

Límites jurídicos de la publicidad sectorial

Sandra Vilajoana Alejandre

PID_00239919

Tiempo de lectura y comprensión: **4 horas**





Los textos e imágenes publicados en esta obra están sujetos –excepto que se indique lo contrario– a una licencia de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada (BY-NC-ND) v.3.0 España de Creative Commons. Podéis copiarlos, distribuirlos y transmitirlos públicamente siempre que citéis el autor y la fuente (FUOC. Fundación para la Universitat Oberta de Catalunya), no hagáis de ellos un uso comercial y ni obra derivada. La licencia completa se puede consultar en <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/legalcode.es>

Índice

Introducción.....	5
Objetivos.....	6
1. Regulación de la publicidad de productos farmacéuticos.....	7
1.1. El concepto jurídico de la publicidad de medicamentos	11
1.2. Regulación de la publicidad de los medicamentos de prescripción	13
1.3. Regulación de la publicidad de los medicamentos para el autocuidado de la salud	17
1.4. Régimen sancionador y de control de la publicidad de los medicamentos	21
1.5. Autorregulación y publicidad de medicamentos	24
2. Regulación de la publicidad del tabaco.....	28
2.1. Regulación de la publicidad, la promoción y el patrocinio	29
2.2. Infracciones y sanciones	33
3. Regulación de la publicidad institucional.....	36
3.1. Objetivos y justificación de la regulación de la publicidad institucional	36
3.2. Definiciones, requisitos y prohibiciones de la publicidad institucional	38
3.3. Mecanismos de control	42
3.4. Planificación y ejecución de las campañas institucionales	43
Abreviaturas.....	45
Bibliografía.....	46
Anexo.....	47

Introducción

Como ya apuntamos en la parte introductoria de la asignatura, a la publicidad de determinados productos y servicios le es aplicable –de manera adicional al régimen general contenido en la LGP y en la LCD y a las normas que regulan los diferentes medios de difusión– la normativa específica que regule su sector de actividad.

Recordemos que, a grandes rasgos, podemos afirmar que el régimen jurídico de la publicidad está configurado en torno a dos tipos de normas: en primer lugar, las normas de carácter general, aplicables, por tanto, a la publicidad económica de cualquier sector de actividad y difundida por cualquier medio publicitario y, en segundo lugar, aquellas normas que regulan los diferentes medios o sectores de actividad y que incorporan en su contenido disposiciones en materia de publicidad.

En el módulo dedicado a los límites jurídicos de la publicidad según el medio de difusión hemos abordado la regulación de la publicidad difundida a través de medios audiovisuales, Internet y también el contenido de la legislación en materia de protección de datos de carácter personal que puede incidir en ciertas acciones de publicidad.

A continuación, tan solo a modo de ejemplo de la relevancia de la legislación de carácter especial, nos detendremos en la regulación de la publicidad de dos sectores de actividad que, por estar relacionados con un ámbito de especial protección como es la salud de las personas, resultan especialmente relevantes: el sector farmacéutico y el sector de los productos del tabaco.

Adicionalmente, para completar esta referencia introductoria a la publicidad sectorial, consideramos relevante abordar el contenido de la normativa que regula, específicamente, la **publicidad institucional**, esto es, la realizada por las diferentes entidades integrantes del sector público. Recordemos que la publicidad institucional queda excluida del ámbito de aplicación de la parte general del derecho de la publicidad, en tanto que la misma únicamente se aplica a la denominada publicidad económica, esto es, aquella que tiene una finalidad comercial.

Objetivos

Tras la lectura y estudio de este módulo didáctico se deberían alcanzar los objetivos siguientes:

- 1.** Conocer el alcance de la regulación de la publicidad de productos farmacéuticos según la tipología de fármaco y el público al cual va dirigida.
- 2.** Conocer los límites jurídicos de la publicidad y el patrocinio del tabaco: el alcance de la prohibición de carácter general y sus excepciones.
- 3.** Identificar la publicidad institucional, diferenciarla de la publicidad económica y conocer sus límites jurídicos.
- 4.** Conocer el régimen sancionador y las vías de control de la publicidad de los productos farmacéuticos, de productos del tabaco y de la publicidad institucional.
- 5.** Conocer y valorar la incidencia de la autorregulación en la publicidad de carácter sectorial.

1. Regulación de la publicidad de productos farmacéuticos

La salud, y los productos relacionados directamente con ella, ha sido siempre un área de extremada sensibilidad para todos sus públicos, lo que explica –y en cierto modo justifica– que el sector farmacéutico sea, entre todos, uno de los más regulados.

Ante los medicamentos, los consumidores carecen de la información necesaria para ejercitar la denominada soberanía del consumidor y tomar decisiones racionales que, en este caso, pueden afectar a su propia salud. Ello justifica que la figura del prescriptor –médico o farmacéutico, principalmente– adquiera una especial relevancia en el proceso de comercialización de los medicamentos.

Esta carencia de información se ha resuelto, en parte, a través de la intervención del Estado que, mediante una regulación restrictiva, incide en el proceso de intercambio con el objetivo de garantizar la calidad, eficacia, seguridad, accesibilidad y uso racional de los medicamentos.

Por ello, podemos afirmar que el sector farmacéutico está sujeto a una estricta regulación que condiciona todos sus procesos, desde las primeras fases de investigación del medicamento hasta su dispensación en establecimientos previamente autorizados: las oficinas de farmacia. En consecuencia, también la publicidad de los medicamentos está sujeta a una serie de restricciones sustancialmente diferentes de las que afectan a la publicidad de cualquier otro bien o producto de consumo.

En España, la Constitución de 1978 (CE) establece el derecho a la protección de la salud (artículo 43) y como desarrollo del mismo, ocho años más tarde, entró en vigor la Ley 14/1986, General de Sanidad. En 1990 el legislador, consciente de que la industria farmacéutica necesitaba un marco legal estable y específico, aprobó la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, derogada por la aprobación, en el año 2006, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURM). En 2015, con el objetivo de incorporar las modificaciones contempladas en diferentes directivas europeas al ordenamiento jurídico español y aclarar y armonizar los textos legales existentes, ve la luz el 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 (TRLGM)**, actualmente vigente

Además, en materia de publicidad de medicamentos, en España disponemos de una norma específica, el **Real Decreto 1416/94**, de 25 de junio, **por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano** (RDPM), que ha sido desarrollado por dos circulares de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS), que facilitan la correcta aplicación de los preceptos del decreto por parte de la industria farmacéutica.

Antes de adentrarnos en el estudio de estas normas, cabe destacar, una vez más, que el contenido de la legislación española en materia de medicamentos en general, y de su publicidad en particular, viene determinado en gran medida por la extensa legislación europea en la materia.

Así, el nuevo **TRLGM** incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y sus posteriores modificaciones.

Modificaciones Directiva de Medicamentos

Entre las modificaciones a la Directiva 2001/83/CE, destacan las incorporadas por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo del 2004. Entre otros aspectos, la Directiva del 2004 suprimió la definición de especialidad farmacéutica –tan arraigada en países como Francia, Italia o España–, modificó la definición de medicamento para englobar los fármacos de nuevas terapias y, con el objetivo de ofrecer al paciente la información del medicamento de la forma más clara y comprensible posible, se regularon ciertos aspectos con relación al prospecto y envase de los medicamentos.

En el ordenamiento jurídico español, la **Ley 14/1986 General de Sanidad** estableció el **criterio de clasificación de la publicidad de medicamentos** según esta se dirija a los profesionales sanitarios o a la población en general.

Desde un punto de vista de producto, esta distinción se corresponde con la clasificación de los medicamentos según la necesidad de prescripción de los mismos. Este criterio se basa en la necesidad de que el paciente recurra al médico ante un problema de salud –para que sea este profesional quien le prescriba, mediante receta médica, el fármaco– o, por el contrario, basta con que se desplace a la oficina de farmacia y consulte con el farmacéutico el medicamento indicado para tratar unos síntomas o afecciones menores.

En coherencia con este criterio, conviene avanzar que la legislación europea –y, en consecuencia, también la española– prohíbe que la publicidad de medicamentos que requieren prescripción médica se dirija al público en general.

Publicidad directa al consumidor

Actualmente, Nueva Zelanda y Estados Unidos son los dos únicos países en cuyas regulaciones se permite la publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción, conocida por las siglas DTC¹. Tras varios intentos fallidos, en el marco de la Unión Europea (UE) el debate en torno a la posibilidad de permitir a los laboratorios ciertas prácticas de comunicación directa al paciente sigue vigente.

⁽¹⁾De la denominación inglesa *Direct To Consumer*.

A modo complementario y con el objetivo de facilitar la comprensión del alcance de la regulación de la publicidad de los productos farmacéuticos, a continuación detallaremos las tipologías de medicamentos existentes en base a la clasificación del mercado farmacéutico según el mencionado criterio de la necesidad de prescripción de los mismos.

Tipologías de productos farmacéuticos

El denominado **mercado ético de productos farmacéuticos** lo integran aquellos medicamentos que el consumidor puede adquirir previa presentación de la correspondiente prescripción, a través de una receta médica. En este mercado de fármacos de precio controlado, que pueden ser financiados por el Sistema Nacional de Salud y cuya comunicación solo puede dirigirse al prescriptor, distinguimos dos tipos de productos:

1) Medicamentos con marca. Comúnmente conocidos con el nombre de su categoría, éticos, hacen referencia a aquellos fármacos dispensados con receta médica que se encuentran protegidos por una patente.

2) Medicamentos genéricos. Esta categoría engloba aquellos medicamentos de prescripción esencialmente similares a un medicamento original de referencia, cuya patente ha caducado, que se comercializan con el nombre del principio activo que contienen y habitualmente a un precio inferior al del medicamento original.

Por su parte, el denominado **mercado OTC** (acrónimo del inglés *Over The Counter*), también conocido como el **mercado del autocuidado de la salud o de venta libre**, engloba a los productos farmacéuticos que los consumidores pueden adquirir en las oficinas de farmacia sin necesidad de presentar una receta médica. Este mercado está configurado, básicamente, por los medicamentos para el autocuidado de la salud, conocidos tradicionalmente por la denominación de especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP), entendidas como aquellos medicamentos destinados a la prevención, alivio o tratamiento de síntomas o síndromes menores que no requieren de un diagnóstico médico preciso y de cuya evaluación no se desprende la necesidad de una prescripción médica.

Al suprimir la denominación de especialidad farmacéutica, la nueva legislación incorpora el concepto de **autocuidado de la salud** relacionado con la calificación de los medicamentos no sujetos a prescripción médica. Entre sus características destaca que en su dispensación, siempre a través de la oficina de farmacia, debe intervenir el farmacéutico para garantizar su seguridad y eficacia. Las EFP son fármacos de precio libre, destinados al tratamiento de patologías leves y cuya publicidad, como se detallará posteriormente, puede ir también dirigida al consumidor final, aunque deberá respetar los requisitos establecidos en la legislación vigente.

El **TRLGM** regula, con carácter general, todas las fases del proceso de elaboración y comercialización de los medicamentos; entre ellos, también la información y publicidad de los mismos.

Entre sus **objetivos** destaca el de ampliar y reforzar un sistema de garantías en relación con la autorización del medicamento y la promoción del uso racional del mismo.

El contenido del TRLGM se estructura en torno a once títulos. En el marco de su título VII, sobre el uso racional de los medicamentos de uso humano –y más concretamente, en el capítulo dedicado a las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios–, el TRLGM regula, en primer lugar, la objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios (artículo 78) y en segundo lugar, establece una serie de garantías en la publicidad de medicamentos destinada al público en general (artículo 80).

Por su parte, el RDPM es un texto breve –actualmente compuesto por treinta y un artículos– estructurados en cinco capítulos. Tras establecer las tradicionales disposiciones generales, el RDPM regula, en su capítulo II, la publicidad destinada al público; en su capítulo III la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos; el capítulo IV establece las obligaciones del titular de la autorización sanitaria del medicamento en relación con la publicidad y, finalmente, en su capítulo V se detallan los mecanismos de control específicos de la publicidad de los medicamentos.

En relación con el contenido del RDPM, conviene destacar que las dudas interpretativas derivadas de su publicación llevaron a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) a dictar dos circulares que vinieron a clarificar, desde un punto de vista práctico, algunos aspectos de su contenido.

Además, cabe apuntar que, en el marco de la legislación autonómica, existen otras normas que regulan la publicidad de los medicamentos.

Así, por ejemplo, Madrid y Cataluña –las dos comunidades autónomas en las que se concentra la mayor parte de la industria farmacéutica– han desarrollado sus propias guías de cumplimiento de la legislación nacional en el marco del ejercicio de sus labores de control de la publicidad. La Comunidad de Madrid publicó la Circular 1/2000169 y la Circular 1/2002170 en desarrollo de la legislación estatal y, en el ámbito catalán, la Generalitat de Cataluña aprobó, en el 2003, su propia *Guia per a la publicitat de medicaments d'ús humà*, revisada y actualizada por última vez en enero de 2016.

A continuación sintetizaremos los **principios básicos de la regulación de la publicidad de los medicamentos** a la luz de sus dos principales normas, el TRLGM y el RDPM: en primer lugar, abordaremos el concepto jurídico de publicidad de medicamentos; en segundo lugar, detallaremos la regulación de la publicidad dirigida a los profesionales sanitarios; en tercer lugar, nos detendremos en la regulación de la publicidad destinada al público en general; en cuarto lugar, apuntaremos, de manera muy breve, el régimen sancionador y de control de la publicidad de los medicamentos y, finalmente, concluiremos el apartado con una breve referencia al papel de la autorregulación en materia de publicidad de medicamentos.

Circulares

Con el objetivo de ampliar y clarificar el contenido del RDPM, en 1995 se dictó la Circular 6/95, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, que aclara el Real Decreto 1416/1994 y cuyo contenido fue, posteriormente, modificado por la Circular 7/1999.

1.1. El concepto jurídico de la publicidad de medicamentos

El TRLGM no define en su articulado el concepto jurídico de publicidad de medicamentos ni los de información y promoción de los mismos, en tanto que son estos dos últimos términos los que el legislador utiliza al regular ciertas actividades publicitarias dirigidas a los profesionales sanitarios.

Por ello, debemos recurrir a la definición de **publicidad de medicamentos** contenida en el RDPM, según la cual “se entenderá por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”. (Artículo 1.2)

La amplitud de esta definición justifica la utilización de los términos *información* y *promoción* de medicamentos de manera indistinta al de publicidad en el TRLGM, puesto que, como hemos visto, el concepto jurídico de publicidad puede englobar algunas prácticas de carácter informativo y finalidad comercial, además de otras prácticas promocionales en su sentido más amplio.

Con el objetivo de concretar su alcance, el RDPM (artículo 1.3) puntualiza que el amplio concepto de publicidad de medicamentos **comprenderá**, en particular:

- La publicidad de medicamentos destinada al público.
- La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.
- La visita médica efectuada por los visitadores médicos o agentes informadores de los laboratorios a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
- El suministro de muestras gratuitas.
- El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.
- El patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.

Prácticas informativas

La inclusión de las prácticas informativas en el concepto de la publicidad de medicamentos es, desde hace años, objeto de debate en el sector farmacéutico puesto que restringe sustancialmente las actividades de comunicación de los laboratorios. Se espera que el legislador clarifique la normativa al respecto.

- La incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo.

A su vez, el legislador **excluye** de manera expresa del concepto jurídico de publicidad de medicamentos:

- El etiquetado y el prospecto de los medicamentos.
- La correspondencia, acompañada en su caso de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un determinado medicamento.
- Las informaciones concretas y los documentos de referencia, relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre efectos indeseables, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure en ellos ninguna información sobre el medicamento.
- La información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

Campañas de concienciación

Mediante esta exclusión, el legislador evita que la estricta regulación de la publicidad de medicamentos se aplique a las campañas de concienciación que, en ocasiones, realizan los laboratorios farmacéuticos, bajo el amparo de su marca corporativa. El objetivo de estas campañas suele ser, por ejemplo, el de concienciar a la población sobre la importancia de la detección de aquellas patologías para cuyo tratamiento el laboratorio comercializa fármacos de referencia.

Antes de adentrarnos en la regulación de la publicidad de medicamentos según el público al que esta se dirige, conviene destacar que la normativa dispone, con carácter general, los siguientes **principios básicos** (artículo 2 RDPM):

- Queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.
- Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica.
- La publicidad de los medicamentos deberá favorecer, en cualquier caso, su utilización racional presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.
- Adicionalmente, el legislador recuerda –de manera superflua e innecesaria– que la publicidad de los medicamentos no podrá ser engañosa conforme a lo dispuesto en la normativa publicitaria de carácter general.

Por último, con carácter general y a modo de garantía, el TRLGM dispone que la publicidad y promoción comercial de los productos con supuestas propiedades beneficiosas para la salud deberá regularse por vía reglamentaria (artículo 81).

1.2. Regulación de la publicidad de los medicamentos de prescripción

El TRLGM regula, con carácter general, la **objetividad** y **calidad de la información** y **promoción** dirigida a los profesionales sanitarios, esto es, médicos y farmacéuticos, en los siguientes términos (artículo 78):

- La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios deberá estar de acuerdo con la información técnica y científica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente.
- La información y promoción de los medicamentos podrá realizarse a través de soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, dirigidos con exclusividad a profesionales sanitarios y deberán tener carácter científico.
- Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las administraciones sanitarias deberán poder acceder a ellos a los efectos de inspección.
- Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares financiados por laboratorios farmacéuticos se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian. En las publicaciones de trabajos y ponencias se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

Además, el TRLGM reconoce como particularmente novedosa la regulación de las **garantías de independencia de los profesionales** del sector, indirectamente relacionadas con algunas prácticas comprendidas en el concepto de publicidad.

Así, con carácter adicional a las preceptivas incompatibilidades profesionales, la ley:

“prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia”.

(Artículo 4.6)

Por su parte, el RDPM también aborda, de manera más detallada, la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

A modo de **principio general**, el RDPM exige que la publicidad dirigida a los profesionales sanitarios incluya un contenido mínimo que proporcione la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor del medicamento (artículo 10). Así, la mencionada publicidad **deberá incluir**, como mínimo:

- Las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica, incluyendo, al menos: nombre del medicamento, composición cualitativa y cuantitativa, datos clínicos completos, incompatibilidades, instrucciones de uso y manipulación, nombre y dirección del titular de la autorización.
- Su régimen de prescripción y dispensación.
- Las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y la dosificación o la forma farmacéutica.
- El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

Esta obligación en relación con el contenido mínimo de la publicidad dirigida a los profesionales sanitarios tiene como **excepción** el supuesto de la **publicidad de recuerdo**, esto es, la publicidad de un medicamento cuyo objetivo sea recordar su nombre comercial. Como requisitos, se establece que el medicamento debe llevar autorizado más de dos años y que la publicidad de recuerdo deberá incluir la denominación oficial o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo (artículo 11 RDPM).

Con un carácter más específico, el RDPM define y regula algunas de las prácticas recogidas en el concepto de publicidad de medicamentos:

- la visita médica,
- la publicidad documental y los soportes válidos,
- la distribución de muestras gratuitas,
- los incentivos y

- el patrocinio de reuniones científicas.

El RDPM define la **visita médica** como el “medio de relación entre los laboratorios y las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a efectos de información y publicidad de los mismos, realizada por el visitador médico y basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de su utilidad terapéutica”. (Artículo 12)

A partir de esta definición, el RDPM exige a los laboratorios farmacéuticos que faciliten a los visitantes la formación necesaria para el adecuado ejercicio de su actividad, de modo que proporcionen orientaciones precisas y lo más completas posible sobre los medicamentos que estos promocionan. Además, el visitador deberá poner a disposición del facultativo la ficha técnica de los medicamentos que presente y deberá notificar al servicio científico de la empresa cualquier información que reciba por parte del médico en relación a la utilización del medicamento y sus reacciones adversas.

A efectos de lo dispuesto en el RDPM, tendrá la consideración de **publicidad documental**:

“aquella que se practique a través de publicaciones tales como revistas, boletines, libros y similares, así como la incorporada a medios audiovisuales en soporte óptico, magnético o similar, dirigidas exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. También tendrán este carácter los impresos que los laboratorios dirijan directamente o a través de la visita médica a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos”.

(Artículo 13)

Esta documentación publicitaria deberá reflejar el contenido mínimo antes citado y precisar la fecha de elaboración o última revisión. Su tipografía deberá ser normalmente legible y la información contenida en los materiales publicitarios deberá ser exacta, comprobable y lo suficientemente completa y actualizada para que el médico pueda juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

En el caso de que la publicidad contenga citas, cuadros o ilustraciones extraídas de revistas médicas u obras científicas, estas deberán reproducirse fielmente y respetar sus derechos de propiedad intelectual precisando con exactitud su fuente (artículo 14 RDPM).

La legislación únicamente reconoce como **soportes válidos** aquellos medios de información y promoción, escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, de carácter básicamente científico que estén dirigidos y se distribuyan exclusivamente a los profesionales sanitarios. Los titulares de los soportes publicitarios solo podrán admitir mensajes de publicidad de medicamentos que reúnan los requisitos legalmente establecidos (artículo 15).

Además, la publicidad documental está sometida a un **régimen de control** que exige la comunicación de la misma a los servicios sanitarios de la comunidad autónoma en la que el laboratorio tenga su sede o realice la mayor parte de sus actividades.

Con carácter excepcional, el RDPM autoriza la entrega de **muestras gratuitas** de medicamentos exclusivamente a las personas facultadas para prescribirlos y previa autorización de la DGFPD para su elaboración y suministro (artículo 16).

Entre los numerosos **requisitos y condiciones de entrega** de las muestras recogidas en el RDPM, destacan los siguientes:

- el medicamento deberá aportar una novedad o ventaja terapéutica,
- la muestra deberá ser idéntica a la presentación más pequeña,
- deberá llevar la mención “Muestra gratuita. Prohibida su venta” y
- se inutilizará el cupón precinto del envase.

Durante un plazo de 2 años a partir de la comercialización del nuevo preparado podrán entregarse, previa solicitud escrita del destinatario, un máximo de 10 unidades de muestra por médico y año.

Bajo el epígrafe de **otros medios de publicidad**, el RDPM regula los incentivos y el patrocinio de las reuniones científicas.

En materia de **incentivos**, el legislador prohíbe, con carácter general, otorgar, ofrecer o prometer a los profesionales primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con la excepción de aquellos que tengan un valor insignificante e irrelevante para la práctica de la medicina o la farmacia (artículo 17).

En cuanto al **patrocinio de reuniones científicas**, el RDPM **excluye de la prohibición general** en materia de incentivos dos tipos de prácticas (artículo 18):

1) Por un lado, la hospitalidad ofrecida (gastos de desplazamiento y estancia), directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. La mencionada hospitalidad deberá tener carácter moderado, estar subordinada al objetivo principal de la reunión y no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

2) Por otro lado, la industria podrá premiar, becar, contribuir y subvencionar reuniones, congresos, viajes de estudios y actos de índole exclusivamente científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades a las que se asocian. Recordemos que en las publicaciones de trabajos o ponencias deberán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

El RDPM extiende las prohibiciones en materia de incentivos y patrocinio de reuniones científicas a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y establece que estas no podrán solicitar o aceptar ningún incentivo prohibido (artículo 19).

Finalmente, entre las **obligaciones del laboratorio** en materia de publicidad recogidas en el RDPM destacan:

- la creación de un **servicio científico** dentro de la empresa encargado de la información de los medicamentos que esta introduzca en el mercado y
- la elaboración de un **índice anual de actividad publicitaria** que deberá ser remitido a la autoridad sanitaria encargada del control de la publicidad.

1.3. Regulación de la publicidad de los medicamentos para el autocuidado de la salud

El TRLGM también recoge en su articulado la regulación de la publicidad de los denominados **medicamentos para el autocuidado de la salud**, esto es, de aquellos fármacos que no requieren prescripción médica, aunque sí farmacéutica, que no se financian con fondos públicos y que no constituyen sustancias psicotrópicas o estupefacientes (artículo 80).

Así, el TRLGM dispone que podrán ser objeto de publicidad dirigida al público en general los medicamentos que cumplan los siguientes **requisitos** (artículo 80.1):

- Que no se financien con fondos públicos.
- Que por su composición y objetivo estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.
- Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

En primer lugar, el TRLGM establece que los mensajes de la publicidad de medicamentos destinada al público en general deberán reunir los siguientes **requisitos** (artículo 80.2):

- Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento.
- Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa.
- Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento, así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre la correcta utilización del mismo.
- No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto, ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo.
- No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a la legislación vigente.
- Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional.

Con respecto a estos requisitos mencionados en el TRLGM, el RDPM únicamente añade una referencia a la denominada *publicidad de recuerdo* y establece que, con carácter excepcional, la publicidad de medicamentos destinada al público podrá incluir solamente la denominación del mismo cuando su único objetivo sea el de recordar la mencionada denominación, siempre que el medicamento sea lo suficientemente conocido por el público y haya permanecido en campañas promocionales, al menos, durante dos años (artículo 5.2).

Por su parte, en materia de **prohibiciones**, el artículo 6 del RDPM contempla un listado que concreta, de manera muy detallada, lo dispuesto con carácter general en el TRLGM. Así, a los efectos del RDPM, la publicidad de un medicamento destinado al público no podrá incluir ningún elemento que:

Guía del SNS

El Ministerio de Sanidad del Gobierno español elaboró en el 2011 un completo documento –consultable en línea– que bajo el título “Guía del SNS para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público” recopila los principios, requisitos y limitaciones de la publicidad de estos productos, facilita modelos de documentación, etc.

- Atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.
- Sugiera que su efecto está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.
- Sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante su empleo, o que esta puede verse afectada en caso de su no utilización.
- Sugiera o indique que su uso potencia el rendimiento deportivo.
- Se dirija, exclusiva o principalmente a niños.
- Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.
- Equipare el medicamento a un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.
- Sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia natural.
- Pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.
- Se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.
- Utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa, representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por enfermedades o lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.
- Mencione que el medicamento ha recibido la autorización sanitaria o cualquier otra autorización.

Asimismo, el RDPM prohíbe la mención en la publicidad destinada al público de las siguientes indicaciones terapéuticas (artículo 6.2):

- tuberculosis,
- enfermedades de transmisión sexual,
- otras enfermedades infecciosas graves,
- cáncer y otras enfermedades tumorales,
- insomnio crónico,
- diabetes, y

- otras enfermedades del metabolismo.

Por último, el RDPM recuerda la prohibición de distribuir directamente medicamentos al público con fines de promoción.

Cabe destacar en este punto el carácter marcadamente restrictivo de la regulación de la publicidad de medicamentos dirigida al público en general. Sobre la base del principio de especial protección de la salud, el mencionado listado de prohibiciones limita, de manera considerable, las estrategias creativas de la publicidad de este tipo de productos. Por ello, desde organismos profesionales como, por ejemplo, la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP) se reivindica una mayor flexibilización de la regulación actual, que se considera muy general y poco concreta.

En este sentido, cabe destacar que en julio de 2013 una modificación en la anterior LGURM suprimió el control previo sanitario (CPS) al que durante 28 años tuvo que someterse la publicidad de medicamentos destinada al público. Con esta medida, los laboratorios farmacéuticos consiguieron una reivindicación histórica, pues durante años alegaron que la autorización administrativa previa era una especie de censura previa que ralentizaba innecesariamente el proceso de elaboración de las campañas.

En la actualidad, por tanto, el TRLGM establece explícitamente que la publicidad de los medicamentos sin receta no requerirá de autorización administrativa previa, si bien las administraciones sanitarias competentes efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con la normativa.

En este sentido, fue la propia ANEFP quien, tras conocer la supresión del control previo, reivindicó el papel clave que a partir de entonces iba a tener la autorregulación publicitaria. Fruto de la colaboración entre instituciones, la ANEFP creó en septiembre de 2013 su propio sello de garantía publicitaria que avala el rigor de la publicidad dirigida al público de los medicamentos sin receta. En diciembre de 2015, dos años después de suprimirse el CPS, la ANEFP ha concedido más de 2.000 sellos que aseguran que la publicidad de los productos para el autocuidado de la salud cumple con los requisitos legales y sus propias normas deontológicas.

Por otra parte, en materia de **garantías**, el TRLGM faculta a las administraciones sanitarias para limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos por razones de salud pública o seguridad de las personas (artículo 80.4).



Sello ANEFP

En tanto que en la decisión de compra de los medicamentos para el autocuidado de la salud deben primar razones de salud y no económicas, el TRLGM **prohíbe** las primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos medicamentos (artículo 80.5).

De manera más específica, en el caso de los **productos sanitarios** el TRLGM excluye la posibilidad de realizar publicidad directa o indirecta dirigida al público en el caso de que el producto esté financiado por el Sistema Nacional de Salud. Asimismo, se prohíben las primas, obsequios, descuentos, premios, concursos, bonificaciones o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de estos productos (artículo 80.6).

Productos sanitarios

A los efectos del TRLGM [artículo 2 1)] entenderemos por producto sanitario cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1) diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- 2) diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- 3) investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, y
- 4) regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

1.4. Régimen sancionador y de control de la publicidad de los medicamentos

Con carácter general, el TRLGM dispone que las infracciones en materia de medicamentos serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente y sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir (artículo 110.1).

En relación con el régimen sancionador, el propio TRLGM establece que las infracciones derivadas de su incumplimiento se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los siguientes criterios: riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia (artículo 111.1).

En materia de publicidad de medicamentos, el TRLGM establece que constituirán faltas administrativas tipificadas como **infracciones muy graves**, y sancionadas con multa de 90.001 hasta 1.000.000 de euros, las siguientes conductas:

- Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a lo dispuesto en el propio TRLGM y en la legislación general sobre publicidad.
- Efectuar promoción, publicidad o información destinada al público de productos o preparados, con fines medicinales, aun cuando el propio producto no haga referencia explícita a dichos fines, incluidas las sustancias medicinales y sus combinaciones, que no se encuentren autorizados como medicamentos.
- Ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en el TRLGM.
- No cumplir los requisitos y condiciones reglamentariamente exigidos en materia de publicidad y promoción comercial de los productos, materiales, sustancias, energías o métodos a los que se atribuyan efectos beneficiosos sobre la salud.

El TRLGM tipifica como **infracción grave**, sancionada con multa de 30.001 a 90.000 euros, ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia. En coherencia con esta infracción, la LGURM también tipifica como infracción grave la aceptación por parte de los profesionales sanitarios de los incentivos, primas u obsequios anteriormente mencionados.

Por último, en materia de publicidad, el TRLGM tipifica como **infracción leve**, sancionada con multa de 6.000 a 30.000 euros, realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.

Además, el TRLGM establece que las sanciones por la comisión de infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez adquieran firmeza (artículo 114.4) y, a su vez, otorga el ejercicio de la potestad sancionadora a la Administración General del Estado o las comunidades autónomas que ostenten la función inspectora (artículo 114.5).

En materia de **prescripción**, el TRLGM establece que las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años de haberse cometido, las graves a los dos años y las leves al año. En estos mismos plazos prescribirán las sanciones (artículo 116).

Otro aspecto que mantiene el TRLGM es la **acción de cesación**, medida procesal importada del derecho comunitario europeo, y concebida para aquellos casos en los que la publicidad de un medicamento sea contraria al contenido de la ley o a sus disposiciones de desarrollo, afectando a intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios. En tales casos, el TRLGM reconoce, también, la posibilidad de solicitar la cesación de la publicidad en cuestión, de manera previa al ejercicio de esta acción.

Así, el TRLGM regula, en los siguientes términos, el ejercicio de la solicitud previa y de la acción de cesación respectivamente.

Solicitud previa al ejercicio de la acción de cesación

1. Cuando una publicidad de medicamentos de uso humano, de productos sanitarios o de productos con supuestas propiedades sobre la salud sea contraria a esta ley, a sus disposiciones de desarrollo o a la Ley General de Sanidad, afectando a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios, podrán solicitar su cesación:

a) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y los órganos o entidades correspondientes de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales competentes en materia de defensa de los consumidores.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea a las que alude el artículo 106 de esta ley.

d) Los titulares de un derecho o de un interés legítimo.

2. La solicitud se hará en forma que permita tener constancia fehaciente de su fecha, de su recepción y de su contenido.

3. La cesación podrá ser solicitada desde el comienzo hasta el fin de la actividad publicitaria. Asimismo, la acción podrá ejercitarse para prohibir la realización de una conducta cuando esta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

4. Dentro de los quince días siguientes a la recepción de la solicitud, el requerido comunicará al requirente en forma fehaciente su voluntad de cesar en la actividad publicitaria y procederá efectivamente a dicha cesación.

5. En los casos de silencio o negativa, o cuando no hubiera tenido lugar el cese, el requirente, previa justificación de haber efectuado la solicitud de cesación, podrá ejercitar la acción prevista en el artículo siguiente.

6. Tanto la solicitud como la voluntad de cesar, o en su caso, la negativa a cesar en la actividad publicitaria, deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria competente en materia de control de publicidad de medicamentos.

(Artículo 117 TRLGM)

Acción de cesación

1. Podrá ejercitarse la acción de cesación frente a las siguientes conductas, siempre que sean contrarias a esta ley, a sus normas de desarrollo o a la Ley General de Sanidad y lesionen intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios:

a) Conductas en materia de publicidad de medicamentos de uso humano, en cuyo caso podrá ejercitarse la acción sin necesidad de presentar la solicitud previa contemplada en el artículo 117, que tendrá carácter potestativo.

b) Conductas en materia de publicidad de productos sanitarios o productos con supuestas propiedades para la salud, previa la preceptiva presentación de la solicitud contemplada en el artículo 117.

2. La acción de cesación se dirige a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta contraria a las normas citadas en el apartado anterior y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando esta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato. Deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en materia de control de la publicidad de medicamentos tanto la interposición de la acción, como la sentencia que, en su caso, se dicte.

3. Estarán legitimados para ejercitar la acción de cesación:

a) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y los órganos o entidades correspondientes de las comunidades autónomas y de las corporaciones locales.

b) Las asociaciones de consumidores y usuarios que reúnan los requisitos establecidos en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o, en su caso, en la legislación autonómica en materia de defensa de los consumidores.

c) El Ministerio Fiscal.

d) Las entidades de otros Estados miembros de la Unión Europea constituidas para la protección de los intereses colectivos y de los intereses difusos de los consumidores que estén habilitadas mediante su inclusión en la lista publicada a tal fin en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

e) Los jueces y tribunales aceptarán dicha lista como prueba de la capacidad de la entidad habilitada para ser parte, sin perjuicio de examinar si la finalidad de la misma y los intereses afectados legitiman el ejercicio de la acción.

f) Los titulares de un derecho o interés legítimo.

Todas las entidades citadas en este artículo podrán personarse en los procesos promovidos por otra cualquiera de ellas, si lo estiman oportuno para la defensa de los intereses que representan.

(Artículo 118 TRLGM)

Por su parte, el RDPM se limita a reconocer la posible adopción de medidas cautelares por parte de la autoridad sanitaria competente para autorizar la publicidad de medicamentos en caso de incumplimiento de la legislación vigente.

1.5. Autorregulación y publicidad de medicamentos

Desde que en 1981 la Federación Internacional de la Industria del Medicamento adoptó su propio código de normas de marketing, la industria farmacéutica ha utilizado su potestad de autorregulación para elaborar un conjunto de normas deontológicas que recogen los principios éticos de profesionalidad y responsabilidad a los que esta debe ceñirse en el desarrollo de su actividad, especialmente en materia de comunicación.

En el ámbito estatal, Farmaindustria, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España, dispone desde 1991 de un **código ético** en relación con las prácticas publicitarias, que en los últimos años ha sido objeto de numerosas modificaciones.

Actualmente, la nueva y más completa edición del *Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica*, ratificada por Farmaindustria en junio de 2014, constituye el conjunto de normas deontológicas por las que la industria farmacéutica ha acordado regirse tanto en el ámbito de la promoción de medicamentos de prescripción, como en el de su interrelación con profesionales sanitarios y organizaciones de pacientes.

Para garantizar que la conducta de los laboratorios, respetando su legítimo derecho a promocionar sus productos, resulte ética, profesional y responsable, Farmaindustria considera necesario identificar y establecer un equilibrio entre las necesidades de los pacientes, los profesionales sanitarios y el público en general. Teniendo en cuenta el entorno político social en el que operan los laboratorios, Farmaindustria considera esencial para un uso racional de los medicamentos disponer de una información completa, inmediata y veraz sobre los mismos; a su vez, también es necesario que este sistema de autorregulación de la industria farmacéutica garantice a los profesionales sanitarios que la información, la formación y la promoción comercial de los medicamentos tengan como elementos centrales de su desarrollo el rigor científico, la transparencia y la ética en la práctica de estas actividades.

El *Código de Buenas Prácticas* integra y desarrolla con mayor detalle los principios recogidos en la legislación farmacéutica y publicitaria comunitaria y estatal y, con el objetivo de garantizar su aplicación y eficacia, establece también sus mecanismos de control y el detalle de su propio régimen sancionador. Como hemos avanzado, el nuevo código aúna en su articulado disposiciones en relación con tres áreas de actividad:

1) **La promoción de medicamentos de prescripción.** En esta sección el código contempla una serie de disposiciones que tienen como finalidad garantizar que la información proporcionada en el marco de la promoción de los medicamentos de prescripción resulte adecuada, honesta, precisa, objetiva, completa, inmediata y veraz. Para ello, el primer capítulo del código aborda, entre otros aspectos, la información a facilitar de los medicamentos, su fundamentación, la aceptabilidad del material promocional, la transparencia de la promoción, la distribución del material y aquellos aspectos a tener especialmente en cuenta en el entorno digital.

2) **La interrelación de la industria farmacéutica con profesionales sanitarios y con organizaciones sanitarias.** Puesto que esta interrelación influye de manera fundamental en la atención al paciente y en el desarrollo de la investi-

gación, Farmaindustria considera determinante establecer criterios y pautas de actuación que garanticen que las mismas se lleven a cabo de forma profesional y responsable. Para ello, el segundo capítulo del código aborda cuestiones como las garantías de independencia, las reuniones científicas y profesionales, las muestras de medicamentos, los estudios o las donaciones y subvenciones permitidas.

3) La interrelación con las organizaciones de pacientes. Organizaciones de pacientes e industria farmacéutica comparten intereses comunes, como la mejora en la calidad de vida de los pacientes y la atención de sus intereses. Así, las normas éticas incluidas en este capítulo pretenden garantizar que la forma en la que las compañías interactúan con los pacientes y con las organizaciones que los representan resultan adecuadas y conformes, entre otros, a los principios de independencia, respeto mutuo y transparencia.

Cabe destacar que, en materia de promoción de medicamentos de uso humano, el nuevo código cubre, como hemos visto, todos los mecanismos de promoción, incluyendo la publicidad directa por correo, prensa o Internet, las actividades de los empleados del laboratorio, Internet, la utilización de materiales audiovisuales, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro.

Del mismo modo, la nueva versión del código incluye un capítulo sobre la transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica con el objetivo de transparentar las relaciones de los laboratorios con profesionales y organizaciones sanitarias. Así, una de sus principales novedades es la obligación de los laboratorios de publicar anualmente las transferencias de valor que realicen a estos colectivos por actividades de investigación y desarrollo o formativas y reuniones científico-profesionales, así como por donaciones y por prestación de servicios.

Para velar y garantizar el cumplimiento de su propio sistema de autorregulación, la industria farmacéutica en España cuenta desde 2004 con tres órganos de control independientes:

- la Unidad de Supervisión Deontológica,
- la Comisión Deontológica, y
- el Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol).

Estos órganos se encargan de velar por el cumplimiento del código y también prestan a los asociados asesoramiento y orientación en su interpretación, median en caso de denuncia y resuelven aquellas controversias en las que no se ha alcanzado una conciliación. En caso de infracción, el Jurado y la Junta Di-

rectiva de Farmaindustria, en su caso, podrán acordar la imposición de sanciones pecuniarias que, en función de su gravedad, podrán alcanzar multas de entre 6.000 y 360.000 euros.

Cabe destacar que el código de Farmaindustria excluye de su ámbito de aplicación la promoción de los medicamentos para el autocuidado de la salud que, a su vez, se autorregulan a través del *Código de normas deontológicas para la promoción y publicidad de los medicamentos autorizados sin receta médica no financiados por el Sistema Nacional de Salud y otros productos para el autocuidado de la salud*, de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP).

Lectura recomendada

ANEFP (2007). *Código de normas deontológicas para la promoción y publicidad de los medicamentos autorizados sin receta médica no financiados por el Sistema Nacional de Salud y otros productos para el autocuidado de la salud*. [en línea]. Madrid: ANEFP.

2. Regulación de la publicidad del tabaco

La lucha contra el tabaquismo y los riesgos derivados del mismo es, desde hace décadas, una prioridad en política de salud pública en el marco de la Unión Europea (UE).

Por ello, en los últimos años, diversas instituciones europeas han dictado numerosas disposiciones normativas con el objetivo de reducir el consumo del tabaco y de sus productos derivados. Entre estas disposiciones, de carácter general, encontramos las destinadas a regular, de una manera específica, la publicidad de los productos del tabaco.

La primera medida comunitaria que reguló la publicidad de los productos del tabaco data de 1989, año en el que se aprobó la Directiva 89/552/CEE conocida como **Directiva de Televisión Sin Fronteras** –ya derogada–, y cuyo articulado contenía la prohibición absoluta de la publicidad, directa o indirecta, del tabaco en el medio televisión.

La mencionada prohibición fue recogida por el legislador español en el texto original de la LGP fruto de un acuerdo, anterior a la Directiva 89/55/CEE, entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y los representantes de la industria tabaquera.

Tras un largo proceso legislativo que incluyó una directiva anulada por defectos de forma, en el 2003 se aprobó la Directiva 2003/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad y patrocinio del tabaco, actualmente vigente.

La transposición de la Directiva 2003/33/CE al ordenamiento jurídico español tuvo lugar mediante la aprobación de **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** (LMST), también conocida como **Ley antitabaco**.

Como su propio nombre indica, el principal **objetivo** de la LMST es la prevención y el control del tabaquismo.

Para su consecución, el legislador previó la adopción de dos tipos de **medidas**:

- 1) por un lado, las dirigidas a limitar las operaciones al pormenor de venta, suministro y consumo del tabaco, y
- 2) por otro, aquellas medidas destinadas a regular la publicidad y la promoción, directa o indirecta, de los productos del tabaco, así como el patrocinio de diferentes actividades por parte de las tabacaleras.

En la Exposición de motivos de la LMST, el legislador reconoce la influencia de la publicidad y el patrocinio sobre las conductas personales y los hábitos sociales de los ciudadanos; y ello, en sus propias palabras, convierte a la publicidad y al patrocinio del tabaco...

“en un claro elemento de inducción y favorecimiento de su consumo, especialmente en el ámbito infantil y juvenil; por ello, se hace necesario incidir limitativamente en todas las clases y medios de publicidad, ya sean impresos, radiofónicos, televisivos, electrónicos o cinematográficos”.

(LMST)

Con este objetivo, en el 2005 se aprueba la LMST, un texto –actualmente de veintitrés artículos– que se estructura en torno a cinco capítulos dedicados, respectivamente: a la regulación de las disposiciones generales; las limitaciones a la venta, suministro y consumo de los productos del tabaco; la regulación de su publicidad, promoción y patrocinio; las medidas de prevención del tabaquismo, de promoción de la salud y de facilitación de la deshabituación tabáquica, y al régimen de las infracciones y sanciones.

2.1. Regulación de la publicidad, la promoción y el patrocinio

A continuación, abordaremos el contenido del capítulo III de la LMST que, de una manera escueta y en tan solo dos artículos, regula la publicidad, la promoción y el patrocinio de los productos del tabaco.

En primer lugar, la LMST establece una serie de **limitaciones** generales a la **publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco** entre las que destaca, en primer término, la denominada **cláusula general prohibitiva** (artículo 9).

Antes de abordar el estudio de la cláusula general, conviene destacar que el legislador define los conceptos de productos del tabaco, publicidad, patrocinio y promoción de los mismos en el marco de sus disposiciones generales.

Así, a los efectos de la LMST, se considerarán **productos del tabaco**:

“los destinados a ser fumados, inhalados, chupados o masticados, que estén constituidos, aunque solo sea en parte, por tabaco”.

[Artículo 2.1 a)]

Por **publicidad**, también a los efectos de esta ley, se entenderá:

“toda forma de comunicación, recomendación o acción comercial cuyo objetivo o efecto directo o indirecto sea la promoción de un producto del tabaco o el uso del tabaco, incluida la publicidad que, sin mencionar directamente un producto del tabaco, intente eludir la prohibición de la publicidad utilizando nombres, marcas, símbolos u otros elementos distintivos de productos del tabaco”.

[Artículo 2 b)]

Cabe avanzar que esta definición incluye en el concepto jurídico de publicidad del tabaco, a la **publicidad indirecta**, esto es, aquella que a pesar de no mencionar el producto del tabaco, utilice algunos de sus elementos distintivos con el objetivo de que el público asocie esta publicidad con el producto originario del tabaco cuya publicidad, como veremos, está actualmente prohibida.

Por su parte, la LMST define el **patrocinio** como:

“cualquier tipo de contribución, pública o privada, a un acontecimiento, una actividad o un individuo cuyo objetivo o efecto directo o indirecto sea la promoción de un producto del tabaco o el uso del tabaco”.

[Artículo 2.1 c)]

Por último, de una manera un tanto superflua y reiterativa dada la amplitud del concepto de publicidad antes descrito, la LMST entiende por **promoción**:

“todo estímulo de la demanda de productos del tabaco, como anuncios, publicidad y actos especiales, entre otros, destinados a atraer la atención y suscitar el interés de los consumidores”.

[Artículo 2 d)]

A raíz de la aprobación de la Ley 2/2014, de 27 de 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, la LMST incorporó a su articulado la regulación de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, esto es, los más conocidos como cigarrillos electrónicos. Así, la LMST define el **dispositivo susceptible de liberación de nicotina** de la siguiente manera:

«producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos los cartuchos y el dispositivo sin cartucho, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla. Los cigarrillos electrónicos pueden ser desechables, recargables mediante un contenedor de carga o recargables con cartucho de un solo uso.»

[Artículo 2 f)].

En el marco de la denominada cláusula general prohibitiva, en primer lugar, la LMST **prohíbe**, “el patrocinio de los productos del tabaco, así como toda clase de publicidad y promoción de los citados productos en todos los medios y soportes, incluidas las máquinas expendedoras y los servicios de la sociedad de la información”. (Artículo 9.1)

No obstante, respecto a esta cláusula prohibitiva general, el legislador contempla tres **excepciones**, de modo que se podrá llevar a cabo publicidad y promoción del tabaco en:

- 1) Las publicaciones destinadas exclusivamente a los profesionales que intervienen en el comercio del tabaco.
- 2) Las presentaciones de productos del tabaco a profesionales del sector, así como la promoción de dichos productos en las expendedorías de tabaco y timbre del Estado, siempre que esta no tenga como destinatarios a los menores de edad ni suponga la distribución gratuita de tabaco o de bienes y servicios relacionados exclusivamente con productos del tabaco o con el hábito de fumar o que lleven aparejados nombres, marcas, símbolos o cualesquiera otros signos distintivos que sean utilizados para los productos del tabaco. En todo caso, el valor o precio de los bienes o servicios citados no podrá ser superior al cinco por ciento del precio de los productos del tabaco que se pretenda promocionar. Las mencionadas actividades en ningún caso se podrán realizar en los escaparates, ni extenderse fuera de dichos establecimientos, ni dirigirse al exterior.
- 3) Las publicaciones que contengan publicidad de productos del tabaco editadas o impresas en países que no forman parte de la Unión Europea, siempre que dichas publicaciones no estén destinadas principalmente al mercado comunitario, salvo que estén dirigidas principalmente a los menores de edad.

Adicionalmente, conviene mencionar que la Disposición adicional novena de la LMST excluye a los clubes privados de fumadores de la prohibición de realizar publicidad, promoción y patrocinio de productos del tabaco siempre que estas actividades se realicen en el interior de su sede social y en presencia única y exclusivamente de personas socias mayores de edad.

En segundo lugar, la LMST también **prohíbe**, fuera de la red de expendedorías de tabaco y timbre del Estado, la **distribución gratuita o promocional** de productos, bienes o servicios o cualquier otra actuación, cuyo objetivo o efecto directo o indirecto, principal o secundario, sea la promoción de un producto del tabaco (artículo 9.2).

En tercer lugar, coincidiendo con el **reciente** endurecimiento de la regulación del tabaco en España, el legislador ha incorporado a la LMST la **prohibición** en todos los medios de comunicación, incluidos los servicios de la sociedad de la información, de la emisión de programas o de imágenes en los que los presentadores, colaboradores o invitados aparezcan fumando, mencionen o muestren, directa o indirectamente, marcas, nombres comerciales, logotipos u otros signos identificativos o asociados a productos del tabaco (artículo 9.3).

Finalmente, el segundo y último artículo de la LMST que regula la publicidad, la promoción y el patrocinio de los productos del tabaco, **prohíbe** expresamente la utilización de:

“nombres, marcas, símbolos o cualesquiera otros signos distintivos que sean utilizados para identificar en el tráfico productos del tabaco y, simultáneamente, otros bienes o servicios y sean comercializados u ofrecidos por una misma empresa o grupo de empresas”.

(Artículo 10)

De este modo, el legislador español, en coherencia con la inclusión del término “indirecto” en la propia definición de publicidad, **prohíbe** expresamente la **publicidad indirecta** de los productos del tabaco.

No obstante, en base al principio de irretroactividad de las normas sancionadoras, la LMST establece un **régimen transitorio** en materia de denominaciones comunes, según el cual, las denominaciones comunes a las que se refiere el artículo 10 que hubieran sido comercializadas con anterioridad a la entrada en vigor de la LMST podrán continuar utilizándose, si bien los nombres, marcas, símbolos o signos distintivos deberán mostrar un aspecto claramente distinto del utilizado en el producto del tabaco y no incluir ningún otro signo distintivo ya utilizado para dicho producto (Disposición transitoria segunda LMST).

A partir de la fecha de entrada en vigor de la LMST, ningún bien o servicio que se introduzca en el mercado podrá utilizar nombres, marcas, símbolos u otros signos distintivos ya utilizados para un producto del tabaco.

El régimen transitorio recogido en la disposición transitoria justifica, por ejemplo, que actualmente se sigan comercializando prendas de vestir de conocidas marcas originarias de productos del tabaco que lanzaron estas líneas de producto con anterioridad a la entrada en vigor de la prohibición antes descrita.

En 2014, como hemos avanzado, la modificación de la LMST vino a regular el vacío legal existente hasta la fecha en materia de publicidad de los denominados cigarrillos electrónicos. Actualmente, en su disposición adicional decimotercera, la LMST establece las siguientes **prohibiciones** para la **publicidad de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina**:

- Se prohíbe la publicidad de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina en la emisión de programas dirigidos a menores de dieciocho años y durante quince minutos antes o después de la transmisión de los mismos; en ningún caso se podrá atribuir a estos dispositivos una eficacia o indicaciones terapéuticas que no hayan sido específicamente reconocidas por un organismo público competente y en su publicidad no podrán aparecer menores de dieciocho años.

- Se prohíbe la distribución gratuita, la publicidad directa o indirecta de los dispositivos de liberación de nicotina, en los lugares frecuentados principalmente por menores de dieciocho años.
- Se prohíbe la publicidad en medios audiovisuales de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina en la franja horaria comprendida entre las 16 y las 20 horas.
- Se prohíbe cualquier forma de publicidad de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina en los medios impresos destinados a menores de dieciocho años y en las salas cinematográficas con ocasión de la proyección de películas destinadas primordialmente a menores de dieciocho años.

De este modo, el régimen de la publicidad de los dispositivos susceptibles de liberar nicotina recogido en la LMST establece que esta deberá hacerse exclusivamente en aquellos soportes o franjas horarias en los que no esté prohibida y deberá incluir, de un modo claramente visible, que contiene nicotina y que esta es altamente adictiva.

Por último, una vez más, el legislador confía en la autorregulación para la concreción y desarrollo de los principios generales recogidos en la legislación. Así, la LMST dispone que en un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente disposición, en junio de 2014, las emisoras de radio y televisión públicas y privadas y las agencias de publicidad, junto con los representantes de los fabricantes, deberán adoptar un código de autorregulación sobre las modalidades y los contenidos de los mensajes publicitarios relativos a los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina.

2.2. Infracciones y sanciones

En materia de **infracciones y sanciones**, conviene destacar que el legislador opta, una vez más, por la vía administrativa y que la LMST clasifica las infracciones en muy graves, graves y leves (artículo 19).

Así, resulta especialmente destacable que la LMST tipifique como única **infracción muy grave**, sancionable con multa de 10.001 a 600.000 euros, el hecho de realizar publicidad, promoción y patrocinio de los productos del tabaco en todos los medios, incluidos los servicios de la sociedad de la información, salvo los supuestos previstos por la ley a modo de excepción (artículo 19.4).

El resto de supuestos en materia de publicidad, promoción y productos del tabaco prohibidos en la LMST serán constitutivos de **infracciones graves** (artículo 9.3), sancionables con multa de 601 hasta 10.000 euros.

La LMST también dispone que:

“las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año”.

(Artículo 19.3)

Además, en materia de **responsabilidad por las infracciones cometidas**, la LMST menciona expresamente que:

“en el caso de infracciones en materia de publicidad, será considerado responsable solidario, además de la empresa publicitaria, el beneficiario de la publicidad, entendiéndose por tal al titular de la marca o producto anunciado, así como el titular del establecimiento o espacio en el que se emite el anuncio”.

(Artículo 21.7)

En referencia a las **competencias de inspección y sanción**, en función del criterio de territorialidad, el legislador habilita a la Administración General del Estado y a las Comunidades Autónomas para el ejercicio de las mismas (artículo 22 LMST).

En materia de **acciones**, la LMST reconoce que:

“el titular de un derecho o interés legítimo afectado podrá exigir ante los órganos administrativos y jurisdiccionales de cualquier orden la observancia y cumplimiento de lo dispuesto en esta ley”.

(Artículo 23.1)

Así, el legislador reconoce de manera expresa que, en materia de publicidad, cualquier persona natural o jurídica que resulte afectada y, en general, quienes fueran titulares de un derecho subjetivo o un interés legítimo podrá solicitar el cese de la publicidad contraria a la LMST (artículo 23.2).

A modo de cierre, únicamente cabe apuntar que en materia de publicidad y patrocinio de los productos del tabaco la normativa estatal es sustancialmente más restrictiva que la comunitaria.

Así, por ejemplo, la Directiva 2003/33/CE, a diferencia de la LMST española, solo prohíbe la publicidad y el patrocinio de los productos del tabaco en publicaciones impresas, emisoras de radio y servicios de la sociedad de la información, excluyendo, de la prohibición cualquier otro soporte como ceniceros, publicidad exterior, etc. Además, la directiva prohíbe la distribución gratuita de productos del tabaco únicamente en el marco de acontecimientos que tengan efectos transfronterizos, esto es, que de cualquier modo tengan efectos en diversos Estados miembros.

En cualquier caso, puesto que la Directiva 2003/33/CE faculta a los Estados miembros para transponer su contenido a los respectivos ordenamientos jurídicos de una forma más restrictiva, en el caso de elaborar campañas internacionales para anunciantes de este sector se deberá consultar la legislación de los diferentes Estados en los que se prevea la difusión de la publicidad.

3. Regulación de la publicidad institucional

Tras abordar la regulación de la publicidad de los medicamentos y la de los productos del tabaco, a modo ejemplificativo de la relevancia de la legislación especial, a continuación nos detendremos en el estudio de regulación de la publicidad institucional.

En este punto conviene recordar que el legislador excluyó la publicidad institucional del ámbito de aplicación de la normativa general de publicidad, en tanto que la LGP y la LCD únicamente son aplicables a la denominada publicidad económica, esto es, recordemos:

“toda forma de comunicación realizada por una persona física o jurídica, pública o privada, en el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional con el fin de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes muebles o inmuebles, servicios, derecho y obligaciones”.

(Artículo 2 LGP)

Así, dado que, como veremos, los objetivos de la publicidad institucional se alejan de los fines industriales, comerciales o mercantiles, la LGP y la LCD únicamente serán aplicables, por un lado, a la publicidad institucional que, puntualmente, puedan desarrollar los organismos públicos con finalidad comercial y, por otro lado, recordemos que a la publicidad institucional le será aplicable lo dispuesto en la LGP en materia de contratación.

3.1. Objetivos y justificación de la regulación de la publicidad institucional

En el marco de un estado democrático de derecho, el Gobierno es sujeto y objeto de información y valoración política. A su vez, como responsable último de la Administración General del Estado, el Gobierno también es emisor de una serie de mensajes dirigidos a los ciudadanos que se engloban bajo la denominación genérica de **campañas institucionales de publicidad y comunicación**.

Así, al objeto de garantizar la utilidad pública, la profesionalización, la transparencia y la lealtad institucional en el desarrollo de las campañas institucionales de publicidad, en 2005 se aprobó la Ley 29/2005, de 29 de diciembre, de **Publicidad y Comunicación Institucional (LPCI)**.

En la propia Exposición de Motivos de la LPCI, el legislador argumenta con claridad las principales diferencias entre la publicidad política y la publicidad institucional, objeto de regulación en esta norma específica:

“La dualidad entre la naturaleza política y ejecutiva de la acción gubernamental debe mantenerse en esferas comunicativas separadas. La valoración, el juicio y la información de carácter político tienen sus propios cauces y no deben mezclarse con la actividad comunicativa que, ordenada y orientada a la difusión de un mensaje común, emprende la Administración para dar a conocer a los ciudadanos los servicios que presta y las actividades que desarrolla. Debe ser un principio fundamental de la actividad comunicativa del Gobierno, a través de campañas institucionales, desligar la opinión política de la información veraz y neutral sobre sus políticas públicas. La publicidad y comunicación institucional deben estar al estricto servicio de las necesidades e intereses de los ciudadanos, facilitar el ejercicio de sus derechos y promover el cumplimiento de sus deberes, y no deben perseguir objetivos inadecuados al buen uso de los fondos públicos”.

(LPCI)

La LPCI es un texto breve –actualmente consta de quince artículos– organizado en dos capítulos. En el primero de ellos se establecen las disposiciones generales de la ley, esto es, su objeto y ámbito de aplicación, las definiciones, los requisitos, las prohibiciones, las garantías y el método de adjudicación de los contratos, entre otros aspectos.

En su capítulo segundo, la LPCI regula la planificación y ejecución de las campañas institucionales de publicidad y comunicación, esto es, la Comisión de publicidad y comunicación institucional, el plan anual, las campañas no previstas en el mismo y el también preceptivo informe anual de actividad.

La LPCI regula, así, el contenido de los mensajes difundidos a través de campañas de publicidad y comunicación institucional, dispone de garantías frente a aquellas que incumplan sus mandatos y establece mecanismos de planificación, coordinación y control de la actividad publicitaria y de comunicación institucional que desarrolla la Administración General del Estado.

A continuación sintetizaremos el contenido y alcance de la LPCI, no sin antes detenernos en el detalle de los **objetivos principales** de la misma, recogidos, una vez más, en su Exposición de motivos.

1) En primer lugar, la **utilidad pública** como objetivo de estas campañas implica la erradicación de aquellas que tengan como finalidad ensalzar la labor del Gobierno. Se garantiza así que las campañas de publicidad institucional sirvan a sus destinatarios legítimos, que son los ciudadanos, y no a quien las promueve. Con el propósito de garantizar que la información llegue a todos los ciudadanos, la ley ordena la utilización de medios, soportes o formatos que, por un lado, aseguren el acceso a la información de las personas con discapacidad y la pluralidad lingüística de las campañas y, por otro, que mejor garanticen la difusión de los mensajes.

2) En segundo lugar, el objetivo de la **profesionalización** se extiende a la planificación, ejecución y evaluación de las campañas con el fin de asegurar el máximo aprovechamiento de los recursos públicos.

3) En tercer lugar, sobre la base del principio de transparencia de las Administraciones públicas, la LPCI responde al objetivo de **fortalecer la transparencia de las campañas**, mediante la habilitación de fórmulas que den a conocer todas las actividades de publicidad y de comunicación que prevea desarrollar la Administración General del Estado.

4) Finalmente, el objetivo de **lealtad institucional** se traduce en la prohibición de campañas de publicidad y comunicación institucional destinadas a denostar la actividad de otras administraciones en el uso legítimo de sus competencias.

Al concretar su **objeto y ámbito de aplicación**, la LPCI reconoce que en su propio contenido se...

“establece el régimen jurídico de las campañas institucionales de publicidad y de comunicación promovidas o contratadas por la Administración General del Estado y por las demás entidades integrantes del sector público estatal”.

(Artículo 1.1)

Además, la LPCI **excluye** expresamente de su ámbito de aplicación, en primer lugar y como ya avanzamos, la publicidad económica desarrollada por la Administración y, en segundo lugar, la mera difusión de información sobre las actuaciones públicas que deban publicarse por mandato legal.

Conviene destacar en este punto la importancia de la **legislación autonómica** a la hora de concretar lo dispuesto en la legislación estatal en su propia normativa que, en determinados casos, viene a regular la publicidad institucional llevada de cabo por las Administraciones públicas de carácter autonómico y local. El estudio de la normativa autonómica excede los objetivos de la asignatura, pero ello no impide destacar la importancia de consultar esta normativa en el caso de llevar a cabo campañas de publicidad institucional circunscritas a estos ámbitos.

3.2. Definiciones, requisitos y prohibiciones de la publicidad institucional

En materia de definiciones, el legislador ha optado por diferenciar, como se desprende del propio título de la norma, los conceptos jurídicos de publicidad y comunicación institucional.

Así, a los efectos de la LPCI, entenderemos por **campaña institucional de publicidad**:

“toda actividad orientada y ordenada a la difusión de un mensaje u objetivo común, dirigida a una pluralidad de destinatarios, que utilice un soporte publicitario pagado o cedido y sea promovida o contratada por alguno de los sujetos enunciados en el artículo 1”.

[Artículo 2 a)]

Lectura complementaria

Las entidades integrantes del sector público se encuentran enumeradas en el artículo 2.1. de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Lectura recomendada

Para consultar la normativa autonómica en materia de publicidad institucional, véase:

C. Lema Devesa; J. Gómez Montero (2010). *Código de Publicidad* (5.ª ed.). Madrid: Marcial Pons.

Y a su vez, la LPCI define como **campaña institucional de comunicación**:

“la que, utilizando formas de comunicación distintas de las estrictamente publicitarias, sea contratada por alguno de los sujetos enunciados en el artículo 1 para difundir un mensaje u objetivo común a una pluralidad de destinatarios”.

[Artículo 2 b)]

De este modo, el legislador restringe el concepto de **publicidad institucional** a su concepción tradicional desde un punto de vista profesional, sobre la base del criterio de la difusión de la misma a través de espacios contratados o cedidos en soportes publicitarios.

No obstante, la inclusión de las denominadas campañas de comunicación institucional en la LPCI extiende el ámbito de aplicación de esta ley a cualquier otra práctica de comunicación, como, por ejemplo, las actividades de relaciones públicas cuyo objetivo sea la difusión de mensajes de carácter institucional a una pluralidad de destinatarios.

En cuanto a los **requisitos de las campañas institucionales de publicidad y comunicación**, la LPCI dispone, en primer término, que solo se podrán promover o contratar campañas institucionales de publicidad y de comunicación cuando estas respondan a alguno de los **objetivos** siguientes (artículo 3.1):

- Promover la difusión y conocimiento de los valores y principios constitucionales.
- Informar a los ciudadanos de sus derechos y obligaciones legales, de aspectos relevantes del funcionamiento de las instituciones públicas y de las condiciones de acceso y uso de los espacios y servicios públicos.
- Informar a los ciudadanos sobre la existencia de procesos electorales y consultas populares.
- Difundir el contenido de aquellas disposiciones jurídicas que, por su novedad y repercusión social, requieran medidas complementarias para su conocimiento general.
- Difundir ofertas de empleo público que por su importancia e interés así lo aconsejen.
- Advertir de la adopción de medidas de orden o seguridad públicas cuando afecten a una pluralidad de destinatarios.

- Anunciar medidas preventivas de riesgos o que contribuyan a la eliminación de daños de cualquier naturaleza para la salud de las personas o el patrimonio natural.
- Apoyar a sectores económicos españoles en el exterior, promover la comercialización de productos españoles y atraer inversiones extranjeras.
- Difundir las lenguas y el patrimonio histórico y natural de España.
- Comunicar programas y actuaciones públicas de relevancia e interés social.

Con un carácter más general, la LPCI establece cuatro **requisitos adicionales**:

1) Las campañas institucionales podrán desarrollarse exclusivamente cuando concurren razones de interés público y en el ejercicio de competencias propias (artículo 3.2).

2) Las campañas institucionales deberán contribuir a fomentar la igualdad entre hombres y mujeres y respetarán la diversidad social y cultural presente en la sociedad (artículo 3.3).

3) Las campañas institucionales deberán ajustarse siempre a las exigencias derivadas de los principios de interés general, lealtad institucional, veracidad, transparencia, eficacia, responsabilidad, eficiencia y austeridad en el gasto (artículo 3.4).

4) Las campañas institucionales de publicidad deberán identificarse claramente como tales y, a tales efectos, incluir en las mismas la mención expresa de la Administración o entidad promotora o contratante (artículo 4.3).

En materia de **prohibiciones**, la LPCI establece que no se podrán promover o contratar campañas de publicidad y de comunicación institucionales (artículo 4.1):

1) Que tengan como finalidad destacar los logros de gestión o los objetivos alcanzados por los sujetos mencionados en el artículo 1.

2) Que manifiestamente menoscaben, obstaculicen o perturben las políticas públicas o cualquier actuación legítimamente realizada por otro poder público en el ejercicio de sus competencias.

3) Que incluyan mensajes discriminatorios, sexistas o contrarios a los principios, valores y derechos constitucionales.

4) Que inciten, de forma directa o indirecta, a la violencia o a comportamientos contrarios al ordenamiento jurídico.

Asimismo, con el objetivo de discernir claramente la publicidad institucional de la publicidad política, la LCPI **prohíbe**, por un lado, los mensajes o la presentación de las campañas institucionales que puedan inducir a confusión con los símbolos, ideas, expresiones, diseños o imágenes empleadas por cualquier formación política u organización social (artículo 4.2) y, por otro, las campañas que no se identifiquen como tales y no incluyan la mención expresa de la Administración o entidad promotora o contratante (artículo 4.3).

En coherencia con la utilidad pública de estas campañas, en materia de **accesibilidad** el legislador exige que las mismas procuren:

“el más completo acceso a la información a las personas con cualquier tipo de discapacidad”.

(Artículo 5 LPCI)

Adicionalmente, la LPCI establece que se deberá fomentar la utilización de aquellos soportes que, sin merma de la eficacia de la campaña, sean más respetuosos con el **medio ambiente** (artículo 6).

Adicionalmente, el legislador incorpora en la LPCI una breve referencia a tres aspectos concretos de la publicidad institucional:

- 1) el sistema de adjudicación de sus contratos,
- 2) la lengua que se deberá emplear en este tipo de campañas, y
- 3) por último, la publicidad institucional en el contexto de procesos electorales o de referéndum.

En cuanto a los **contratos** vinculados a las campañas de publicidad y comunicación institucional, la LPCI dispone que estos se adjudicarán:

“con arreglo a su normativa aplicable, respetando estrictamente los principios de publicidad y concurrencia, y atendiendo siempre a criterios objetivos tales como el coste económico y la eficacia prevista en el plan de medios. Estos mismos criterios objetivos deberán ser observados por los contratistas en los supuestos de subcontratación”.

(Artículo 8.1)

Asimismo, la LPCI dispone que será el Consejo de Ministros quien aprobará, previo dictamen del Consejo de Estado, los pliegos de cláusulas generales para las campañas institucionales de publicidad y de comunicación de la Administración General del Estado y demás entidades estatales afectadas por esta ley (artículo 8.2).

En materia de **lenguas**, la LPCI concreta que:

“en las campañas institucionales se empleará el castellano y, además, atendiendo al ámbito territorial de difusión, las lenguas cooficiales de las comunidades autónomas, respetándose la legislación de la respectiva comunidad autónoma sobre uso de lenguas oficiales”.

(Artículo 9)

Únicamente si fuera necesario, por razón de finalidad o ámbito de difusión, se podrán utilizar lenguas extranjeras en la publicidad y comunicación institucional.

En cuanto a la posibilidad de realizar campañas institucionales en **períodos de procesos electorales y de referéndum**, la LPCI **prohíbe** la realización de campañas institucionales en período electoral, entendiéndose por tal el lapso temporal comprendido entre la convocatoria de elecciones y el día mismo de la votación, con las siguientes **excepciones** (artículo 10):

1) Las expresamente previstas en la normativa electoral en relación con la información a los ciudadanos sobre la inscripción en las listas del censo electoral o las demás previstas en el artículo 50.1 de la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General (LOREG).

“los poderes públicos que en virtud de su competencia legal hayan convocado un proceso electoral pueden realizar durante el período electoral una campaña de carácter institucional destinada a informar a los ciudadanos sobre la fecha de la votación, el procedimiento para votar y los requisitos y trámite del voto por correo, sin influir, en ningún caso, en la orientación del voto de los electores. Esta publicidad institucional se realizará en espacios gratuitos de los medios de comunicación social de titularidad pública del ámbito territorial correspondiente al proceso electoral de que se trate, suficientes para alcanzar los objetivos de esta campaña”.

(Artículo 50.1 LOREG)

2) Las que puedan resultar imprescindibles para la salvaguarda del interés público o para la correcta prestación de los servicios públicos.

En relación con las campañas institucionales realizadas durante un proceso electoral o de referéndum conviene destacar que estas deberán respetar, adicionalmente, la normativa especial prevista en la mencionada LOREG y en la Ley Orgánica 2/1980, de 18 de enero, sobre regulación de las distintas modalidades de referéndum.

3.3. Mecanismos de control

Teniendo en cuenta la duración temporal habitual de las campañas de publicidad y comunicación, el legislador fue consciente desde un inicio de la necesidad de disponer un **sistema ágil de control** de las mismas como una vía para garantizar eficazmente los intereses y derechos de los ciudadanos.

Con este fin, la LPCI articula un procedimiento administrativo de carácter especial y sumario que permite a los ciudadanos solicitar la cesación o la rectificación de la actividad contraria a las prohibiciones dispuestas en la LCPI. A su

vez, el legislador atribuye a la Comisión de Publicidad y Comunicación Institucional, adscrita al Ministerio de la Presidencia, la competencia para conocer estas solicitudes.

A continuación, pasamos a detallar lo dispuesto en la LPCI en relación con el ejercicio de la **solicitud de cesación o rectificación** de la publicidad institucional ilícita.

Garantías

“1) Sin perjuicio de las vías de recurso previstas en el ordenamiento, cualquier persona física o jurídica afectada en sus derechos o intereses legítimos podrá solicitar la cesación inmediata o la rectificación de aquellas campañas que incurran en alguna de las prohibiciones contenidas en esta ley.

Podrán además solicitarlo, sin necesidad de acreditar un derecho o interés legítimo, aquellas entidades jurídicas que tengan por objeto o finalidad velar por el respeto de los valores y principios consagrados por esta ley.

2) Los interesados podrán solicitar la cesación o rectificación ante la Comisión de Publicidad y Comunicación Institucional por razón de la infracción de los artículos 3.2 y 4. La cesación podrá ser solicitada desde el comienzo hasta el fin de la actividad publicitaria. La rectificación podrá solicitarse desde el inicio de la actividad publicitaria hasta siete días después de finalizada la misma.

3) La Comisión de Publicidad y Comunicación Institucional resolverá en un plazo máximo de seis días. Su resolución, que será ejecutiva, pondrá fin a la vía administrativa. Si la resolución estimara la solicitud de cesación, el órgano anunciante procederá inmediatamente a dicha cesación. Si la resolución estimara una solicitud de rectificación, el órgano anunciante deberá proceder a la rectificación dentro de los siete días siguientes de dictada la resolución.

4) Como medida cautelar, a petición del interesado, la comisión podrá ordenar la suspensión provisional de la campaña, siempre que se aprecien indicios de infracción manifiesta de los artículos 3.2 y 4. El plazo máximo para resolver la suspensión provisional será de tres días.

5) Durante el curso del procedimiento, la Comisión podrá recabar de las entidades afectadas cuanta información estime necesaria para su resolución”.

(Artículo 7 LPCI)

3.4. Planificación y ejecución de las campañas institucionales

Con el fin de asegurar que las campañas institucionales responden a los principios de eficacia, transparencia, austeridad y eficiencia antes descritos, el legislador ha creado fórmulas orgánicas y de actuación administrativas que aseguran la coordinación entre los distintos departamentos ministeriales implicados.

A continuación detallaremos brevemente el contenido del capítulo II de la LPCI dedicado a la **planificación y ejecución de las campañas institucionales** de publicidad y comunicación. En este capítulo, el legislador regula la creación de la Comisión de Publicidad y Comunicación Institucional y la elaboración del plan y del correspondiente informe anual de publicidad y comunicación.

En primer lugar, para la planificación, asistencia técnica, evaluación y coordinación de las actividades de publicidad y de comunicación de la Administración General del Estado la LPCI ordena la creación de la denominada **Comisión de Publicidad y Comunicación Institucional** (artículo 11).

La comisión, adscrita al Ministerio de Presidencia, incluye a representantes de todos los departamentos ministeriales y en ella pueden integrarse representantes de diferentes entidades públicas. La composición, organización y funcionamiento de la Comisión, siguiendo lo estipulado en la LPCI se determinó, en su momento, por vía reglamentaria.

En segundo lugar, entre las tareas encomendadas por el legislador a la Comisión, la LPCI destaca la elaboración, a partir de las propuestas recibidas de todos los ministerios, de un **plan anual de publicidad y comunicación institucional** en el que se deberán incluir todas las campañas institucionales que prevea desarrollar la Administración General del Estado, incluidas las de las entidades adscritas a esta (artículo 12).

En este plan, que deberá ser aprobado por el Consejo de Ministros, se especificarán, al menos, las indicaciones necesarias sobre el objetivo de cada campaña, el coste previsible, el periodo de ejecución, las herramientas de comunicación utilizadas, el sentido de los mensajes, sus destinatarios y los organismos y entidades afectadas.

Excepcionalmente, y cuando por motivos sobrevenidos deban realizarse **campañas institucionales de publicidad y comunicación no previstas** en el Plan anual, la LPCI establece que la entidad que promueva o controle la campaña deberá comunicarlo, en los términos que reglamentariamente se determinen, a la Comisión (artículo 13).

En tercer y último lugar, el legislador dispone que el Gobierno deberá elaborar un **informe anual de publicidad y de comunicación** en el que se incluirán todas las campañas institucionales previstas en la LCPI, su importe, los adjudicatarios de los contratos celebrados y, en el caso de las campañas publicitarias, los planes de medios correspondientes. Este informe se remitirá a las Cortes Generales en el primer periodo de sesiones de cada año y deberá ser puesto a disposición de todas las organizaciones profesionales del sector (artículo 14).

A modo de cierre, la LPCI dispone que las campañas institucionales deberán adaptarse a las disposiciones reguladoras de la imagen institucional de la Administración General del Estado que les sean de aplicación (artículo 15).

Abreviaturas

AACC Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

AEMPS Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ANEFP Asociación para el Autocuidado de la Salud

CE Constitución Española

CPS Control Previo Sanitario

DGFPS Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

LCD Ley de Competencia Desleal

LGP Ley General de Publicidad

LMST Ley de Medidas Sanitarias frente al Tabaquismo

LPCI Ley de Publicidad y Comunicación Institucional

RDPM Real Decreto por el que se regula la Publicidad de los Medicamentos

TRLGM Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

UE Unión Europea

Bibliografía

De la Cuesta Rute, J. M. (2002). *Curso de Derecho de la Publicidad*. Navarra: EUNSA.

Farmaindustria (2004). "La reforma de la Legislación Farmacéutica Europea". *Farmaindustria* (núm. 4, pág. 9-21).

Gómez Segade, J. A.; García Vidal, A. (Eds) (2010). *El Derecho Mercantil en el umbral del siglo XXI: libro homenaje al Prof. Dr. Carlos Fernández-Novoa en su octogésimo cumpleaños*. Madrid: Marcial Pons.

Iráculis Arregui, N. (2009). *La publicidad de los medicamentos*. Madrid: La Ley Actualidad.

Lema Devesa, C. (2007). *Problemas jurídicos de la publicidad: estudios jurídicos del Prof. Dr. Carlos Lema Devesa recopilados con ocasión de la conmemoración de los XXV años de cátedra*. Madrid: Marcial Pons.

Lema Devesa, C.; Gómez Montero, J. (2010). *Código de publicidad* (5.ª ed.). Madrid: Marcial Pons.

Santaella López, M. (2003). *Derecho de la Publicidad*. Madrid: Civitas.

Tato Plaza, A. (2004). "El Derecho de la Publicidad: evolución y estado actual". *Revista Autocontrol* (núm. 89).

Tato Plaza, A. (2011). "Régimen jurídico de la publicidad de productos y servicios bancarios: principios generales". *Revista Autocontrol* (núm. 162, pág. 9-13).

TERMCAT, Centre de Terminologia (1999). *Diccionari de comunicació empresarial: publicitat, relacions públiques i màrqueting*. Barcelona: Enciclopèdia Catalana.

Vilajoana Alejandro, S. (2011). *Las leyes de la publicidad: límites jurídicos de la actividad publicitaria*. Barcelona: UOC.

Anexo

A continuación, con el objetivo de evidenciar la importancia y el alcance de las **normas de carácter especial** de ámbito estatal que regulan la publicidad de determinados productos y/o sectores de actividad, detallaremos la recopilación de esta normativa especial llevada a cabo por los profesores Lema Devesa y Gómez Montero en la obra *Código de Publicidad* (2010).

1) Alimentos

- Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
- Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.

2) Armas

- Real Decreto 137/1993, de 29 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de armas.

3) Billetes de banco

- Ley 10/1975, de 10 de marzo, de regulación de la moneda metálica.
- Ley 13/1994, de 1 de junio, de Autonomía del Banco de España.
- Circular monetaria 1/1995, de 28 de febrero, sobre utilización publicitaria de billetes o monedas o de sus reproducciones.
- Ley 46/1998, de 17 de diciembre, sobre introducción del euro.

4) Carreteras y autopistas

- Ley 8/1972, de 10 de mayo, de Construcción, Conservación y Explotación de Autopistas en Régimen de Concesión.
- Ley 25/1988, de 29 de julio, de Carreteras.
- Real Decreto 1812/1994, de 2 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento general de carreteras.

5) Cinematografía

- Ley 55/2007, de 28 de diciembre, del Cine.
- Real Decreto 2062/2008, de 12 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 55/2007, de 28 de diciembre, del Cine.

6) Consumo de energía

- Real Decreto 1618/1980, de 4 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones de calefacción, climatización y agua caliente sanitaria.

7) Cosméticos

- Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

8) Costas

- Ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas.
- Real Decreto 1471/1989, de 1 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento general para desarrollo y ejecución de la Ley 22/1988, de 28 de julio, de Costas.

9) Enseñanza

- Real Decreto 401/1979, de 13 de febrero, por el que se regulan las denominaciones y la publicidad de los centros docentes no estatales.
- Real Decreto 2641/1980, de 7 de noviembre, por el que se regula la modalidad de enseñanza “a distancia” impartida por centros privados.

10) Especialidades farmacéuticas

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

11) Espectáculos y publicaciones

- Real Decreto 3449/1977, de 16 de diciembre, por el que se regula la publicidad exterior de espectáculos.
- Real Decreto 1189/1982, de 4 de junio, sobre regulación de determinadas actividades inconvenientes o peligrosas para la juventud y la infancia.

12) Imagen de las personas

- Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, sobre protección civil del derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen.

13) Internet (correo electrónico)

- Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.
- Real Decreto 1163/2005, de 30 de septiembre, por el que se regula el distintivo público de confianza en los servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, así como los requisitos y el procedimiento de concesión.

14) Juegos de suerte, envite o azar

- Real Decreto 1967/1981, de 24 de abril, por el que se aprueba el Reglamento del juego mediante boletos.
- Ley 34/1987, de 26 de diciembre, de potestad sancionadora de la Administración Pública en materia de juegos de suerte, envite o azar.
- Real Decreto-ley 2/1987, de 3 de julio, de la potestad sancionadora de la Administración Pública en materia de juegos de suerte, envite o azar.
- Real Decreto 2110/1998, de 2 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de máquinas recreativas y de azar.

15) Juguetes

- Real Decreto 2330/1985, de 6 de noviembre, que establece normas de seguridad de juguetes, útiles de uso infantil y artículos de broma.

16) Libros

- Ley 10/2007, de 22 de junio, de la Lectura, del Libro y de las Bibliotecas.

17) Ofertas de empleo

- Ley 8/1988, de 7 de abril, sobre infracciones y sanciones en el orden social.

18) Órganos humanos

- Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

19) Patrimonio histórico

- Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español.

20) Precios

- Real Decreto 3423/2000, de 15 de diciembre, por el que se regula la indicación de los precios de los productos ofrecidos a los consumidores y usuarios.

21) Productos dietéticos y/o especiales

- Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para elaboración, circulación y comercio de preparados para regímenes dietéticos y/o especiales.
- Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

22) Productos industriales

- Real Decreto 1468/1988, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios.

23) Productos sanitarios

- Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

24) Protección de datos

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

25) Publicidad aérea

- Decreto de 13 de agosto de 1948, por el que se reglamenta la propaganda comercial realizada desde el aire.

26) Publicidad discriminatoria

- Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

27) Publicidad exterior

- Decreto 917/1967, de 20 de abril, por el que se dictan normas sobre publicidad exterior.

28) Publicidad financiera

a) Entidades de crédito

- Ley 26/1988, de 29 de julio, sobre disciplina e intervención de las entidades de crédito.
- Ley 2/2009, de 31 de marzo, por la que se regula la contratación con los consumidores de préstamos o créditos hipotecarios y de servicios de intermediación para la celebración de contratos de préstamo o crédito.

b) Entidades de financiación

- Real Decreto 896/1977, de 28 de marzo, sobre régimen de las entidades de financiación.

c) Inversiones

- Decreto 2584/1973, de 19 de octubre (presidencia), por el que se regula la publicidad de determinadas inversiones.
- Ley 35/2003, de 4 de noviembre, de Instituciones de Inversión Colectiva.
- Real Decreto 1309/2005, de 4 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 35/2003, de 4 de noviembre, de Instituciones de Inversión Colectiva, y se adapta el Régimen tributario de las instituciones de inversión colectiva.

d) Títulos-valores

- Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores.
- Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores, en materia de admisión a negociación de valores en mercados secundarios oficiales, de ofertas públicas de venta o suscripción y del folleto exigible a tales efectos.

29) Publicidad inmobiliaria

- Decreto 2114/1968, de 24 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la aplicación de la Ley sobre Viviendas de Protección Oficial.
- Ley 57/1968, de 27 de julio, sobre percibo de cantidades anticipadas en la construcción y venta de viviendas.
- Decreto 3114/1968, de 12 de diciembre, sobre aplicación de la Ley 57/1968, de 27 de julio, a las comunidades y cooperativas de viviendas.
- Real Decreto 515/1989, de 21 de abril, sobre protección de consumidores en cuanto a la información a suministrar en la compraventa y arrendamiento de viviendas.

30) Publicidad institucional

- Ley 29/2005, de 29 de diciembre, de Publicidad y Comunicación Institucional.
- Real Decreto 947/2006, de 28 de agosto, por el que se regula la Comisión de Publicidad y Comunicación Institucional y la elaboración del Plan anual de publicidad y comunicación de la Administración General del Estado.

31) Puertos

- Ley 27/1992, de 24 de noviembre, de Puertos del Estado y de la Marina Mercante.

32) Sanidad (profesionales)

- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

33) Seguros

- Real Decreto 2486/1998, de 20 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de ordenación y supervisión de los seguros privados.
- Real Decreto legislativo 6/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados.
- Ley 26/2006, de 17 de julio, de Mediación de Seguros y Reaseguros Privados.

34) Tabaco

- Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria.
- Real Decreto 1199/1999, de 9 de julio, por el que se desarrolla la Ley 13/1998, de 4 de mayo, de Ordenación del Mercado de Tabacos y Normativa Tributaria, y se regula el Estatuto concesional de la red de expendedurías de tabaco y timbre.
- 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.

35) Televisión

- Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual.
- Real Decreto 1624/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LGCAV, en lo relativo a la comunicación comercial televisiva.

36) Vehículos de motor

- Real Decreto legislativo 339/1990, de 2 de marzo, por el que se aprueba el Texto Articulado de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial.

37) Ventas a plazos

- Ley 28/1998, de 13 de julio, de Venta a Plazos de Bienes Muebles.

38) Ventas con oferta de restitución

- Ley 43/2007, de 13 de diciembre, de Protección de los Consumidores en la Contratación de Bienes con Oferta de Restitución del Precio.

39) Violencia de género

- Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género.