

1.DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJO DE GOBIERNO

CVE-2020-643 *Decreto 4/2020, de 23 de enero, por el que se regula la publicidad sanitaria en la Comunidad Autónoma de Cantabria.*

La permanente evolución del conocimiento científico de las ciencias de la salud, permite el desarrollo creciente de las actividades sanitarias dirigidas a la promoción, prevención y restauración de la salud, con el correspondiente impacto en la actividad económica de la sociedad, tanto en su vertiente pública como privada. Las nuevas tecnologías y técnicas aplicadas a la salud, la creciente especialización y la oferta de productos y servicios sanitarios hacen preciso que la puesta a disposición de esos servicios o avances en los ya existentes se produzcan de manera ordenada y efectiva. Es necesario, pues, hacer compatibles los legítimos intereses económicos de los agentes que participan en la prestación de servicios sanitarios con la correcta y fiable difusión entre la población de la oferta de productos y servicios sanitarios.

Las Administraciones Públicas, tanto estatal como autonómicas, tienen entre sus competencias las de la vigilancia de la publicidad en el ámbito sanitario, habiéndose desarrollado esa competencia a través de diversa normativa reguladora.

Así, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en su artículo 27, modificado por la disposición final primera de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, 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. De igual manera, la propia Ley General de Sanidad recoge en su artículo 30.1 que todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes. Así mismo, la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, recoge en su artículo 5.1 que la publicidad de materiales o productos sanitarios y de aquellos otros sometidos a reglamentaciones técnico-sanitarias, así como la de los productos, bienes, actividades y servicios susceptibles de generar riesgos para la salud o seguridad de las personas o de su patrimonio, podrá ser regulada por sus normas especiales o sometida al régimen de autorización administrativa previa. Dicho régimen podrá asimismo establecerse cuando la protección de los valores y derechos constitucionalmente reconocidos así lo requieran. Por otro lado el vigente texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobada por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado regula, entre otros aspectos, según se indica en su artículo 1.a), la publicidad de los medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios, prohibiendo expresamente a través de su artículo 5 la publicidad e información destinada al público e productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales. Asimismo, dedica los artículos 80 y 81 a regular, respectivamente, las garantías en la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general y las garantías en la publicidad de productos con supuestas propiedades sobre la salud.

De igual manera, los apartados a) y d) del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, establecen como derechos básicos de los consumidores y usuarios respectivamente, la protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad, así como la información correcta sobre los diferentes bienes o servicios y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute.

El Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano regula la publicidad de las especialidades farmacéuticas y de otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y tienen el carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16 de la Constitución según se indica en su disposición adicional primera. Asimismo, el Real Decreto 1907/1996 de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, regula expresamente el control por parte de las administraciones la difusión y publicidad de las actividades sanitarias, en el desarrollo reglamentario de la Ley General de Sanidad, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas en materia sanitaria.

Desde la perspectiva autonómica, el artículo 25 del Estatuto de Autonomía de Cantabria, aprobado por Ley Orgánica 8/1981 de 30 de diciembre, establece en sus apartados 3 que corresponde a la Comunidad Autónoma de Cantabria el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del estado en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud. Así mismo, el artículo 24.33 de la norma estatutaria, si bien atribuye a la Comunidad Autónoma de Cantabria la competencia en materia de publicidad, sin perjuicio de las normas dictadas por el Estado para sectores y medios específicos, de acuerdo con los números 1, 6, y 8 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución.

En desarrollo de estas competencias en materia de sanidad se aprobó la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, cuyo artículo 26, en su apartado 1, establece que la autoridad sanitaria velará por el derecho de la ciudadanía a recibir, por cualquier medio de comunicación, información sanitaria clara, veraz, relevante, fiable, equilibrada, actualizada y de calidad, que posibilite el ejercicio autónomo y responsable de la facultad de elección y la participación activa del ciudadano en el mantenimiento o recuperación de sus salud. En este sentido, conforme a lo dispuesto en el apartado 2.e) del citado artículo 26, el derecho a disponer de la adecuada información sanitaria se facilitará, entre otras actuaciones, a través del control de la publicidad sanitaria. Por otro lado, de acuerdo con el artículo 59.ñ) de la Ley de Cantabria 7/2002, corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad ejercer el control de la publicidad sanitaria, mientras el artículo 64.j) de la referida Ley, en relación con la salud pública, impone a la Administración sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria la obligación de "promover el control de la publicidad sanitaria". Así mismo, los apartados f) y g) del artículo 73 de la Ley de Cantabria 7/2002 encomienda a dicha Administración sanitaria, en el marco de sus competencias, las funciones de inspeccionar y controlar los centros, servicios y establecimientos de Cantabria, así como las actividades de promoción y publicidad, y de desarrollar las tareas de inspección y control de la publicidad a todos los niveles.

Sentadas las citadas premisas normativas, cabe indicar que el presente Decreto, que se dicta al amparo de la habilitación legal de la Disposición Final Primera de la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre: principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. En este sentido, se considera oportuno y necesario efectuar el desarrollo normativo a través del presente Decreto de las competencias que en relación con la publicidad sanitaria corresponden a la Comunidad Autónoma de Cantabria, buscando la mejor regulación y control de la citada publicidad, conscientes del creciente impacto que entre la población tiene la difusión y propagación de ofertas de servicios sanitarios. Así, se pretende no solo ordenar el procedimiento administrativo para su autorización, sino también asegurar que el mensaje publicitario que pueda afectar a la salud de la ciudadanía se ajuste a los principios de veracidad y autenticidad, y que esté basada en criterios aceptados por la comunidad científica. A fin de contar con la colaboración de ese agente social, el Decreto pretende incluir a los Colegios profesionales del sector sanitario como colaboradores en el procedimiento de validación de esos mensajes publicitarios, dotando de criterios técnicos fundamentados a las resoluciones que se produzcan. Esta colaboración propiciará hacer compatibles la legítima actividad sanitaria y su difusión publicitaria, con la defensa de un bien superior como es la salud y seguridad de la ciudadanía.

VIERNES, 31 DE ENERO DE 2020 - BOC NÚM. 21

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión de fecha 23 de enero de 2020,

DISPONGO

Artículo 1. Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto regular la publicidad sanitaria que, respecto a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, se realice en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en desarrollo de la normativa básica del Estado. Así mismo, tiene por objeto regular la participación de los Colegios Profesionales del ámbito sanitario presentes en esta Comunidad en el procedimiento de autorización de dicha publicidad.

Artículo 2. Definición de publicidad sanitaria.

1. Se entiende por publicidad sanitaria toda forma de comunicación y difusión, dirigida al público general, ya sea gráfica, sonora o audiovisual, efectuada por cualquier medio o soporte, incluyendo los que utilizan la propagación por Internet, que puede ser promovida por personas físicas o jurídicas y cuya finalidad sea impulsar directa o indirectamente la contratación de prestaciones sanitarias realizadas por los profesionales de la salud, ofrecer servicios prestados en centros, servicios o establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Cantabria, que pudieran suponer algún tipo de repercusión positiva o negativa para la salud humana o que impliquen perjuicios para el restablecimiento o reparación de la salud humana.

2. La publicidad sanitaria deberá regirse por los principios generales de objetividad, autenticidad y lealtad. La información, promoción y publicidad de prestaciones o servicios sanitarios se ajustarán a criterios de veracidad y no inducirán al consumo injustificado y deberán garantizar el respeto al derecho de los ciudadanos a obtener una información adecuada acerca de los servicios y prestaciones ofertadas por los centros y establecimientos sanitarios

Artículo 3. Excepciones.

1. No será de aplicación el presente Decreto a la publicidad sanitaria realizada de modo institucional por cualquier Administración Pública o por los Colegios Profesionales del ámbito sanitario.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos anteriores, los medicamentos, incluyendo los productos estupefacientes y psicotrópicos, así como los productos sanitarios solo podrán ser objeto de publicidad en los casos, formas y condiciones establecidas en la normativa específica que los regule.

Las actividades publicitarias de los medicamentos y productos sanitarios que, de acuerdo con la legislación vigente, puedan ser objeto de publicidad destinada al público en general, así como las relativas a productos con supuestas propiedades sobre la salud, se regirán por lo establecido en el texto refundido de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobada por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

3. La publicidad de los establecimientos y servicios de atención farmacéutica se regirá por lo dispuesto en la Ley de Cantabria 7/2001, de 19 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cantabria

Artículo 4. Autorización administrativa previa.

1. Todas las formas de publicidad sanitaria a que se refiere el artículo 2 del presente Decreto, deberán ser objeto de autorización administrativa por la Consejería competente en materia de Sanidad con carácter previo a su difusión entre la población.

2. Las campañas publicitarias autorizadas por el Ministerio competente en materia de Sanidad podrán ser difundidas sin necesidad de autorización administrativa previa de la Comunidad Autónoma, aunque deberán ser comunicadas por la persona interesada a la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

CVE-2020-643

VIERNES, 31 DE ENERO DE 2020 - BOC NÚM. 21

Artículo 5. Interesados.

1. Podrán solicitar la autorización de publicidad sanitaria tanto los anunciantes como las agencias de publicidad y medios de difusión en representación de las personas interesadas, debiendo aportar documento que justifique dicha representación.

2. Será requisito indispensable para obtener la autorización de publicidad sanitaria que el servicio o actividad que se pretende difundir, se esté prestando o vaya a ser prestado por un centro, servicio o establecimiento autorizado e inscrito en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Consejería de Sanidad, o que haya sido autorizado por organismos oficiales homólogos de otras Comunidades Autónomas o de la Administración General del Estado, debiendo acreditarse de manera explícita esta autorización.

Artículo 6. Solicitud de autorización administrativa previa.

1. Aquellas personas físicas o jurídicas interesadas en realizar publicidad sanitaria deberán solicitar autorización a la Consejería competente en materia de sanidad con, al menos, tres meses de antelación a la fecha prevista del comienzo de la emisión del mensaje publicitario. La solicitud se realizará utilizando el modelo que aparece en el Anexo del presente Decreto.

2. Para su autorización, la solicitud deberá ir acompañada de los textos, imágenes, audios, modelos y demás datos o soportes que se consideren oportunos, y deberán incluir la totalidad del contenido publicitario que se pretende difundir.

3. En el caso de que el mensaje o campaña cuente con la autorización o denegación por parte de la autoridad competente en un ámbito territorial distinto al de la Comunidad Autónoma de Cantabria, deberá autorizarse la consulta de los datos que obren en poder de la Administración, debiendo indicar la fecha de presentación y la Administración que recibió dicha documentación conforme al Anexo del presente Decreto o adjuntarse el documento justificativo de esa autorización o denegación a la solicitud.

Artículo 7. Informes.

Las solicitudes y documentación correspondiente, una vez analizado por la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Decreto, serán remitidas a los Colegios Profesionales a las que corresponda la actividad o actividades sanitarias cuya publicidad se pretende autorizar, a fin de que emitan preceptivo informe en el marco de los fines y funciones que le atribuye la Ley de Cantabria 1/2001, de 16 de marzo, de Colegios Profesionales de Cantabria en el plazo máximo de 15 días.

Artículo 8. Resolución Administrativa.

1. Una vez recibidos y valorados los informes emitidos por los Colegios Profesionales correspondientes, la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria dictará la resolución correspondiente en plazo máximo de tres meses desde que tuvo entrada la solicitud de autorización. En el caso de que se produjera resolución denegatoria de la autorización, deberá ser motivada. La resolución que recaiga, en su caso, no agotará la vía administrativa. El transcurso del plazo máximo para dictar resolución sin que hubiera recaído la misma tendrá efectos estimatorios de la solicitud.

2. La referencia a la resolución que autoriza la publicidad deberá ser hecha pública junto al número de Registro del Centro, Servicio o Establecimiento sanitario que vaya a prestar el servicio o producto sanitario, en la forma que lo permita el soporte o forma del mensaje publicitario.

Artículo 9. Vigencia.

Las autorizaciones administrativas concedidas tendrán una validez de cinco años siempre y cuando no se produzcan modificaciones que supongan una alteración sustancial de su con-

VIERNES, 31 DE ENERO DE 2020 - BOC NÚM. 21

tenido, o que hubieran cambiado las condiciones en las que se autorizó, en cuyo caso deberá instarse la oportuna modificación de la autorización concedida que se extenderá por el plazo que reste de validez a la autorización inicial. Antes de que transcurra el plazo de 5 años podrá solicitarse la renovación de las autorizaciones concedidas, por iguales períodos de tiempo.

Artículo 10. Criterios para la difusión de los mensajes publicitarios.

Sin perjuicio del sometimiento a normas generales o específicas que regulen las distintas formas de publicidad, la publicidad sanitaria definida en este Decreto deberá observar los siguientes criterios en la difusión de los mensajes:

- a) Identificar con toda claridad, rigor y precisión, y de forma objetiva, el producto o servicio al que se refiere, sin que su interpretación razonable pueda originar dudas o equívocos sobre su verdadera naturaleza.
- b) Utilizar textos claramente legibles, audibles y comprensibles en su integridad, evitando términos complejos que sugieran de forma engañosa o exagerada, cualidades o propiedades no suficientemente demostradas o que puedan suponer confusión con otros productos.
- c) Incluir, en su caso, la advertencia y precauciones que sean necesarias para informar a los potenciales destinatarios de los efectos adversos o riesgos derivados de la normal utilización del producto o servicio anunciado.
- d) No ofrecer productos, bienes o servicios a los que se les atribuya cualidades, características o resultados que difieran de los que realmente tengan o que de cualquier forma sean susceptibles de inducir a error a las personas a las que se dirige.
- e) No contener afirmaciones o suscitar expectativas respecto al servicio o producto ofrecido que no estén basados en la evidencia científica, ni promover el abandono de otros tratamientos prescritos o de los servicios de otros profesionales sanitarios.
- f) Adecuar el mensaje publicitario a lo establecido en los artículos 4, 5, 6 y 7 del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre Publicidad y Promoción Comercial de Productos, Actividades o Servicios con Pretendida Finalidad Sanitaria.
- g) Identificar al director técnico responsable mediante su número de colegiado en el procedimiento de autorización de la publicidad sanitaria.

Artículo 11. Suspensión de la actividad publicitaria.

La difusión de mensajes publicitarios a los que se refiere este Decreto, sin la previa autorización administrativa o con el incumplimiento de cualquiera de los requisitos contemplados en el mismo, dará lugar a la suspensión de la actividad publicitaria hasta que se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos, pudiéndose aplicar si fuera procedente el régimen sancionador correspondiente.

Artículo 12. Inspección y control.

Corresponde a la Dirección General competente en materia de ordenación sanitaria la inspección y el cumplimiento de las obligaciones y requisitos establecidos en el presente Decreto, de acuerdo con lo previsto en la normativa de aplicación.

Artículo 13. Infracciones y sanciones.

El régimen sancionador por el incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Decreto es el previsto en la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y demás normativa de aplicación en materia de publicidad sanitaria.

VIERNES, 31 DE ENERO DE 2020 - BOC NÚM. 21

Disposición transitoria única

Expedientes iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto

Los expedientes de autorización previa de publicidad sanitaria iniciados con anterioridad a la entrada en vigor del presente Decreto se tramitarán y resolverán conforme a las prescripciones contenidas en la normativa anterior.

Disposición final primera. Habilitación

Se faculta al titular de la Consejería competente en materia de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo del presente Decreto, en especial, para delimitar y concretar los criterios generales establecidos en el artículo 10.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en de vigor a los tres meses su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

Santander, 23 de enero de 2020.
El presidente del Consejo de Gobierno,
Miguel Ángel Revilla Roiz.
El consejero de Sanidad,
Miguel Javier Rodríguez Gómez.

VIERNES, 31 DE ENERO DE 2020 - BOC NÚM. 21

ANEXO

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD SANITARIA

1. DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE:

Apellido y Nombre:			D.N.I. /N.I.F.:
Dirección (Calle, avenida, plaza, nº, piso, puerta)	Cód. postal	Municipio/Localidad	Teléfono/Fax

Actuando en su propio nombre o como representante

Apellidos y Nombre / Razón Social	D.N.I. / C.I.F.:
-----------------------------------	------------------

2. DATOS DEL CENTRO, SERVICIO O ESTABLECIMIENTO:

Nombre del Centro:	D.N.I. /N.I.F.:	Nº. REGISTRO CENTRO	
Dirección (Calle, avenida, plaza, nº, piso, puerta)	Cód. postal	Municipio/Localidad	Teléfono/Fax

3. ACTUACIÓN QUE SE SOLICITA:

Autorización	<input type="checkbox"/>	Renovación	<input type="checkbox"/>	Modificación	<input type="checkbox"/>
--------------	--------------------------	------------	--------------------------	--------------	--------------------------

4. TIPO DE PUBLICIDAD

Productos	<input type="checkbox"/>	Servicios	<input type="checkbox"/>	Centros/Establecimientos	<input type="checkbox"/>
-----------	--------------------------	-----------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

5. DOCUMENTACIÓN QUE SE APORTA:

Señalar con una X:	
<input type="checkbox"/> Bocetos o pruebas de imprenta en soporte papel. (3 Ejemplares).	<p>En los documentos publicitarios deberán incluir:</p> <p>Identificación del profesional sanitario mediante su nº de colegiación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Espacio para nº. Registro Sanitario
<input type="checkbox"/> Imágenes en soporte analógico o digital. (3 Ejemplares).	
<input type="checkbox"/> Documento sonoro en soporte analógico o digital (3 Ejemplares).	
<input type="checkbox"/> Especificar el nombre del medio, o medios de difusión	
<input type="checkbox"/> Autorización o denegación de la publicidad solicitada (Si la autorización o denegación no es de la C.A. Cantabria)	
<input type="checkbox"/> Fotocopia compulsada de la Autorización del funcionamiento del Centro, si no es de la C.A. Cantabria	
Otros documentos:	

VIERNES, 31 DE ENERO DE 2020 - BOC NÚM. 21

Si esta documentación ya hubiese sido presentada ante otra Administración Pública, no es preciso volver a presentarla en la tramitación de la presente autorización, debiendo indicar la fecha en que fue presentada y la Administración que recibió dicha documentación.

Autorizo a la **Administración que tramita esta solicitud a la consulta de los datos que afecten al procedimiento y que sean los estrictamente necesarios y determinados por la normativa.**

En caso contrario, en el que no otorgue el consentimiento para la consulta, marque la siguiente casilla:

No doy mi consentimiento para que se consulten los datos específicos para la resolución de la presente solicitud y aporto los datos y certificados requeridos en la presente solicitud.

Santander, _de _____ de 20___.(Firma de la persona solicitante)

EXCMO. SR. CONSEJERO DE SANIDAD