

## **ALEGACIONES DEL CONSEJO DE CONSUMIDORES Y USUARIOS (CCU) AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS**

En cumplimiento al trámite de audiencia previsto en el artículo 39 del real decreto legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la ley general para la defensa de consumidores y usuarios y otras leyes complementarias y artículo 82 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, se ha procedido al análisis del Proyecto Real Decreto por el que se regula la publicidad de los productos sanitarios

1

### **ANÁLISIS DE LA PROPUESTA**

La Ley 14/1986<sup>1</sup>, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 27, atribuye a las Administraciones Públicas el control de la publicidad. Concretamente, en el apartado 1, del artículo 102, se hace referencia a los requisitos de la publicidad y promoción de productos sanitarios dirigida a los profesionales y en su apartado 2 a la publicidad de productos sanitarios dirigida al público.

El artículo 80 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015<sup>2</sup>, de 24 de julio, junto con los artículos relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas, establecidos en los Reales Decretos 1616/2009<sup>3</sup>, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, 1591/2009<sup>4</sup>, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y 1662/2000<sup>5</sup>, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, establecen el marco normativo actual de regulación de la publicidad de los productos sanitarios.

Por otro lado, en el ámbito europeo se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios y los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, y a su vez impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Con este fin, se ha dictado el Reglamento (CE) 2017/745<sup>6</sup>, del

<sup>1</sup> <https://www.boe.es/buscar/pdf/1986/BOE-A-1986-10499-consolidado.pdf>

<sup>2</sup> <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf>

<sup>3</sup> <https://www.boe.es/buscar/pdf/2009/BOE-A-2009-17607-consolidado.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.boe.es/buscar/pdf/2009/BOE-A-2009-17606-consolidado.pdf>

<sup>5</sup> <https://www.boe.es/buscar/pdf/2000/BOE-A-2000-17597-consolidado.pdf>

<sup>6</sup> <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00001-00175.pdf>

Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) Nº 178/2002 y el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, vigentes desde el 26 de mayo de 2021 y el Reglamento (UE) 2017/746<sup>7</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE, de la Comisión.

Los citados reglamentos, hacen referencia de manera expresa, en su artículo 7 (“declaraciones”), las prohibiciones relativas a la publicidad de productos sanitarios. Así, se prohíbe el uso en el etiquetado, instrucciones de utilización, comercialización, puesta en servicio y publicidad de los productos, de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto por alguna de las siguientes formas: atribuir al producto funciones y propiedades que no posee; crear una falsa impresión sobre tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades que el producto no posee; no informar al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista o dar a entender usos del producto diferentes de los indicados como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad.

Si bien los reglamentos sobre productos sanitarios resultan de directa aplicación en los países de la Unión Europea, se hace preciso regular a nivel nacional los aspectos que la norma europea deja a la regulación de cada Estado miembro, como es la publicidad de productos sanitarios. Con esta finalidad se propone este real decreto, que regula de manera específica materias como la promoción de productos dirigida a profesionales sanitarios y la regulación de los procedimientos para la publicidad de productos dirigida al público.

Los objetivos del proyecto, de acuerdo con la Memoria de análisis de impacto normativo, son:

- Actualizar la normativa vigente respecto a la regulación de la publicidad de los productos sanitarios en su doble vertiente de público en general y profesionales.
- Incorporar los cambios jurídicos y reglamentarios producidos en los últimos años, en particular, la exigencia de simplificación de los procedimientos en productos sanitarios.

---

<sup>7</sup> <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00176-00332.pdf>

- Incluir los requisitos específicos para los productos sin finalidad médica del Anexo XVI del Reglamento (CE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.
- Identificar los productos no susceptibles de publicidad dirigida al público.
- Instaurar los mecanismos que posibiliten el acceso de los discapacitados sensoriales a las acciones publicitarias sin merma de la seguridad y veracidad de los mensajes.
- Incluir la información y mensajes en la publicidad dirigida al público de productos.

La norma, por otra parte, tiene los siguientes objetivos concretos con respecto a los productos sanitarios:

- Derogar los requisitos relativos a la publicidad y promoción establecidos en la regulación actual de productos sanitarios.
- Adaptar y desarrollar las medidas reglamentarias necesarias para aquellos aspectos en los que el reglamento europeo ha determinado que serán los Estados miembros los que establecerán la regulación a nivel nacional.
- Adaptar, adoptar o mantener las medidas requeridas por la legislación nacional.

El proyecto de real decreto se compone de preámbulo, cinco capítulos, dieciséis artículos, una disposición adicional única, una disposición transitoria única, una disposición derogatoria única, tres disposiciones finales y dos anexos.

### **OBSERVACIONES GENERALES**

La regulación de la publicidad de productos sanitarios es una pieza clave en la protección de la salud pública y la economía de los consumidores. En un mundo inundado de información y mensajes persuasivos, la publicidad de productos sanitarios puede influir significativamente en las decisiones de los consumidores, especialmente en lo que respecta a salud y su comportamiento económico.

La importancia de una regulación efectiva radica en varios aspectos fundamentales. En primer lugar, la salud y seguridad de los individuos están en juego. La publicidad engañosa o poco ética puede promover la comercialización de productos que carezcan de respaldo científico o que incluso pueden ser perjudiciales para la salud. Esto puede llevar a que los consumidores elijan tratamientos inapropiados o retrasen la búsqueda de atención médica adecuada.

Por otro lado, la regulación adecuada también contribuye a la estabilidad económica de los consumidores. La publicidad engañosa puede llevar a gastos innecesarios en productos que no cumplen con sus promesas, dejando a los consumidores con un bolsillo más liviano y sin los beneficios esperados. Además, puede crear un entorno competitivo

desigual, donde empresas que invierten en prácticas publicitarias éticas se ven perjudicadas frente a aquellas que recurren a estrategias engañosas para aumentar sus ventas.

Además, la regulación de la publicidad de productos sanitarios contribuye a la confianza del público en las comercializadoras o farmacéuticas y en las autoridades reguladoras. Cuando los consumidores pueden confiar en que la información proporcionada en la publicidad es precisa y veraz, se fortalece su relación de confianza con los proveedores de estos productos y se fomenta un ambiente de transparencia y responsabilidad en la industria, debiendo poner especial cautela y atención por cuanto se trata de productos que afectan a una esfera especialmente sensible, como es la sanidad y la salud.

El proyecto de real decreto sometido a consideración plantea un nuevo marco normativo para la regulación de los productos sanitarios, derogando en parte la normativa preexistente. En concreto:

- Los artículos 38, 39 y 40 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Los artículos 34, 35 y 36 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- Los artículos 25, 26 y 27 del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, relativos a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas.

Así como las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo propuesto en este real decreto.

El real decreto desarrolla la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que, en su artículo 27, atribuye a las Administraciones Públicas el control de la publicidad a fin de que esta se ajuste a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud<sup>8</sup>. Y, en su artículo

---

<sup>8</sup> artículo veintisiete

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

102, establece determinados requisitos que debe cumplir la publicidad y la promoción de productos sanitarios dirigida tanto a los profesionales sanitarios como al público<sup>9</sup>. Y cuenta también, como marco normativo, con el artículo 80 del 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, junto con los artículos referentes a la publicidad, promoción, incentivos y patrocinio de reuniones científicas establecidos en los mencionados Real Decreto 1616/2009 y 1662/2000.

Se hace referencia en el preámbulo de la norma al nuevo marco normativo “sólido, transparente, previsible y sostenible” establecido para los productos sanitarios y los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, “que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, y, al mismo tiempo, impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector”<sup>10</sup>.

Este nuevo marco normativo regula expresamente las prohibiciones relativas a la publicidad de productos sanitarios, prohibiendo el uso en el etiquetado, instrucciones de utilización, comercialización, puesta en servicio y publicidad de los productos, de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos, que puedan

---

<sup>9</sup> Artículo ciento dos.

1. La información y promoción de los medicamentos y los productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto y cumplirá con las exigencias y controles previstos en el artículo 76 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. La publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria.

Se procederá a revisar el régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios atendiendo a su posible simplificación sin menoscabo de las garantías de protección de la salud pública que ofrece el régimen actual.

<sup>10</sup> Más en concreto, se menciona Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo), aplicable vigente desde el 26 de mayo de 2021 y el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

inducir a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto por alguno de los siguientes medios:

- i) atribuir al producto funciones y propiedades que no posee;
- ii) crear una falsa impresión sobre tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades que el producto no posee;
- iii) no informar al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista o dar a entender usos del mismo diferentes de los indicados como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad.

Aun cuando el nuevo marco normativo ha quedado establecido mediante reglamentos, y se trata por tanto de normativa de directa aplicación en los países de la Unión Europea, se refiere el proyecto de real decreto a la necesidad de regular determinados aspectos a los que éste hace referencia como la promoción de productos dirigida a profesionales sanitarios y la regulación de los procedimientos para la publicidad de productos dirigida al público.

El real decreto cuyo proyecto se somete a consideración comprende cinco capítulos, dieciséis artículos, una disposición adicional, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, tres disposiciones finales y dos anexos.

## OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

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

El texto establece la aplicabilidad del real decreto a todos los canales y medios de comunicación, incluyendo tanto aquellos presentes como los futuros, ya sean digitales o no digitales. Sin embargo, existe una preocupación legítima sobre la posible inaplicabilidad del Real Decreto en el caso que empresas extranjeras comercialicen productos sanitarios a través de medios digitales accesibles para usuarios españoles, sin que dicha mercantil tenga domicilio social en España o haya designado representante legal.

Es cierto que en la era digital, los medios de comunicación y las redes sociales no están necesariamente dirigidos exclusivamente a un público en particular ni restringidos por fronteras geográficas. Esto plantea un desafío significativo en términos de regulación, ya que la publicidad en línea puede ser accesible desde cualquier lugar del mundo, independientemente de la ubicación física del proveedor del producto o del usuario.

Aunque la publicidad de estos productos no se dirija específicamente al público español o se inserte en páginas web españolas, puede ser accesible para consumidores nacionales, y si la empresa no tiene domicilio en España ni representante designado, podría argumentarse que no está sujeta a la regulación nacional.

Para abordar esta cuestión y asegurar una protección efectiva de los consumidores, resulta necesario establecer mecanismos de cooperación internacional en materia de regulación publicitaria o la inclusión de disposiciones específicas para regular la publicidad de productos sanitarios comercializados por empresas extranjeras dirigidas al mercado español.

Una propuesta de mejora para el apartado tercero del artículo 1 del texto podría ser la siguiente:

*"El presente real decreto es de aplicación a todos los canales y medios de comunicación presentes o futuros, digitales y no digitales, cuando estos se empleen para realizar publicidad de productos, así como a la publicidad de productos que se inserte en páginas web españolas o dirigidas a público español. **Asimismo, cualquier entidad que realice transacciones comerciales con consumidores españoles, independientemente de su ubicación física, estará sujeta a las regulaciones establecidas en este decreto para la publicidad de productos sanitarios.**"*

Se propone la adición de la parte subrayada.

Esta enmienda ampliaría el alcance de la normativa para incluir a todas las empresas que vendan productos sanitarios hacia el público español, garantizando así que se cumplan los estándares de publicidad establecidos en el decreto, sin importar la ubicación geográfica de la empresa.

## **Artículo 2. Definiciones:**

En la letra b) de su apartado 2 se define la promoción de productos como toda publicidad dirigida a profesionales sanitarios. Consideramos que la promoción, al igual que la publicidad, son modalidades de comunicación comercial que técnicamente podrían dirigirse tanto a profesionales sanitarios como al público en general.

En este sentido, en el marco del real decreto, debería definirse la promoción como una modalidad publicitaria, y prohibir su utilización cuando el mensaje publicitario se dirige al público en general

En relación con la regulación de la publicidad en redes sociales, llama la atención que se defina expresamente lo que son “redes sociales en línea” en el apartado “definiciones” (artículo 2.2) pero luego no se haga referencia a ellas en el resto del articulado.

Se hace una referencia genérica a internet en el artículo 9.1 y en el Anexo I.

En este sentido, para darle coherencia al texto, el Consejo sugiere ampliar la definición para que recoja todo tipo de contenido en internet, tanto en lo referido a páginas webs y contenidos relacionados como a aplicaciones, redes sociales en línea y contenidos difundidos por los conocidos como ‘influencers’.

### **Artículo 3. *Publicidad de los productos:***

La consideración de que el etiquetado del producto no constituye publicidad no resulta del todo precisa en el contexto actual del marketing y la competencia comercial. Aunque tradicionalmente se ha visto el etiquetado como una simple descripción de los componentes, modo de uso y otras características del producto, en la práctica, el etiquetado puede incluir elementos que tienen una clara intención promocional o publicitaria.

Por ejemplo, el etiquetado puede contener afirmaciones sobre los beneficios del producto para la salud, destacar sus características únicas, presentar certificaciones o premios recibidos, o incluso comparar directamente el producto con otros similares disponibles en el mercado. Estas estrategias tienen como objetivo persuadir al consumidor de elegir un producto en particular sobre otras opciones disponibles.

Es importante reconocer que la información proporcionada en el etiquetado puede tener un impacto significativo en la percepción del consumidor y en su decisión de compra. Los consumidores suelen confiar en la información que encuentran en el etiquetado para tomar decisiones informadas sobre los productos que adquieren. Por lo tanto, cualquier afirmación o mensaje promocional incluido en el etiquetado tiene el potencial de influir en las decisiones de compra del consumidor.

Dado este papel fundamental del etiquetado en el proceso de compra, es razonable considerar que el etiquetado del producto constituye una forma de publicidad. Aunque pueda diferir de los anuncios tradicionales en medios de comunicación, el etiquetado comparte el mismo propósito fundamental de promover un producto y persuadir a los consumidores para que lo compren. Por lo tanto, consideramos que procede eliminar el subapartado a) del punto cuarto artículo tercero, estableciendo para el etiquetado del producto las mismas regulaciones y estándares que se aplican a otras formas de publicidad de los productos sanitarios, garantizando así que la información proporcionada



sea precisa, veraz y no engañosa, y protegiendo así los derechos económicos y de la salud de los consumidores.

El apartado 5 señala que la publicidad de los productos deberá respetar la normativa aplicable y, en particular, la Ley 34/1988<sup>11</sup>, de 11 de noviembre, General de Publicidad, quedando prohibida la publicidad que atente contra la dignidad de la persona o vulnere sus derechos o los valores reconocidos en la Constitución española, la publicidad engañosa y la publicidad desleal. Consideramos este apartado reiterativo con lo ya señalado en artículos y apartados anteriores.

#### **Artículo 4. *Prohibiciones.***

De acuerdo con lo ya señalado, consideramos que debería incluirse una letra en la que se recogiera la prohibición de recurrir a acciones promocionales en el caso de la publicidad dirigida al público.

Asimismo, en la letra c) debería dejarse claro que se refiere a la promoción dirigida a los profesionales de la salud.

En la letra n) se prohíbe expresamente referirse, de forma exagerada o engañosa, a testimonios de personas o pacientes reales o ficticios cuyo uso del producto haya sido beneficioso. Consideramos que, para evitar tanto la indefensión para los usuarios como inseguridad jurídica para los responsables de la publicidad. En este sentido, deberían prohibirse los testimonios y prescripciones:

- De pacientes reales o supuestos.
- De profesionales de la salud (salvo la referencia obligatoria a la venta en farmacias).
- De personas conocidas o famosas, incluyendo no sólo a los usuarios de especial relevancia a los que se refiere la Ley General de la Comunicación Audiovisual, sino de todos los generadores de contenidos que pudieran referirse en sus mensajes a productos sanitarios.

#### **Artículo 5. *Promoción de los productos a los profesionales sanitarios:***

---

<sup>11</sup> <https://www.boe.es/buscar/pdf/1988/BOE-A-1988-26156-consolidado.pdf>

Señala el apartado 5 que los profesionales sanitarios no podrán involucrarse activamente en actividades de promoción ni publicidad al público de productos identificados por una marca de manera que se incite a su utilización.

Consideramos que este apartado debería ser una letra en el elenco de prohibiciones del artículo 4.

#### **Artículo 9. Publicidad de los productos dirigida al público:**

Se refiere el apartado 1 a la autorización previa por parte de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma, según su ámbito de difusión. Consideramos que la autoridad sanitaria responsable de otorgar dicha autorización debería ser la de la comunidad en la que está radicado el responsable de la publicidad, ya que el ámbito de difusión puede ser supra autonómico, y en ese caso la competencia debería ser del Ministerio de Sanidad apelando a la unidad de mercado.

El apartado 2. señala que los textos de publicidad deberán indicar la conformidad del producto con la legislación vigente e incluir la finalidad del producto de acuerdo con las indicaciones establecidas por el fabricante y que constan en su etiquetado y/o instrucciones de uso, salvo que la misma sea evidente por la apariencia y naturaleza del propio producto. Consideramos que esta salvedad debería eliminarse en favor de una mejor protección para los usuarios y de una mejor protección para los responsables de la publicidad. Asimismo, en el caso de publicidades con autorización previa, debería incluirse la referencia registral a dicha autorización. Pero para un listado concreto de productos (los listados en el Anexo II), considerados “de bajo impacto para la salud”, no se requiere la citada autorización previa sino tan solo lo que se llama una declaración responsable (artículo 9.1).

Aunque sea burocráticamente más engorroso, consideramos que resulta más garantista que la autorización previa para la publicidad dirigida a usuarios se haga extensiva a todos los productos sanitarios, sin excepción.

#### **Artículo 10. Productos no susceptibles de publicidad dirigida al público:**

Consideramos que las prohibiciones del artículo 2 a las actividades de publicidad directa al público mediante reuniones promocionales o publicitarias, visitas a domicilio o llamadas telefónicas, deberían extenderse a toda la publicidad de productos dirigida al público.

El artículo 10 establece una serie de restricciones en cuanto a la publicidad de ciertos productos sanitarios dirigida al público en general. Sin embargo, es crucial reconocer que

existen otros productos que, aunque no estén expresamente mencionados en este artículo, también pueden representar riesgos para la salud si se promocionan de manera inadecuada. En este sentido, proponemos la inclusión de dos nuevos apartados que prohíban la publicidad directa o indirecta dirigida al público de los siguientes productos:

**Productos que requieran seguimiento médico para su tratamiento:** Se debe prohibir la publicidad de aquellos productos que requieran un seguimiento médico continuo o una supervisión especializada para su correcto uso y eficacia. Esto incluiría productos que si no se utilizan bajo la supervisión adecuada, podrían tener consecuencias adversas para la salud de los consumidores.

**Productos con incompatibilidad con otros tratamientos médicos:** Debería prohibirse la publicidad de productos que puedan tener incompatibilidades conocidas con otros tratamientos médicos o medicamentos. La promoción de estos productos podría llevar a decisiones de tratamiento incorrectas o a la interacción negativa con otros medicamentos, lo que podría resultar en daños para la salud de los consumidores.

Estas adiciones son necesarias para garantizar la protección integral de la salud de los consumidores y para evitar la promoción de productos que puedan representar riesgos significativos si se utilizan incorrectamente o en combinación con otros tratamientos médicos. Al prohibir la publicidad de estos productos, se promueve un entorno de marketing más responsable y se protege la salud y el bienestar de los consumidores.

#### **Artículo 11. *Prohibiciones en publicidad de productos dirigida al público:***

La letra h) del apartado 1 prohíbe la publicidad que se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud, asociaciones pacientes u otras personas que, debido a su notoriedad, puedan incitar al consumo de productos, como pueden ser los usuarios de especial relevancia que empleen servicios de intercambio de vídeos a través de una plataforma. Consideramos que esta prohibición es la que ya planteamos en el artículo 4.

#### **Artículo 12. *Procedimientos para el control de la publicidad de productos dirigidos al público:***

Tanto en el caso de aquellos productos que sólo requieren de declaración responsable, a los que se refiere el apartado , como los que deben solicitar una autorización previa por parte de la autoridad sanitaria, a los que se refiere el apartado 2, la letra c) de ambos apartados señala que el responsable de la publicidad podrá presentar cualquier valoración obtenida tras haber sometido dicho material publicitario a sistemas voluntarios de autorregulación de la publicidad que pueda establecer el sector. Consideramos que debería especificarse que la valoración ha de provenir de sistemas de

regulación voluntaria (de autorregulación o corregulación) que cumplan con los criterios establecidos por la legislación vigente.

Hay que tener en cuenta que, entre otros aspectos, la Ley de 3/1991, de Competencia Desleal, señala en su artículo 37:

- Que los códigos de conducta relativos a las prácticas comerciales con los consumidores, incluyendo los referidos a la actividad publicitaria, deben garantizar la participación de las organizaciones de consumidores en su elaboración (apartado 1).
- Que los sistemas de autorregulación se dotarán de órganos independientes de control para asegurar el cumplimiento eficaz de los compromisos asumidos por las empresas adheridas, incluyendo medidas individuales o colectivas de autocontrol previo de los contenidos publicitarios y sistemas eficaces de resolución extrajudicial de reclamaciones que cumplan los requisitos establecidos en la normativa comunitaria. y, como tales, sean notificados a la Comisión Europea (artículo 4).

#### **Al capítulo V. *Del régimen sancionador.***

Es fundamental establecer un régimen sancionador propio en la normativa, que incluya la tipificación de las infracciones y la graduación de las sanciones. Esto es crucial para garantizar el cumplimiento efectivo de la normativa y para proteger tanto la salud como los intereses económicos de los consumidores. La existencia de un marco sancionador claro y bien definido proporciona un mecanismo disuasorio contra conductas contrarias a la normativa y garantiza la aplicación uniforme de las sanciones en casos de incumplimiento.

La tipificación de las infracciones permite identificar claramente qué acciones constituyen una violación de la normativa. Esto facilita la labor de las autoridades competentes en la detección y enjuiciamiento de conductas ilícitas. Además, la graduación de las sanciones permite adaptar la respuesta punitiva a la gravedad de la infracción cometida. De esta manera, se pueden imponer sanciones proporcionales y equitativas, teniendo en cuenta la magnitud del daño causado y las circunstancias específicas de cada caso. Las sanciones que se contemplen deberán ser proporcionales y acordes al reproche social del incumplimiento, así como al beneficio económico obtenido por la mercantil o profesional que comete la infracción, de manera que cumpla con la finalidad preventiva y disuasoria que debe caracterizar el régimen sancionador.

Es igualmente importante determinar de forma clara a quién corresponde la competencia inspectora y sancionadora. Esto evita confusiones y conflictos de competencia entre las

diferentes administraciones involucradas, especialmente en casos donde el incumplimiento de la normativa pueda afectar tanto a la salud como a la esfera económica de los consumidores. La coordinación entre las administraciones sanitarias y las de consumo es fundamental para asegurar una aplicación efectiva de la normativa y para garantizar una protección integral de los derechos de los consumidores.

La delimitación clara de las funciones de cada administración ayuda a evitar vacíos en la determinación de quién debe conocer de una determinada infracción de la norma. Esto garantiza una respuesta rápida y eficiente ante posibles incumplimientos, y contribuye a fortalecer la confianza de los consumidores en el sistema de protección y control. La coordinación entre las diferentes administraciones y la delimitación de sus funciones son elementos clave para asegurar una protección integral de los derechos de los consumidores y para promover un entorno de consumo seguro y transparente.

### EN CONCLUSIÓN

Analizado la propuesta de Real Decreto este órgano de consulta y representación de los consumidores y usuarios, en el marco de sus atribuciones, solicita que se le atiendan las alegaciones presentadas.

La secretaria del Consejo de Consumidores y Usuarios certifica que este informe ha sido aprobado por dicho Órgano de consulta y representación.

El secretario del CCU  
Nelson Castro Gil