

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

5468 *Resolución de 26 de marzo de 2021, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio con la Asociación para el Autocuidado de la Salud y la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, sobre la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público.*

Suscrito el 22 de marzo de 2021 el Convenio entre el Ministerio de Sanidad (MSND) la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP) y la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL) sobre la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho Convenio, que figura como anexo de esta Resolución.

Madrid, 26 de marzo de 2021.–La Secretaria de Estado de Sanidad, Silvia Calzón Fernández.

ANEXO

Convenio entre el Ministerio de Sanidad (MSND), la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP) y la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL) sobre la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público

En Madrid, a 22 de marzo de 2021.

REUNIDOS

De una parte, doña Patricia Lacruz Gimeno, nombrada Directora General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia por Real Decreto 1000/2020, de 10 de noviembre (BOE número 297), actuando en representación del Ministerio de Sanidad, conforme a las atribuciones que le confiere el apartado decimonoveno del capítulo III de la nueva Orden SND/1308/2020, de 31 de diciembre, sobre fijación de límites para administrar determinados créditos para gastos, para conceder subvenciones y de delegación de competencias.

De otra parte, don Alberto Bueno Gallego, como Presidente de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP), nombrado para este cargo por su Consejo Directivo en su reunión celebrada el día 30 de mayo de 2019.

Y de otra parte, don José Domingo Gómez Castallo, como Director General de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL), con poder suficiente para la firma de este Convenio, tal y como se desprende del acuerdo adoptado por la Junta Directiva de AUTOCONTROL, de 4 de junio de 2019.

Las partes, reconociéndose recíprocamente la capacidad jurídica y de obrar necesarias,

EXPONEN

1. El Ministerio de Sanidad (a través de su Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia) tiene, entre otras, la función de promover la seguridad de los medicamentos como aspecto fundamental de la salud

pública, y de ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector farmacéutico, desde el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones Públicas y sectores interesados.

2. La Ley 10/2013, de 24 de julio, suprimió la autorización administrativa previa de la publicidad de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, lo que viene recogido posteriormente en el artículo 80 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El Ministerio de Sanidad (a través de su Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia), en atención a la importancia de la transmisión de la información de medicamentos de uso humano dirigida al público, consideró de especial relevancia que se establecieran mecanismos por los cuales se controlara este tipo de publicidad dado que, con esta modificación normativa, en principio, no se estableció ningún sistema de control alternativo previo.

Por ello, en octubre de 2014 se suscribió un Convenio entre el Ministerio de Sanidad (a través de su Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia) y las principales partes implicadas en este proceso, como la «Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP)» y la «Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL)», que son los operadores económicos involucrados en la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, con el fin de asegurar que los mensajes publicitarios que se emitan cumplieran con todas y cada una de las condiciones impuestas por el ordenamiento jurídico en esta materia, sin perjuicio obviamente del ejercicio de las competencias administrativas que puedan corresponder.

Dicho Convenio dejó de estar en vigor en octubre de 2020, por lo que se hace necesario suscribir un nuevo Convenio entre las partes.

3. El artículo 37 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, reconoce y fomenta los códigos de conducta y los sistemas de autorregulación, determinando los requisitos que han de cumplir para ser reconocidos. A tal efecto, establece que dichos sistemas deberán contar con procedimientos independientes para la resolución de reclamaciones pudiendo desarrollar también medidas colectivas de autocontrol previo de los contenidos publicitarios.

4. La Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL) es una asociación, sin ánimo de lucro, que se encarga de gestionar el sistema de autorregulación publicitaria en España mediante la resolución de las reclamaciones planteadas por la realización de publicidad presuntamente ilícita, así como del sistema de consulta previa para las empresas anunciantes, agencias y medios, y la colaboración activa con los poderes públicos para conseguir que la publicidad se ajuste a las normas por las que se rige. AUTOCONTROL ha acreditado el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Ley de competencia desleal para los sistemas de autorregulación y, de conformidad con lo previsto en la Ley 7/2017, de 2 de noviembre, relativa a la resolución alternativa de litigios en materia de consumo, ha sido acreditado como entidad de resolución alternativa de litigios, pasando a formar parte del Listado unificado de entidades de resolución de litigios en materia de consumo acreditadas, de la Comisión Europea; y de la Plataforma de resolución de litigios en línea, establecida por la Unión Europea.

Además, AUTOCONTROL puso en marcha en 1996 un sistema voluntario de revisión previa de la publicidad (incluida la información técnico-sanitaria en el caso de los medicamentos), denominado Copy Advice®. Desde entonces AUTOCONTROL viene emitiendo dichos informes de control previo de comunicaciones comerciales, en relación con todo tipo de productos y servicios, incluidos medicamentos sin receta, a petición de sus responsables. Dicho control previo goza de reconocimiento legal, así como de reconocimiento administrativo; este último a través de convenios y acuerdos suscritos con autoridades nacionales y autonómicas competentes en materia de publicidad. En

algunas de estas normas y convenios se reconoce, en caso de un eventual procedimiento administrativo, la presunción de diligencia del anunciante que difundió su publicidad ajustándose a un Copy Advice® positivo.

5. La Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP) es la asociación empresarial que agrupa y representa a empresas que fabrican y/o comercializan productos destinados al autocuidado de la salud y, entre ellos los medicamentos no sujetos a prescripción médica y no financiados con fondos públicos, sobre los que se puede realizar publicidad al público. En este sentido ANEFP formó parte del Comité Ministerial para la evaluación de los mensajes publicitarios de los medicamentos de uso humano dirigidos al público desde su creación.

Además, ANEFP puso en marcha en septiembre de 2013 un sistema de revisión previa de la publicidad e información técnico-sanitaria, denominado «sello ANEFP». Desde entonces ANEFP viene concediendo a las comunicaciones comerciales de medicamentos sin receta, a petición de sus responsables, un sello de confianza que certifica que dichas comunicaciones cumplen con los requisitos legales y deontológicos para el otorgamiento del mismo.

6. Sin perjuicio de las competencias que el Ministerio de Sanidad (en su Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia) tiene legalmente atribuidas, el marco de relación que se formaliza en el presente Convenio persigue fomentar la autorregulación en materia de publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público.

7. Las partes firmantes del presente Convenio consideran que la mutua colaboración entre las mismas contribuirá a un mejor desarrollo de la actividad publicitaria de medicamentos de uso humano dirigida al público, en beneficio de los consumidores, del propio sector y del mercado en general.

8. Con carácter previo a este Convenio, ANEFP y AUTOCONTROL suscribieron un Convenio bilateral por el que se regula el procedimiento conjunto de otorgamiento del «sello ANEFP» y Copy Advice®, del que el Ministerio de Sanidad (en su Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia) tiene conocimiento. En el mismo se señala que ANEFP ofrecerá a sus socios, y a quienes así lo soliciten, un servicio de asesoría previa técnico-sanitaria voluntaria («sello ANEFP») y AUTOCONTROL, por su parte, su servicio de Copy advice® o control previo voluntario para la verificación del cumplimiento de la normativa publicitaria, ambos en relación con las campañas de publicidad de medicamentos sin receta. Asimismo, se prevé la posibilidad de solicitud conjunta de ambos servicios. Adicionalmente, en el citado Convenio bilateral se encomienda al Jurado de la Publicidad la resolución extrajudicial de reclamaciones en relación con la publicidad de medicamentos sin receta conforme a su Reglamento.

En orden a todo lo anterior, y ante lo común de sus objetivos e intereses, las partes intervinientes, con el deseo de alcanzar las finalidades expuestas, acuerdan suscribir el presente Convenio, con arreglo a las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del Convenio.*

El presente Convenio tiene por objeto establecer los mecanismos más adecuados para la evaluación de los mensajes publicitarios dirigidos al público en general sobre medicamentos de uso humano, con el fin de garantizar que se producen con la necesaria veracidad, claridad y objetividad y se cumplan todas y cada una de las condiciones impuestas por el ordenamiento jurídico en esta materia.

Segunda. *Obligaciones de las partes.*

1. A efectos del debido cumplimiento del objeto del presente Convenio, la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP) se compromete a:

– Revisar todos los proyectos de mensajes publicitarios que, con carácter voluntario, les presenten las entidades farmacéuticas, para realizar publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, mediante un Comité Técnico (COTA) de revisión de este tipo de publicidad, que se reunirá con periodicidad semanal.

– Comunicar a las entidades farmacéuticas todas las incidencias observadas en la revisión de los proyectos publicitarios presentados y estudiados por el COTA con el fin de que, una vez subsanadas, puedan obtener el «sello ANEFP».

– Remitir a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y a AUTOCONTROL todas las solicitudes que hayan obtenido el «sello ANEFP».

– Presentar informes periódicos a la Comisión de Seguimiento acerca de la citada actividad de revisión de proyectos de mensajes publicitarios realizada en ejecución de este Convenio.

2. A efectos del debido cumplimiento del objeto del presente Convenio, la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL) se compromete a:

– Examinar a través de su Gabinete Técnico, y de conformidad con sus procedimientos, las campañas publicitarias remitidas por ANEFP con el «sello ANEFP» y aquellas que con carácter voluntario le remitan anunciantes, agencias o medios en relación con mensajes publicitarios sobre medicamentos de uso humano dirigidos al público.

– Informar a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y a ANEFP de las campañas que han obtenido una consulta previa o Copy advice® positivo.

– Resolver todos los casos que se eleven por eventual discrepancia con el informe de Copy advice® a través de su Jurado.

– Resolver a través del Jurado de la Publicidad, y de conformidad con su Reglamento, todas las reclamaciones que se le planteen relacionadas con mensajes publicitarios dirigidos al público sobre medicamentos de uso humano, notificando sus resoluciones a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y a ANEFP.

– Presentar informes periódicos a la Comisión de Seguimiento, acerca tanto de la citada actividad de control previo, como de la citada actividad de resolución de reclamaciones en relación con el control a posteriori de la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, realizada en ejecución de este Convenio.

3. A efectos del debido cumplimiento del objeto del presente Convenio, la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia se compromete a:

– Reconocer la utilidad de los procedimientos de revisión previa y resolución de reclamaciones en relación con las campañas publicitarias de medicamentos de uso humano dirigidas al público establecidos por ANEFP y AUTOCONTROL en su Convenio, como mecanismos que, siendo compatibles con la legislación vigente, a la que se han ajustado, complementan los procedimientos administrativos y judiciales en este ámbito.

– Recabar información de ANEFP y de AUTOCONTROL sobre sus respectivos procedimientos de otorgamiento de «sello ANEFP» o Copy advice® cuando ello fuera necesario para el ejercicio de sus competencias de control a posteriori.

– Sin menoscabo de las competencias de la Administración Sanitaria en orden a la realización del control a posteriori, en caso de actuación administrativa realizada en el

marco de un expediente sancionador, el Ministerio de Sanidad tomará en consideración la adecuación de la actividad publicitaria al resultado del Copy Advice® positivo emitido por el sistema de autorregulación publicitaria AUTOCONTROL a efectos de valorar el grado de culpabilidad o la existencia de intencionalidad, en aplicación de los artículos 28.1 y 29.3.a), respectivamente, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante LRJSP).

Así mismo, en los procedimientos de control a posteriori, se tendrá en consideración la adecuación de la actividad publicitaria a la obtención del «sello ANEFP» y se valorará especialmente, además, el seguimiento del procedimiento establecido en este Convenio.

Tercera. Solicitudes de Copy advice® y sello ANEFP.

Los procedimientos establecidos por ANEFP y AUTOCONTROL podrán ser solicitados, en los términos establecidos por estas asociaciones, por cualquier empresa que actúe con interés legítimo sin que se derive obligatoriedad de su adhesión, presente o futura, a las mencionadas asociaciones. En particular, la resolución de reclamaciones por el Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL será gratuita para la Administración, la Comisión de seguimiento establecida en este Convenio, las Asociaciones de Consumidores estatales inscritas en el Registro de asociaciones de consumidores de la Dirección General de Consumo y los consumidores.

Cuarta. Financiación de las actuaciones a realizar.

Como consecuencia del cumplimiento y desarrollo de los compromisos adquiridos en el presente Convenio, no se generarán contraprestaciones económicas entre las partes.

Quinta. Seguimiento, vigilancia y solución de conflictos.

Para velar por el cumplimiento del presente Convenio se constituirá una Comisión de Seguimiento de carácter paritario constituido por nueve representantes:

- Tres representantes de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, uno de las cuales ejercerá las funciones jurídicas. Uno de los representantes de la Dirección General ejercerá la presidencia de la Comisión.
- Tres representantes de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP), uno de los cuales ejercerá la vicepresidencia de la Comisión.
- Tres representantes de AUTOCONTROL, uno de ellos ejercerá las funciones de Secretaria de la Comisión.

En calidad de asesores, con derecho a voz, pero sin voto, podrán incorporarse otros técnicos de la Administración, de Autocontrol o de ANEFP.

Por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, de ANEFP y de AUTOCONTROL, se procederá a designar a los vocales que constituirán dicha Comisión.

La Comisión de Seguimiento se reunirá a instancia de cualquiera de las partes y se regirá en cuanto a su funcionamiento y régimen jurídico, respecto a lo no establecido expresamente en la presente cláusula, por lo dispuesto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la LRJSP.

Sus funciones serán, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación de este convenio puedan surgir durante su desarrollo y ejecución, y comprobar el cumplimiento del mismo, las siguientes:

- a) Evaluar periódicamente la actividad de revisión previa de la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, así como de la actividad de resolución de reclamaciones desarrollada por el Jurado de AUTOCONTROL.

b) Realizar a ANEFP y AUTOCONTROL las propuestas de mejora y revisión de la citada actividad.

c) Conocer y evaluar periódicamente los informes que le presenten ANEFP y AUTOCONTROL acerca de la citada actividad de asesoramiento y control previo, así como de resolución de reclamaciones en relación con el control a posteriori de la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, realizada en ejecución de este Convenio.

d) En todos aquellos casos en que estime que se haya podido producir una infracción de las normas aplicables a la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público, la Comisión de Seguimiento podrá decidir la presentación de reclamaciones ante el Jurado de la Publicidad de Autocontrol.

e) En relación al punto tercero de este Convenio, recabar información de AUTOCONTROL acerca de si determinados anuncios, conocidos públicamente por haber iniciado su emisión obtuvieron Copy advice® positivo del Gabinete Técnico de AUTOCONTROL y el «sello ANEFP».

f) Desarrollar criterios interpretativos para facilitar la aplicación de este Convenio, cuando fuere necesario y sin perjuicio de las competencias administrativas en la materia.

g) Acordar detalles relativos a la ejecución del contenido del Convenio, siempre que no afecten al contenido mínimo y esencial del Convenio.

h) Colaborar en los trabajos de elaboración de las guías en materia de publicidad de medicamentos de uso humano destinada al público, cuando así lo considere necesario el Ministerio de Sanidad.

Sexta. Vigencia.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 48.8 de la LRJSP, el presente Convenio se perfecciona por la prestación del consentimiento de las partes y resultará eficaz una vez inscrito en el Registro Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del Sector Público Estatal, y publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

La duración prevista será de cuatro años a partir de su entrada en vigor. Previo cumplimiento de lo establecido en el artículo 50 de la mencionada LRJSP, en cualquier momento antes de la finalización del plazo previsto, los firmantes del Convenio podrán acordar unánimemente su prórroga por un periodo de hasta cuatro años adicionales o su extinción.

Séptima. Extinción y supuestos de resolución.

El Convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

Este Convenio quedará resuelto en los siguientes supuestos:

1. Por el transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
2. Por mutuo acuerdo de las partes, en las condiciones que ambas estipulen.
3. Por imposibilidad justificada de realizar el objeto del convenio.
4. Por incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos en virtud de este Convenio por una de las partes.
5. Por la denuncia de cualquiera de los firmantes. Esta denuncia deberá realizarse por escrito, expresando las causas que la motivan y notificarse a la otra parte con una antelación mínima de tres meses, de tal forma que puedan finalizarse adecuadamente las actuaciones en curso en el momento de la citada notificación.
6. Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del Convenio.
7. Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

Octava. *Régimen de modificación.*

Este Convenio podrá modificarse por acuerdo unánime de las partes, conforme a lo dispuesto en la LRJSP.

La modificación del Convenio deberá tramitarse como una adenda al mismo.

Novena. *Régimen jurídico.*

Este Convenio tiene naturaleza administrativa, conforme a lo dispuesto especialmente para los Convenios en el título preliminar, capítulo VI, de la LRJSP.

Por otro lado, y sin perjuicio de lo establecido en la cláusula quinta, las cuestiones litigiosas surgidas por la ejecución del presente Convenio serán de conocimiento y competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo, de conformidad con lo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Décima. *Incumplimiento.*

En caso de incumplimiento por alguna de las partes de las obligaciones y compromisos asumidos, la parte interesada podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que en un plazo de cuarenta y cinco días se cumpla con las obligaciones o compromisos que se considere incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable de la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula quinta, y a las demás partes firmantes.

Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, se formaliza y se firma este Convenio electrónicamente.–La Directora General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Patricia Lacruz Gimeno.–El Presidente de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP), Alberto Bueno Gallego.–El Director General de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL), José Domingo Gómez Castallo.