

9.6 La venta de productos en cuya denominación se incluya la mención «leche pasteurizada» y éstos no se ajusten a la presente Norma, excepto en leches procedentes de otras especies que, en su caso, deberán cumplir su correspondiente norma específica.

9.7 La repasteurización de la leche.

9.8 Todo empleo de indicaciones o presentación de etiquetas, envases, documentos comerciales y medios de publicidad que sean susceptibles de crear en el ánimo del consumidor cualquier clase de confusión sobre la naturaleza, composición u origen del producto, según se dispone en el Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios Envasados.

10. HIGIENE

10.1 El elaborador deberá responsabilizarse del control de la materia prima, en cuanto se refiere a sus factores esenciales de composición, comprobando sus condiciones de pureza en el momento de su recepción, mediante examen y análisis adecuados y factibles dentro del carácter perecedero de la materia prima.

10.2 La leche pasteurizada deberá ser conservada en el ciclo de distribución comercial a temperatura no superior a 10° C hasta su entrega al consumidor.

10.3 La leche pasteurizada deberá ser vendida al consumidor dentro de las setenta y dos horas siguientes al día de envasado.

11. ENVASADO

11.1 El material del envasado podrá ser vidrio, cartón, polietileno, material macromolecular y cualquier otro autorizado para este fin por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

11.2 El tamaño de los envases podrá ser de un quinto, un cuarto, un medio, un litro, un litro y medio y dos litros.

No obstante, por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo podrán autorizarse envases de mayor capacidad.

11.3 La venta de la leche pasteurizada para su consumo en centros y establecimientos colectivos podrá efectuarse en cántaras con cierre de ajuste adecuado y precintadas.

11.4 La tolerancia máxima admisible en el contenido de una muestra individual será de un 5 por 100 en más o en menos si el contenido es igual o inferior a 200 mililitros y de un 3 por 100 en más o en menos si es superior. No obstante, en el caso de una muestra representativa de la totalidad de un lote la media del conjunto de dicha muestra deberá corresponderse con el volumen declarado en la etiqueta, con las tolerancias admitidas por el muestreo estadístico.

12. ETIQUETADO Y ROTULACION

El etiquetado de los envases y la rotulación de los envases deberán cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios Envasados.

12.1 Etiquetado.

La leche pasteurizada dispuesta para el consumo llevará en el cuerpo del envase y/o en su cierre las siguientes indicaciones:

12.1.1 La denominación del producto, con arreglo al apartado 5 de esta Norma.

12.1.2 La indicación «homogeneizada» si la leche ha sufrido este tratamiento.

12.1.3 El contenido neto que se expresará en volumen mediante caracteres que tengan una altura mínima de:

Cantidad en mililitros	Altura mínima en milímetros
Hasta 200	3
Más de 200 hasta 500	4
Más de 500 hasta 1.000	5
Más de 1.000	6

Se exceptúan del cumplimiento del requisito de la altura mínima de los caracteres los envases de vidrio serigrafados.

12.1.4 La fecha de caducidad, que se indicará mediante la mención «fecha de caducidad» seguida del día y el mes en este orden. Dicha fecha no podrá sobrepasar la del cuarto día siguiente al día de su envasado. Se indicará de la siguiente forma:

- El día, con la cifra o cifras correspondientes.
- El mes, con su nombre o con las tres primeras letras del mismo.

12.1.5 La expresión «consérvese en frío».

12.1.6 Identificación de la Empresa.

12.1.6.1 Se hará constar el nombre o la razón social, o la denominación del fabricante y, en todo caso, su domicilio.

12.1.6.2 El número de Registro Sanitario de Industria de la planta elaboradora.

12.1.7 Lote de fabricación.—Todo envase deberá llevar una indicación que permita identificar el lote de fabricación, quedando a discreción del fabricante la forma de dicha identificación. Será necesario tener a disposición de los servicios competentes de la Administración la documentación donde constan los datos necesarios para la identificación de cada lote de fabricación.

12.2 Rotulación.

En los rótulos de los embalajes se hará constar:

- Denominación del producto o marca.
- Número y contenido neto de los envases.
- Nombre o razón social o denominación de la Empresa.
- La expresión «consérvese en frío».

No será obligatoria la mención de estas indicaciones, siempre que puedan ser observadas clara y fácilmente en el etiquetado de los envases sin necesidad de abrir el embalaje.

13. RESPONSABILIDADES

A estos efectos se estará a lo dispuesto en la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Industrias, Almacenamiento, Transporte y Comercialización de Leche y Productos Lácteos.

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**26434** ORDEN de 26 de septiembre de 1983 sobre control y registro sanitarios de determinados productos.

Ilustrísimos señores:

Es relativamente frecuente en la actualidad el anuncio, oferta o venta de determinados productos o preparados que pretenden mantener o mejorar el estado, condición o apariencia de las personas, potenciar su aptitud o vigor físico, favorecer, estimular o facilitar las relaciones sexuales u otras finalidades similares. La protección de la salud pública y la defensa de los consumidores y usuarios aconsejan recordar las inexcusables exigencias de autorización, registro y control sanitario de dichos productos, conforme a las disposiciones vigentes aplicables en cada caso.

En su virtud, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Artículo 1.º 1. Los preparados elaborados con productos naturales, químicos o biológicos que pretenden mantener o mejorar el estado, condición o apariencia de las personas, potenciar su aptitud o vigor físico favorecer, estimular o facilitar las relaciones sexuales u otras finalidades similares deberán inexcusablemente ajustarse a las exigencias y requisitos de autorización, registro y control sanitario que les sean aplicables en cada caso.

2. La producción, importación, exportación, distribución, promoción comercial, publicidad, venta o aplicación a terceros de dichos preparados, sin contar con la preceptiva autorización y registro sanitario, se consideraran clandestinas y serán perseguidas por las autoridades y servicios de inspección de sanidad y consumo.

Art. 2.º 1. Deberán inscribirse como especialidades farmacéuticas los productos o preparados que, de acuerdo con su naturaleza, características, forma y finalidad, sean calificados como tales y cumplan los requisitos establecidos en la base 16 de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944; Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, y Decreto 1416/1973, de 10 de mayo, sobre especialidades farmacéuticas; artículo 2.º, 1, a), del Real Decreto 3033/1978, de 15 de diciembre, sobre sustancias o principios activos químicos anovulatorios o espermatocidas; Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, y Orden de 17 de septiembre de 1982, sobre especialidades farmacéuticas publicitarias, y disposiciones concordantes.

En principio, se considerarán incluidos en este grupo los preparados de uso interno que con principios activos y forma y presentación farmacéutica pretendan disminuir el apetito y facilitar el adelgazamiento, modelar la figura, reconstituir o estimular las aptitudes sexuales, producir efectos anticonceptivos, pigmentar la piel u otros similares. En cualquier caso, corresponde a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos decidir si un producto o preparado se considera o no medicamento.

2. Deberán inscribirse como cosméticos los productos o preparados que, de acuerdo con su naturaleza y características, sean calificados como tales, conforme a lo establecido en la base 16, párrafo 14, de la Ley de 25 de noviembre de 1944, Decreto 3339/1968, de 26 de diciembre, y disposiciones concordantes.

En principio, se considerarán incluidos en este grupo los productos o preparados de uso externo que pretenden facilitar el adelgazamiento, reafirmar o remodelar los músculos, la figura o el busto, favorecer la depilación, el crecimiento del pelo o evitar su caída, pigmentar o tonificar la piel, producir efectos desodorantes o aromáticos u otros similares.

3. Deberán inscribirse como preparados alimenticios para regímenes dietéticos o especiales los que, de acuerdo con su naturaleza y características, sean calificados como tales, conforme a lo establecido en los Reales Decretos 2685/1976, de 16 de octubre; 385/1980, de 18 de enero, y 1424/1982, de 18 de junio, y disposiciones concordantes.

En principio, se considerarán incluidos en este grupo los preparados alimenticios que por su reducido contenido en calorías o peculiar composición se presentan como específicamente adaptados para determinadas circunstancias, situaciones o necesidades fisiológicas, de asimilación o de nutrición de las personas.

4. Deberán inscribirse como preparados a base de especies vegetales medicinales los que, de acuerdo con su naturaleza y características, deban incluirse en el Registro especial a que se refiere la Orden de 3 de octubre de 1973.

5. En cuanto a los medios anticonceptivos que no tengan la consideración de especialidades farmacéuticas, se estará a lo dispuesto en la disposición adicional de la Ley 45/1978, de 7 de octubre, y en el Real Decreto 3033/1978, de 15 de diciembre.

Art. 3.º 1. La promoción, información y publicidad de los medicamentos, fórmulas magistrales, especialidades farmacéuticas de uso humano, dentífricos, plantas medicinales de registro especial, suturas, gasas y demás apósitos estériles se ajustará a lo establecido en el Real Decreto 3451/1977, de 1 de diciembre; Orden de 15 de abril de 1980; Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre; Orden de 17 de septiembre de 1982 y disposiciones concordantes.

En todo caso, y de acuerdo con dichas disposiciones, la publicidad de medicamentos y especialidades farmacéuticas, tanto directa como indirecta, dirigida al público en general, solamente podrá realizarse respecto de las denominadas especialidades farmacéuticas publicitarias y en la forma y condiciones que hayan sido previamente autorizadas por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

2. La promoción, información y publicidad de los productos o preparados autorizados y registrados como cosméticos se ajustará a lo establecido en los artículos 28, 29 y 51, m), del Decreto 3339/1968, de 26 de diciembre, y disposiciones concordantes.

De acuerdo con dichas disposiciones, en los envases, prospectos o en cualquier tipo de publicidad de los cosméticos no se hará mención alguna ni sugerencia acerca de propiedades curativas de los mismos.

3. La promoción, información y publicidad de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos o especiales deberá tener en cuenta:

3.1 Aquellos en cuya composición se incluyan sustancias químicas que confieren a estos preparados propiedades particulares, y concretamente los descritos en los apartados 2 a 6 del artículo 29 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria aprobada por Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, ajustarán su promoción, información y publicidad a las mismas condiciones y exigencias que los medicamentos y especialidades farmacéuticas, conforme a lo establecido en el artículo segundo de la Orden de 15 de abril de 1980, artículo segundo, d), del Real Decreto 3451/1977, de 1 de diciembre, y punto 3 del artículo único del Real Decreto 3140/1982, de 12 de noviembre.

3.2 Con carácter general, la comercialización y publicidad de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos o especiales se ajustará a lo establecido en el artículo 20.15 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria aprobada por Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, y modificado por Real Decreto 1424/1982, de 18 de junio.

Concretamente, la comercialización y publicidad de los mismos no podrá fomentarse con procedimientos que no tengan relación con su composición y utilidad dietética, ni con descuentos sobre los precios marcados, ni concesiones ni bonificaciones, siempre que se probare que los mismos se practiquen con ánimo de deterioro de la calidad del producto, como práctica desleal o que implique confusión.

Se prohíben las denominaciones «recomendada por la clase médica», «medicina», «saludable», «rejuvenecedor», «adelgazante», «sustitutivo de la lactancia materna» y otras que puedan inducir a error.

4. En todo caso, la publicidad de los productos o preparados a que se refiere esta Orden se ajustará a lo establecido en el Estatuto de la Publicidad, aprobado por Ley 61/1964, de 11 de junio, y disposiciones que lo desarrollan, y concretamente:

4.1 No dejará lugar a dudas respecto a su verdadera naturaleza, calidad, cantidad, origen o procedencia, tratamiento general a que han sido sometidos y otras propiedades esenciales de los mismos.

4.2 No inducirán a error o engaño por medio de inscripciones, signos o dibujos que originen:

Atribución de efectos o propiedades que no posea el producto.  
Sugerencia de que el producto o preparado posee características particulares, cuando todos los demás productos o preparados similares posean dichas características.  
Confusión con otro producto o preparado.

4.3 No podrá contener indicaciones que atribuyan una acción terapéutica o curativa, salvo la que reglamentariamente haya podido autorizarse en los casos a que se refiere el artículo tercero, 1, y tercero, 3.1.

Art. 4.º 1. De conformidad con el artículo 26, párrafo primero, del Estatuto de Publicidad, aprobado por Ley 61/1964, de 11 de junio, los medios de comunicación social y las agencias de publicidad deberán rechazar toda la publicidad que esté en contradicción con lo indicado en la presente Orden, especialmente cuando no se acredite el correspondiente registro sanitario del producto o preparado.

2. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 44 del Real Decreto 3451/1977, de 1 de diciembre, la prensa, emisoras de radio y televisión y otros medios o sistemas de publicidad no podrán insertar anuncios y propagandas de los preparados a que se refieren los artículos segundo, 1, y tercero, 3.1, de la presente Orden que no vayan acompañados del documento acreditativo de la aprobación para hacer publicidad, a que se refiere el artículo 43 del referido Real Decreto.

3. Teniendo en cuenta lo dispuesto en los artículos 29.1 y 51, m), del Decreto 3339/1968, de 26 de diciembre, y artículo cuarto del Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, y a fin de no inducir a error, no podrá realizarse publicidad de los cosméticos ni de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos o especiales que no se encuentren previamente registrados.

4. Los Servicios de Inspección de Sanidad y Consumo podrán verificar el cumplimiento de lo indicado en la presente Orden en dichos medios y agencias, así como en los supuestos de promoción o venta postal, domiciliaria o similar.

5. Los Servicios de Agencias mediadoras de publicidad y las personas naturales o jurídicas que presten servicios publicitarios facilitarán a los Servicios de Inspección de Sanidad y Consumo los datos de identificación y domicilio de las personas naturales o jurídicas responsables de los anuncios de productos a que se refiere esta Orden.

Art. 5.º Las infracciones a las anteriores disposiciones serán objeto de sanción administrativa, con arreglo a las disposiciones especiales aplicables en cada caso a la normativa vigente en materia de disciplina de mercado y defensa de los consumidores, siempre sin perjuicio de la retirada de los productos y clausura o cierre de las instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registro preceptivos y de las demás responsabilidades que en su caso procedan.

#### DISPOSICION FINAL

La Dirección General de Inspección del Consumo, en coordinación con las de Salud Pública y Farmacia y Medicamentos, adoptará y promoverá las medidas necesarias para el cumplimiento de lo indicado en esta Orden ministerial y especialmente para la persecución y eliminación de los preparados o productos clandestinos.

Lo que comunico a VV. II. para su conocimiento y efectos.  
Dios guarde a VV. II.  
Madrid, 26 de septiembre de 1983.

LLUCH MARTIN

Imos. Sres. Directores generales de Salud Pública, de Farmacia y Medicamentos y de Inspección del Consumo.