

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

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

Febrer de 2021
Febrero de 2021

Direcció o coordinació:

Salvador Cassany Pou Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut

Autors o redactors:

Teresa Arranz Castella	Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears
Alfons Bonany Roig	Agència Catalana del Consum
Montserrat Clos Romera	Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut
Dolors Estrada Sabadell	Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Departament de Salut
Olga Hospital Marchal	Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut
Júlia López García	Federació Espanyola d'Empreses de Tecnologia Sanitària (FENIN)
Maite López-Gil Vives	Associació per a l'Autocura de la Salut (anefp)
Mercè Mercader Menéndez	Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut
Clara Pareja Rossell	Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut
Carme Sabater Sánchez	Coordinadora d'Usuaris de la Sanitat, Salut, Consum i Alimentació (CUS)
Maria Sardà Raventós	Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària. Departament de Salut
Victoria Serra Sutton	Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Departament de Salut
Carles Sisternas Suris	Federació Espanyola d'Empreses de Tecnologia Sanitària (FENIN)
Ma. Lluïsa Subías Millaruelo	Assessoria Jurídica. Departament de Salut

Alguns drets reservats

© 2021, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-No comercial-Sense obres derivades 4.0 Internacional.

La llicència és pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Edita:

Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut

2ªedició:

Barcelona, febrer de 2021

Assessorament lingüístic:

Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut

URL:

http://cataleg.gecoplus.gencat.cat/web/shared/OVT/Departaments/SLT/Documents/Formularis_pdf/Critis_publicitat_PS_adreçada_public.pdf

A l'apartat Documentació relacionada de la fitxa del tràmit Autorització de la publicitat de productes sanitaris i productes sanitaris de diagnòstic in vitro, de la pàgina web Tràmits de la Generalitat de Catalunya, seguint el camí Temes > Salut > Productes sanitaris.

Sumari

1. Introducció	5
2. Tipus de productes sanitaris dels quals es pot realitzar publicitat adreçada al públic.....	6
3. Autorització i requisits administratius	6
4. Prohibicions i limitacions	7
5. Aspectes generals que cal tenir en compte	8
6. Requisits i condicions específiques establertes per la Comissió Assessora sobre la Publicitat de Productes Sanitaris Adreçada al Públic	10
6.1. Material que no es considera publicitat i material que no requereix autorització	10
6.2. Abast de l'autorització i ubicació del codi de CPSP al material publicitari	10
6.3. Ubicació de la informació obligatòria	11
6.4. Condicions per a la utilització de determinades expressions comparatives i/o excloents....	16
6.5. Referència a dades científiques, estadístiques i/o tècniques en relació amb l'eficàcia i seguretat del producte	16
6.6. Inclusió de recomanacions i/o testimonis	17
6.7. Material audiovisual	18
6.8. Publicitat a Internet i altres mitjans digitals	18
6.9. Publicitat sobre els ingredients del producte i l'ús del concepte "natural"	19
6.10 Publicitat d'un producte com a novetat	19
6.11. Referència al punt de venda i al preu del producte	20
6.12. Lliurament de mostres de productes i/o regals com a acció publicitària	20
6.13. Activitat de comerç electrònic	21
6.14. Nota de premsa i publireportatge.....	22
6.15. Patrocini de productes sanitaris en serveis de comunicació audiovisual lineals (televisió a la carta per Internet) o no lineals (televisió tradicional).....	22
6.16 Xarxes socials	22
7. Referències normatives.....	23

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 publrreportaje.....	42
6.15 Patrocinios de productos sanitarios en servicios de comunicación audiovisual lineales (televisión a la carta por Internet) o no lineales (televisión tradicional)	42
6.16 Redes sociales	43
7. Referencias normativas	44

1. Introducció

D'acord amb la normativa en matèria de productes sanitaris i productes sanitaris de diagnòstic in vitro, la publicitat d'aquests productes adreçada al públic està sotmesa a una sèrie de limitacions i condicions i al control de les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes que exerceixen, entre d'altres actuacions, l'avaluació i l'autorització prèvies dels missatges publicitaris que es volen difondre.

A Catalunya, l'autoritat sanitària competent és la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut, la qual, des de l'any 2003, per avaluar la publicitat d'aquest tipus de productes adreçada al públic, té el suport i l'assessorament de la Comissió Assessora sobre la Publicitat de Productes Sanitaris Adreçada al Públic.¹ En els disset anys de funcionament continuat d'aquesta Comissió Assessora, s'ha acumulat una gran experiència en l'avaluació dels missatges utilitzats per fer publicitat al públic d'aquests productes i ha permès que s'hagi anat consolidant un seguit de criteris a l'hora d'avaluar-la.

El gener de 2017 ja es va publicar una primera edició del document *Requisits i condicions per a la publicitat de productes sanitaris adreçada al públic*, la finalitat del qual va ser presentar d'una manera sintètica, estructurada i clara els criteris que aplicava aquesta Comissió Assessora en l'avaluació dels missatges que s'inclouen en la publicitat de productes sanitaris i productes sanitaris de diagnòstic in vitro adreçada al públic. Es pretenia que qualsevol ciutadà, empresa fabricant o distribuïdora d'aquests productes ubicada a Catalunya o bé qualsevol altre agent implicat en pogués tenir coneixement. Amb la difusió d'aquest document, també es va donar transparència a l'activitat de la Comissió Assessora i, en posar a l'abast els criteris emprats per a l'avaluació dels missatges publicitaris, facilitava i agilitava el procés d'avaluació i autorització de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Més de tres anys després de la publicació de la primera edició, la Comissió Assessora ha anat establint criteris nous, especialment pel que fa a l'ús d'Internet i de les xarxes socials per difondre al públic els missatges publicitaris, i és per això que s'ha considerat oportú publicar una segona edició d'aquest document.

Aprofito per agrair la tasca que, al llarg d'aquests divuit anys de funcionament d'aquesta Comissió, han desenvolupat totes les persones que n'han estat membres, la qual cosa ha permès que la publicitat de productes sanitaris adreçada al públic realitzada per les empreses ubicades a Catalunya i autoritzades per aquesta Direcció General, s'ajusti al màxim als requisits tecnosanitaris i legals establerts i que ara es pugui disposar d'una actualització de la primera edició d'aquest document.

Maria Sardà Raventós
Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària

¹ En la Comissió Assessora participen representants de: l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears, l'Agència Catalana del Consum, l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), l'Associació per a l'Autocura de la Salut (anefp), la Comissió Permanent del Consell de les Persones Consumidores de Catalunya, el Departament de Salut (Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària i Assessoria Jurídica) i de la de la Federació Espanyola d'Empreses de Tecnologia Sanitària (FENIN).

2. Tipus de productes sanitaris dels quals es pot realitzar publicitat adreçada al públic

Es pot fer publicitat adreçada al públic de tots els productes sanitaris, tret dels casos següents:

- Productes sanitaris que siguin finançats pel Sistema Nacional de Salut.²
- Productes sanitaris que siguin utilitzats o aplicats exclusivament per professionals sanitaris.³
- Productes sanitaris implantables actius.⁴
- Productes sanitaris d'autodiagnòstic, a excepció dels destinats al diagnòstic de l'embaràs, la fertilitat i a la detecció del VIH.⁵
- Productes sanitaris per al diagnòstic genètic.⁶

3. Autorització i requisits administratius

- ✓ Els missatges publicitaris de productes sanitaris i productes sanitaris de diagnòstic in vitro adreçats al públic que són objecte d'avaluació i autorització són aquells que tenen exclusivament una finalitat i contingut sanitaris.
- ✓ Tots els missatges publicitaris adreçats al públic en mitjans de comunicació impresos (revistes, premsa, fullets informatius, cartells, expositors, lineals, tanques publicitàries, lones, tòtems, etc.), audiovisuals (televisió, ràdio, vídeo en el punt de venda, etc.) i digitals (blogs, pàgines web, xarxes socials, bàners, SMS, tuits, etc.) estan sotmesos a l'autorització prèvia de l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma on està ubicat el domicili social de l'empresa,⁷ quan l'abast de la difusió sigui tot l'Estat espanyol. Si l'abast es limita a una única comunitat autònoma, l'autorització és atorgada per l'autoritat sanitària d'aquella comunitat. En el cas de Catalunya, aquesta autorització és atorgada per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.
- ✓ Quan el domicili de l'empresa no estigui a l'Estat espanyol, ha d'actuar la comunitat autònoma on s'ubiqui el mitjà a través del qual es preveu difondre el missatge publicitari.
- ✓ El termini de resolució d'una sol·licitud d'autorització és de tres mesos i el sentit del silenci administratiu és positiu o estimatori.

² Article 80.6 del text refós aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015.

³ Article 80.7 del text refós aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015.

⁴ Article 34 del Reial decret 1616/2009.

⁵ Article 25.8 del Reial decret 1662/2000, modificat per la disposició final segona del Reial decret 1591/2009 i pel Reial decret 1083/2017.

⁶ Article 25.8 del Reial decret 1662/2000, modificat per la disposició final segona del Reial decret 1591/2009.

⁷ Article 102.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, en la redacció recollida en la disposició addicional novena de la Llei 3/2014, de 27 de març, per la qual es modifica el Text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries, article 38.6 del Reial decret 1591/2009, sobre productes sanitaris i article 25.4 del Reial decret 1662/2000, sobre productes sanitaris de diagnòstic in vitro.

- ✓ A la pàgina web [Tràmits](#) de la Generalitat de Catalunya, seguint el camí Temes > Salut > Productes sanitaris, es pot trobar tota la informació sobre aquest [tràmit](#), així com el model per presentar la sol·licitud d'autorització. Aquest tràmit s'ha de fer per via telemàtica.
- ✓ La publicitat de productes sanitaris autoritzada pel Departament de Salut es pot identificar a partir del codi d'autorització format per les lletres CPSP (control previ sanitari de productes sanitaris), seguides d'un número de cinc xifres, format per dues que corresponen a l'any (per exemple, 20 es refereix a l'any 2020) i de tres més, que corresponen al número d'ordre d'aquell any (per exemple, 001 fa referència a la primera sol·licitud de l'any 2020) i les sigles CAT, que identifiquen la comunitat autònoma de Catalunya; per exemple: CPSP20001CAT.

En tot material publicitari ha de constar el codi de CPSP assignat en la resolució d'autorització i tal com s'indica en la resolució, excepte en el cas dels anuncis radiofònics.

- ✓ Al material publicitari s'hi ha d'indicar la conformitat del producte amb la legislació vigent, així com les contraindicacions i els possibles efectes secundaris que puguin derivar-se de l'ús dels productes.
- ✓ El missatge i material publicitaris sobre el producte sanitari que es pot difondre és exclusivament aquell el contingut del qual ha estat expressament autoritzat i que s'adjunta a la resolució de l'autorització. Aquells canvis en el material publicitari aprovat que no afectin de manera substancial el contingut del missatge, així com la sol·licitud d'ampliació dels mitjans de difusió del material publicitari ja autoritzat, no requereixen autorització, però sí que s'han de comunicar a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Després de la valoració, s'ha de notificar a l'empresa si el material publicitari es pot difondre amb el mateix codi de CPSP.
- ✓ L'autorització concedida manté la validesa de manera indefinida mentre no es produeixin canvis legals o tècnics que puguin afectar les característiques tècniques i/o legals del producte del qual es fa la publicitat.
- ✓ La normativa estatal preveu que se simplifiqui el règim de control de la publicitat dels productes sanitaris sense detriment de les garanties de protecció de la salut pública (article 102.2 de la Llei 14/1986). Tanmateix, actualment l'Administració general de l'Estat encara no ha desenvolupat la normativa corresponent per fer-ne efectiva la simplificació.

4. Prohibicions i limitacions

- ✓ D'acord amb la Llei general de publicitat,⁸ és il·lícita la publicitat:

⁸ Article 3 de la Llei 34/1988, d'11 de novembre, general de publicitat, en la redacció recollida en la Llei 29/2009, de 30 de desembre, i en la Llei orgànica 1/2004, de 28 de desembre.

- que atempti contra la dignitat de la persona o que presenti les dones de forma vexatòria o discriminatòria;
- que vulneri els valors i drets reconeguts a la Constitució;
- adreçada a menors que els inciti a la compra d'un bé o d'un servei aprofitant la seva inexperiència o credulitat, o que presenti a menors persuadint els pares o els tutors per a la compra del producte, o que mostrin els menors en situacions perilloses;
- que sigui enganyosa, deslleial, agressiva o subliminal.

A la publicitat de productes sanitaris adreçada al públic es prohibeix qualsevol menció que faci referència a una autoritat sanitària o a recomanacions que hagin format científics, professionals de la salut (a títol individual o com a col·lectiu, com pot ser una associació, fundació o societat científica) o altres persones que puguin, a causa de la seva notorietat, incitar a la utilització.⁹

- ✓ La publicitat no pot contenir mencions o distintius que:
 - indueixin a error;
 - atribueixin al producte propietats que no té;
 - proporcionin expectatives d'èxit assegurat;
 - facin referència al fet que després d'un ús prolongat no apareixerà cap efecte nociu;
 - atribueixin caràcter superflu a la intervenció mèdica o quirúrgica i en el cas dels productes sanitaris de diagnòstic in vitro, que menyspreïn la utilitat d'altres mètodes de diagnòstic que requereixin la intervenció d'un professional.¹⁰

5. Aspectes generals que cal tenir en compte

- ✓ La publicitat de productes sanitaris adreçada al públic no ha de ser mai un mecanisme per abusar de la bona fe, ha de fonamentar-se en els principis de veracitat i de informació suficient i ha de deixar clara la finalitat prevista per al producte.
- ✓ La publicitat s'ha de poder identificar sempre com a tal, independentment de la forma i del mitjà de comunicació utilitzats.
- ✓ En cas que els mitjans i suports publicitaris tinguin limitacions d'espai i de temps, s'ha de garantir que el consumidor disposi de la informació mínima perquè pugui decidir amb suficient coneixement de causa o de forma intel·ligent, i que no indueixin a confusió, engany ni provoquin errors als destinataris, ja sigui per inexactitud de les dades, omissió d'informació rellevant, ambigüitat o d'altres circumstàncies.
- ✓ La publicitat no ha d'incitar a la violència i no ha de promoure activitats o pràctiques perilloses ni il·legals, ni comportaments que perjudiquin el medi ambient.

⁹ Article 38.8 del Reial decret 1591/2009.

¹⁰ Article 4.3 del Reial decret 1591/2009 i article 4.5 del Reial decret 1662/2000.

- ✓ La publicitat només pot recollir els termes *garantia*, *garantit*, *certificat* o paraules similars, si es descriu amb precisió l'abast i el contingut de la garantia que es dona.
- ✓ La publicitat no pot fer referència als signes característics de cap altra empresa, de manera que indueixi a confusió als usuaris sobre la identitat de la marca anunciant, ja que això té la consideració de publicitat enganyosa.¹¹
- ✓ La publicitat comparativa, és a dir, la que faci comparacions entre productes de diferents empreses, ha de basar-se en característiques essencials, afins, anàlogues i objectivament demostrables i, en qualsevol cas, ha de ser certa i no pot utilitzar expressions denigrants. En cas que la comparativa sigui entre un producte sanitari i un medicament, cal que es fonamenti en un estudi clínic directe realitzat amb ambdós productes.
- ✓ La publicitat no pot suggerir que només el producte anunciat té unes característiques exclusives i/o específiques, si en realitat són comunes a tots els productes del mateix tipus.
- ✓ La publicitat de productes sanitaris adreçada al públic general ha d'incloure obligatòriament la informació següent:¹²
 - Les contraindicacions.
 - Els efectes secundaris.
 - Una frase que faci referència al fet que el producte compleix la normativa sobre productes sanitaris.
 - El número d'autorització de CPSPxxxxxCAT.
- ✓ A la publicitat de productes sanitaris adreçada al públic, la menció a les instruccions d'utilització s'ha de fer mitjançant l'expressió "instruccions d'ús" i no la de "prospecte", per evitar la confusió quant a la naturalesa legal del producte, ja que el concepte de "prospecte" és propi dels medicaments.
- ✓ A fi d'assegurar l'ús adequat de productes sanitaris per part del públic, la publicitat dels productes destinats a tractar o bé alleujar patologies o problemes de salut que requereixen un diagnòstic mèdic previ ha d'incloure l': "Es requereix un diagnòstic mèdic previ del/de la (nom de la patologia o problema de salut)".
- ✓ Els materials publicitaris poden ser multilingües, però el contingut ha de figurar almenys en castellà, o en català si la difusió només es fa a Catalunya. Pel que fa a l'ús d'altres idiomes, l'empresa ha d'acreditar que el text es correspon a una traducció literal i exacta de la versió en castellà o català.
- ✓ S'admet que als diferents materials publicitaris s'inclouin símbols de xarxes socials (Twitter, Facebook, Instagram, YouTube...) sempre que els missatges publicitaris sobre el producte sanitari, si n'hi ha, hagin estat autoritzats prèviament.

¹¹ Articles 6 i 20 de la Llei 3/1991 de competència deslleial.

¹² D'ara endavant, en aquest document a aquesta informació s'hi fa referència com a "informació obligatòria".

- ✓ En un material publicitari es pot incloure un codi bidimensional (codi QR) que dirigeixi a un lloc d'Internet (per exemple, pàgina web, perfil de xarxes socials, etc.) sempre que la publicitat que hi estigui inclosa hagi estat autoritzada prèviament.

6. Requisits i condicions específiques establertes per la Comissió Assessora sobre la Publicitat de Productes Sanitaris Adreçada al Públic

6.1. Material que no es considera publicitat i material que no requereix autorització

- Les instruccions d'ús no es consideren publicitat. Per tant, un material que només les hi inclogui, de manera literal i completa, no necessita l'autorització prèvia de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària per difondre-les.
- Un envàs fictici del producte sanitari es considera publicitat, però no necessita l'autorització prèvia de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària per difondre'l si és una reproducció a escala, exacta i completa de l'envàs en què s'està comercialitzant. Tanmateix, cal acompanyar-lo d'una peça annexa en la qual aparegui la informació obligatòria que ha de constar en la publicitat de productes sanitaris adreçada al públic.
- Si el material publicitari només conté el nom del producte sanitari, acompanyat o no d'una imatge del producte o de l'envàs en què es comercialitza, sense cap missatge publicitari, es considera publicitat, però no requereix autorització prèvia per difondre'l. Tanmateix, cal incloure la informació obligatòria que ha de constar en la publicitat al públic d'aquests productes, tret que el material publicitari en el qual s'inclogui sigui tan petit que faci impossible utilitzar una mida de lletra que es pugui llegir de manera adequada (per exemple, un bolígraf).

6.2. Abast de l'autorització i ubicació del codi de CPSP al material publicitari

- ✓ L'autorització es limita als missatges publicitaris sobre el producte que consten al material publicitari, per la qual cosa el codi CPSP només es pot col·locar a les pàgines del material que conté la publicitat del producte sanitari, com per exemple:
 - En tríptics informatius en els quals el missatge publicitari del producte només sigui a la contraportada, el codi CPSP només es pot posar en aquesta contraportada.
 - Un lloc web amb diverses pàgines on en algunes només hi ha informació sobre la patologia o sobre l'empresa, el codi CPSP només es pot col·locar en aquelles on es faci referència al producte sanitari.
- ✓ Quan un mateix material inclogui publicitat sobre productes de diferent categoria legal (productes sanitaris, cosmètics, complements alimentaris, biocides o medicaments), la

informació sobre el producte sanitari ha d'aparèixer en un espai diferenciat, delimitat per un requadre o similar on figuri la informació obligatòria que ha de constar en la publicitat al públic dels productes sanitaris. Així mateix, sota la imatge o nom de cada producte hi ha de figurar la categoria legal.

- ✓ No forma part de l'autorització d'un material publicitari la informació que es pugui facilitar sobre la patologia o altres formes de tractament o altres informacions. La responsabilitat sobre l'exactitud, la veracitat i la fiabilitat d'aquesta informació és exclusiva de l'empresa que sol·liciti l'autorització de la publicitat.
- ✓ Si, per completar o aclarir alguna informació o missatge inclòs al material publicitari, s'utilitza una referència a peu de pàgina, el text corresponent s'ha de col·locar a la mateixa pàgina on hi hagi la informació o frase referenciada, i amb una mida de lletra que en permeti la lectura adequada.

6.3. Ubicació de la informació obligatòria

Quant a la ubicació i el format de la informació obligatòria que cal incloure als materials publicitaris de productes sanitaris adreçats al públic general, cal tenir en compte el següent:

- La mida del text ha de ser l'adequada per assegurar-ne la lectura i proporcionada al de la resta d'informació que figuri al material publicitari.
- El color del text ha de ser l'adequat perquè sigui visible i no quedi amagat o difuminat en relació amb el color de fons del material publicitari; per exemple, s'han d'evitar combinacions com un text de color gris clar sobre un fons blau clar.
- La direcció del text ha de ser la mateixa que la de la resta del text inclòs al material i, essencialment, en horitzontal, tret que el format no ho permeti.
- El text ha d'anar precedit per les paraules “Contraindicacions” o “Efectes secundaris”, segons correspongui, quan per falta d'espai no es puguin separar adequadament d'altres textos relatius al producte.
- Si el material publicitari és de mida gran (tòtems, expositors dempeus, etc.), el text ha de figurar a una alçada que en permeti la lectura dempeus i no a la part inferior del material a prop de terra.

Concretament, per a diferents tipus de materials publicitaris i sempre complint els requisits generals esmentats més amunt:

- En **anuncis audiovisuals** (anunci televisiu, vídeo en el punt de venda) i **vídeos digitals emesos a canals d'Internet**, la informació obligatòria ha de romandre en sobreimpressió durant prou temps per assegurar-ne la lectura. La mida i el color de la lletra han de contrastar amb el color del fons de pantalla on apareixen. Això es pot aconseguir, per exemple, incorporant el text en una banda de color

preferentment verd,¹³ ubicada a la part inferior del vídeo, o bé amb un fotograma d'aquest mateix color al final del vídeo que romangui durant un temps no inferior a tres segons. A continuació, es mostren diferents opcions, en funció de si el producte presenta o no contraindicacions i efectes secundaris:

1. El producte sanitari, segons consta a les instruccions d'ús, té efectes secundaris i/o contraindicacions i la durada prevista de l'anunci garanteix que puguin ser llegits de forma adequada. Vegeu l'exemple següent.



¹³ El color d'aquesta banda o fotograma mai ha de ser blau fosc, perquè no es confongui amb el color de la pantalla que apareix al final dels anuncis de medicaments sense recepta en suports audiovisuals.

Si s'utilitza el color verd per a la banda o la pantalla, es recomana utilitzar els següents Pantone, mides i tipografies:

- **Color de fons** de banda verda: Pantone 360 C; R: 106, G: 191, B: 75; C: 62, M: 0, I: 86, K: 0; # 6abf4a
- **Color del text** per incloure en la banda verda: Blanc; R: 255, G: 255, B: 255; C: 0, M: 0, I: 0, K: 0; #ffffff
- **Tipografia** del text per incloure en la banda verda: Arial
- **Cos o mida** del text (per escalar proporcionalment):
 - Per a una resolució de 1920 x 1080 px: 50 px
 - Per a una resolució de 1366 x 780 px: 35 px-
 - Mida mínima permesa: 18 px

Quan sigui necessari, cal incloure-hi un **hipervincle** per consultar els efectes secundaris i/o contraindicacions. Es recomana utilitzar el format següent:

- **Color d'hipervincle**: Pantone 364 C ; R: 72, G: 118, B: 41; C: 74, M: 32, I: 100, K: 19; # 487.528
- **Tipografia d'hipervincle**: Arial Bold i subratllat



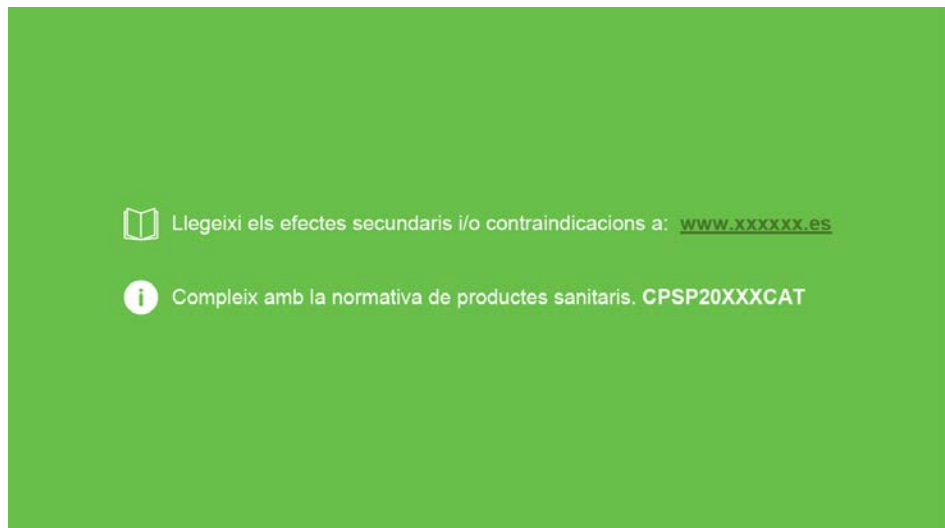
2. El producte sanitari, segons consta a les instruccions d'ús, té efectes secundaris i/o contraindicacions i la durada prevista de l'anunci no garanteix que puguin ser llegits de forma adequada. En aquest cas, la informació obligatòria s'ha de substituir pel text següent: "Llegeixi els efectes secundaris i/o contraindicacions a www.XXXXXX". El nom del lloc web que s'indica a l'anunci ha de ser curt i fàcil de recordar (preferentment, que inclogui o sigui la marca del producte sanitari). Vegeu els exemples següents.

En el format de banda.





En el format de fotograma al final de l'anunci.



3. A les instruccions d'ús del producte sanitari no es descriuen efectes secundaris i contraindicacions. La frase del compliment amb la legislació de productes sanitaris es pot incloure en el format de banda o de fotograma al final de l'anunci, juntament amb el codi de CPSP. Vegeu els exemples següents.

En el format de banda.



En el format de fotograma al final de l'anunci.



- Als **anuncis radiofònics** o en materials o suports en els quals el text és limitat a un reduït de caràcters (SMS, tuit, bàners estàtics o dinàmics, etc.), s'admet substituir la informació obligatòria per la frase: "Llegeixi els efectes secundaris i/o contraindicacions a [www.XXXXXX](#)".
- Als **llocs web** que estiguin formats per diverses pàgines, no és necessari que la informació obligatòria es col·loqui a la pàgina inicial, però ha de figurar a la secció del web en la qual es mostri i/o es faci referència a les indicacions del producte, i sempre en la ubicació que hi sigui més propera.
- Als **expositors**, com disposen de diverses cares, la informació obligatòria no es pot ubicar a la cara posterior, ja que no es garanteix la lectura per part del públic. De manera preferent, aquesta informació ha de figurar a la cara frontal, i mai no ha de quedar tapada pel producte exposat. Si això no és possible, ha d'aparèixer en els dos laterals de l'expositor.
- Als **fullets informatius**, la informació obligatòria es pot incloure a la cara posterior.

- En materials publicitaris en forma de **cub**, la informació obligatòria ha d'aparèixer almenys a dues de les cares, que són aquelles que quedin més visibles al públic, segons la ubicació prevista en el punt de venda.

6.4. Condicions per a la utilització de determinades expressions comparatives i/o excloents

No s'accepten expressions del tipus següent:

- “El més venut”
- “El millor del mercat”
- “El més efectiu i natural”
- “El millor per a la cura de [...]”
- “El 93% dels usuaris prefereixen [...]”
- “Dos de cada quatre usuaris recomanarien utilitzar [...]”
- “El primer”
- “Fórmula exclusiva”
- “L'únic”

Únicament es poden admetre aquestes expressions o de similars si s'aporten estudis objectius científicament vàlids i/o publicacions i/o informacions de mercat contrastades que puguin demostrar que aquestes afirmacions són realment certes, ja que la publicitat comparativa sempre requereix ser provada.

Quan s'inclouin dades comparatives de venda del producte, la comparació s'ha de fer sobre la base del nombre d'unitats venudes i no de valors, per a vendes realitzades en un període llarg i recent al territori a què es faci referència. Només es poden comparar productes que tinguin la mateixa finalitat i que es comercialitzin als mateixos canals de venda. No és necessari incloure a la publicitat la referència a la font de les dades.

6.5. Referència a dades científiques, estadístiques i/o tècniques en relació amb l'eficàcia i seguretat del producte

- ✓ Quan a la publicitat es faci referència a dades científiques, estadístiques o tècniques, s'han d'acreditar mitjançant els estudis corresponents; preferentment, els resultats obtinguts en aquests estudis haurien d'estar publicats en revistes científiques de reconegut prestigi dins de l'àmbit propi del producte sanitari del qual es fa la publicitat.
- En el cas de la publicitat de productes sanitaris de classe I, l'empresa responsable del producte ha de presentar, juntament amb la sol·licitud, els estudis científics realitzats d'acord amb l'annex X (avaluació clínica) del Reial decret 1591/2009 que n'avalin l'eficàcia, o les característiques o altra informació que figurin en el missatge publicitari proposat.

- En el cas dels productes sanitaris de classe IIa, IIb, III o de diagnòstic in vitro, les característiques, les propietats o els efectes a què es faci referència a la publicitat han d'estar d'acord i ser coherents amb la informació continguda en les instruccions d'ús del producte aprovades per l'organisme notificat que el va avaluar. L'empresa responsable del producte també ha de presentar, juntament amb la sol·licitud, els estudis que avalin tota la informació que figuri a la publicitat però que no s'hagi inclòs a les instruccions d'ús (per exemple, dades de consum, satisfacció dels usuaris, comparacions, etc.) o qualsevol altra informació que la Comissió Assessora consideri necessària.
- A criteri de la Comissió Assessora es pot sol·licitar qualsevol altra documentació que es consideri necessària per avalar les mencions contingudes en el missatge o missatges.
- ✓ Quant als estudis científics que es presentin a la sol·licitud per justificar alguna menció en relació amb les indicacions terapèutiques, l'eficàcia del producte sanitari objecte de la publicitat o amb dades científiques, estadístiques o tècniques:
 - Aquests s'han de realitzar amb el producte sanitari objecte de la publicitat, tal com es comercialitza.
 - No és necessari que aquests estudis se citin al material publicitari.
- ✓ L'expressió "Provat clínicament" es pot incloure en la publicitat sempre que s'aporti la documentació científica que acrediti que el producte sanitari s'ha assajat en humans.
- ✓ L'ús de la menció "eficaç" en la publicitat es pot acceptar sempre que l'estudi clínic que justifiqui l'eficàcia estigui ben dissenyat i inclogui un nombre suficient de pacients perquè els resultats obtinguts siguin estadísticament significatius.
- ✓ Si s'inclou informació i resultats sobre els estudis clínics realitzats amb el producte sanitari objecte de la publicitat, aquests s'han de presentar de manera completa, evitant biaixos d'informació que puguin induir el públic a error.

6.6. Inclusió de recomanacions i/o testimonis

- ✓ La normativa prohibeix que a la publicitat es facin recomanacions del producte sanitari per part de científics, professionals de la salut o persones notòries,¹⁴ ja que poden incitar a la utilització. D'acord amb això, no s'accepta que a l'anunci aparegui la imatge d'alguna d'aquestes persones, ja que s'entén com a recomanació la simple presència a l'anunci, encara que no faci cap menció explícita del producte. Ara bé, es pot admetre la presència de personal que representi treballar en el departament d'investigació i desenvolupament de l'empresa que fabrica el producte, sempre que sigui veraç i sense que recomani el producte. Així doncs, en el cas de l'aparició en la publicitat d'aquest personal que utilitzi roba de laboratori o d'altres elements protectors (ulleres de

¹⁴ S'entén per *persona notòria* la que és públicament coneguda per la població o per l'audiència general dels mitjans de comunicació. Es consideren *persones notòries* els influenciadors.

protecció, guants, etc.) o equips utilitzats en investigació (microscopi, plaques de petri, pipetes, etc.), no es considera que aquesta persona està fent una recomanació del producte.

- ✓ No es poden difondre a Internet ni a les xarxes socials vinculades directament amb una oficina de farmàcia, materials audiovisuals en els quals el farmacèutic, o algun col·laborador seu farmacèutic, expressin opinions o valoracions sobre un producte sanitari, ja que es considera que, amb la seva presència en aquest material, s'està realitzant la recomanació del producte per part d'un professional sanitari, fet que està prohibit.
- ✓ Les opinions o valoracions sobre un producte sanitari que una persona notòria publiqui a Internet, xarxes socials o qualsevol altre de difusió, no es consideren publicitat, sempre que la persona esmentada no tingui una relació contractual amb l'empresa responsable de la fabricació o distribució del producte, no hi tingui interessos directes o indirectes o no rebi cap tipus de contraprestació.
- ✓ Els testimonis inclosos als materials publicitaris han de ser reals. Per això, en presentar la sol·licitud d'autorització s'ha de presentar també la corresponent documentació identificativa d'aquests testimonis (DNI, NIF o similar) i la declaració conforme que el seu testimoni és totalment veraç i cert.

6.7. Material audiovisual

- ✓ Quan el material publicitari sigui un vídeo, ja sigui per emetre per televisió, per un canal de vídeos per Internet —per exemple, Youtube o Facebook— o a través d'un lloc web o d'un monitor o pantalla ubicat en una consulta o sala d'espera, un expositor o una farmàcia o qualsevol altre punt de venda, és necessari que, almenys cinc dies abans de la primera emissió, es faci arribar a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària la versió final gravada on ja s'hagi inclòs el codi CPSP atorgat.

6.8. Publicitat a Internet i altres mitjans digitals

- ✓ Quan a la publicitat a Internet s'utilitzi un mateix lloc web per incloure-hi publicitat del producte sanitari **adreçada al públic i informació adreçada a professionals sanitaris**, s'han de complir els requisits següents:
 - No poden compartir una mateixa pàgina web. Han de ser pàgines totalment separades.
 - Hi ha d'haver un mecanisme que bloquegi l'accés del públic en general a la informació adreçada exclusivament a professionals. Es pot acceptar un mecanisme del tipus advertiment previ a l'accés a aquestes pàgines mitjançant el qual s'indiqui a l'usuari que s'accedirà a una informació sobre el producte sanitari que està adreçada exclusivament a professionals sanitaris i que si no s'és professional sanitari, ha d'abstenir-se d'accedir-hi.

- La publicitat de productes sanitaris en **suports digitals que presenten limitació d'espai**, com ara el màrqueting de cercadors (SEM) o determinats tipus de publicitat contextual, s'ha d'identificar com a publicitat i incloure la marca del producte, la finalitat, el codi CPSP i un enllaç a un web autoritzat prèviament, en el qual es reculli el repte de la informació obligatòria sobre el producte esmentat.
- ✓ La publicitat de productes sanitaris en **suports digitals que no presenten limitació d'espai** ha d'incloure tota la informació obligatòria; per exemple, en el cas de pàgines web, blogs, vídeos, etc.
- ✓ En una **aplicació mòbil** (app) es pot incloure publicitat d'un producte sanitari si en els mòduls en què aparegui algun missatge publicitari consta la marca del producte, la finalitat i la informació obligatòria.
- ✓ Els **vídeos publicitaris** que s'insereixin a **Internet** i en altres mitjans digitals han de complir els mateixos requisits que els que s'emetin en mitjans audiovisuals tradicionals (anunci en televisió).

6.9. Publicitat sobre els ingredients del producte i l'ús del concepte “natural”

- ✓ Es pot destacar un component o ingredient de la formulació del producte sanitari, sempre que aquest contribueixi de manera essencial a la funció del producte. S'ha de justificar adequadament l'aportació que fa aquest ingredient mitjançant la presentació dels estudis clínics corresponents. En tot cas, s'ha de tenir present que l'activitat que té l'ingredient al producte sanitari s'ajusti a la que és pròpia d'aquest tipus de productes, és a dir, l'acció no es produeix per mitjans farmacològics, immunitaris o metabòlics; per exemple, no seria correcte ressaltar com a propietat “antibiòtica” la d'un ingredient que estigui present al producte com a conservant.
- ✓ L'ús de la propietat “natural” s'accepta sempre que vagi acompanyada i referida específicament a l'origen, ja sigui d'algun o de tots els ingredients del producte sanitari. Aquesta propietat no pot anar referida al producte sanitari, perquè ni el producte sanitari en si mateix ni els ingredients no es troben tal qual en la naturalesa, sinó que han patit algun procés industrial per poder-ne fer ús d'una manera eficaç i segura.
- ✓ Es poden utilitzar missatges com “No conté gluten”, “No conté medicaments”, “No produeix somnolència”, etc. sempre que aquestes mencions estiguin justificades amb la documentació adequada i, per tant, en quedi demostrada la veracitat.

6.10 Publicitat d'un producte com a novetat

- ✓ L'ús de la menció “nou” s'accepta sempre que es tracti d'un producte que sigui una novetat al mercat de l'Estat espanyol o bé es tracti d'un producte que s'incorpori de nou a la cartera de productes de l'empresa que ha presentat el material publicitari. A efectes de tenir en compte la novetat, es considera que un producte que faci més de

dos anys que s'estigui comercialitzant no es pot considerar que sigui nou. En tot cas, és necessari que s'aporti informació objectiva que hi doni suport.

6.11. Referència al punt de venda i al preu del producte

- ✓ En la publicitat de productes sanitaris d'autodiagnòstic (proves d'embaràs, fertilitat i dels productes d'autodiagnòstic per a la detecció del VIH) s'ha d'inserir sempre la frase "De venda exclusiva a farmàcies", perquè, d'acord amb el que estableix l'article 13.4 del Reial decret 1662/2000, els productes d'autodiagnòstic només es poden vendre a les oficines de farmàcia. La Comissió Assessora entén que és necessari que l'usuari potencial del producte sanitari d'autodiagnòstic conegui on pot adquirir aquest producte sanitari legalment.
- ✓ Quant a la publicitat de la resta de productes sanitaris, es pot inserir, si és procedent, l'expressió "De venda en farmàcies", però sense incloure la paraula "exclusiva" o "només".
- ✓ Al material publicitari pot aparèixer la imatge de la façana d'una farmàcia, ja que és un punt de venda, sempre que no hi hagi la menció "exclusiu" o "exclusiva" o "només" en la mateixa imatge o al mateix material publicitari.

En canvi, no poden aparèixer imatges o referències a consultes mèdiques ni clíniques, hospitals, ni a institucions o administracions relacionades amb la salut, perquè es pot considerar que els professionals sanitaris estan recomanant el producte.

- ✓ Al material publicitari es pot incloure la menció "Consulti el seu farmacèutic o farmacèutica".
- ✓ La inclusió del preu del producte sanitari a la publicitat és voluntària. En cas que s'inclougui, aquest preu ha de correspondre a l'import total a satisfer pel client, i ha d'incloure els impostos aplicables al producte.
- ✓ També s'admet la inclusió del preu de venda recomanat pel fabricant en la publicitat, sempre que es compleixin els següents:
 - Quan la quota de mercat del producte, respecte a la seva competència no excedeixi el lílindar del 30%.
 - Quan els punts de venda en els quals s'aplica aquest preu recomanat no excedeixin del lílindar del 30% de quota de mercat en aquest producte.
 - Quan no suposi un preu de venda mínim o fix com a resultat de la pressió o dels incentius oferts per qualsevol de les parts.

6.12. Lliurament de mostres de productes i/o regals com a acció publicitària

- ✓ És possible el lliurament al públic de mostres gratuïtes d'un producte sanitari com a manera de fer publicitat, sempre que:

- estiguin identificades com a mostra gratuïta;
- continguin els mateixos textos en l'etiquetatge que en l'envàs comercial, encara que en puguin contenir un nombre d'unitats inferior;
- incloguin les instruccions d'ús completes;

Si en una publicitat s'esmenta una via per a l'obtenció de mostres gratuïtes per al consumidor, no és necessari incloure-hi el nombre total d'unitats que es lliuraran o el període durant el qual es distribuïran, ja que aquesta transacció no està vinculada a una venda. Si escau, es pot indicar si hi ha limitació en el nombre de mostres per lliurar al públic.

- ✓ Les accions publicitàries adreçades al públic consumidor que incloguin el regal d'un producte de consum, obsequi o servei han d'incloure, d'acord amb el Codi de consum de Catalunya, com a mínim, la data fins a la qual la promoció és vàlida o bé el nombre d'unitats que inclou la promoció. En tot cas, s'han de posar a disposició del consumidor les bases de la promoció, ja sigui en el mateix material publicitari, en un fullet disponible en el punt de venda o en el lloc web de l'empresa responsable de la publicitat.

6.13. Activitat de comerç electrònic

A les plataformes de venda per Internet:

- Els missatges publicitaris sobre productes sanitaris que s'incloguin en una plataforma de venda per Internet requereixen autorització per part de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. L'empresa responsable de la venda en aquesta plataforma és qui ha de sol·licitar l'autorització esmentada, en el cas que l'empresa esmentada tingui la seva seu social a Catalunya.
 - Si a la plataforma de venda per Internet només consta el nom del producte sanitari i/o les instruccions d'ús i/o una imatge de l'envàs en què es comercialitza, al costat del preu de venda, en no incloure cap missatge publicitari, no es requereix autorització de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. No obstant això, sí que té la consideració de publicitat adreçada al públic d'un producte sanitari, per la qual cosa ha d'incloure-hi la informació obligatòria.
 - La frase referent a què el producte compleix la normativa de productes sanitaris ha d'aparèixer al costat de la imatge del producte i on s'ubiqui el botó per realitzar la compra. La resta de la informació obligatòria s'ha de mostrar abans de prémer un botó del tipus "Llegeix-ne més" o "Compra".
- ✓ Pagina web de producte
 - Si una pàgina web amb publicitat del producte conté un element (botó o enllaç) que redirecciona a una secció que contingui enllaços a llocs web de punts de venda, la secció esmentada no requereix l'autorització de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

6.14. Nota de premsa i publireportatge

Una nota de premsa que s'envia a un mitjà de comunicació, amb informació objectiva i no promocional referent a un producte sanitari, no requereix autorització de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, ja que aquesta nota no va adreçada directament al públic sinó als periodistes de la redacció d'aquest. La informació hauria de ser completa i incloure-hi les indicacions terapèutiques i propietats, d'acord amb el que consti en les instruccions d'ús i l'etiquetatge, així com les contraindicacions i els efectes adversos que pugui tenir el producte.

Un publireportatge referent a un producte sanitari requereix l'autorització de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, ja que inclou informació del producte, juntament amb missatges promocionals, que es dirigeix directament al públic i hi ha una relació contractual amb el mitjà de comunicació per a la publicació.

6.15. Patrocini de productes sanitaris en serveis de comunicació audiovisual lineals (televisió a la carta per Internet) o no lineals (televisió tradicional).

Per a què es pugui realitzar el patrocini d'un programa en aquests serveis de comunicació audiovisual amb un producte sanitari, s'han de complir els següents requisits:

- Les especificacions dels patrocini que es recullen en la Llei 7/2010, de 31 de març, de Comunicació Audiovisual i en el Reial decret 1624/2011, de 14 de novembre, pel qual s'aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei 7/2010, de 31 de març, general de la comunicació audiovisual, pel que fa a la comunicació comercial televisiva, és a dir:
 - Indicar el patrocini al principi del programa, a l'inici de cada represa després dels talls que es produeixin o al final.
 - Identificar el patrocinador de manera verbal, visual o ambdues.
 - No incitar directament a la compra, en particular, mitjançant referències concretes de promoció als productes.

- Les exigències pròpies de la publicitat de productes sanitaris, és a dir:
 - Incloure la finalitat del producte si no és explícita.
 - Incloure la frase legal "Compleix la normativa de productes sanitaris" i el codi CPSP.
 - Considerant que la durada màxima d'un patrocini és deu segons, el text sobre els efectes secundaris i/o contraindicacions es pot substituir per la frase "Llegeixi els efectes secundaris i/o contraindicacions a www.XXXXXX". El nom del lloc web que s'indica ha de ser curt i fàcil de recordar (preferentment, que inclogui o sigui la marca del producte sanitari).

6.16 Xarxes socials

- ✓ Actualment, existeixen multitud de xarxes socials i, per tant, els criteris que s'estableixen sobre quins han de ser els requisits que s'han de complir per realitzar

publicitat de productes sanitaris adreçada al públic en aquests mitjans han de ser generals, ja que cadascuna pot tenir les seves particularitats quant al funcionament. En tot cas, en aquest document s'inclouen els criteris establerts per a les xarxes socials més populars (com ara Twitter, Facebook, YouTube, Instagram...) com a referència per ser aplicables a altres xarxes de menys popularitat.

- ✓ De manera general, cal tenir en compte que les prohibicions i limitacions que estableix la normativa per fer publicitat de productes sanitaris adreçada al públic a qualsevol són igualment aplicables en mitjans digitals; per exemple, un vídeo publicitari que s'insereixi a Twitter o a YouTube ha de complir els mateixos requisits que els exigibles a un anunci que es vulgui emetre per televisió.
- ✓ Anuncis en xarxes socials (Twitter, Instagram, Facebook...):
 - Els perfils de producte a les diverses xarxes socials tenen **un espai limitat per incloure-hi text**. En tot cas, s'ha d'incloure, com a mínim: el nom del producte, la finalitat prevista si no és evident, la frase referent al compliment de la legislació i número de CPSP. Si el producte té efectes adversos i/o contraindicacions, aquesta informació es pot substituir mitjançant la inclusió de la frase "Llegeixi aquí els efectes adversos i/o les contraindicacions". La paraula *aquí* ha de contenir un vincle a un web prèviament autoritzat, en el qual es reculli tota la informació obligatòria sobre el producte esmentat.
 - Els diferents tuïts publicitaris sobre un producte sanitari, així com els anuncis a Facebook o a Instagram associats a perfils d'aquestes xarxes socials que tinguin una finalitat comercial, han de ser autoritzats prèviament per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Com que tenen un espai limitat, no és necessari incloure-hi la informació obligatòria, però han d'incloure un vincle al perfil de xarxa social a què estan associats.
- ✓ Vídeos publicitaris a YouTube:
 - Els vídeos publicitaris que s'insereixin a YouTube han de complir els mateixos requisits que els que s'emeten en mitjans audiovisuals tradicionals (anunci en televisió).

7. Referències normatives

- ✓ Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat (BOE núm. 102, de 29 d'abril de 1986).
- ✓ Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (BOE núm. 177, de 25 de juliol de 2015).
- ✓ Llei 34/1988, d'11 de novembre, general de publicitat (BOE núm. 274, de 15 de novembre de 1988).

- ✓ Llei 3/1991, de 10 de gener, de competència deslleial (BOE núm. 10, d'11 de gener de 1991).
- ✓ Llei 34/2002, d'11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic (BOE núm. 166, de 12 de juliol de 2002).
- ✓ Llei 7/2010, de 31 de març, general de la comunicació audiovisual (BOE núm. 79, de l'1 d'abril de 2010).
- ✓ Llei 22/2010, de 20 de juliol, del Codi de consum de Catalunya (DOGC núm. 5677, de 23 de juliol de 2010).
- ✓ Llei 22/2005, de 29 de desembre, de comunicació audiovisual de Catalunya (DOGC 4543, de 3 de gener de 2006).
- ✓ Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris (BOE núm. 268, de 6 de novembre de 2009).
- ✓ Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic in vitro (BOE núm. 235, de 30 de setembre de 2000).
- ✓ Reial decret 1616/2009, de 26 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius (BOE núm. 268, de 6 de novembre de 2009).
- ✓ Reial decret 1083/2017, de 29 de desembre, pel qual es modifica el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro", per tal de regular la venda al públic i la publicitat dels productes d'autodiagnòstic per a la detecció del VIH (BOE núm. 317, de 30/12/2017).

1. Introducción

De acuerdo con la normativa en materia de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, la publicidad de estos productos dirigida al público está sometida a una serie de limitaciones y condiciones y al control de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas que ejercen, entre otras actuaciones, la evaluación y la autorización previas de los mensajes publicitarios que se desean difundir.

En Cataluña, la autoridad sanitaria competente es la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria del Departamento de Salud, la cual, desde el año 2003, para evaluar la publicidad dirigida al público de este tipo de productos, tiene el apoyo y el asesoramiento de la Comisión Asesora sobre la Publicidad de Productos Sanitarios Dirigida al Público.¹ En los diecisiete años de funcionamiento continuado de esta Comisión Asesora, se ha acumulado una gran experiencia en la evaluación de los mensajes utilizados para hacer publicidad al público de estos productos y ha permitido que se hayan ido consolidando toda una serie de criterios a la hora de evaluar dichos mensajes publicitarios.

En enero de 2017 se publicó la primera edición del documento *Requisitos y condiciones para la publicidad de productos sanitarios dirigida al público*, cuya finalidad fue presentar de una manera sintética, estructurada y clara los criterios que aplicaba esta Comisión Asesora en la evaluación de los mensajes incluidos en la publicidad de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* dirigida al público, de modo que cualquier ciudadano, empresa fabricante o distribuidora de dichos productos ubicada en Cataluña o cualquier otro agente implicado pudiera tener conocimiento sobre ello. Con la difusión de dicho documento, también se quería dar transparencia a la actividad de la Comisión Asesora y, al poner al alcance los criterios empleados en la evaluación de los mensajes publicitarios, facilitar y agilizar el proceso de evaluación y autorización de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria. Después de tres años desde la publicación de dicha primera edición, la Comisión Asesora ha ido estableciendo nuevos criterios, especialmente en lo referente al uso de Internet y las redes sociales para difundir al público los mensajes publicitarios, por lo se ha considerado oportuno publicar una segunda edición del citado documento.

Aprovecho para agradecer la labor que, a lo largo de estos dieciocho años de funcionamiento de esta Comisión, han desarrollado todas las personas que han sido miembros de ella, lo que ha permitido que la publicidad de productos sanitarios dirigida al público realizada por las empresas ubicadas en Cataluña y autorizadas por esta Dirección General, se ajuste al máximo a los requisitos técnico-sanitarios y legales establecidos y que ahora se pueda disponer del presente documento.

Maria Sardà Raventós
Directora general de Ordenación y Regulación Sanitaria

¹ En la Comisión Asesora participan representantes de: la Academia de Ciencias Médicas y de la Salud de Cataluña y de Baleares, la Agencia Catalana del Consumo, la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS), la Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp), la Comisión Permanente del Consejo de las Personas Consumidoras de Cataluña, el Departamento de Salud (Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria y Asesoría Jurídica) y de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN).

2. Tipos de productos sanitarios de los que se puede realizar publicidad dirigida al público

Se puede hacer publicidad dirigida al público de todos los productos sanitarios salvo en los siguientes casos:

- Productos sanitarios que estén financiados por el Sistema Nacional de Salud.²
- Productos sanitarios que sean utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.³
- Productos sanitarios implantables activos.⁴
- Productos sanitarios de autodiagnóstico con excepción de los destinados al diagnóstico del embarazo, de la fertilidad y para la detección del VIH.⁵
- Productos sanitarios para el diagnóstico genético.⁶

3. Autorización y requisitos administrativos

- ✓ Los mensajes publicitarios de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* dirigidos al público que son objeto de evaluación y autorización son exclusivamente los mensajes que tienen una finalidad y contenido sanitarios.
- ✓ Todos los mensajes publicitarios dirigidos al público en medios de comunicación impresos (revistas, prensa, folletos informativos, carteles, expositores, lineales, vallas publicitarias, lonas, tótems, etc.), audiovisuales (televisión, radio, vídeo en el punto de venta, etc.) y digitales (blogs, páginas web, redes sociales, tiras publicitarias, SMS, tuiteos, etc.) están sometidos a la autorización sanitaria previa de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde está ubicado el domicilio social de la empresa,⁷ cuando el alcance de la difusión sea todo el Estado español. Si el alcance se limita a una única comunidad autónoma, la autorización será otorgada por la autoridad sanitaria de aquella comunidad. En el caso de Cataluña, dicha autorización es otorgada por la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria.

² Artículo 80.6 del texto refundido aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015.

³ Artículo 80.7 del texto refundido aprobado por el Real decreto legislativo 1/2015.

⁴ Artículo 34 del Real decreto 1616/2009.

⁵ Artículo 25.8 del Real decreto 1662/2000, modificado por la disposición final segunda del Real decreto 1591/2009 y por el Real decreto 1083/2017.

⁶ Artículo 25.8 del Real decreto 1662/2000, modificado por la disposición final segunda del Real decreto 1591/2009.

⁷ Artículo 102.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, en la redacción recogida en la disposición adicional novena de la Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias, artículo 38.6 del Real decreto 1591/2009, sobre productos sanitarios y artículo 25.4 del Real decreto 1662/2000, sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

Cuando la empresa no tenga domicilio en el Estado español, deberá actuar la comunidad autónoma donde radique el medio a través del que se difundirá el mensaje publicitario.

- ✓ El plazo de resolución de una solicitud de autorización es de tres meses y el sentido del silencio administrativo es positivo o estimatorio.
- ✓ En la página web **Trámites** de la Generalitat de Catalunya, siguiendo la ruta Temas> Salud> Productos sanitarios, se puede encontrar toda la información sobre este **trámite**, así como el modelo para presentar la solicitud de autorización. Este trámite se debe realizar por vía telemática.
- ✓ La publicidad de productos sanitarios autorizada por el Departamento de Salud se puede identificar a partir del código de autorización formado por las letras CPSP (control previo sanitario de productos sanitarios), seguidas de un número de cinco cifras, formado por dos correspondientes al año (por ejemplo, 20 corresponde al año 2020) y por tres más, que corresponden al número de orden de aquel año (por ejemplo, 001 corresponde a la primera solicitud del año 2020) y las siglas CAT, que identifican a la comunidad autónoma de Cataluña; por ejemplo: CPSP20001CAT.

En todo material publicitario debe constar el código de CPSP asignado en la resolución de autorización, y tal como se indica en la resolución, a excepción de los anuncios radiofónicos.

- ✓ En el material publicitario, se indicará la conformidad del producto con la legislación vigente, así como las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que puedan derivarse del uso de los productos.
- ✓ El mensaje y material publicitarios sobre el producto sanitario que se puede difundir es exclusivamente aquel cuyo contenido ha sido expresamente autorizado y que se adjunta a la resolución de la autorización. Aquellos cambios en el material publicitario aprobado que no afecten de manera sustancial al contenido del mensaje, así como la solicitud de ampliación de los medios de difusión del material publicitario ya autorizado, no requieren autorización, pero deberán ser comunicados a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria. Tras su valoración, se notificará a la empresa si el material publicitario se puede difundir con el mismo código de CPSP.
- ✓ La autorización concedida mantiene la validez de manera indefinida mientras no se produzcan cambios legales o técnicos que puedan afectar a las características técnicas y/o legales del producto del que se hace la publicidad.
- ✓ La normativa estatal prevé que se simplifique el régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios sin menoscabo de las garantías de protección de la salud pública (artículo 102.2 de la Ley 14/1986). Sin embargo, actualmente la Administración general del Estado aún no ha desarrollado la normativa correspondiente para hacer efectiva dicha simplificación.

4. Prohibiciones y limitaciones

- ✓ De acuerdo con la Ley general de publicidad,⁸ es ilícita la publicidad:
 - que atente contra la dignidad de la persona, que presente a las mujeres de forma vejatoria o discriminatoria;
 - que vulnere los valores y derechos reconocidos en la Constitución;
 - dirigida a menores que les incite a la compra de un bien o de un servicio aprovechando su inexperiencia o credulidad, o que presente a menores persuadiendo a padres o tutores para la compra del producto, o que muestren a los menores en situaciones peligrosas;
 - que sea engañosa, desleal, agresiva o subliminal.

En la publicidad de productos sanitarios dirigida al público se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud (a título individual o como colectivo, como puede ser una asociación, fundación o sociedad científica) u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización.⁹

- ✓ La publicidad no puede contener menciones o distintivos que:
 - induzcan a error;
 - atribuyan al producto propiedades que no tiene;
 - proporcione expectativas de éxito asegurado;
 - hagan referencia a que después de un uso prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo;
 - atribuyan carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica, y en el caso de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, menosprecien la utilidad de otros métodos de diagnóstico que requieran la intervención de un profesional.¹⁰

5. Aspectos generales que deben tenerse en cuenta

- ✓ La publicidad de productos sanitarios dirigida al público no debe ser nunca un mecanismo para abusar de la buena fe, debe fundamentarse en los principios de veracidad y de información suficiente, y debe dejar clara la finalidad prevista para el producto.

⁸ Artículo 3 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, general de publicidad, en la redacción recogida en la Ley 29/2009, de 30 de diciembre y en la Ley orgánica 1/2004, de 28 de diciembre.

⁹ Artículo 38.8 del Real decreto 1591/2009.

¹⁰ Artículo 4.3 del Real decreto 1591/2009 y artículo 4.5 del Real decreto 1662/2000.

- ✓ La publicidad se debe poder identificar siempre como tal, independientemente de la forma y del medio de comunicación utilizados.
- ✓ En caso de que los medios y soportes publicitarios tengan limitaciones de espacio y de tiempo, se debe garantizar que el consumidor dispone de la información mínima para que pueda decidir con suficiente conocimiento de causa o de forma inteligente, y no inducir a confusión, engaño o provocar errores en los destinatarios, ya sea por inexactitud de datos, omisión de información relevante, ambigüedad u otras circunstancias.
- ✓ La publicidad no debe incitar a la violencia y no debe promover actividades o prácticas peligrosas ni ilegales, ni comportamientos que perjudiquen el medio ambiente.
- ✓ La publicidad solo puede recoger los términos *garantía*, *garantizado*, *certificado* o palabras similares, si se describe con precisión el alcance y el contenido de la garantía que se da.
- ✓ La publicidad no puede hacer referencia a los signos característicos de otra empresa, de modo que induzca a confusión a los usuarios sobre la identidad de la marca anunciante, ya que tiene la consideración de publicidad engañosa.¹¹
- ✓ La publicidad comparativa, es decir, la que haga comparaciones entre productos de diferentes empresas, debe basarse en características esenciales, afines, análogas y objetivamente demostrables y, en cualquier caso, debe ser cierta y no puede usar expresiones denigrantes. En caso de que la comparativa sea entre un producto sanitario y un medicamento, debe basarse en un estudio clínico directo realizado con ambos productos.
- ✓ La publicidad no puede sugerir que solo el producto anunciado tiene unas características exclusivas y/o específicas, si en realidad son comunes a todos los productos del mismo tipo.
- ✓ La publicidad de productos sanitarios dirigida al público general debe incluir obligatoriamente la siguiente información:¹²
 - Las contraindicaciones.
 - Los efectos secundarios.
 - Una frase que haga referencia a que el producto cumple con la normativa sobre productos sanitarios.
 - El número de autorización CPSPxxxxxCAT.
- ✓ En la publicidad de productos sanitarios dirigida al público, la mención a las instrucciones de utilización se hará utilizando la expresión “instrucciones de uso” y no “prospecto”, para evitar la confusión en cuanto a la naturaleza legal del producto, ya que el concepto de “prospecto” es propio de los medicamentos.

¹¹ Artículos 6 y 20 de la Ley 3/1991 de competencia desleal.

¹² En adelante, en este documento a esta información se le hace referencia como **información obligatoria**.

- ✓ Con el fin de asegurar el uso adecuado de productos sanitarios por parte del público, en la publicidad de aquellos productos destinados tratar o aliviar patologías o problemas de salud que requieran previo diagnóstico médico, se deberá incluir la advertencia “Se requiere un diagnóstico médico inicial del/de la (nombre de la patología o del problema de salud)”.
- ✓ Los materiales publicitarios pueden ser multilingües, pero el contenido deberá figurar al menos en castellano, o en catalán si los materiales solamente se difunden en Catalunya. Para otros idiomas, la empresa deberá acreditar que el texto en dicho idioma se corresponde a una traducción literal y exacta de la versión en castellano o catalán.
- ✓ Se admite que en los diferentes materiales publicitarios se incluyan símbolos de redes sociales (Twitter, Facebook, Instagram, YouTube, ...) siempre que los mensajes publicitarios sobre el producto sanitario, en su caso, hayan sido previamente autorizados.
- ✓ En un material publicitario se puede incluir un código bidimensional (código QR), que dirija a un sitio de Internet (por ejemplo, página web, perfil de redes sociales, etc.), siempre que la publicidad incluida haya sido previamente autorizada.

6. Requisitos y condiciones específicas establecidas por la Comisión Asesora sobre la Publicidad de Productos Sanitarios Dirigida al Público

6.1 Material que no se considera publicidad y material que no requiere autorización

- Las instrucciones de uso no se consideran publicidad. Por tanto, un material que solo las incluya, de manera literal y completa, no necesita la autorización previa de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria para su difusión.
- Un envase ficticio del producto sanitario se considera publicidad, pero no necesita la autorización previa de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria para su difusión si es una reproducción a escala, exacta y completa del envase en que se está comercializando. Sin embargo, es necesario que se acompañe de una pieza anexa en la que aparezca la información obligatoria que debe constar en la publicidad de productos sanitarios dirigida al público.
- Si el material publicitario solo contiene el nombre del producto sanitario, acompañado o no de una imagen del producto o del envase en que se comercializa sin ningún mensaje publicitario, se considera publicidad, pero no requiere autorización previa para su difusión. Sin embargo, es necesario que se incluya la información obligatoria que debe constar en la publicidad dirigida al público de dichos productos, salvo que el material publicitario en el que se incluya sea tan pequeño que sea imposible ponerlo

con un tamaño de letra que pueda ser leído de manera adecuada (por ejemplo, un bolígrafo).

6.2 Alcance de la autorización y ubicación del código de CPSP en el material publicitario

- ✓ La autorización se limita a los mensajes publicitarios sobre el producto que constan en el material publicitario, por lo que el código de CPSP solo se puede colocar en las páginas del material que contiene la publicidad del producto sanitario, como por ejemplo:
 - En trípticos informativos en los que el mensaje publicitario del producto solo esté en la contraportada, el código de CPSP solo se puede poner en esta contraportada.
 - Un sitio web con varias páginas, en el que algunas solo hay información sobre la patología o sobre la empresa, el código de CPSP solo se puede colocar en aquellas en las que se haga referencia al producto sanitario.
- ✓ Cuando en un mismo material se incluya publicidad sobre productos de diferente categoría legal (productos sanitarios, cosméticos, complementos alimenticios, biocidas o medicamentos), la información sobre el producto sanitario debe aparecer en un espacio diferenciado, delimitado por un recuadro o similar, en el que figure la información obligatoria que debe constar en la publicidad de productos sanitarios dirigida al público. Asimismo, bajo la imagen o nombre de cada producto deberá figurar su categoría legal.
- ✓ No forma parte de la autorización de un material publicitario la información que se pueda facilitar sobre la patología u otras formas de tratamiento u otras informaciones. La responsabilidad sobre la exactitud, veracidad y fiabilidad de esta información es exclusiva de la empresa que solicite la autorización de la publicidad.
- ✓ Si, para completar o aclarar alguna información o mensaje incluido en el material publicitario, se usa una referencia a pie de página, el texto que se incluya en la referencia se debe colocar en la misma página donde está la información o frase referenciada, y con un tamaño de letra que permita su lectura adecuada.

6.3 Ubicación de la información obligatoria

- ✓ En cuanto a la ubicación y el formato de la información obligatoria que debe incluirse en los materiales publicitarios de productos sanitarios dirigidos al público hay que tener en cuenta lo siguiente:
 - El tamaño del texto debe ser el adecuado para asegurar su lectura y proporcionado al del resto de información que figure en el material publicitario.

- El color del texto debe ser el adecuado para que sea visible y no quede escondido o difuminado en relación al color de fondo del material publicitario; por ejemplo, se deben evitar combinaciones como un texto de color gris claro sobre un fondo azul claro.
- La dirección del texto será la misma que la del resto del texto incluido en el material, y esencialmente en horizontal, salvo que su formato no lo permita.
- El texto irá precedido, según corresponda, por las palabras “Contraindicaciones” o “Efectos secundarios”, cuando por falta de espacio no se puedan separar adecuadamente de otros textos relativos al producto.
- Si el material publicitario es de tamaño grande (tótems, expositores de pie, etc.), el texto debe figurar a una altura que permita su lectura estando de pie y no en la parte inferior del material próxima al suelo.

En concreto, para diferentes tipos de materiales publicitarios y siempre cumpliendo los requisitos generales mencionados más arriba:

- En **anuncios audiovisuales** (anuncio televisivo, vídeo en el punto de venta) y **vídeos digitales emitidos en canales de Internet**, la información obligatoria debe permanecer en sobreimpresión durante el tiempo suficiente para asegurar su lectura. El tamaño y el color de letra deben contrastar con el color del fondo de pantalla donde aparecen. Esto se puede conseguir, por ejemplo, incorporando el texto en una banda de color preferentemente verde,¹³ ubicada en la parte inferior del vídeo, o con un fotograma de este mismo color al final del vídeo que permanezca durante un tiempo no inferior a tres segundos. A continuación, se muestran diferentes opciones, en función de si el producto presenta o no contraindicaciones y efectos secundarios:
 - El producto sanitario, según consta en las instrucciones de uso, tiene efectos secundarios y/o contraindicaciones y la duración prevista del

¹³ El color de esta banda o fotograma **nunca deberá ser azul oscuro**, para no confundir con el color de la pantalla que aparece al final de los anuncios de medicamentos sin receta en soportes audiovisuales.

Si se utiliza el color verde para la banda o la pantalla, se recomienda utilizar los siguientes Pantone, tamaños y tipografías:

- **Color de fondo** de banda verde: Pantone 360 C; R: 106, G: 191, B: 75; C: 62, M: 0, Y: 86, K: 0; #6abf4a
- **Color del texto** que debe incluirse en la banda verde: Blanco; R: 255, G: 255, B: 255; C: 0, M: 0, Y: 0, K: 0; #ffffff
- **Tipografía** del texto a incluir en la banda verde: Arial
- **Cuerpo o tamaño** de los textos (para escalar proporcionalmente):
 - Para una resolución de 1920 x 1080 px: 50 px
 - Para una resolución de 1366 x 780 px: 35 px
 - Tamaño mínimo permitido: 18 px

Cuando sea necesario incluir un **hipervínculo** para consultar los efectos secundarios y/o contraindicaciones, se recomienda utilizar el siguiente formato:

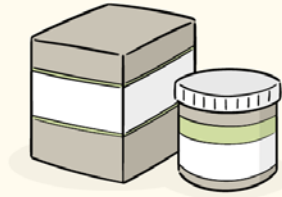
- **Color del hipervínculo:** Pantone 364 C; R: 72, G: 118, B: 41; C: 74, M: 32, Y: 100, K: 19; #487528
- **Tipografía del hipervínculo:** Arial Bold y subrayado

anuncio garantiza que puedan ser leídos de forma adecuada. Véase el ejemplo siguiente.

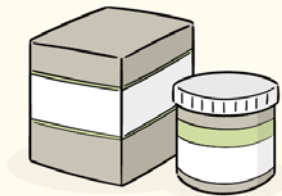


- El producto sanitario, según consta en las instrucciones de uso, tiene efectos secundarios y/o contraindicaciones y la duración prevista del anuncio no garantiza que puedan ser leídos de forma adecuada. En este caso, la información se sustituirá por el siguiente texto: “Lea los efectos secundarios y/o contraindicaciones en: www.XXXXXX”. El nombre del sitio web que se indica en el anuncio debe ser corto y fácil de recordar (preferentemente, que incluya o sea la marca del producto sanitario) Véase los ejemplos siguientes.

En el formato de banda.



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



 Cumple con la normativa de productos sanitarios. CPSP20XXCAT

En el formato de fotograma al final del anuncio.

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

 Cumple con la normativa de productos sanitarios. CPSP20XXCAT

- En las instrucciones de uso del producto sanitario no se describen efectos secundarios y contraindicaciones. En este caso, la frase del cumplimiento

con la legislación de productos sanitarios podrá incluirse en el formato de banda o de fotograma al final del anuncio, junto con el código de CPSP. Véase los ejemplos siguientes.

En el formato de banda.



En el formato de fotograma al final del anuncio



- En **anuncios radiofónicos** o en materiales o soportes en los que el texto está limitado a un número reducido de caracteres (SMS, tuiteos, tiras publicitarias estáticas o dinámicas, etc.), se admite sustituir la información obligatoria por la frase: "Lea los efectos secundarios y/o contraindicaciones en: www.XXXXXX".
- En **sitios web** que estén formados por varias páginas, no es necesario que la información obligatoria se coloque en la página inicial, pero deberá figurar en la sección de la web en la que se muestre y/o se haga referencia a las indicaciones del producto, y siempre en una ubicación lo más cercana a éstas.

- En **expositores**, como disponen de varias caras, la información obligatoria no se puede ubicar en la cara posterior, ya que no se garantiza su lectura por el público. De manera preferente, esta información deberá figurar en la cara frontal, y nunca quedará tapada por el producto expuesto. Si esto no fuera posible, deberá aparecer en los dos laterales del expositor.
- En **folletos informativos**, la información obligatoria se puede incluir en la cara posterior.
- En materiales publicitarios en forma de **cubo**, la información obligatoria deberá aparecer al menos en dos de las caras, que serán aquellas que queden más visibles al público según la ubicación prevista en el punto de venta.

6.4 Condiciones para la utilización de determinadas expresiones comparativas y/o excluyentes

- ✓ No se aceptan expresiones del tipo siguiente:
 - “El más vendido”
 - “El mejor del mercado”
 - “Lo más efectivo y natural”
 - “Lo mejor para el cuidado de [...]”
 - “El 93% de los usuarios prefieren [...]”
 - “Dos de cada cuatro usuarios recomendarían utilizar [...]”
 - “El primer”
 - “Fórmula exclusiva”
 - “El único”

Únicamente se podrán admitir estas expresiones o similares si se aportan estudios objetivos científicamente válidos y/o publicaciones y/o informaciones de mercado contrastadas, que puedan demostrar que estas afirmaciones son realmente ciertas, dado que la publicidad comparativa siempre requiere ser probada.

Cuando se incluyan datos comparativos de venta del producto, la comparación se realizará sobre la base del número de unidades vendidas y no en valores, para ventas realizadas en un período largo y reciente en el territorio al que se haga referencia. Solo se podrán comparar productos que tengan la misma finalidad y que se comercialicen en los mismos canales de venta. No es necesario incluir la referencia a la fuente de datos en la publicidad.

6.5 Referencia a datos científicos, estadísticos y/o técnicos en relación a la eficacia y seguridad del producto

- ✓ Cuando en la publicidad se haga referencia a datos científicos, estadísticos o técnicos, deben ser acreditados mediante los correspondientes estudios. Preferentemente, los resultados obtenidos en estos estudios deberían estar publicados en revistas

científicas de reconocido prestigio dentro del ámbito propio del producto sanitario del que se hace la publicidad.

- En el caso de publicidad de productos sanitarios de clase I, la empresa responsable del producto debe presentar, junto con la solicitud, los estudios científicos realizados de acuerdo con el anexo X (evaluación clínica) del Real decreto 1591/2009 que avalen su eficacia, o las características u otra información que figuren en el mensaje publicitario propuesto.
 - En el caso de productos sanitarios de clase IIa, IIb, III o de diagnóstico *in vitro*, las características, propiedades o efectos a que se haga referencia en la publicidad deben estar de acuerdo y en consonancia con la información contenida en las instrucciones de uso del producto aprobadas por el organismo notificado que lo evaluó. La empresa responsable del producto también debe presentar, junto con la solicitud, los estudios que avalen toda aquella información que figure en la publicidad pero que no esté recogida en las instrucciones de uso (por ejemplo datos de consumo, satisfacción de los usuarios, comparaciones, etc.) o cualquier otra información que la Comisión Asesora considere necesaria.
 - A criterio de la Comisión Asesora se puede solicitar cualquier otra documentación que se considere necesaria para avalar las menciones contenidas en el mensaje o mensajes.
- ✓ En cuanto a los estudios científicos presentados en la solicitud para justificar alguna mención en relación con las indicaciones terapéuticas, la eficacia del producto sanitario objeto de la publicidad o con datos científicos, estadísticos o técnicos:
- Estos se deben realizar con el producto sanitario objeto de la publicidad, tal como se comercializa.
 - No es necesario que estos estudios se citen en el material publicitario.
- ✓ La expresión “Probado clínicamente” se puede incluir en la publicidad siempre que se aporte la documentación científica que acredite que el producto sanitario se ha ensayado en humanos.
- ✓ El uso de la mención “eficaz” en la publicidad se puede aceptar siempre que el estudio clínico que justifique la eficacia esté bien diseñado e incluya un número suficiente de pacientes para que los resultados obtenidos sean estadísticamente significativos.
- ✓ Si se incluye información y resultados sobre los estudios clínicos realizados con el producto sanitario objeto de la publicidad, estos deben presentarse de manera completa, evitando sesgos de información que puedan inducir a error al público.

6.6 Inclusión de recomendaciones y/o testimonios

- ✓ La normativa prohíbe que en la publicidad se hagan recomendaciones del producto sanitario por parte de científicos, profesionales de la salud o personas notorias,¹⁴ ya que pueden incitar a su utilización. De acuerdo con ello, no se acepta que en el anuncio aparezca la imagen de alguna de estas personas, ya que se entiende como recomendación la simple presencia en el anuncio, aunque no haga ninguna mención explícita del producto. Ahora bien, se puede admitir la presencia de personal que represente trabajar en el departamento de investigación y desarrollo de la empresa que fabrica el producto, siempre que sea veraz y sin que recomiende el producto. Así pues, en el caso de la aparición en la publicidad de este personal que utilice vestimenta de laboratorio o de otros elementos de vestir (gafas de protección, guantes, etc.) o equipos usados en investigación (microscopio, placas de petri, pipetas, etc.), no se entiende que dicha persona está haciendo una recomendación del producto.
- ✓ No pueden difundirse en Internet ni en redes sociales vinculadas directamente con una oficina de farmacia, materiales audiovisuales en los que el farmacéutico, o algún colaborador suyo farmacéutico, expresen opiniones o valoraciones sobre un producto sanitario, ya que se considera que, con su presencia en este material, se está realizando la recomendación del producto por parte de un profesional sanitario, hecho que está prohibido.
- ✓ Las opiniones o valoraciones sobre un producto sanitario que una persona notoria publique en Internet, redes sociales o cualquier otro medio de difusión, no se considerarán publicidad, siempre y cuando dicha persona no tenga una relación contractual con la empresa responsable de la fabricación o distribución del producto, no tenga intereses directos o indirectos con ella o no reciba ningún tipo de contraprestación.
- ✓ Los testimonios incluidos en los materiales publicitarios deben ser reales. Por ello, al presentar la solicitud de autorización se presentará también la correspondiente documentación identificativa de dichos testimonios (DNI, NIF o similar) y la declaración conforme a que su testimonio es totalmente veraz y cierto.

6.7 Material audiovisual

- ✓ Cuando el material publicitario sea un vídeo, ya sea para emitir por televisión, por un canal de vídeos por Internet —por ejemplo Youtube o Facebook— o a través de un sitio web o en un monitor o pantalla ubicado en una consulta o sala de espera, en un expositor o en una farmacia o cualquier otro punto de venta, es necesario que, al menos cinco días antes de la primera emisión, se haga llegar a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria la versión final grabada donde ya se haya incluido el código CPSP otorgado.

¹⁴ Se entiende por *persona notoria* aquella que es públicamente conocida por la población o por la audiencia general de los medios de comunicación. Se consideran personas notorias a los influyentes.

6.8 Publicidad en Internet y en otros medios digitales

- ✓ Cuando en la publicidad en Internet se use un mismo sitio web para incluir publicidad del producto sanitario **dirigida al público e información dirigida a profesionales** sanitarios, se deben cumplir los siguientes requisitos:
 - No pueden compartir una misma página web. Tienen que ser páginas totalmente separadas.
 - Debe haber un mecanismo que bloquee el acceso del público en general a la información dirigida exclusivamente a profesionales. Se puede aceptar un mecanismo del tipo advertencia previa al acceso a estas páginas mediante el que se indique al usuario que se accederá a una información sobre el producto sanitario que está dirigida exclusivamente a profesionales sanitarios y que, si no se es profesional sanitario, debe abstenerse de acceder a ellas.
- ✓ La publicidad de productos sanitarios en **soportes digitales que presentan limitación de espacio**, como el marketing en motores de búsqueda (SEM) o ciertos tipos de publicidad contextual, deberá identificarse como publicidad, e incluir la marca del producto, su finalidad, el código CPSP y un vínculo a una web previamente autorizada en la que se recoja el reto de la información obligatoria sobre dicho producto.
- ✓ La publicidad de productos sanitarios en **soportes digitales que no presentan limitación de espacio** deberá incluir toda la información obligatoria; por ejemplo, en el caso de páginas web, blogs, vídeos, etc.
- ✓ En una **aplicación móvil** (app) se puede incluir publicidad de un producto sanitario si en los módulos en que aparezca algún mensaje publicitario conste la marca del producto, su finalidad y la información obligatoria.
- ✓ Los **vídeos publicitarios** que se inserten **en Internet** y en otros medios digitales deberán cumplir los mismos requisitos que los que se emitan en medios audiovisuales tradicionales (anuncio en televisión).

6.9 Publicidad sobre los ingredientes del producto y el uso del concepto “natural”

- ✓ Se puede destacar un componente o ingrediente de la formulación del producto sanitario, siempre que este contribuya de manera esencial a la función del producto. Se justificará adecuadamente la aportación que hace este ingrediente mediante la presentación de los estudios clínicos correspondientes. En todo caso, hay que tener presente que la actividad que tiene el ingrediente en el producto sanitario se ajuste a la que es propia en este tipo de productos, es decir, la acción no se produce por medios farmacológicos, inmunitarios o metabólicos; por ejemplo, no sería correcto resaltar como propiedad “antibiótica” la de un ingrediente que esté presente en el producto como conservante.

- ✓ El uso de la propiedad “natural” se acepta siempre que vaya acompañada y referida específicamente al origen, ya sea de alguno o de todos los ingredientes del producto sanitario. Esta propiedad no puede ir referida al producto sanitario, ya que ni el producto sanitario en sí mismo ni los ingredientes se encuentran tal cual en la naturaleza, sino que han sufrido algún proceso industrial para poder hacer uso de ellos de una manera eficaz y segura.
- ✓ Se pueden utilizar mensajes como “No contiene gluten”, “No contiene medicamentos”, “No produce somnolencia”, etc. siempre que estas menciones estén justificadas con la documentación adecuada y, por tanto, quede demostrada su veracidad.

6.10 Publicidad de un producto como novedad.

- ✓ El uso de la mención “nuevo” se acepta siempre que se trate de un producto que sea una novedad en el mercado del Estado español o bien se trate de un producto que incorpore de nuevo en la cartera de productos de la empresa que ha presentado el material publicitario. A efectos de tener en cuenta la novedad, se considera que un producto que haga más de dos años que se esté comercializando no se puede considerar que sea nuevo. En todo caso, es necesario que se aporte información objetiva que lo apoye.

6.11 Referencia al punto de venta y al precio del producto.

- ✓ En la publicidad de productos sanitarios de autodiagnóstico (pruebas de embarazo, fertilidad y de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH) se debe insertar siempre la frase “De venta exclusiva en farmacia”, porque, de acuerdo con lo establecido en el artículo 13.4 del Real decreto 1662/2000, los productos de autodiagnóstico solo se pueden vender en las oficinas de farmacia. La Comisión Asesora entiende que es necesario que el usuario potencial del producto sanitario de autodiagnóstico conozca dónde puede adquirir este producto sanitario legalmente.
- ✓ En cuanto a la publicidad del resto de productos sanitarios, se puede insertar, si procede, la expresión “De venta en farmacias” pero sin incluir la palabra “exclusiva” o “solo”.
- ✓ En el material publicitario puede aparecer la imagen de la fachada de una farmacia, dado que es un punto de venta, siempre que no haya la mención “exclusivo” o “exclusiva” o “solo” en la misma imagen o en el mismo material publicitario.

En cambio, no pueden aparecer imágenes o referencias a consultas médicas, ni en clínicas, hospitales, o instituciones o administraciones relacionadas con la salud, porque se puede considerar que los profesionales sanitarios están recomendando el producto.

- ✓ En el material publicitario se podrá incluir la mención “Consulte a su farmacéutico”.

- ✓ La inclusión del precio del producto sanitario en la publicidad es voluntaria. En caso de que se incluya, este precio debe corresponder al importe total a satisfacer por el cliente, y debe incluir los impuestos aplicables al producto.
- ✓ También se admite la inclusión del precio de venta recomendado por el fabricante en la publicidad siempre que se cumplan los siguientes:
 - Cuando la cuota de mercado del producto, respecto a su competencia no exceda el umbral del 30%.
 - Cuando los puntos de venta en los que se aplica este precio recomendado no excedan del umbral del 30% de cuota de mercado en ese producto.
 - Cuando no suponga un precio de venta mínimo o fijo como resultado de la presión o de los incentivos ofrecidos por cualquiera de las partes.

6.12 Entrega de muestras de productos y/o regalos como acción publicitaria

- ✓ Es posible la entrega al público de muestras gratuitas de un producto sanitario como forma de hacer publicidad, siempre que:
 - estén identificadas como muestra gratuita;
 - contengan los mismos textos en su etiquetado que los del envase comercial, aunque puedan contener un número de unidades inferior a este;
 - incluyan las instrucciones de uso completas;

Si en una publicidad se menciona una vía para la obtención de muestras gratuitas por el consumidor, no será necesario incluir en ella el número total de unidades que se vayan a entregar o el período durante el cual se vayan a distribuir, ya que esta transacción no está vinculada a una venta. En su caso, se podrá indicar si existe limitación en el número de muestras a entregar al público.

- ✓ Las acciones publicitarias dirigidas al público que incluyan el regalo de un producto de consumo, obsequio o servicio deben incluir, de acuerdo con el Código de consumo de Cataluña, como mínimo, la fecha hasta la que la promoción es válida o bien el número de unidades que incluye la promoción. En todo caso, se deben poner a disposición del consumidor las bases de la promoción, ya sea en el mismo material publicitario, en un folleto disponible en el punto de venta o en el sitio web de la empresa responsable de la publicidad.

6.13 Actividad de comercio electrónico

- ✓ En las plataformas de venta por Internet:
 - Los mensajes publicitarios sobre productos sanitarios que se incluyan en una plataforma de venta por Internet requerirán de autorización por parte de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria. La empresa responsable de la venta en esta plataforma será quien deberá solicitar dicha autorización, en el caso que dicha empresa tenga su sede social en Catalunya.

- Si en la plataforma de venta por Internet solamente consta el nombre del producto sanitario y/o las instrucciones de uso y/o una imagen del envase en que se comercializa, junto al precio de venta, al no incluir ningún mensaje publicitario, no se requiere autorización de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria. No obstante, sí que tiene la consideración de publicidad dirigida al público de un producto sanitario, por lo que deberá incluir la información obligatoria.
 - La frase referente a que el producto cumple la normativa de productos sanitarios debe aparecer junto a la imagen del producto y donde se ubique el botón para realizar la compra. El resto de la información obligatoria se debe mostrar antes de pulsar un botón del tipo “Leer más” o “Comprar”.
- ✓ Pagina web de producto
- Si una página web con publicidad del producto contiene un elemento (botón o enlace) que redirecciona a una sección que contenga enlaces a sitios web de puntos de venta, dicha sección no requiere de la autorización de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria.

6.14 Nota de prensa y publisreportaje

- ✓ Una nota de prensa que se envíe a un medio de comunicación, con información objetiva y no promocional referente a un producto sanitario, no requiere autorización de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, ya que dicha nota no va dirigida directamente al público sino a los periodistas de la redacción de ese medio. La información debería ser completa e incluir las indicaciones terapéuticas y propiedades, de acuerdo con lo que conste en las instrucciones de uso y el etiquetado, así como las contraindicaciones y los efectos adversos que pueda tener el producto.
- ✓ Un publisreportaje referente a un producto sanitario requiere autorización de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, ya que incluye información del producto, junto con mensajes promocionales, que se dirige directamente al público y existe una relación contractual con el medio de comunicación para su publicación.

6.15 Patrocinios de productos sanitarios en servicios de comunicación audiovisual lineales (televisión a la carta por Internet) o no lineales (televisión tradicional)

Para que se pueda realizar el patrocinio de un programa en estos servicios de comunicación audiovisual con un producto sanitario, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Las especificaciones de los patrocinios que se recogen en la Ley 7/2010, de 31 de marzo, de comunicación audiovisual, y en el Real decreto 1624/2011, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley 7/2010, de 31 de marzo, general de

la comunicación audiovisual, en lo relativo a la comunicación comercial televisiva, es decir:

- Indicar el patrocinio al principio del programa, al inicio de cada reanudación tras los cortes que se produzcan o al final del mismo.
 - Identificar al patrocinador de manera verbal, visual o ambas.
 - No incitar directamente a la compra, en particular, mediante referencias concretas de promoción a los productos.
- La exigencias propias de la publicidad de productos sanitarios, es decir:
- Incluir la finalidad del producto si no es explícita.
 - Incluir la frase legal “Cumple con la normativa de productos sanitarios” y el código CPSP.
 - Considerando que la duración máxima de un patrocinio es de diez segundos, el texto sobre los efectos secundarios y/o contraindicaciones se puede sustituir por la frase: “Lea los efectos secundarios y/o contraindicaciones en: www.XXXXXX”. El nombre del sitio web que se indica debe ser corto y fácil de recordar (preferentemente, que incluya o sea la marca del producto sanitario).

6.16 Redes sociales

- ✓ En la actualidad existen multitud de redes sociales y, por tanto, los criterios que se establecen sobre cuáles deben ser los requisitos que se deben cumplir para realizar publicidad dirigida al público de productos sanitarios en estos medios deben ser generales, ya que cada una de ellas puede tener sus particularidades en cuanto a su funcionamiento. En todo caso, en el presente documento se incluyen los criterios establecidos para las redes sociales más populares (como pueden ser Twitter, Facebook, YouTube, Instagram...) como referencia para ser aplicables a otras redes de menor popularidad.
- ✓ De manera general, debe tenerse en cuenta que las prohibiciones y limitaciones que establece la normativa para hacer publicidad de productos sanitarios dirigidos al público en cualquier medio son igualmente aplicables en medios digitales. Por ejemplo, un vídeo publicitario que se inserte en Twitter o en YouTube debe cumplir los mismos requisitos que los exigibles a un anuncio que se desee emitir por televisión.
- ✓ Anuncios en redes sociales (Twitter, Instagram, Facebook...):
 - Los perfiles de producto en las diversas redes sociales tienen **un espacio limitado para incluir texto**. En todo caso, se deberá incluir, como mínimo: nombre del producto, finalidad prevista si no es evidente, frase referente al cumplimiento de la legislación y código CPSP. Si el producto tiene efectos adversos y/o contraindicaciones, dicha información se podrá sustituir mediante la inclusión de la frase “Lea aquí los efectos adversos y/o las contraindicaciones”. La palabra “aquí” contendrá un vínculo a una web previamente autorizada en la que se recoja toda la información obligatoria sobre dicho producto.

- Los diferentes tuiteos publicitarios sobre un producto sanitario, así como los anuncios en Facebook o en Instagram asociados a perfiles de estas redes sociales, que tengan una finalidad comercial, deberán ser previamente autorizados por la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria. Como tienen un espacio limitado, no será necesario incluir en ellos la información obligatoria, pero deberán incluir un vínculo al perfil de red social al que están asociados.
- ✓ Vídeos publicitarios en YouTube:
- Los vídeos publicitarios que se inserten en YouTube deberán cumplir los mismos requisitos que los que se emiten en medios audiovisuales tradicionales (anuncio en televisión).

7. Referencias normativas

- ✓ Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad (BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986).
- ✓ 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 (BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015).
- ✓ Ley 34/1988, de 11 de noviembre, general de publicidad (BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 1988).
- ✓ Ley 3/1991, de 10 de enero, de competencia desleal (BOE núm. 10, de 11 de enero de 1991).
- ✓ Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (BOE núm. 166, de 12 de julio de 2002).
- ✓ Ley 7/2010, de 31 de marzo, general de la comunicación audiovisual (BOE núm. 79, de 1 de abril de 2010).
- ✓ Ley 22/2010, de 20 de julio, del Código de consumo de Cataluña (DOGC núm. 5677, de 23 de julio de 2010).
- ✓ Ley 22/2005, de 29 de diciembre, de comunicación audiovisual de Cataluña (DOGC 4543, de 3 de gener de 2006).
- ✓ Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 268, de 6 de noviembre de 2009).
- ✓ Real decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (BOE núm. 235, de 30 de septiembre de 2000).
- ✓ Real decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (BOE núm. 268, de 6 de noviembre de 2009).

- ✓ Real decreto 1083/2017, de 29 de diciembre, por el que se modifica el Real decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH.