



anefp

Autocuidado de la Salud

Reglamento regulador del Sello anefp



CAPÍTULO PRELIMINAR

Preámbulo

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO PRELIMINAR. Preámbulo

La Asociación para el Autocuidado de la Salud, (en adelante, la Asociación, o **anefp**) agrupa y representa a las empresas que fabrican y/o distribuyen en el territorio español medicamentos no sujetos a prescripción médica y no financiados con fondos públicos, tanto de origen sintético como vegetal (en adelante, medicamentos de autocuidado de la salud) y sobre los que se puede realizar publicidad al público en general en sus diferentes modalidades. También agrupa a las empresas que fabrican y/o comercializan otros productos destinados al autocuidado de la salud (plantas medicinales, productos sanitarios, complementos alimenticios, productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas de uso humano (en adelante, productos de autocuidado de la salud).

Los medicamentos no sujetos a prescripción médica y no reembolsados constituyen un instrumento fundamental para favorecer el autocuidado responsable de la población.

El 28 de marzo de 2014 se publicó en el Boletín Oficial de Estado la Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y

del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta norma dispuso la modificación del artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, para eliminar el control previo de la publicidad de los medicamentos sin receta dirigida al público por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y por parte de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias.

Según lo establecido en el artículo 102.2 de la Ley General de Sanidad, la publicidad dirigida al público de productos sanitarios continúa sometiéndose a un control previo sanitario por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, si bien esta norma prevé una futura revisión del 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.

La publicidad destinada al público de los medicamentos y los productos sanitarios no reembolsados y dispensados sin prescripción médica debe responder a determinados criterios esenciales que

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO PRELIMINAR. Preámbulo

conviene definir, debe disfrutar de un alto nivel de confianza por parte de los consumidores, y debe respetar los principios generales aplicables a la publicidad: veracidad y objetividad.

Sin perjuicio de la importancia del papel que desempeñan las autoridades nacionales competentes y los profesionales sanitarios a la hora de informar a los pacientes y al público en general, los laboratorios farmacéuticos y, en particular, los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos de autocuidado y las empresas fabricantes de productos de autocuidado constituyen una importante fuente adicional de información para los pacientes. Dado que la publicidad al público es una fuente de información para los ciudadanos, se deben establecer unas pautas de actuación para garantizar que la publicidad de los medicamentos y productos sanitarios de autocuidado dirigida al público en general cumpla con las normas legales y reglamentarias que le resulten de aplicación.

La Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia desleal, reconoce y fomenta expresamente los sistemas de autorregulación y, en particular, sus elementos característicos (códigos de conducta, sistemas extrajudiciales de resolución de controversias y sistemas de asesoramiento o control previo publicitario), estableciendo los

requisitos que deben cumplir tales sistemas de autorregulación para su reconocimiento legal.

anefp, consciente de la importancia de que las compañías farmacéuticas desarrollen una actividad promocional responsable, y sabiendo de sus obligaciones ante los consumidores, dispone de un Código de Normas Deontológicas. En él se establecen unos principios que sirven de guía para asegurar que las actividades de promoción, dirigidas al público en general, de los productos representados por la Asociación, sean lícitas y veraces.

Tras la supresión del control previo de la publicidad de los medicamentos sin receta dirigidos al público, **anefp**, como muestra de su compromiso para que la publicidad de los medicamentos destinados al autocuidado de la salud se realice respetando altos estándares de calidad en su publicidad, ha establecido un procedimiento interno para verificar la adecuación a la legislación vigente de la publicidad dirigida al público de medicamentos sin receta no financiados. A este procedimiento pueden acogerse las empresas asociadas a **anefp** con carácter voluntario. **anefp** ofrece, asimismo, este servicio a otras compañías que, no siendo asociadas a **anefp**, deseen someterse voluntariamente a este sistema de regulación publicitaria. De este modo, a través de un proceso de

Reglamento regulador del Sello anefp



CAPÍTULO PRELIMINAR. Preámbulo

valoración de la publicidad, **anefp** otorgará el **Sello anefp** a los anuncios presentados por las empresas solicitantes que se adecúen a la legislación vigente en materia de publicidad dirigida al público de medicamentos de autocuidado.

En el caso de la publicidad dirigida al público de productos sanitarios de autocuidado, **anefp** ofrece a las empresas comercializadoras de estos productos, independientemente de su pertenencia o no a la Asociación, la posibilidad de evaluar sus proyectos publicitarios, de forma voluntaria y con carácter previo a la presentación de las solicitudes de concesión del Control Previo Sanitario por las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas. A través de un proceso de valoración de la publicidad, **anefp** otorgará el **Sello anefp** a los anuncios presentados por las empresas solicitantes que se adecúen a la legislación vigente en materia de publicidad dirigida al público de productos sanitarios. Esta valoración previa, sin duda, facilita la posterior valoración favorable por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.



CAPÍTULO PRIMERO
Objeto del Reglamento y régimen jurídico

CAPÍTULO SEGUNDO
Modificaciones del Reglamento

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO PRIMERO

Objeto del Reglamento y régimen jurídico

Artículo 1. Este reglamento tiene por objeto establecer el procedimiento interno de valoración por **anefp** de la publicidad de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado dirigida al público, que los anunciantes envíen voluntariamente a la Asociación, para el otorgamiento del **Sello anefp**.

1.1. Asimismo, este Reglamento establece las condiciones para la correcta utilización del **Sello anefp** por los anunciantes. El uso del **Sello anefp** se regirá también por lo dispuesto en los acuerdos y disposiciones que **anefp** adopte, en relación con la interpretación, ejecución, desarrollo y modificación de este Reglamento.

1.2. En lo no dispuesto por el Reglamento, serán de aplicación los preceptos de las leyes que resulten vinculantes y aquellas otras disposiciones nacionales, comunitarias o internacionales que correspondan, incluyendo asimismo las disposiciones autonómicas y locales que rijan en la materia.

CAPÍTULO SEGUNDO

Modificaciones del Reglamento

Artículo 2. **anefp** informará a los solicitantes y usuarios del **Sello anefp** sobre cualquier modificación del presente Reglamento, precisando, en caso necesario, el plazo de aplicación de las nuevas condiciones.



CAPÍTULO TERCERO
Signo distintivo en que consiste
el **Sello anefp**

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO TERCERO. Signo distintivo en que consiste el Sello anefp

Artículo 3. El **Sello anefp** corresponde a cualquiera de las siguientes representaciones gráficas:

Se deberán respetar las siguientes proporciones:



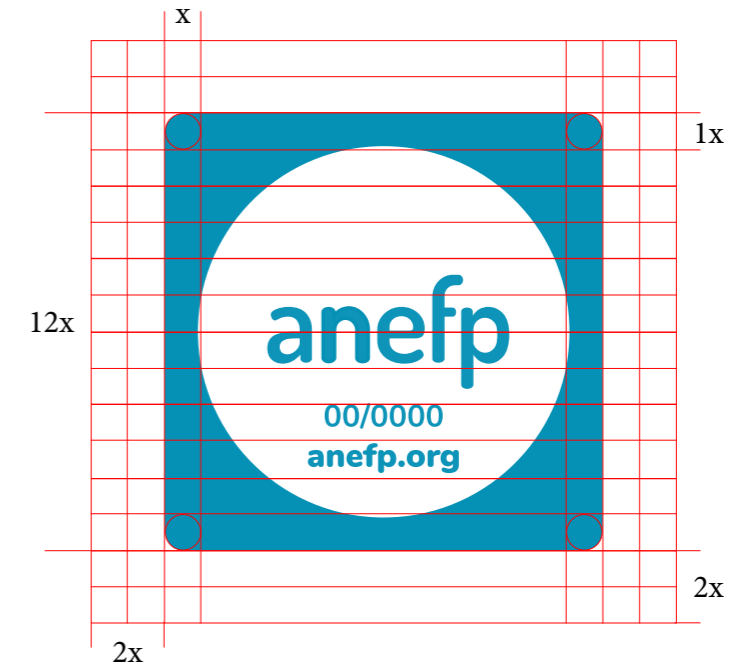
Se deberán respetar las siguientes especificaciones técnicas



Pantone 314 C
100 C / 15 Y / 20 K • R 0 / G 137 / B 175

00/0000 Tipografía Nunito Bold

anefp.org Tipografía Nunito Black



Una vez concedido el Sello anefp, el anunciante insertará cualquiera de los diseños anteriores en la pieza publicitaria, en un lugar visible y con el tamaño adecuado para asegurar su visibilidad.



CAPÍTULO CUARTO

Definiciones

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO CUARTO. Definiciones

Artículo 4. A efectos de este Reglamento, se entiende por:

– **Medicamentos no sujetos a prescripción médica y no financiados con fondos públicos,** también denominados **medicamentos para el autocuidado de la salud:** aquellos medicamentos que cumplen todos los requisitos que se relacionan a continuación:

- no se financian con fondos públicos.
- por su composición y objetivo, están 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.
- no contienen en su composición sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales.

– **Medicamentos sujetos a prescripción médica:** aquellos medicamentos calificados como tales por la autoridad sanitaria competente, y que requieren prescripción médica para su dispensación.

– **Productos sanitarios no sujetos a prescripción médica y no financiados,** también denominados **productos sanitarios de autocuidado:** todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo no financiado por el sistema Nacional de Salud, que no requiere prescripción médica para su utilización, destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad leve
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos,

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO CUARTO. Definiciones

inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- los productos de control o apoyo a la concepción
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto.

- **Autocuidado de la salud:** la responsabilidad de la persona ante su propia salud, mediante la prevención y el autotratamiento de las sintomatologías menores con los siguientes productos: medicamentos de origen sintético y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica y no financiados, medicamentos homeopáticos, medicamentos a base de plantas medicinales, productos cosméticos, productos de cuidado personal, complementos alimenticios, plantas medicinales y biocidas de uso humano.

- **Publicidad:** 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, derechos y obligaciones.

- **Publicidad al público de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica y no reembolsados por el Sistema Nacional de Salud:** cualquier forma de comunicación dirigida al público en general, destinada a promover de forma directa o indirecta la dispensación y venta de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica y no financiados con fondos públicos al amparo de la legislación vigente.

- **Pieza publicitaria destinada al público:** aquella que, por medio de texto, sonido, imágenes u otros medios, compone el mensaje publicitario destinado al público sobre un determinado medicamento o producto sanitario de autocuidado, con fines promocionales e informativos.

- **Autorización de comercialización de un medicamento:** la aprobación del expediente de registro de un medicamento,

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO CUARTO. Definiciones

expedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para habilitar su comercialización.

– **Titular de la autorización de comercialización de un medicamento (TAC):** la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento, para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización otorgada por la AEMPS, y que dispone en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos.

– **Fabricante de un producto sanitario:** la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

– **Distribuidor de un producto sanitario:** toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o del importador que comercializa un producto.

– **Solicitante de la autorización para usar el Sello anefp:** la persona física o jurídica que somete voluntariamente a valoración técnico-sanitaria una pieza publicitaria dirigida al público de

uno o varios medicamentos de autocuidado, o de uno o varios productos sanitarios de autocuidado, con el fin de que **anefp** verifique la adecuación de dicha pieza a la legislación vigente, con el fin de otorgar la concesión del **Sello anefp** a dicho material.


– **Titular de la autorización para usar el Sello anefp:** la persona física o jurídica a la que **anefp** ha otorgado la concesión del **Sello anefp** para una pieza publicitaria dirigida al público de uno o varios medicamentos o de uno o varios productos sanitarios de autocuidado.

– **Ficha técnica de un medicamento:** el documento autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, donde se refleja la información destinada a los profesionales sanitarios sobre las condiciones de uso autorizadas para el medicamento: indicaciones, posología, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones para su empleo y condiciones de conservación.



CAPÍTULO CUARTO. Definiciones

- **Prospecto de un medicamento:** el documento autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dirigido al paciente o usuario, donde se refleja la información sobre las condiciones de uso autorizadas para el medicamento: indicaciones, precauciones, interacciones, posología, contraindicaciones, reacciones adversas, sobredosificación y conservación.
- **Instrucciones de utilización de un producto sanitario:** el documento elaborado por el fabricante del producto con la información necesaria para la utilización de un producto sanitario de forma segura.



CAPÍTULO QUINTO
Titularidad y administración
del **Sello anefp**

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO QUINTO. Titularidad y administración del Sello anefp

Artículo 5. La marca **Sello anefp** es propiedad de la Asociación para el Autocuidado de la Salud (**anefp**), con domicilio social en la Calle Villalar, número 13, piso 1, 28001 Madrid. La representación del **Sello anefp** ha sido inscrita en el Registro de la Oficina Española de Patentes y Marcas con el número de registro 3593073 (X), dentro de la clase 42, siendo su fecha de publicación el 25 de mayo de 2016, y con un período de vigencia de 10 años. La marca debe usarse en España por su titular (o por un tercero con consentimiento de éste) en relación con los productos o los servicios para los cuales esté registrada. El **Sello anefp** ha sido protegido para los siguientes productos y servicios:

- servicios de certificación [controles de calidad]
- pruebas, análisis y evaluación de productos y servicios de terceros para certificación; pruebas, análisis y valoración de publicidad de terceros para certificación
- servicios de certificación de publicidad
- servicios de control de calidad de publicidad.

5.1. anefp realizará cuantas acciones considere necesarias para la promoción y defensa de la marca **Sello anefp**. Como titular de la marca, la Asociación podrá ejercitar las acciones de defensa del derecho de marca, según lo dispuesto en los artículos 40 y siguientes de la **Ley 17/2001**, de 7 de diciembre, de marcas, o de las disposiciones análogas de la norma que la sustituya. Igualmente, podrá instar cuantas oposiciones y demás procedimientos administrativos que las diferentes normativas, que regulen el registro de marcas con protección en España (nacional, europea y derivada de convenios internacionales) permitan.



CAPÍTULO SEXTO

Ámbito de aplicación del Reglamento

CAPÍTULO SEXTO. Ámbito de aplicación del Reglamento

Artículo 6. Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento se aplicarán a:

- la publicidad dirigida al público sobre medicamentos de autocuidado de la salud en sus diferentes formas
- la publicidad dirigida al público de productos sanitarios de autocuidado de la salud no sujetos a prescripción médica y no financiados con fondos públicos, en sus diferentes formas

Artículo 7. No se autorizará el uso del **Sello anefp** en relación con medicamentos o productos sanitarios cuya publicidad esté prohibida de acuerdo con la normativa vigente.



CAPÍTULO SÉPTIMO

Procedimiento de revisión previa de los proyectos de publicidad dirigida al público de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado para la concesión del **Sello anefp**

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO SÉPTIMO. Procedimiento de revisión previa de los proyectos de publicidad dirigida al público de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado para la concesión del Sello anefp

Artículo 8. La Asociación para el Autocuidado de la Salud gestionará y administrará el **Sello anefp**. Para ello otorgará la correspondiente concesión a aquellos solicitantes que, habiendo sometido voluntariamente a valoración técnico-sanitaria una pieza publicitaria dirigida al público sobre medicamentos o productos sanitarios para el autocuidado de la salud, cumplan con la legislación publicitaria de aplicación y con las disposiciones establecidas en este Reglamento.

Artículo 9. El **Sello anefp** solo podrá figurar en aquellas piezas publicitarias a las que **anefp** haya otorgado tal concesión.

Artículo 10. Podrá solicitar la concesión del **Sello anefp** cualquier empresa con interés legítimo, sin que se derive obligatoriedad de su adhesión, presente o futura, a la Asociación para el Autocuidado de la Salud. En particular, podrán solicitar la autorización:

- El laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento que se pretende publicitar, o su representante autorizado en España

- Las empresas que fabrican y/o distribuyen en el territorio español productos sanitarios para el autocuidado de la salud

- Las agencias de publicidad o la persona jurídica designada por el titular de la autorización del medicamento o por el fabricante o distribuidor del producto sanitario para solicitar a la Asociación la obtención del **Sello anefp**

Artículo 11. La Asociación para el Autocuidado de la Salud dispone de dos comités técnicos para la valoración de los proyectos publicitarios. Cada comité está constituido por diferentes representantes, en función del tipo de publicidad a valorar:

1.- Comité Técnico para la revisión de las piezas de publicidad dirigidas al público de medicamentos de autocuidado (**COTA**): está integrado por:

- 4 miembros del **Departamento de Market and Regulatory (MaR)** de la Asociación

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO SÉPTIMO. Procedimiento de revisión previa de los proyectos de publicidad dirigida al público de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado para la concesión del Sello anefp

– 1 miembro del Departamento Administrativo de la Asociación, responsable de la administración del **Sello anefp**

2.- Comité Técnico para la revisión de las piezas de publicidad dirigidas al público de productos sanitarios de autocuidado (**COTAPROSA**). Está integrado por:

– 4 miembros del Departamento de *Market and Regulatory* (MaR) de la Asociación

– 1 miembro del Departamento Administrativo de la Asociación, responsable de la administración del **Sello anefp**

Artículo 12. Cada comité técnico será el organismo encargado de examinar la adecuación al presente Reglamento de las piezas publicitarias recibidas en **anefp** que deseen optar a la concesión del **Sello anefp**.

Artículo 13. En el caso de la publicidad dirigida al público de medicamentos de autocuidado, el solicitante debe remitir a **anefp** una solicitud, a través de la aplicación web que la Asociación ha desarrollado para la presentación y tramitación de solicitudes de **Sello anefp**. Dicha aplicación está accesible en la siguiente

dirección URL: www.selloanefp.org. El solicitante deberá colgar en la aplicación web la siguiente información:

– Datos identificativos de la empresa titular de la autorización de comercialización del medicamento

– Código Nacional del medicamento

– Nombre completo del medicamento y composición

– Grupo ATC terapéutico al que pertenece el medicamento

– Copia de la autorización inicial de comercialización del medicamento otorgada por la AEMPS y, en su caso, de las posteriores modificaciones necesarias para comprobar que las características del medicamento, su nombre y titular se ajustan a lo recogido en la publicidad

– Copia del envase autorizado

– Ficha técnica del medicamento

– Prospecto del medicamento

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO SÉPTIMO. Procedimiento de revisión previa de los proyectos de publicidad dirigida al público de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado para la concesión del Sello anefp

– Ámbito y medio/s de difusión previstos

– Pieza publicitaria para la que se solicita la concesión del **Sello anefp**.

El solicitante se responsabiliza en exclusiva de la veracidad de la información aportada, así como de la veracidad de las manifestaciones realizadas en su publicidad.

Artículo 14. En el caso de la publicidad al público de productos sanitarios de autocuidado, el solicitante debe remitir a **anefp** una solicitud, a través de la aplicación web que la Asociación ha desarrollado para la presentación y tramitación de solicitudes de **Sello anefp**. Dicha aplicación está accesible en la siguiente dirección URL: www.selloanefp.org. El solicitante deberá colgar en la aplicación web:

– Datos identificativos de la empresa responsable de la comercialización y/o distribución del producto

– Nombre completo del producto sanitario

– Copia de la declaración de conformidad del fabricante del

producto sanitario

– Copia del certificado CE otorgado por el Organismo Notificado (para productos sanitarios de las clases IIa, IIb, y III)

– Copia de la notificación del producto sanitario a la AEMPS (en el caso de los productos incluidos en las clases IIa, IIb y III)

– Etiquetado

– Instrucciones de utilización

– Estudios que avalen toda aquella información que figure en la pieza publicitaria y que no aparezca reflejada en las instrucciones de utilización del producto, incluyendo, en caso necesario, estudios y documentación clínica

– Ámbito y medio/s de difusión previstos

– Pieza publicitaria para la que se solicita autorización para el uso del **Sello anefp**

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO SÉPTIMO. Procedimiento de revisión previa de los proyectos de publicidad dirigida al público de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado para la concesión del Sello anefp

El solicitante se responsabiliza en exclusiva de la veracidad de la información aportada, así como de la veracidad de las manifestaciones realizadas en su publicidad.

Artículo 15. Si se solicita la valoración de varias piezas publicitarias para ser difundidas en un mismo medio de difusión y todas ellas tienen creatividades diferentes, se concederá un **Sello anefp** para cada una de ellas. La adición, modificación o supresión de un elemento gráfico o de texto/audio en una pieza publicitaria origina una nueva creatividad, diferente a la original, para la que será necesario solicitar la concesión de un nuevo **Sello anefp**.

Artículo 16. Las piezas publicitarias que hayan sido valoradas favorablemente por el correspondiente comité técnico de la Asociación obtendrán la concesión para el uso del **Sello anefp**. En ningún caso el anunciante podrá modificar, añadir o eliminar ningún elemento de la pieza a la que **anefp** ha otorgado la concesión del **Sello anefp**. El sello concedido tiene validez en tanto no se modifique el proyecto publicitario (en imágenes y/o texto), salvo que la modificación sea sometida de nuevo a **anefp** para su valoración.



CAPÍTULO OCTAVO

Examen de la solicitud y procedimiento para obtener la concesión del Sello anefp en la publicidad al público de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO OCTAVO. Examen de la solicitud y procedimiento para obtener la concesión del Sello anefp en la publicidad al público de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado

Artículo 17. El procedimiento de solicitud de concesión se adecuará a los principios de economía, celeridad, eficacia, legalidad, publicidad y buena fe, se desarrollará conforme a las tarifas establecidas al efecto y constará de las siguientes actuaciones:

– A través de la aplicación web de la Asociación (www.selloanefp.org), el solicitante remitirá su solicitud de concesión del **Sello anefp**, que será validará, dando así inicio al trámite de solicitud.

– El viernes de la misma semana en que el solicitante remite a **anefp** su solicitud, se generará el orden del día para la reunión del comité técnico correspondiente, incluyendo todas las solicitudes válidas recibidas en esa semana. A través de un mensaje de correo electrónico, el representante del solicitante recibirá notificación de la fecha de la reunión en la que se valorará su solicitud de **Sello anefp**.

– Como norma general, el lunes de la semana siguiente se reunirán los comités técnicos (COTAMED y COTAPROSA) para deliberar sobre la adecuación de la publicidad presentada a la legislación vigente.

– Como norma general, en un plazo de 24-48 horas, los miembros de los comités técnicos elaborarán sus informes respecto a las solicitudes planteadas y los remitirán a los solicitantes a través de la aplicación web del **Sello anefp**.

– La valoración de cada comité técnico dará lugar a una decisión que tendrá el siguiente contenido:

a) Conforme: se concede al solicitante la autorización para el uso del **Sello anefp**, cuando el correspondiente comité técnico haya concluido que la pieza publicitaria se adecúa a lo establecido en la legislación vigente.

o

b) Conforme con modificaciones: si el correspondiente comité técnico identifica elementos en la pieza publicitaria que no se ajustan a lo establecido en la legislación vigente, o bien echa en falta elementos que son de obligada inclusión en la publicidad, comunicará al solicitante tales observaciones mediante un informe con el fin de que, una

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO OCTAVO. Examen de la solicitud y procedimiento para obtener la concesión del Sello anefp en la publicidad al público de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado

vez subsanadas por el solicitante, sean revisadas por **anefp** en un plazo razonable, y pueda procederse a la concesión del **Sello anefp**.

o

c) No conforme: si el correspondiente comité técnico considera que la pieza publicitaria incumple el espíritu de la legislación publicitaria de aplicación, lo que conllevará denegar la concesión del **Sello anefp**.

Artículo 18. Cuando la Asociación remita el informe de conformidad al anunciante con el número de **Sello anefp** concedido, podrá incluir en dicho informe una serie de exigencias que el solicitante deberá cumplir para poder insertar el **Sello anefp** en la publicidad valorada. Asimismo, dicho informe recogerá los siguientes avisos de descargo de responsabilidad:

1. El informe favorable por el que la Asociación concede un número de **Sello anefp** certifica que el anuncio valorado se ajusta a la legislación publicitaria vigente, en lo que se refiere a los contenidos técnico-sanitarios del mismo

2. La utilización del número de **Sello anefp** en otros anuncios o en condiciones diferentes para las que fue concedido por la Asociación se considerará un incumplimiento sujeto a sanción, tal y como establece la Ley de Competencia Desleal

3. El **Sello anefp** concedido tiene validez en tanto no se modifique el proyecto publicitario (en imágenes y/o texto), salvo que la modificación sea sometida de nuevo a **anefp** para su validación

4. En el caso de los productos sanitarios, la emisión del informe de conformidad se basa exclusivamente en las instrucciones de uso del producto y en los restantes datos y documentos aportados por el solicitante, único responsable de su aportación y justificación. **anefp** declina cualquier responsabilidad derivada del contenido de tales datos y documentos, así como de las afirmaciones que incluye la publicidad basadas en los mismos

5. En la concesión del **Sello anefp** se valorarán los aspectos técnico-sanitarios del anuncio, teniendo en cuenta la legislación sobre publicidad dirigida al público aplicable al producto o productos que aparecen en la publicidad. El **Sello**

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO OCTAVO. Examen de la solicitud y procedimiento para obtener la concesión del Sello anefp en la publicidad al público de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado

anefp no garantiza la exclusión del cómputo del anuncio como mensaje publicitario en el límite establecido en la legislación de comunicación audiovisual vigente

6. En el caso de los anuncios audiovisuales, el anunciante deberá rodar el anuncio respetando fielmente los contenidos valorados por el comité técnico correspondiente al analizar el *story board* de la pieza publicitaria

Artículo 19. En el caso de que el anunciante decida voluntariamente someter el anuncio con **Sello anefp** a la revisión de otro organismo de autorregulación y se produjesen discrepancias entre la valoración del anuncio por **anefp** y por dicho organismo, el anunciante tendrá la obligación de informar a la Asociación de esta circunstancia. **anefp** iniciará entonces el proceso de revisión y control de la publicidad a la que se ha concedido **Sello anefp** descrito en los artículos 8 a 18 del presente Reglamento. Este proceso no tendrá coste adicional para el anunciante.

Artículo 20. El número de **Sello anefp** otorgado por la Asociación tendrá validez indefinida. En el caso de que varíen las condiciones para las que el producto fue autorizado (en el caso de los medicamentos de autocuidado) o puesto en el mercado (en el

caso de los productos sanitarios de autocuidado), y esto afecte a la publicidad para la que la Asociación ya concedió **Sello anefp** al anunciante, se procederá, según el caso, del siguiente modo:

– Si se trata de cambios menores que no afecten a los mensajes promocionales (Ejemplo: nuevo envase, nuevo precio del producto, nuevo nombre), el anunciante deberá solicitar un cambio en la creatividad autorizada previamente, a través de la aplicación del **Sello anefp**. El comité técnico correspondiente valorará los cambios y, si se ajustan a la legislación vigente, autorizará las modificaciones de la pieza publicitaria permitiendo al anunciante el uso del mismo número de **Sello anefp** para la publicidad modificada;

– Si se trata de cambios que afectan a los mensajes promocionales de la pieza publicitaria (Ejemplo: modificación de la indicación terapéutica, inclusión de una nueva contraindicación del producto en la ficha técnica del medicamento o en las instrucciones de uso del producto sanitario, modificación de la edad de utilización del producto),

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO OCTAVO. Examen de la solicitud y procedimiento para obtener la concesión del Sello anefp en la publicidad al público de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado

el anunciante deberá realizar una nueva solicitud de concesión de **Sello anefp**, que será valorada por el comité técnico correspondiente, de acuerdo con el procedimiento establecido en el presente Reglamento.

Artículo 21. En el caso de que, con posterioridad a la concesión de un número de **Sello anefp**, la Asociación detectase un error en la valoración técnico-sanitaria emitida por el comité técnico correspondiente para una determinada pieza publicitaria, la Asociación se comunicará por escrito con el anunciante y le propondrá una modificación al anuncio inicialmente valorado que sea conforme con la legislación. Si el anunciante acepta dicha modificación y se compromete por escrito a no difundir el anuncio con el **Sello anefp** erróneamente concedido, la Asociación concederá el mismo número de **Sello anefp** al anuncio modificado, sin coste alguno para el anunciante.

Artículo 22. Las tarifas que se aplicarán por la valoración de los proyectos publicitarios de medicamentos y productos sanitarios de autocuidado, para los que se haya solicitado concesión del **Sello anefp**, serán las aprobadas en la Asamblea de socios de **anefp**, y aparecen reflejadas en la aplicación web del **Sello anefp** (disponibles en <https://selloanefp.org/pages/tarifas>).

Los solicitantes proporcionarán a **anefp** la información fiscal necesaria para gestionar el proceso de facturación.

Artículo 23. Cualquier modificación voluntaria de un anuncio con **Sello anefp** propuesta por el anunciante deberá ser sometida a una nueva valoración por el correspondiente comité técnico de **anefp**, el cual, en función de la importancia de la modificación, determinará si mantiene el sello concedido previamente o si exige al solicitante que presente una nueva solicitud para la concesión de un nuevo **Sello anefp**.

Artículo 24. Los números **Sello anefp** concedidos al titular de dichos sellos no podrán ser transmitidos a terceros.

Artículo 25. **anefp** dispone de un registro que recoge los números de **Sello anefp** concedidos a cada solicitante. A través de la aplicación web del **Sello anefp**, este registro estará a disposición de las autoridades sanitarias para su consulta en el caso de los sellos concedidos a la publicidad de medicamentos de autocuidado de la salud.



CAPÍTULO NOVENO
Condiciones para el uso del **Sello anefp**

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO NOVENO. Condiciones para el uso del Sello anefp

Artículo 26. La promoción y publicidad de los medicamentos y productos sanitarios de autocuidado se ajustará a la legislación vigente en cada momento, así como a las exigencias de buena fe y los buenos usos comerciales, con independencia de cuál sea su contenido, el medio de difusión o la forma que adopte.

Artículo 27. anefp nunca concederá el **Sello anefp** para los siguientes tipos de publicidad:

- a) Publicidad al público de medicamentos que necesiten prescripción médica, contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, o que formen parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
- b) Publicidad que realice actos de comparación ofensiva o denigratoria para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos, o desacredite la imagen de otros productos, o atente contra el buen nombre de productos o del prestigio de terceros
- c) Publicidad que intente crear una situación de rechazo hacia los productos de la competencia o sus usuarios

Artículo 28. Las reglas y principios rectores de la publicidad dirigida al público de los medicamentos y productos sanitarios destinados al autocuidado de la salud se encuentran detallados en el **Código de Normas Deontológicas de anefp** y están basados en la legislación de aplicación. La publicidad de las empresas que soliciten la concesión del **Sello anefp** deberá respetar dichas normas.



CAPÍTULO DÉCIMO

Prohibiciones y restricciones

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO DÉCIMO. Prohibiciones y restricciones


Artículo 29. Queda prohibido:

- a) Usar el **Sello anefp** en una publicidad sin haber obtenido previamente de la Asociación la concesión para su uso.
- b) Usar el **Sello anefp** en una publicidad que no cumpla las condiciones establecidas en este Reglamento.
- c) Ceder un titular a un tercero un número de **Sello anefp** concedido por la Asociación.
- d) Usar el **Sello anefp** alterando o menoscabando su carácter distintivo.

Artículo 30. Queda prohibido el uso del **Sello anefp** en la publicidad de un medicamento de autocuidado que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización por la autoridad competente.

Artículo 31. Queda prohibido el uso del **Sello anefp** en la publicidad de un producto que se presente como producto sanitario de autocuidado sin disponer de marcado CE, o sin observar las condiciones exigidas para su comercialización.

Artículo 32. Se prohíbe el uso del **Sello anefp** en toda clase de publicidad al público que vincule la promoción o venta de medicamentos de autocuidado a la obtención de primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones o similares.



CAPÍTULO UNDÉCIMO
Obligaciones de las empresas a las que
se ha concedido el **Sello anefp**

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO UNDÉCIMO. Obligaciones de las empresas a las que se ha concedido el Sello anefp

Una vez concedido el **Sello anefp** para una determinada pieza publicitaria, por razones de identificación, se deberá insertar el distintivo del mismo en las condiciones de tamaño y color establecidas en el Capítulo tercero de este Reglamento.

Artículo 33. La empresa a la que se haya concedido un número de **Sello anefp** para una determinada publicidad al público de un medicamento o producto sanitario de autocuidado no solicitará en ningún país, ni en ningún registro de cualquier naturaleza, la inscripción de un signo distintivo, denominación social, nombre de dominio o derecho de autor idéntico o semejante al **Sello anefp**, o cualquier otro derecho que de alguna forma pueda inducir a error, confusión o asociación indebida en relación con el **Sello anefp** o respecto al prestigio que la marca **anefp** condensa.

Artículo 34. En el caso de que **anefp** tenga conocimiento de la difusión de una publicidad con **Sello anefp** otorgada a una empresa que no cumpla las condiciones para las que **anefp** concedió dicho sello, la Asociación comunicará a la empresa la

suspensión temporal del número de **Sello anefp** previamente concedido, exigiendo el cese inmediato de la difusión de la publicidad y la subsanación del incumplimiento. Para efectuar tal subsanación, la empresa deberá actuar de acuerdo con lo establecido en los artículos **42 a 48** del presente Reglamento.

Artículo 35. Las empresas titulares de la autorización de comercialización o las empresas fabricantes o distribuidoras, según se trate de medicamentos de autocuidado o de productos sanitarios de autocuidado, respectivamente, serán las únicas responsables de la calidad y cualidades de los productos que publiciten con el **Sello anefp**.



CAPÍTULO DUODÉCIMO
Sobre el uso del **Sello anefp**

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO DUODÉCIMO. Sobre el uso del Sello anefp

Artículo 36. La publicidad dirigida al público de medicamentos y productos sanitarios destinados al autocuidado de la salud podrá realizarse a través de cualquier medio de comunicación o telecomunicación que permita la legislación general en materia de publicidad, protección de los consumidores y competencia.

Artículo 37. Los anunciantes evitarán utilizar el **Sello anefp** en los medios de comunicación de tal forma que se pueda crear confusión entre las cualidades intrínsecas de los productos publicitados y las garantías que el **Sello anefp** otorga a la publicidad.

Artículo 38. El **Sello anefp** no sustituirá en modo alguno el cumplimiento de los requisitos y exigencias que la legislación vigente establezca para la comercialización de medicamentos y productos sanitarios destinados al autocuidado de la salud, ni sustituirá en ningún caso a las garantías, obligaciones o responsabilidades que correspondan a los titulares o responsables de los productos de acuerdo con la legislación vigente.

Artículo 39. El derecho de uso del **Sello anefp** está restringido y limitado exclusivamente a la publicidad concreta para la que se ha concedido su utilización.

Artículo 40. Los anunciantes no podrán utilizar un número de **Sello anefp** para una publicidad distinta a la que se le ha concedido el número de sello.

Artículo 41. La reproducción del **Sello anefp** deberá ajustarse a las características gráficas con las que ha sido registrada. Podrán realizarse las adaptaciones necesarias para su adecuada y armónica reproducción con el resto de los elementos e imágenes gráficas que compongan la publicidad. La marca se reproducirá siempre de forma homotética, es decir, respetando sus proporciones en altura y anchura. Los anunciantes no pueden usar componentes aislados del **Sello anefp**, ni generar sus propias versiones del mismo.



CAPÍTULO DECIMOTERCERO

Vigilancia, control y sanciones

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO DECIMOTERCERO. Vigilancia, control y sanciones

Artículo 42. La Asociación para el Autocuidado de la Salud, u organismo que ésta designe, velará por el cumplimiento de los términos en los que se concede el uso del **Sello anefp**, sobre la base de las disposiciones de este Reglamento. Con carácter anual, **anefp** encargará la realización de una auditoría que pretende efectuar un seguimiento del cumplimiento por los anunciantes de las condiciones de concesión del **Sello anefp** en la publicidad emitida en diversos medios de comunicación.

Artículo 43. El incumplimiento del presente Reglamento en una determinada publicidad realizada por un anunciante podrá ser sancionado por la Asociación para el Autocuidado de la Salud con la revocación de la concesión del **Sello anefp** para dicha publicidad.

Artículo 44. Si a través de denuncias de terceros o de las autoridades sanitarias, **anefp** tiene conocimiento de irregularidades en el uso del **Sello anefp** en la publicidad de un anunciante, la Asociación podrá realizar investigaciones y auditorías, por sí misma o a través de terceros por ella designados, con el propósito de verificar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento en la publicidad difundida por dicho anunciante.

Artículo 45. En caso de verificarse la existencia de una publicidad a la que se ha concedido el **Sello anefp** que incumpla las

disposiciones del presente Reglamento, la Asociación notificará por escrito al titular de dicho sello el incumplimiento detectado, y suspenderá temporalmente la concesión para el uso del **Sello anefp** en tal publicidad, instando al interesado al cese inmediato del uso del **Sello anefp** en la publicidad infractora.

Artículo 46. La suspensión temporal de la autorización inhabilitará al interesado para continuar utilizando el **Sello anefp** sobre la publicidad infractora hasta que la Asociación levante la suspensión o, en su caso, hasta que finalice el proceso de revisión de dicha publicidad.

46.1. Decretada la suspensión temporal para el uso del **Sello anefp** en una determinada publicidad, la Asociación para el Autocuidado de la Salud concederá un plazo de cinco días hábiles al titular para que subsane la disconformidad verificada, o si lo desea, para presentar alegaciones fundamentando y, en su caso, presentado pruebas de descargo, con el fin de demostrar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

Las alegaciones serán revisadas por un Comité de Arbitraje, constituido por:

– El director general de **anefp**

Reglamento regulador del Sello anefp

CAPÍTULO DECIMOTERCERO. Vigilancia, control y sanciones

- La subdirectora general de **anefp**, que actuará como secretaria
- Un representante de la Asociación de Usuarios de la Comunicación (AUC)
- Un experto de Derecho de la Publicidad.

46.2. En ausencia de respuesta dentro del plazo indicado, la Asociación revocará la concesión del **Sello anefp** previamente concedido, de forma definitiva, y se reserva el derecho de iniciar acciones legales contra la empresa responsable de la infracción.

46.3. En caso de que el interesado subsane la falta o presente alegaciones en el ejercicio de su derecho de defensa, dentro del plazo de cinco días descrito en el artículo 46.1, la Asociación o el organismo que esta designe verificará la adecuación de las alegaciones al contenido del presente Reglamento y emitirá una resolución en el plazo de siete días, a contar desde la finalización del plazo de presentación de alegaciones, con el siguiente contenido:

a) Si las medidas correctoras adoptadas por el interesado

adecúan la publicidad al contenido del presente Reglamento, levantará la suspensión de la concesión que temporalmente impedía al interesado el uso del **Sello anefp**.

b) Si las correcciones efectuadas o las alegaciones presentadas no adecúan el contenido de la publicidad a las disposiciones del Reglamento, la Asociación revocará la concesión del **Sello anefp** previamente concedido, de forma definitiva, y se reserva el derecho de iniciar acciones legales contra la empresa responsable de la infracción.

Artículo 47. Ante incumplimientos reiterados, la Asociación para el Autocuidado de la Salud se reserva el derecho de iniciar contra la empresa infractora las acciones legales previstas en su Código Deontológico.



CAPÍTULO DECIMOCUARTO
Cláusula de exención de responsabilidad

CAPÍTULO DECIMOCUARTO. Cláusula de exención de responsabilidad

Artículo 48. El **Sello anefp** garantiza la uniformidad en el cumplimiento de altos estándares en la publicidad de medicamentos de autocuidado y de productos sanitarios de autocuidado. Sin embargo, la Asociación no se hace responsable de un incumplimiento en la calidad de los productos publicitados.

La Asociación para el Autocuidado de la Salud podrá ordenar la revocación temporal o definitiva de la autorización para usar el **Sello anefp** a la empresa responsable cuando se compruebe que incumpla los estándares de calidad exigibles a los productos publicitados. Asimismo, dicha empresa será la única responsable de los posibles daños y perjuicios que pudiera ocasionar a terceros como resultado de su actividad ilícita o culposa. Por tanto, la empresa responsable mantendrá íntegramente indemne a la Asociación de cualesquiera reclamaciones que contra la misma pueda dirigir un tercero y que traigan causa de la actuación de la empresa responsable.

Artículo 49. La Asociación no será responsable en modo alguno si se produjera un incumplimiento de sus obligaciones contractuales como consecuencia de cualquier hecho o situación de fuerza mayor que razonablemente no pudiera haber sido previsto o que, previsto, fuera inevitable.



Autocuidado de la Salud

anefp.org