA AL PÚBLICO

PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO: GENERALITAT DE CATALUNYA

- Se pueden utilizar mensajes como “no contiene gluten”, “no contiene medicamento”, “no produce somnolencia”, etc. si están justificadas y queda demostrada su veracidad.
- **Ubicación de la información obligatoria:** requisitos específicos para anuncios audiovisuales, anuncios radiofónicos, sitios web, expositores, folletos informativos, cubo.
 - **Anuncios audiovisuales:** banda o cartela verde.

 Cumple con la normativa de productos sanitarios. CPSP20XXCAT

 Lea los efectos secundarios y/o contraindicaciones en: www.xxxxxx.es

 Cumple con la normativa de productos sanitarios. CPSP20XXCAT

- **SEM:** identificar como publicidad + marca + finalidad +CPSP + web

Ejemplo



Este invierno, confía en AUTOCONTROL ANTITUSIVO y alivia cualquier tipo de tos, para toda la familia.

Además, alivia el dolor de garganta.

A diferencia del resto, funciona de verdad.



Tu médico de cabecera te lo recomienda

Producto sanitario 100% natural. Para más información consulte el prospecto.

Instrucciones de uso:

AUTOCONTROL ANTITUSIVO alivia la tos seca o improductiva en adultos y niños mayores de 7 años.

Contraindicaciones:

Personas con hipertensión, diabetes o EPOC.

Efectos secundarios:

Puede provocar problemas gastrointestinales.

- a) Faltan contraindicaciones y efectos secundarios.
- b) Recomendación de un profesional de la salud.
- c) Inducción a error sobre las propiedades del producto.
- d) Dar a entender que tiene propiedades no reconocidas en la evaluación de conformidad.
- e) Denigración de otros productos por el “A diferencia del resto, funciona de verdad”.

GENERALITAT CATALUNYA

- a) Color de la banda.
- b) Referencia a 100% natural.
- c) Referencia al “prospecto”.

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

PUBLICIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

- La **información se facilitará a través de personas adecuadamente formadas y que poseen conocimientos suficientes** para proporcionar orientaciones precisas y completas sobre los productos promocionados.
- Deber de incluir los **datos técnicos necesarios** para que se pueda **juzgar objetivamente sobre la utilidad del producto sanitario**.
- Incluir: **conformidad del producto con la legislación vigente, contraindicaciones y efectos secundarios**.
- **Prohibición de incentivos**: 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.

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

PUBLICIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

- **Limitaciones al patrocinio de reuniones:**
 - Manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico.
 - Hospitalidad moderada.
 - Solo a profesionales de la salud.
- **Premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares:** exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.
- **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.

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

PUBLICIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS



ÍNDICE

1. Introducción /3
2. Ámbito de aplicación /5
3. Definiciones /7
4. Principios del Código /14
5. Calidad de los productos y servicios /16
6. Criterios generales para Eventos /18
7. Eventos educativos organizados por terceros /24
8. Eventos propios /29
9. Acuerdos de prestación de servicios /33
10. Terceras partes intermediarias /36
11. Investigación /39
12. Remuneración por derechos de propiedad intelectual y/o industrial (Royalties) /45
13. Tecnologías sanitarias de demostración y muestras /47
14. Prevención de conflictos de interés /50
15. Donaciones benéficas y ayudas a la formación /52
16. Publicidad y promoción /57
17. Materiales formativos y artículos promocionales /59
18. Interacciones con Asociaciones de Pacientes /61
19. Aplicación y seguimiento /65
20. Confidencialidad de datos y competencia /67
21. Reglamento de aplicación /69
22. Entrada en vigor y revisión /79

PUBLICIDAD DE
PRODUCTOS SANITARIOS
PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

CONCEPTO DE PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



“Cualquier **producto sanitario** que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, **destinado** por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, **única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:**

- a) *relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;*
- b) *relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;*
- c) *relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;*
- d) *para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;*
- e) *para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;*
- f) *para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.*

Los **recipientes para muestras** se considerarán también productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*”.

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO

- Prohibida la publicidad de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*: de **autodiagnóstico** y de diagnóstico genético.



Excepciones:

- Productos destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad.
- Productos de autodiagnóstico para la detección del VIH.
- Pruebas de autodiagnóstico de la COVID-19.

- Requiere **autorización previa por las autoridades sanitarias de las CCAA**.
- Deberá **reflejar con exactitud los datos obtenidos con la utilización del producto**, así como sus **limitaciones, restricciones o advertencias** necesarias para alcanzar la finalidad prevista.

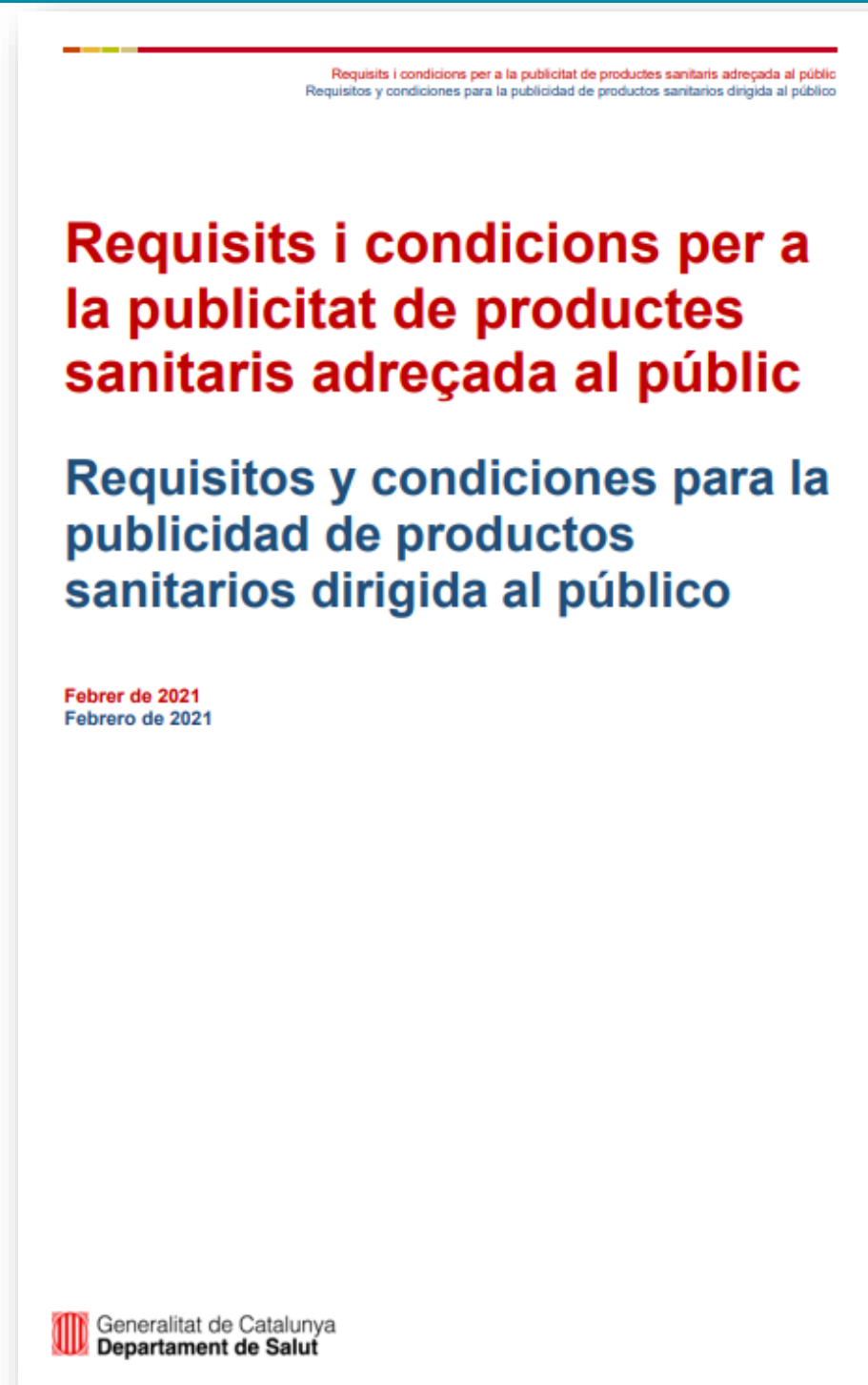
PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO

- **Prohibida** cualquier **mención** que haga referencia a una autoridad sanitaria y la incitación a su utilización mediante **profesionales de la salud** o personas que por su notoriedad puedan incitar a su **utilización**.
- **Prohibido** contener menciones o distintivos **que induzcan a error, atribuya funciones que no posean** o proporcione expectativas de **éxito asegurado**.
- **Prohibido** atribuir **carácter superfluo a la intervención médica** ni menoscabar la utilidad de otros métodos diagnósticos que requieran la intervención profesional.

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

PUBLICIDAD DIRIGIDA AL PÚBLICO: GENERALITAT DE CATALUNYA



Requisits i condicions per a la publicitat de productes sanitaris adreçada al públic
Requisitos y condiciones para la publicidad de productos sanitarios dirigida al público

Sumario

1. Introducción.....	25
2. Tipos de productos sanitarios de los que se puede realizar publicidad dirigida al público	26
3. Autorización y requisitos administrativos	26
4. Prohibiciones y limitaciones	27
5. Aspectos generales que deben tenerse en cuenta.....	28
6. Requisitos y condiciones específicas establecidas por la Comisión Asesora sobre la Publicidad de Productos Sanitarios Dirigida al Público	30
6.1 Material que no se considera publicidad y material que no requiere autorización	30
6.2 Alcance de la autorización y ubicación del código de CPSP en el material publicitario.....	31
6.3 Ubicación de la información obligatoria	31
6.4 Condiciones para la utilización de determinadas expresiones comparativas y/o excluyentes	36
6.5 Referencia a datos científicos, estadísticos y/o técnicos en relación a la eficacia y seguridad del producto.....	36
6.6 Inclusión de recomendaciones y/o testimonios	37
6.7 Material audiovisual	38
6.8 Publicidad en Internet y en otros medios digitales.....	39
6.9 Publicidad sobre los ingredientes del producto y el uso del concepto "natural"	39
6.10 Publicidad de un producto como novedad.....	40
6.11 Referencia al punto de venta y al precio del producto.....	40
6.12 Entrega de muestras de productos y/o regalos como acción publicitaria	41
6.13 Actividad de comercio electrónico.....	41
6.14 Nota de prensa y publipreportaje.....	42
6.15 Patrocinios de productos sanitarios en servicios de comunicación audiovisual no lineales (televisión a la carta por Internet) o lineales (televisión tradicional)	42
6.16 Redes sociales	43
7. Referencias normativas	44

REQUISITOS DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

GENERALITAT DE CATALUNYA

- Publicidad de productos sanitarios *in vitro* de autodiagnóstico: mención obligatoria “**De venta exclusiva en farmacia**”.

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

PUBLICIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

- La **información se facilitará a través de personas adecuadamente formadas y que poseen conocimientos suficientes** para proporcionar orientaciones precisas y completas sobre los productos promocionados.
- Deber de incluir los **datos técnicos necesarios** para que se pueda **juzgar objetivamente sobre la utilidad del producto sanitario**.
- Deberá **reflejar con exactitud los datos obtenidos con la utilización del producto**, así como sus **limitaciones, restricciones o advertencias** necesarias para alcanzar la finalidad prevista.
- **Prohibición de incentivos**: otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o cualquier otra persona relacionada con la utilización, prescripción o dispensación de los productos, así como a sus parientes o personas con las que convivan.

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

PUBLICIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

- **Limitaciones al patrocinio de reuniones:**
 - Manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico.
 - Hospitalidad moderada.
 - Solo a profesionales de la salud.
- **Premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares:** exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.
- **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.
- **Lo anterior no afecta a los cursos de entrenamiento** necesarios para la correcta utilización del producto.

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

PUBLICIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS



ÍNDICE

1. Introducción /3
2. Ámbito de aplicación /5
3. Definiciones /7
4. Principios del Código /14
5. Calidad de los productos y servicios /16
6. Criterios generales para Eventos /18
7. Eventos educativos organizados por terceros /24
8. Eventos propios /29
9. Acuerdos de prestación de servicios /33
10. Terceras partes intermediarias /36
11. Investigación /39
12. Remuneración por derechos de propiedad intelectual y/o industrial (Royalties) /45
13. Tecnologías sanitarias de demostración y muestras /47
14. Prevención de conflictos de interés /50
15. Donaciones benéficas y ayudas a la formación /52
16. Publicidad y promoción /57
17. Materiales formativos y artículos promocionales /59
18. Interacciones con Asociaciones de Pacientes /61
19. Aplicación y seguimiento /65
20. Confidencialidad de datos y competencia /67
21. Reglamento de aplicación /69
22. Entrada en vigor y revisión /79

PREGUNTAS



GRACIAS

Silvia García-Patos López

Subdirectora de Asesoría Jurídica de AUTOCONTROL

T: +34 91 309 66 37

silvia.garciapatos@autocontrol.es

www.autocontrol.es

