

**INFORME SOBRE EL  
PROYECTO DE DECRETO DEL  
CONSELL REGULADOR DE LA  
PUBLICIDAD SANITARIA EN EL  
ÁMBITO DE LA COMUNITAT  
VALENCIANA**

**INFORME SOBRE EL  
PROYECTO DE DECRETO DEL CONSELL REGULADOR DE LA  
PUBLICIDAD SANITARIA EN EL ÁMBITO DE LA COMUNITAT  
VALENCIANA**

D<sup>a</sup> Carmen Estevan de Quesada, Presidenta

Carmen Castro García, Vocal

Jaume Martí Miravalls, Vocal

En Valencia a 12 de septiembre de 2019

La Comisión de Defensa de la Competencia de la *Comunitat Valenciana*, con la composición expresada al margen y siendo ponente D. Jaume Martí Miravalls emite Informe sobre el Proyecto de Decreto del Consell regulador de la publicidad sanitaria en el ámbito de la Comunitat valenciana.

**SUMARIO**

**I.- ANTECEDENTES.**

**II.- EL SISTEMA DE AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA PUBLICIDAD SANITARIA.**

**III.- EL PLAZO MÍNIMO IMPERATIVO DE ESPERA PARA LA DIFUSIÓN DE LA PUBLICIDAD.**

**IV.- LA EMISIÓN, PREVIA A LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD, DE UN INFORME PRECEPTIVO Y NO VINCULANTE DEL CORRESPONDIENTE COLEGIO PROFESIONAL SANITARIO.**

**V.- CONCLUSIONES.**

## **I.- ANTECEDENTES.**

La Comisión de Defensa de la Competencia de la Comunitat Valenciana (CDCCV) ha tenido conocimiento de la tramitación del “Proyecto de decreto del Consell regulador de la publicidad sanitaria en el ámbito de la Comunitat Valenciana” y, en ejercicio de la función de promoción de la competencia que tiene asignada, mediante la emisión de informes, dictámenes o propuestas que contribuyan a difundir la cultura de la competencia, en especial en el ámbito de la regulación, de la que proceden, en ocasiones, restricciones para el acceso y el ejercicio de la actividad económica que son innecesarias, injustificadas y/o desproporcionadas, ha decidido emitir el presente informe.

La CDCCV es consciente de que la regulación de la publicidad sanitaria es una herramienta útil en la protección de la salud pública, tratando de prevenir situaciones que puedan constituir un perjuicio para la salud de las personas. Y es un hecho notorio que en los últimos años se han producido una serie de casos relacionados con la publicidad sanitaria, con cierta trascendencia social, que han afectado a la Comunitat Valenciana.

A ello responde el Proyecto de decreto del Consell regulador de la publicidad sanitaria en el ámbito de la Comunitat Valenciana, tal y como recoge el Preámbulo de la norma propuesta:

*“La necesidad de que esta materia sea regulada con arreglo a los principios de transparencia y eficiencia, ha quedado patente tras producirse en los últimos años en el ámbito de nuestra Comunitat concretos hechos ilícitos cometidos por determinados establecimientos sanitarios que han afectado a la salud de los ciudadanos y les han producido perjuicios económicos a través de una publicidad engañosa.*

*La regulación que contiene esta norma resulta imprescindible para atender las necesidades de protección de la salud de los ciudadanos, y se articula de la forma menos restrictiva posible, ya que no se trata de establecer nuevas limitaciones a la publicidad o comercialización de ciertos bienes y servicios,*

*sino de regular de forma eficaz en la Comunitat Valenciana la publicidad sanitaria en tanto que puede afectar a un bien esencial como es la salud, así como a los intereses de los usuarios...”.*

En este contexto la CDCCV recuerda que todas las medidas que adopten las administraciones públicas, incluidas las autonómicas y locales, deben respetar los principios de buena regulación (fundamentalmente, necesidad, proporcionalidad y no discriminación), de conformidad con el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. Ello implica que las normas que se adopten han de definir claramente los objetivos de interés público que las justifican, y que las restricciones a la competencia que deban incluirse para alcanzar esos objetivos sean las mínimas necesarias, no existiendo alternativas menos gravosas para la competencia.

En efecto, como establece el artículo 5 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de unidad de mercado:

*“1. Las autoridades competentes que en el ejercicio de sus respectivas competencias establezcan límites al acceso a una actividad económica o su ejercicio de conformidad con lo previsto en el artículo 17 de esta Ley o exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, motivarán su necesidad en la salvaguarda de alguna razón imperiosa de interés general de entre las comprendidas en el artículo 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.*

*2. Cualquier límite o requisito establecido conforme al apartado anterior, deberá ser proporcionado a la razón imperiosa de interés general invocada, y habrá de ser tal que no exista otro medio menos restrictivo o distorsionador para la actividad económica”.*

La regulación proyectada consta de un preámbulo, en el que se explicitan las razones que justifican la normativa, trece artículos, dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

En relación con el procedimiento de autorización para la publicidad sanitaria, el texto propuesto plantea varias cuestiones que deben estudiarse desde la óptica de la libre competencia, para evitar restricciones al ejercicio de la actividad económica. Este es el caso, en particular, del sistema de autorización administrativa; del plazo de espera imperativo para realizar la publicidad; y de la emisión, previa a la presentación de la solicitud, de un informe preceptivo y no vinculante del correspondiente Colegio Profesional sanitario.

Es cierto que el Preámbulo señala expresamente que se han recogido los principios de buena regulación, pero es competencia de esta Comisión analizar si dicho objetivo se ha conseguido desde la perspectiva del Derecho de la Competencia. Y ello porque la publicidad es una herramienta esencial de competencia, que incrementa la información de los potenciales consumidores o usuarios respecto de los productos o servicios existentes en el mercado.

En concreto, la normativa proyectada establece que:

*“En la elaboración de este proyecto se han seguido los principios recogidos en el artículo 129 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.*

*En este sentido, en virtud del principio de necesidad y eficacia, la presente iniciativa normativa se ajusta al interés público puesto que lo que se persigue es, evitar que se incurra en publicidad engañosa y desleal, limitando todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la salud y actuando en prevención de situaciones de fraude o intrusismo profesional, mediante la inspección, el control, el procedimiento de autorización y el sancionador de las actividades de publicidad de productos, servicios o establecimientos sanitarios.*

*Con arreglo al principio de proporcionalidad la presente norma contiene la regulación adecuada para atender las necesidades que se pretenden satisfacer”.*

## **II.- EL SISTEMA DE AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA PUBLICIDAD SANITARIA.**

Respecto del sistema de autorización administrativa de la publicidad sanitaria, con carácter previo a su difusión, establecido en el artículo 4 de la normativa proyectada, conviene precisar que, aunque las autoridades de competencia suelen ser contrarias al establecimiento de autorizaciones administrativas para el ejercicio de una actividad, en este ámbito la existencia de normativa específica lo dota de singularidad.

Es evidente que un sistema de autorización administrativa previa puede entorpecer un sector especialmente dinámico como es el de la publicidad, pero como se expondrá a continuación, los legisladores nacionales y autonómicos, autorizados por el europeo, han optado por establecer el sistema de mayor control, en atención al bien jurídico a proteger: la salud pública.

Así, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, recoge en el su artículo 97.1 que: *“Los Estados miembros velarán por la existencia de medios adecuados y eficaces que permitan controlar la publicidad de los medicamentos. Estos medios, que podrán basarse en un sistema de control previo...”*. Pero es el artículo 102.2 de Ley General de Sanidad -Ley 14/1986, de 25 de abril- el que establece expresamente en su inciso primero que *“La publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria”*. Si bien, el propio precepto, en su inciso segundo, señala que: *“Se procederá a revisar el régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios atendiendo a su posible simplificación sin menoscabo de las garantías de protección de la salud pública que ofrece el régimen actual”*. Y el artículo 38.6 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, especifica que: *“Los mensajes publicitarios que se inserten en cualquiera de los medios generales de comunicación,*

*incluido Internet, así como cualquier otro material promocional dirigido al público, serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas”.*

A raíz de dicha exigencia legal, es un hecho constatable que el sistema de autorización administrativa previo en sede de publicidad sanitaria está establecido en todas las normas autonómicas que han regulado la cuestión. Así, sin ánimo de exhaustividad, Decreto 550/1991, de 15 octubre, del País Vasco, que regula la publicidad sanitaria; Decreto 66/2002, de 9 mayo, del Principado de Asturias, que regula la publicidad sanitaria de centros y actividades; Decreto 41/2003, de 2 mayo, que regula la publicidad sanitaria en la Región de Murcia; y Decreto 240/2005, de 22 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se regula la autorización de Publicidad Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Aragón.

En consecuencia, esta Comisión considera que el artículo 4 de la normativa proyectada no plantea problemas desde la perspectiva de la competencia en atención al marco normativo específico y al bien jurídico protegido. No obstante, considera oportuno señalar una serie de cuestiones para valorar, que pueden tener trascendencia desde la perspectiva de la competencia y la eliminación de restricciones innecesarias.

La primera es que todos los textos normativos son anteriores a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de unidad de mercado; la segunda es que el artículo 102.2, inciso segundo, de la Ley General de Sanidad, hace referencia a la necesidad de revisar el sistema de autorización establecido legalmente en 1986, promoviendo una “*simplificación sin menoscabo de las garantías de protección de la salud*”; y la tercera es que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, establece en su artículo 78.3 que: “La

*publicidad de 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 las normas legales y reglamentarias, que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización”.*

Por estos motivos, pese a que el sistema de autorización administrativa, previa a la difusión de la publicidad, es un sistema válido, parece que sería conveniente que la normativa proyectada explicase el por qué opta por este mecanismo de intervención, justificando que no existen otros mecanismos de regulación menos restrictivos que permitan alcanzar el objetivo perseguido, como podría ser, por ejemplo, el sistema de la declaración responsable.

### **III.- EL PLAZO MÍNIMO IMPERATIVO DE ESPERA PARA LA DIFUSIÓN DE LA PUBLICIDAD.**

En relación con el plazo mínimo imperativo de espera para la difusión de la publicidad, el artículo 6 de la normativa proyecta, en su párrafo primero, establece: *“Aquellas personas físicas o jurídicas interesadas en realizar publicidad sanitaria deberán solicitar con una antelación mínima de tres meses previos a su difusión la autorización correspondiente a la conselleria con competencias en materia de sanidad”.*

Esta Comisión entiende que el establecimiento de un plazo mínimo imperativo desde que se presenta la solicitud, previo a la difusión de la publicidad, es una restricción que no se encuentra justificada. Y para comprender el porqué es necesario conectar este precepto con el artículo 7 del Proyecto de Decreto, párrafo 5, que establece: *“El plazo máximo para dictar y notificar la resolución será de tres meses. Transcurrido dicho plazo sin que haya sido dictada y notificada resolución expresa, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento*

*Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se entenderá estimada la solicitud por silencio administrativo”.*

Aunque un plazo de tres meses como plazo máximo en un sector tan dinámico como el de la publicidad puede admitirse como proporcionado, en tanto es necesario realizar un control ex ante del contenido de la solicitud – siendo además éste el plazo máximo general establecido por el artículo 21.3 de la Ley 39/2015 –, lo bien cierto es que no se desprende de la propia norma razón alguna que justifique un plazo mínimo imperativo de espera para la difusión de la publicidad.

Las autorizaciones previas, como instrumentos de control preventivo, introducen cargas de cumplimiento de trámites, e implican que se demore el inicio de la actividad hasta tanto no se resuelva el procedimiento correspondiente. La Comisión no discute la necesidad de diseñar un sistema de intervención administrativa ex ante que imponga el cumplimiento de distintos requisitos por imperiosas razones de interés general, como puede ser la protección de la salud pública. Por ello ha considerado válido el sistema de autorización administrativa. Pero el establecimiento de un plazo mínimo imperativo de tres meses de espera, desde que se presenta la solicitud hasta que se pueda realizar la difusión de la publicidad, con independencia de que se haya autorizado la solicitud antes de los tres meses desde su presentación, que es el plazo máximo que dispone la Administración para resolver, supone un obstáculo para el inicio y ejercicio de la actividad por parte de los operadores afectados y, por tanto, una restricción que no está justificada.

Si existen razones de imperiosa necesidad, que esta Comisión desconoce, debería explicitarse claramente en el texto normativo. Porque solo podría entenderse justificado un plazo de espera imperativo si existe una razón imperiosa de interés general que obligue a mantener dicha espera.

Es evidente que, desde la óptica de la competencia, los procedimientos de autorización y sus trámites habrán de ser adecuados, de forma que garanticen

a los interesados que se dé curso a su solicitud lo antes posible y, en cualquier caso, dentro de un plazo de respuesta razonable. Por ello, estableciendo un plazo máximo de tres meses para resolver, cuyo plazo no se cuestiona – aunque existen plazos inferiores en normativas semejantes, como el de la norma vasca, que es de dos meses y no de tres –, parece que, como alternativa regulatoria menos distorsionadora de la actividad económica, y con el fin de dotar de agilidad y simplificar estos procedimientos, debería procederse a la eliminación del requisito de presentación de la solicitud con una antelación mínima. Siendo reseñable que sólo la normativa de la Región de Murcia contiene un precepto de esta naturaleza.

#### **IV.- LA EMISIÓN, PREVIA A LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD, DE UN INFORME PRECEPTIVO Y NO VINCULANTE DEL CORRESPONDIENTE COLEGIO PROFESIONAL SANITARIO.**

Por último, respecto de la emisión, previa a la presentación de la solicitud, de un informe preceptivo y no vinculante del correspondiente Colegio Profesional sanitario, establecido en el artículo 6, párrafo sexto, punto segundo, de la normativa proyectada, la Comisión entiende que, así configurado, supone una restricción injustificada que agrava el carácter restrictivo del tiempo de espera imperativo para la difusión de la publicidad.

El precepto establece la solicitud de autorización se presentará: “...*en todos los casos acompañada de informe preceptivo y no vinculante del correspondiente Colegio Profesional sanitario en el que esté colegiada la persona responsable del establecimiento, servicio o centro sanitario que pretenda realizar la publicidad*”.

La Comisión no entra a valorar las razones de necesidad que pueden justificar la emisión del informe de esta naturaleza. Aunque considera que la justificación realizada en el Preámbulo de la norma proyecta, basada en “la conjunción óptima entre la protección a los ciudadanos y el respeto al ejercicio

libre de las profesiones sanitarias” y en la consecución de “sinergias en áreas comunes”, no presenta una relación directa con el bien jurídico protegido por la norma y que podría justificar restricciones y el establecimiento de trámites.

Por ello, debería desarrollarse o explicarse mejor qué ofrece para la protección de la salud pública el requerir un informe no vinculante del Colegio Profesional correspondiente, teniendo presente dos circunstancias. La primera, que no todas las normativas autonómicas requieren informe de Colegio Profesional, como en el País Vasco, ni en todas se requiere con carácter previo, como en la Región de Murcia. La segunda, que el artículo 10 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, establece que: *“En ningún caso se supeditará el acceso a una actividad de servicios en España o su ejercicio al cumplimiento de lo siguiente: f) Intervención directa o indirecta de competidores, incluso dentro de órganos consultivos, en la concesión de autorizaciones o en la adopción de otras decisiones de las autoridades competentes relativas al establecimiento para el ejercicio de una actividad de servicios, sin perjuicio de la actuación de colegios profesionales y consejos generales y autonómicos de colegios profesionales, como autoridades competentes, en el ámbito de las competencias que les otorga la ley...”*.

Pero lo que sí considera esta Comisión es que requerir el informe, con carácter previo a la solicitud administrativa, agrava la restricción temporal que exige esperar imperativamente tres meses para la difusión del anuncio desde la solicitud. Ello requiere presentar al Colegio Profesional la publicidad que se quiere difundir con carácter previo a la solicitud administrativa, por lo que de facto se está prolongando el periodo de espera mínima de tres meses. Es cierto que el sistema de informe previo de los Colegios Profesionales está presente en otras normativas autonómicas, como la del Principado de Asturias o la de Aragón. Pero esta Comisión entiende que existen otros mecanismos de regulación menos restrictivos, que permitan alcanzar el objetivo perseguido, presentes también en normativas autonómicas de la misma naturaleza.

Así, por ejemplo, la normativa de la Región de Murcia regula un sistema por el cual las solicitudes y documentación presentadas a la Administración serán remitidas al Colegio Profesional a fin de que emita informe acerca del cumplimiento de los criterios exigidos en el plazo máximo de 10 días – artículo 8 –.

Este sistema, que no agrava significativamente el periodo de espera para conseguir la autorización de la emisión de la publicidad, porque el plazo para realizar el informe por parte de los Colegios Profesionales está dentro del plazo máximo para resolver por parte de la Administración, se considera menos restrictivo que el propuesto por la normativa proyectada aquí analizada de obtener el informe con carácter previo a presentar la solicitud.

## **V.- CONCLUSIONES.**

**PRIMERA:** La CDCCV es consciente de que la regulación de la publicidad sanitaria es una herramienta útil en la protección de la salud pública, tratando de prevenir situaciones que puedan constituir un perjuicio para la salud de las personas.

**SEGUNDA:** La CDCCV considera que el sistema de autorización administrativa de la publicidad sanitaria, previsto en artículo 4 de la normativa proyectada, no plantea problemas desde la perspectiva de la competencia en atención al marco normativo específico y al bien jurídico protegido. No obstante, considera oportuno que la normativa proyectada explicase el porqué opta por este mecanismo de intervención, justificando que no existen otros mecanismos de regulación menos restrictivos que permitan alcanzar el objetivo perseguido, como podría ser, por ejemplo, el sistema de la declaración responsable.

**TERCERA:** La CDCCV considera que, como alternativa regulatoria menos distorsionadora de la actividad económica, y con el fin de dotar de agilidad y simplificar estos procedimientos, debería plantearse la posibilidad eliminar en la

normativa projectada el requisito de presentació de la sol·licitud amb una antelació mínima imperativa i la emissió, prèvia a la presentació de la sol·licitud, d'un informe preceptiu i no vinculant del corresponent Col·legi Professional sanitari. En este últim cas, existeixen alternatives menys restrictives utilitzades en altres normatives autonòmiques de la mateixa naturalesa, tal i com es analitza en el Informe.

València, 12 de setembre de 2019

LA PRESIDENTA Carmen Estevan de Quesada	
LA VOCAL Carmen Castro García	EL VOCAL Jaume Martí Miravalls