



O F I C I O

S/REF: NA
N/REF: PS/CV/SVC/1349
FECHA: 10 Enero 2014
**ASUNTO: Publicidad de productos sanitarios
dentales**

Ilustre Consejo General de Colegios de
Odontólogos y Estomatólogos
c/ Alcalá 79-2º
28009 Madrid

Att. Manuel Alfonso Villa Vigil

En relación con su escrito, por el que formula solicitud de información administrativa en relación con el artículo 78 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, apartados 6 y 7, relativos a publicidad de productos sanitarios, y en el que enuncia varios supuestos, solicitando interpretación de la aplicación de la referida ley a los mismos, le comunico lo siguiente:

1.- Los apartados 6 y 7 del artículo 78 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, indican:

“Artículo 78.- Garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general.

6. No podrán ser objeto de publicidad destinada al público los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

7. La publicidad de las técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos ligados a la utilización de productos sanitarios específicos respetará los criterios contemplados en la publicidad de productos sanitarios.”

Por otro lado, el artículo 38 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en sus apartados 7 y 8, indica:

“Artículo 38. Publicidad y promoción de los productos.

7. Los textos de publicidad o promoción deberán indicar la conformidad del producto con la legislación vigente, así como las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de los productos.

8. En la publicidad de los productos dirigida al público se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización. Se exceptúa de esta prohibición la publicidad promovida por las Administraciones públicas.”

2.- La aplicación de estas disposiciones a los supuestos enunciados en su escrito debe entenderse como sigue:

(i) Anuncio de un tratamiento dental formulado de manera amplia con fórmulas tales como “tratamiento de rehabilitación mediante implantes”, “tratamiento de ortodoncia”, o similares.

Al no mencionar un tipo concreto de implante o material de ortodoncia identificados por su denominación comercial, se trataría de publicidad de técnicas o procedimientos médicos o quirúrgicos, a la que no resulta aplicable la prohibición mencionada en el apartado 6 de la Ley 29/2006. Esta publicidad debe respetar lo dispuesto en el apartado 7 de este mismo texto legal, por lo que el anuncio debe indicar las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios, si los hubiera, de dichos tratamientos, y no hacer mención a recomendaciones que puedan incitar a los mismos, conforme a lo señalado en el artículo 38 del Real Decreto 1591/2009.

CORREO ELECTRÓNICO

psvigilancia@aemps.es



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 867 / RG 5704

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89



(ii) Anuncio de un tratamiento dental formulado de manera concisa o abreviada con fórmulas tales como “implantes”, “ortodoncia”, o similares (generalmente acompañadas con una mención al precio).

Se trataría de un supuesto similar al anterior, por lo que le sería de aplicación lo ya señalado. La mención del precio no tiene incidencia a estos efectos, pues no existe ninguna disposición relativa a la indicación del precio en los mensajes publicitarios de productos sanitarios ni en la Ley 29/2006, ni en el Real Decreto 1591/2009.

(iii) Anuncio de un tratamiento dental formulado de manera amplia o abreviada, pero incluyendo la marca concreta del producto sanitario empleado (por ejemplo, “ortodoncia con Invisalign”, o “implantes Nobel Biocare”).

En este caso, se trataría de publicidad de productos sanitarios concretos, que solo pueden ser aplicados por profesionales sanitarios, por lo que se aplica la prohibición contemplada en el apartado 6 de la Ley 29/2006.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.:  M^a del Carmen Abad Luna