

## **BORRADOR DE PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA PUBLICIDAD RELACIONADA CON LA SALUD EN ANDALUCÍA Y EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS**

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad dispone en su artículo 27 que las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable. Su artículo 30.1 dispone además que todos los centros y establecimientos sanitarios, y en concreto las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes. Y por otro lado, el artículo 44 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, recoge la publicidad del ejercicio profesional privado de las mismas. Además, la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en su artículo 18.3 dispone que los poderes públicos, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad comercial para que se ajuste a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud, así como de recomendaciones públicas sobre la salud.

Por su parte, la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, permite regular la publicidad de los productos, bienes, actividades y servicios susceptibles de generar riesgos para la salud o seguridad de las personas y, en concreto, la forma y condiciones de difusión de los mensajes publicitarios, y en este sentido el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, establece una serie de obligaciones y límites en relación a distintos ámbitos sectoriales relacionados con la salud. En el ámbito audiovisual, la publicidad es también abordada en la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual.

Además existen normas que tratan sobre determinados tipos de publicidad relacionada con la salud. Así, la referida a la donación de células y tejidos humanos, recogida en el Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

Otro sector importante es el de la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios, regulada en los artículos 80 y 81 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y que además aparece tratada en el artículo 102 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, y en los artículos 2 y 3 del Real Decreto 1907/1996 de 2 de agosto. La publicidad de los medicamentos se encuentra a su vez desarrollada en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano; mientras que la publicidad de productos sanitarios figura en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, en su artículo 38, y en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios de diagnóstico "in vitro", en su artículo 25, estableciendo en ambos casos que está sometida a autorización administrativa de la



autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma. Por su parte, el artículo 16.6 del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos, dispone que las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que afecta a la salud, y limitarán todo aquello que pueda constituir un perjuicio para ella, así como en lo que afecta a la experimentación animal.

Igualmente, cabe destacar la regulación contenida en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco.

En cuanto al Estatuto de Autonomía para Andalucía, en su artículo 55.1 se determina la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma en materia de centros, servicios y establecimientos sanitarios y en su artículo 55.2, en el marco de las competencias compartidas en materia de sanidad interior, otorga a la Comunidad Autónoma las competencias para preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos. Por otra parte en su artículo 70 establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre la publicidad en general, y en su artículo 131, configura al Consejo Audiovisual como la autoridad audiovisual independiente encargada de velar por el respeto de los derechos, libertades y valores constitucionales y estatutarios en los medios audiovisuales, tanto públicos como privados, en Andalucía, así como por el cumplimiento de la normativa vigente en materia audiovisual y de publicidad.

En relación a la publicidad y la protección de los consumidores cabe reseñar la previsión contenida en la Ley 13/2003, de 17 de diciembre, de Defensa y Protección de los Consumidores y Usuarios de Andalucía, que dispone que para la justa protección y adecuada satisfacción de los legítimos intereses de los consumidores, los órganos competentes de la Administración de la Junta de Andalucía adoptarán las medidas precisas para solicitar de los órganos y autoridades competentes, encargados de controlar y sancionar la actividad publicitaria, el efectivo ejercicio de sus funciones conforme a la legislación vigente, de modo que los consumidores sean destinatarios de una publicidad sujeta a los principios de legalidad, veracidad y autenticidad.

Por otro lado la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en su artículo 19.6 dispone que la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía, en el marco de sus competencias, realizará entre otras actuaciones las de inspeccionar y controlar los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía, así como sus actividades de promoción y publicidad.

Igualmente importante resulta la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía, que en el apartado 2.1) de su artículo 60 incluye entre las prestaciones de salud pública la del control sanitario de la publicidad en el marco de la normativa vigente. Asimismo, el apartado 1.a) del artículo 78, que trata sobre la intervención administrativa en protección de la salud pública, dispone que las Administraciones Públicas de Andalucía, en el marco de sus respectivas competencias y con la finalidad de proteger la salud de la población y prevenir la enfermedad, podrán controlar la publicidad y la propaganda de productos y actividades que puedan tener incidencia sobre la salud, con la finalidad de ajustarlas a criterios de veracidad y evitar todo aquello que pueda suponer un perjuicio para la salud. La Consejería con competencias en materia de salud llevará a cabo las acciones necesarias para que la publicidad y la propaganda comerciales se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para



limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial énfasis en la publicidad y comercialización de productos por vía telemática.

En los últimos veinte años la actividad publicitaria ha cambiado radicalmente en el mundo, y lo que antes se limitaba a publicidad gráfica en medios de comunicación o carteles públicos o a publicidad soportada por un número muy limitado de canales de radio y televisión, ha experimentado una expansión inaudita. En primer lugar, por la multiplicación exponencial de canales de radio y televisión que soportan actividades publicitarias, y en segundo lugar, por la irrupción de internet como un espacio privilegiado para la difusión de publicidad con fines comerciales, reforzada recientemente por las posibilidades que se abren a este mundo por las redes sociales, que permiten una personalización de los mensajes y las dianas publicitarias.

A la diversidad de soportes y canales para la difusión de la publicidad, se une una mayor conciencia social sobre la salud y los autocuidados, lo que hace de estos aspectos un importante reclamo publicitario que se convierten en el centro de muchos mensajes para la venta de productos, que no siempre están respaldados por el necesario elemento de veracidad que las leyes reclaman en materia de publicidad y especialmente la relacionada con la salud.

En el marco de la ordenación sanitaria, la publicidad que tiene como finalidad la promoción de productos, servicios o establecimientos relacionados con la salud reviste un especial interés por cuanto se sitúa entre los intereses de competencia económica, legítimos en una sociedad de libre mercado y por tanto relacionado con el artículo 38 de la Constitución Española, y la protección de la salud, vinculada directamente con el artículo 43 de la misma.

En la Proposición no de ley, 10-16/PNLC-000011, relativa a la regulación y al control de la publicidad sanitaria en Andalucía, aprobada por la Comisión de Salud del Parlamento de Andalucía en sesión celebrada el día 4 de febrero de 2016, se insta al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, en primer lugar, a desarrollar las competencias legales y estatutarias que tiene encomendadas en orden a implantar una adecuada regulación y control de la publicidad de productos, actividades y servicios sanitarios en Andalucía, para facilitar que la publicidad se ajuste a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud de las personas y para evitar la publicidad engañosa y desleal. Asimismo, se insta al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, en segundo lugar, a potenciar, en el ámbito de las competencias de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de salud pública y consumo, la inspección de las actividades de publicidad sanitaria, para garantizar, de forma efectiva, que se cumplan no sólo los requisitos sanitarios en la venta y distribución de servicios y productos sanitarios, sino también los de publicidad y propaganda de estos servicios, con el objetivo de que se ajusten a criterios de veracidad, evitando que se incurra en publicidad engañosa y desleal, limitando todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la salud y actuando en prevención de situaciones de fraude o intrusismo profesional. Finalmente, se insta al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía a establecer los cauces más adecuados de colaboración con los Colegios Profesionales sanitarios de Andalucía, así como con aquellos organismos que representen a los consumidores, con el fin de participar, en el ámbito de sus competencias, en el adecuado control de la citada publicidad de carácter sanitario.

En este contexto se desarrolla el presente Decreto, que consta de cinco capítulos. El primer Capítulo trata de disposiciones generales, donde se incluyen los criterios generales y obligaciones exigibles en esta materia; el Capítulo II aborda el control de la publicidad relacionada con la salud; en el Capítulo III se crea un órgano colegiado en este sector, donde se



pretende la participación de la sociedad en general; y finalmente, el Capítulo IV desarrolla el procedimiento de autorización de la publicidad de los productos sanitarios.

Asimismo, se prevé la posibilidad que tienen los Colegios Profesionales sanitarios de Andalucía, en virtud de las funciones de participación y de colaboración con la Administración Sanitaria, de constituir un Observatorio Andaluz de la Publicidad relacionada con la salud con la finalidad de estudio, análisis y seguimiento de todos los aspectos de la publicidad relacionada con la salud y en particular la vigilancia y el análisis de las campañas publicitarias, difundidas a través de los diferentes medios de comunicación, que tengan incidencia sobre la salud individual o colectiva de la ciudadanía.

Finalmente, se ha considerado necesario modificar el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las autorizaciones sanitarias y se crea el registro andaluz de centros, servicios y establecimientos sanitarios, a fin de dar cabida dentro de los procedimientos de autorización regulados en el mismo, al compromiso expreso de los centros y establecimientos sanitarios de que la publicidad que realicen respete la normativa aplicable, tanto al inicio de la entrada en funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario, como en la renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento, dando cumplimiento así a las previsiones de carácter básico del artículo 6 del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 21.3, 27.9 y 44.1 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, ..... el Consejo Consultivo de Andalucía y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su sesión celebrada el día ... de ..... de ...

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1. *Objeto.*

Este Decreto tiene por objeto regular la publicidad relacionada con la salud en Andalucía, así como establecer el procedimiento de autorización de la publicidad de los productos sanitarios.

#### Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este Decreto se aplicará a toda forma de comunicación, efectuada en cualquier soporte, que promueva, directa o indirectamente, el consumo de cualquier tipo de producto, salvo los productos sanitarios, o la contratación de servicios, actividades o bienes, en todo caso relacionados con la salud de las personas, por ser susceptible de tener una repercusión positiva o negativa en la salud humana, incluida la publicidad con pretendida finalidad sanitaria, regulada en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

2. Entrará dentro del ámbito de aplicación de este Decreto aquella publicidad relacionada con la salud de las personas, contemplada en el apartado anterior, siempre que sea:



a) Realizada por prestadores de servicios de la sociedad de la información establecidos en Andalucía, en el ámbito de dichos servicios conforme a los términos de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico,

b) Realizada al margen de dichos servicios de la sociedad de la información, cuando tenga como anunciantes a empresas o personas con domicilio en Andalucía, o cuando el medio de difusión radique en Andalucía.

2. La publicidad relativa a los productos sanitarios se regirá por lo dispuesto en su normativa específica, salvo en lo relativo al procedimiento de autorización administrativa de la misma, que se regula mediante el presente Decreto.

3. Estará excluida del ámbito de aplicación de este Decreto la publicidad de los medicamentos y de los productos estupefacientes y psicotrópicos, que se regirán por su normativa específica.

### *Artículo 3. Obligaciones exigibles a la publicidad relacionada con la salud.*

Sin perjuicio del sometimiento a las normas generales o específicas en la materia, la publicidad relacionada con la salud en Andalucía se someterá a las siguientes obligaciones:

a) Deberá ajustarse a criterios de transparencia, exactitud y veracidad y evitará cualquier sesgo que pueda inducir a conductas que supongan perjuicio a la salud o seguridad de las personas o a las legítimas expectativas de una información correcta y precisa en materia de salud y asistencia sanitaria.

b) Identificará con toda claridad, rigor y precisión, y de forma objetiva, el producto o servicio al que se refiere, de tal forma que no origine dudas sobre su verdadera naturaleza.

c) Utilizará textos claramente legibles o audibles, comprensibles en su integridad, evitando términos técnicos o complejos que sugieran, de forma engañosa, cualidades o propiedades no suficientemente bien demostradas o que puedan suponer confusión con otros productos.

d) Incluirá, en su caso, las advertencias y precauciones que sean necesarias para informar a la persona destinataria de los efectos indeseables o riesgos derivados de la utilización normal del producto o servicio anunciado.

e) No ofrecerá productos, bienes o servicios a los que se les atribuyan cualidades, características o resultados que difieran de los que realmente tengan o que de cualquier forma sean susceptibles de inducir a un error a las personas a las que se dirige.

f) No suscitará expectativas en términos de salud que no se puedan satisfacer.

g) No deberá contener afirmaciones que no puedan ser probadas científicamente.

h) No inducirá el abandono de prescripciones o tratamientos preventivos o terapéuticos ni deberá considerar como indiferente o negativa la consulta a las personas profesionales sanitarias.

i) Identificará a la persona profesional sanitaria en caso que esté implicada en los mensajes publicitarios, con su nombre y su número de colegiación, sin perjuicio de la prohibición prevista en el artículo 5.1 del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto.



*Artículo 4. Obligaciones de las personas responsables de la publicidad relacionada con la salud.*

1. En el momento de iniciar la difusión de cualquier mensaje publicitario relacionado con la salud, la persona anunciante deberá estar en condiciones de probar por los medios apropiados, la exactitud y el sustento científico de los datos en los mensajes y afirmaciones relacionadas con la salud contenidos en su publicidad.
2. Las agencias de publicidad así como las empresas titulares de los medios de comunicación social, que tengan su sede social en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Andalucía, no admitirán publicidad que contravenga lo dispuesto en este Decreto.
3. A efectos de control por la Administración Sanitaria, la persona anunciante deberá conservar los mensajes publicitarios que se emitan por cualquier medio de difusión hasta seis meses después de finalizar la campaña.
4. La publicidad sanitaria en centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados conforme al Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, deberá reflejar en los mensajes publicitarios que se difundan el Número de Identificación de Centro Autorizado (NICA).

## CAPÍTULO II

### **Control sanitario de la publicidad relacionada con la salud**

*Artículo 5. Órganos competentes para la vigilancia, control e intervención pública.*

1. La Consejería competente en materia de salud realizará la vigilancia, el control e intervención pública, desde la perspectiva estrictamente sanitaria, de toda forma de publicidad relacionada con la salud, sin perjuicio de la competencia que corresponda a los restantes órganos de las Administraciones Públicas respecto a otras materias distintas de la sanitaria.
2. Corresponderán a la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía las funciones de inspección, control y evaluación relativas a publicidad asignadas en su normativa específica.
3. Corresponderá a los Agentes de Salud Pública de la Junta de Andalucía, acreditados conforme a la Orden de 10 de junio de 2015, por la que se regula la acreditación de la identidad de los Agentes de Salud Pública de la Junta de Andalucía, las funciones de vigilancia, control e inspección, desde la perspectiva sanitaria, de la publicidad relacionada con la salud en los casos no asignados a la Inspección de Servicios Sanitarios de la Junta de Andalucía.

*Artículo 6. Intervención sanitaria pública.*

1. Cuando las autoridades sanitarias competentes de la Administración de la Junta de Andalucía consideren que determinada publicidad o promoción comercial relacionada con la salud no se ajusta a lo establecido en este Decreto, podrán formular, con carácter inmediato, la correspondiente advertencia a través de los medios de comunicación que la hayan facilitado, que la deberán difundir de forma gratuita, con objeto de mantener la correcta información sobre las



autorizaciones, precauciones y controles sanitarios existentes en la materia de que se trate, y sin perjuicio de promover además las acciones previstas en el artículo 6.1 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad o en el capítulo IV de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

2. En el caso de que la publicidad relacionada con la salud no se ajuste a los criterios establecidos en este Decreto y pueda suponer un perjuicio a la salud o a la seguridad de las personas, la autoridad sanitaria competente podrá ordenar la suspensión cautelar de la actividad publicitaria hasta que no se cumplan los requisitos exigidos, no teniendo tal medida carácter de sanción.

#### Artículo 7. *Sujetos responsables.*

A los efectos de lo dispuesto en este Decreto, se consideran responsables solidarios de la actividad publicitaria regulada en el mismo, los anunciantes y las agencias de publicidad, así como las empresas titulares de los medios de comunicación social en los que se realicen la misma, si han sido previamente prevenidos de la situación irregular.

#### Artículo 8. *Régimen sancionador.*

El incumplimiento de lo dispuesto en este Decreto tendrá la consideración de infracción administrativa, de acuerdo con lo previsto en la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía, y podrá ser objeto de sanciones administrativas conforme a la citada Ley 16/2011, de 23 de diciembre, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en la Ley 2/1998, de 15 de julio, de Salud de Andalucía, y sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran derivar de dicho incumplimiento.

### CAPÍTULO III

#### **Comisión Asesora Andaluza de Publicidad relacionada con la salud**

#### Artículo 9. *Comisión Asesora Andaluza de Publicidad relacionada con la salud.*

1. Se crea la Comisión Asesora Andaluza de Publicidad relacionada con la salud (en adelante, la Comisión) como órgano colegiado adscrito a la Consejería competente en materia de salud, con el fin de proporcionar asesoramiento en relación con todos los aspectos sanitarios relativos a dicha publicidad.

2. Las funciones asignadas a la Comisión lo serán sin perjuicio de las que correspondan al Consejo Audiovisual de Andalucía en el ámbito de sus competencias.

#### Artículo 10. *Funciones de la Comisión.*

La Comisión tendrá las siguientes funciones:



- a) Emitir informe en materia de publicidad relacionada con la salud a solicitud de un órgano de la Administración de la Junta de Andalucía.
- b) Colaborar en el control y vigilancia de la publicidad relacionada con la salud y en el cumplimiento de las normas que la regulan, con el órgano responsable del control y vigilancia de la publicidad relacionada con la salud en Andalucía que corresponda de acuerdo con lo establecido en los apartados 2 y 3 del artículo 5 de este Decreto.
- c) Asesorar, a petición de las autoridades sanitarias, en todos aquellos aspectos relacionados con la materia objeto de este Decreto.
- d) Elevar a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, propuestas normativas y de actuación relacionadas con la materia.
- e) Aprobar su propio reglamento de funcionamiento.
- f) Realizar estudios e informes sobre la publicidad relacionada con la salud.
- g) Aquellas otras que se le atribuyan expresamente.

Artículo 11. *Composición de la Comisión.*

1. La Comisión estará formada por la presidencia y diez vocalías, que serán nombradas por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud.
2. La presidencia recaerá en la persona titular de la Dirección General competente en materia de salud pública de la Consejería competente en materia de salud. En casos de vacante, ausencia o enfermedad u otra causa legal, la presidencia será ejercida por la persona titular del Centro Directivo de la Consejería competente en materia de salud a quien corresponda su sustitución.
3. Serán Vocalías de la Comisión:
  - a) Tres vocalías pertenecientes a la Consejería competente en materia de salud, a propuesta de la presidencia de la Comisión.
  - b) Una vocalía por cada uno de los siguientes Consejos de Colegios Profesionales Sanitarios, a propuesta de cada uno de ellos: médicos, farmacéuticos, dentistas y veterinarios.
  - c) Una vocalía en representación de las Reales Academias de Medicina existentes en Andalucía, a propuesta de las mismas.
  - d) Dos vocalías en representación de las Organizaciones de Personas Consumidoras y Usuarias de Andalucía, de ámbito e implantación autonómica y con representación propia en el Consejo Andaluz de Personas Consumidoras y Usuarias, a propuesta de ellas.
4. Una persona funcionaria con rango, al menos de jefatura de servicio, a propuesta de la presidencia, ostentará la secretaría de la Comisión y actuará en ella con voz pero sin voto.
5. La secretaría y las vocalías serán nombradas por Orden de la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, que igualmente nombrará a las personas suplentes de las vocalías, que serán propuestas de la misma manera que las personas titulares.



6. En la composición de la Comisión deberá respetarse la representación equilibrada de mujeres y hombres, de conformidad con lo establecido en la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género de Andalucía.

#### Artículo 12. *Régimen de funcionamiento.*

1. La Comisión, en tanto que órgano colegiado de la Administración de la Junta de Andalucía, se regirá por la normativa básica del Estado en la materia, por lo previsto en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía, y por las que se dicten en su desarrollo.

2. Su régimen de sesiones y organización de trabajo se definirán en el correspondiente reglamento de funcionamiento.

3. La Comisión se reunirá en sesión ordinaria, al menos, dos veces al año, y en sesión extraordinaria, cuando así lo decida la presidencia, a iniciativa propia o a instancia de, al menos, la mitad de las vocálfas.

4. Las sesiones de la Comisión se convocarán por la presidencia con una antelación mínima de siete días hábiles, mediante la correspondiente citación a la que se acompañará el orden del día y, en su caso, la documentación relativa al mismo.

5. Las sesiones de la Comisión se podrán celebrar, si así lo acuerda mayoritariamente la misma, por medios telemáticos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

### CAPÍTULO IV

#### **Autorización de publicidad de productos sanitarios**

##### Artículo 13. *Autorización administrativa previa.*

Estarán sometidos a autorización administrativa previa de la Consejería competente en materia de salud, los mensajes publicitarios y promocionales de los productos sanitarios, en los términos previstos en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

##### Artículo 14. *Órgano competente.*

La tramitación y resolución del procedimiento corresponderá al centro directivo competente en materia de productos sanitarios de la Consejería con competencias en materia de salud.

##### Artículo 15. *Solicitud de autorización y subsanación.*

1. Aquellas personas físicas o jurídicas interesadas en realizar publicidad de los productos sanitarios, deberán solicitar autorización al órgano competente, al menos con tres meses de antelación a la fecha de emisión o lanzamiento de la campaña o del mensaje publicitario. Dicha solicitud podrá ser suscrita por la persona anunciante, por las agencias de publicidad, por las



empresas titulares de los medios de comunicación social en los que se realice la misma, o por sus representantes.

2. La solicitud se cumplimentará en el modelo que figura como Anexo de este Decreto y podrá presentarse en los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

3. La solicitud deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

a) Los documentos que identifiquen a la persona solicitante o, en su caso, acrediten su personalidad jurídica y la facultad con que actúan sus representantes.

b) Una memoria descriptiva de la actividad publicitaria que se pretende desarrollar donde consten, al menos, los objetivos y resultados que se esperan obtener, el público diana de la publicidad de los productos sanitarios, los medios que se van a desplegar, los mensajes y el sustento científico o las pruebas que demuestran la veracidad relacionada con la salud de dicha campaña y de sus mensajes, así como de los textos, imágenes, grabaciones, modelos y demás datos que se consideren oportunos.

c) En el caso de que la solicitud de autorización de publicidad de los productos sanitarios cuente ya con autorización o denegación por parte de la autoridad sanitaria competente, fuera del ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía, deberá adjuntarse a la solicitud.

4. Si la solicitud de autorización no reuniera los requisitos exigidos, se requerirá a la persona interesada para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistida de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

#### Artículo 16. *Informes.*

El órgano competente podrá ordenar las comprobaciones que se estimen oportunas a fin de verificar la autenticidad de lo expresado en la solicitud y en la documentación aportada, así como, en aras de garantizar el mejor nivel de protección de la salud pública, podrá solicitar los informes complementarios que estime oportunos, entre ellos, a la Comisión y a los Colegios Profesionales sanitarios correspondientes según el producto sanitario que se quiera publicitar.

#### Artículo 17. *Trámite de audiencia.*

1. Instruido el procedimiento, e inmediatamente antes de redactar la propuesta de resolución, se pondrá de manifiesto a las personas interesadas o, en su caso, a sus representantes, que, en un plazo no inferior a diez días ni superior a quince, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

2. Si antes del vencimiento del plazo las personas interesadas manifiestan su decisión de no efectuar alegaciones ni aportar nuevos documentos o justificaciones, se tendrá por realizado el trámite.



3. Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta en la resolución otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por la persona interesada.

#### Artículo 18. *Resolución.*

1. El órgano competente para la autorización, dictará y notificará la resolución en el plazo de seis meses a partir de la entrada de la solicitud en el registro del mismo. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, la persona interesada podrá entender estimada su solicitud, de conformidad con lo establecido en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. La resolución podrá condicionar la autorización a la introducción de leyendas en el mensaje publicitario que puedan ser aclaratorias para la persona consumidora.

3. Las autorizaciones concedidas tendrán una validez de tres años, contados a partir de la fecha de su expedición, salvo que en dicho plazo proceda la revocación de las mismas, de conformidad con el artículo 19.3.

4. En caso de resolución denegatoria, ésta deberá ser motivada.

#### Artículo 19. *Renovación y revocación de la autorización.*

1. Antes de finalizar el plazo de validez de la autorización, se podrá solicitar por la persona autorizada la renovación de la autorización concedida ante el órgano competente que concedió la autorización. Para ello, deberá presentar una solicitud en el modelo que figura como Anexo de este Decreto y el órgano competente dictará y notificará la resolución, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos que motivaron el otorgamiento de la autorización inicial, en el plazo de seis meses a partir de la entrada de la solicitud en el registro del mismo. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, la persona interesada podrá entender estimada su solicitud, de conformidad con lo establecido en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. En el caso de que, cuando se solicite la renovación de la autorización concedida, la persona autorizada pretenda introducir modificaciones sustanciales en el contenido, en el ámbito o en la extensión de la campaña publicitaria autorizada, el órgano competente resolverá denegando la renovación y la persona autorizada deberá solicitar una nueva autorización administrativa para dicha publicidad.

3. El órgano competente para la autorización de publicidad de los productos sanitarios, podrá revocar la misma, en los siguientes supuestos:

- a) Incumplimiento de las condiciones de la autorización administrativa.
- b) Desaparición de las circunstancias que motivaron su otorgamiento o que sobrevengan otras que, de haber existido inicialmente, habrían justificado la denegación.
- c) Adopción, por razón de interés público, de nuevos criterios de apreciación.



Artículo 20. *Identificación en la publicidad sanitaria.*

En la publicidad de los productos sanitarios, en tanto que sometida a autorización administrativa previa, deberá hacerse constar el número de la resolución por la que el órgano competente otorgue la correspondiente autorización de publicidad.

Disposición adicional única. *Observatorio Andaluz de la Publicidad relacionada con la salud.*

Los Colegios Profesionales sanitarios de Andalucía podrán constituir el Observatorio Andaluz de la Publicidad relacionada con la salud, para el asesoramiento en esta materia a la Consejería competente en materia de salud, con la finalidad del estudio, análisis y seguimiento de todos los aspectos de la publicidad relacionada con la salud.

Se configurará como una herramienta de detección y análisis de las campañas publicitarias difundidas a través de los diferentes medios de comunicación que tengan algún tipo de incidencia sobre la salud individual o colectiva de la ciudadanía.

El Observatorio tendrá entre sus objetivos generar una actitud crítica en la ciudadanía sobre la publicidad relacionada con la salud, así como concienciar y sensibilizar a la sociedad sobre las actuaciones publicitarias en esta materia.

Disposición final primera. *Modificación del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.*

Se modifica el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, en los términos que se establecen a continuación:

1. La letra b) del apartado 2 del artículo 12 queda redactada del siguiente modo:

«b) Documento en el que conste el compromiso de limitar su publicidad a los servicios y actividades para los que se cuente con autorización y de ajustar su publicidad a lo dispuesto en la normativa de aplicación.»

2. El apartado 1 del artículo 14 queda redactado del siguiente modo:

«La autorización sanitaria de funcionamiento deberá ser renovada cada cinco años, previa solicitud presentada dentro de los tres meses anteriores a la fecha de finalización del plazo de vigencia de dicha autorización de funcionamiento, acompañada de un documento en el que conste el compromiso de limitar su publicidad a los servicios y actividades para los que se cuente con autorización y de ajustar su publicidad a lo dispuesto en la normativa de aplicación, y que el centro, servicio o establecimiento cumple con los requisitos exigidos en la normativa vigente, para lo cual el órgano competente podrá acordar, si lo estima conveniente, la correspondiente visita de inspección.»

Disposición final segunda. *Plazo de constitución.*

En un plazo máximo de tres meses desde la entrada en vigor de este Decreto se constituirá la Comisión Asesora Andaluza de Publicidad relacionada con la salud.



Disposición final tercera. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de salud para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo de este Decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

Este Decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.



JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD

CODIGO IDENTIFICATIVO
-----------------------

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA
---------------------------

SOLICITUD

**PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS**

AUTORIZACION                       RENOVACION

Decreto ...../..... de ..... de ..... de ..... (BOJA nº ..... de .....)

<b>1 DATOS DE LA PERSONA O ENTIDAD SOLICITANTE Y DE LA REPRESENTANTE</b>						
APELLIDOS Y NOMBRE / RAZON SOCIAL / DENOMINACION:					SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	DNI/NIE/NIF:
APELLIDOS Y NOMBRE DE PERSONA REPRESENTANTE:					SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	DNI/NIE/NIF:
DOMICILIO:						
TIPO DE VIA:	NOMBRE DE LA VIA:		NÚMERO:	LETRA:	KM EN LA VIA:	BLOQUE:
PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:	MUNICIPIO:	PROVINCIA:	C. POSTAL: 
TELEFONO:	FAX :		CORREO ELECTRÓNICO:			

<b>2 LUGAR Y MEDIO DE NOTIFICACIÓN</b>																																		
Marque sólo una opción <input type="checkbox"/> OPTO por que las notificaciones que proceda practicar se efectúen en el lugar que se indican																																		
<table border="1"> <tr> <td colspan="7"><b>DOMICILIO NOTIFICACIONES</b></td> </tr> <tr> <td>TIPO DE VIA:</td> <td colspan="2">NOMBRE DE LA VIA:</td> <td>NÚMERO:</td> <td>LETRA:</td> <td>KM EN LA VIA:</td> <td>BLOQUE:</td> </tr> <tr> <td>PORTAL:</td> <td>ESCALERA:</td> <td>PLANTA:</td> <td>PUERTA:</td> <td>MUNICIPIO:</td> <td>PROVINCIA:</td> <td>POSTAL:</td> </tr> <tr> <td>TELEFONO:</td> <td colspan="2">FAX :</td> <td colspan="4">CORREO ELECTRÓNICO:</td> </tr> </table>							<b>DOMICILIO NOTIFICACIONES</b>							TIPO DE VIA:	NOMBRE DE LA VIA:		NÚMERO:	LETRA:	KM EN LA VIA:	BLOQUE:	PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:	MUNICIPIO:	PROVINCIA:	POSTAL:	TELEFONO:	FAX :		CORREO ELECTRÓNICO:			
<b>DOMICILIO NOTIFICACIONES</b>																																		
TIPO DE VIA:	NOMBRE DE LA VIA:		NÚMERO:	LETRA:	KM EN LA VIA:	BLOQUE:																												
PORTAL:	ESCALERA:	PLANTA:	PUERTA:	MUNICIPIO:	PROVINCIA:	POSTAL:																												
TELEFONO:	FAX :		CORREO ELECTRÓNICO:																															
<input type="checkbox"/> OPTO por que las notificaciones que proceda practicar se efectúen por medios electrónicos a través del Sistema de Notificaciones Notific@ de la Junta de Andalucía. <b>En tal caso</b> <input type="checkbox"/> Manifiesto que dispongo de una dirección electrónica habilitada en el Sistema de Notificaciones Notific@ <input type="checkbox"/> Manifiesto que NO dispongo de una dirección electrónica habilitada en el Sistema de Notificaciones Notific@, por lo que AUTORIZO a la Consejería a tramitar mi alta en el referido sistema.																																		
Indique un correo electrónico y/o un número de teléfono móvil donde informar sobre las notificaciones practicadas en el Sistema de Notificaciones Notific@																																		
Apellidos y nombre:.....					DNI /NIE/ NIF:.....																													
Correo electrónico:.....					Nº teléfono móvil:.....																													



CODIGO IDENTIFICATIVO

3	<b>APORTACIÓN DE DNI / NIE O CONSENTIMIENTO EXPRESO</b>
<input type="checkbox"/> Se aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE. <input type="checkbox"/> EN CASO CONTRARIO, la persona abajo firmante presta su CONSENTIMIENTO para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.	

4	<b>DOCUMENTACION ADJUNTA (SOLO EN CASO DE NUEVA AUTORIZACIÓN)</b>
<input type="checkbox"/> Documentos que identifiquen a la persona solicitante o, en su caso, acrediten su personalidad jurídica y la facultad con que actúan sus representantes. <input type="checkbox"/> Memoria descriptiva de la actividad publicitaria que se pretende desarrollar . <input type="checkbox"/> Autorización o denegación por parte de la autoridad sanitaria de otra Comunidad Autónoma en relación a una solicitud de autorización idéntica.	

5	<b>IDENTIFICACION DE AUTORIZACIÓN A RENOVAR (SOLO PARA CASO DE RENOVACIÓN)</b>
Número de la resolución en la que otorgó la autorización de publicidad a renovar:	

6	<b>DECLARACION, SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA</b>
La persona abajo firmante DECLARA responsablemente que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud, así como en la documentación adjunta y que SOLICITA autorización de la publicidad del producto sanitario en los términos detallados en la presente solicitud y la documentación adjunta.	
En ..... a ..... de ..... de ..... <b>LA PERSONA SOLICITANTE/REPRESENTANTE</b>	
Fdo.....	

ILMO/A SR/A DIRECTOR/A GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

<p><b>PROTECCION DE DATOS</b></p> <p>En cumplimiento de lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Salud le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento / impreso / formulario y demás que se adjuntan, van a ser incorporados, para su tratamiento, en un fichero ..... Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad gestionar la tramitación de la autorización solicitada.</p> <p>De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, Consejería de Salud, Avda. de la Innovación, S/N Edif. Arena 1. 41020 - SEVILLA</p>
---

