

LA AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA PREVIA DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS

Ángel García Vidal

*Profesor acreditado como Catedrático de Derecho Mercantil
Universidad de Santiago de Compostela
Consejero Académico de Gómez-Acebo & Pombo*

Fecha de publicación: 17 de julio de 2014

1.- Entre las modificaciones que introduce la Ley 10/2013 en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios se encuentran algunas cuestiones referidas a la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios (apartados veintiocho, veintinueve y treinta de la Ley 10/2013).

La publicidad de productos sanitarios está sujeta **a la Ley general de publicidad, a la Ley general de sanidad** (Artículos 27 y 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril) **y a la Ley 29/2006 sobre garantías y uso racional de los medicamentos, así como al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y al Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.**

Pues bien, la Ley 10/2013 modificó el artículo 78 de la Ley 29/2006, que pasa a regular la cuestión en los apartados 5, 6 y 7. Y como colofón de la regulación establecida en la Ley 10/2013 en relación con la publicidad de medicamentos y de productos sanitarios, la disposición derogatoria única de la Ley 10/2013, de 24 de julio, deroga el artículo 102.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Este precepto (en la redacción dada por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas Leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio), disponía que “la publicidad de medicamentos y productos sanitarios dirigida al público requerirá autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria”.

La derogación de este precepto es lógica en relación con la autorización previa de los mensajes publicitarios de medicamentos dirigidos al público, porque la Ley 10/2013 suprime dicha exigencia. Sin embargo, no sucede lo mismo con la publicidad de productos sanitarios dirigida al público, pues la Ley 10/2013 no elimina la exigencia de autorización previa de este tipo de mensajes.

De hecho, la derogación del artículo 102.2 de la Ley general de sanidad, sin distinguir entre la promoción de medicamentos y la de productos sanitarios, fue considerada un error del legislador, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). que hizo pública una “Nota aclaratoria en relación con la publicidad de productos sanitarios, acerca de la derogación del apartado 2 del artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, tras la aprobación de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”. (la Nota puede leerse en la dirección de Internet http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2013/NI-AEMPS_13-2013-ley-11-2013.htm).

2.- Pues bien, el error ha sido enmendado por la Ley 3/2014, de 27 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, aprobado por el RD Leg 1/2007, 16 noviembre. Esta Ley ha introducido un nuevo artículo 102.2 de la Ley General de Sanidad, según el cual

“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”.