

2. La atribución de competencias a que se refiere el apartado anterior de este artículo no afecta al ejercicio de la potestad sancionadora que pueda corresponder a las Autoridades Laborales de las Comunidades Autónomas que tengan asumidas competencias en materia de ejecución de la legislación laboral, que se efectuará de acuerdo con su regulación propia en los términos y con los límites previstos en sus respectivos Estatutos de Autonomía y disposiciones de desarrollo y aplicación.

#### DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.—Las acciones u omisiones de los empresarios que perturben, retrasen o impidan el ejercicio de las funciones que, en orden a la vigilancia del cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias o de los convenios colectivos, tiene encomendadas por Ley la Inspección de Trabajo y Seguridad Social serán constitutivas de obstrucción a la labor inspectora y se sancionarán conforme a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Segunda.—Las sanciones previstas en el artículo 156 de la Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el Trabajo de 9 de marzo de 1971 se ajustarán en sus cuantías a las fijadas en el artículo 3.º del presente Real Decreto.

Tercera.—1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.º del Real Decreto-ley 10/1981, de 19 de junio, sobre inspección y recaudación de la Seguridad Social, y sin perjuicio de que la calificación de las infracciones previstas en el mismo deba realizarse de acuerdo con la tipificación establecida para las mismas en el Reglamento General de Faltas y Sanciones del Régimen General de la Seguridad Social, para la determinación de la cuantía de la sanción aplicable se estará a lo dispuesto en el artículo 3.º del presente Real Decreto.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, serán consideradas infracciones graves, en todo caso, el no presentar dentro del plazo para su sellado los documentos de cotización cuando no se ingresen en tiempo las cuotas del Régimen General de la Seguridad Social ni se haya solicitado aplazamiento de pago, y el no ingresar, en la forma y plazos procedentes, las cuotas correspondientes.

#### DISPOSICION DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo preceptuado en el presente Real Decreto y, expresamente, el artículo 46 del Decreto 1870/1968, de 27 de julio, que regula el trabajo y establecimiento de los extranjeros en España, y el artículo 16 del Decreto 799/1971, de 3 de abril, orgánico y funcional de las Delegaciones Provinciales de Trabajo, siendo el régimen de las infracciones que se contemplan en tales preceptos el establecido en este Real Decreto.

#### DISPOSICION FINAL

Se autoriza al Ministro de Trabajo y Seguridad Social para que dicte cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo y aplicación del presente Real Decreto.

Daño en Madrid a 4 de diciembre de 1985

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Trabajo y Seguridad Social.  
JOAQUIN ALMUNIA AMANN

## MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

**26320** *CORRECCION de errores del Real Decreto 863/1985, de 2 de abril, por el que se aprueba el Reglamento General de Normas Básicas de Seguridad Minera.*

Advertidos errores en el texto del mencionado Real Decreto inserto en el «Boletín Oficial del Estado» número 140, de 12 de junio de 1985, se transcriben a continuación las oportunas rectificaciones:

En la página 17870, capítulo primero, artículo 2.º, apartado 2.º primera línea, donde dice: «específicas», debe decir: «especificadas».

En la página 17872, artículo 26, segundo párrafo, segunda línea, donde dice: «sospecha», debe decir: «sospechosas».

En la página 17872, artículo 38, segundo párrafo, segunda línea, donde dice: «y la carga máxima», debe decir: «y la carga estática máxima».

En la página 17873, artículo 64, tercera línea, donde dice: «esto», debe decir: «estos».

En la página 17874, capítulo V, artículo 87, segunda línea, donde dice: «del aire por un mismo pozo», debe decir: «de la ventilación principal por un mismo pozo».

## MINISTERIO DE ADMINISTRACION TERRITORIAL

**26321** *REAL DECRETO 2348/1985, de 1 de agosto, por el que se deroga la disposición adicional de Real Decreto 1169/1983, de 4 de mayo, por el que se dictan normas para la constitución de las Corporaciones Locales.*

En el recurso contencioso-administrativo número 408.615, seguido en única instancia ante la Sala Cuarta del Tribunal Supremo por la Federación de Partidos de Alianza Popular, ha recaído Sentencia de 18 de diciembre de 1984, en cuyo fallo se declara anulada con todas sus consecuencias legales, la disposición adicional única del Real Decreto 1169/1983, de 4 de mayo, por el que se dictan normas para la constitución de las Corporaciones Locales, por lo que procede, de acuerdo con lo previsto en el artículo 103, de la Ley de Jurisdicción Contencioso-Administrativa, derogar el precepto anulado.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Administración Territorial, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de julio de 1985,

#### DISPONGO:

Artículo único.—Queda derogada la disposición adicional del Real Decreto 1169/1983, de 4 de mayo, por el que se dictan normas para la constitución de las Corporaciones Locales.

Dado en Palma de Mallorca a 1 de agosto de 1985.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Administración Territorial.  
FELIX PONS IRAZAZABAL

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**26322** *ORDEN de 10 de diciembre de 1985 por la que se regulan los mensajes publicitarios referidos a medicamentos y determinados productos sanitarios.*

Ilustrísimos señores:

Para proteger la salud pública, los medicamentos y otros productos sanitarios están expresamente excluidos de promoción, información y publicidad dirigidos al público, salvo en el caso de aquellos que tienen la calificación de publicitarios y siempre que el material de propaganda se ajuste a criterios de veracidad y no pueda constituir perjuicio para la salud.

Las especialidades farmacéuticas publicitarias tienen unas características que las diferencian claramente del resto de las especialidades farmacéuticas, tales como ir destinadas al alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores que no precisan de la atención médica, su libre uso y dispensación sin receta médica y tener una composición definida cuyos integrantes han sido sancionados como útiles e inocuos para su uso.

La publicidad de medicamentos y productos sanitarios dirigida al público en general ha de garantizar la correcta utilización y seguridad de uso de los mismos y se ha de constreñir a los casos, formas y condiciones expresamente determinados en su licencia de comercialización y registro farmacéutico. Si dicha exigencia no es preceptiva, los textos y contenido de los mensajes han de estar adecuadamente respaldados.

En su virtud, este Ministerio, de acuerdo con la disposición final segunda del Real Decreto 3451/1977, de 1 de diciembre, y oído el parecer del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, de la Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, de la Asociación de Empresarios de la Industria Farmacéutica y de la Asociación Nacional de Fabricantes de Perfumería y Afines, y previo el informe de la Comisión de Información y Publicidad Farmacéutica, ha tenido a bien disponer:

Artículo 1.º *Ámbito de aplicación.*-1. Esta Orden regula el contenido de los mensajes publicitarios de todo tipo dirigidos al público en general y referidos a medicamentos, especialidades farmacéuticas publicitarias de uso humano, dentífricos, preparados de plantas medicinales de registro especial, anticonceptivos mecánicos, gasas y demás apósitos estériles, sin perjuicio de lo establecido en otras materias conexas por el Real Decreto 3451/1977, de 1 de diciembre; Real Decreto 3033/1978, de 15 de diciembre; Orden de 15 de abril de 1980, Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre; Orden de 17 de septiembre de 1982, Orden de 26 de septiembre de 1983 y demás disposiciones concordantes.

También será de aplicación a todos los mensajes publicitarios dirigidos al público referidos a productos o preparados a base de plantas medicinales que, aun no precisando registro especial, se promocionen para indicaciones terapéuticas o como poseedoras de acciones preventivas o curativas de enfermedades, síntomas o síndromes.

2. Se ajustarán a los criterios establecidos en los artículos 2.º y 3.º de esta Orden los mensajes publicitarios que se refieran a los siguientes productos o preparados:

- Especialidades farmacéuticas publicitarias.
- Preparados de plantas medicinales de registro especial.
- Productos o preparados a base de plantas medicinales que, aun no precisando registro especial, se promocionen para indicaciones terapéuticas o como poseedores de acciones preventivas o curativas de enfermedades, síntomas o síndromes.

3. Los mensajes publicitarios referentes a dentífricos se ajustarán a los criterios establecidos en el artículo 2.º de esta Orden y deberán encuadrar su acción en el marco de un cepillado cotidiano de los dientes.

4. Los mensajes publicitarios de anticonceptivos mecánicos, gasas y demás apósitos estériles se someterán a los criterios establecidos en el artículo 2.º de esta Orden.

Art. 2.º *Criterios reguladores del contenido de todos los mensajes publicitarios.*-1. Sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación general, los mensajes publicitarios a que se refiere esta Orden deberán observar los siguientes criterios:

- a) De identificación.

Habrán de identificar con toda precisión el producto a que se refieren y la Entidad responsable de su comercialización en España.

- b) De veracidad.

A tal efecto, deberán atenerse a las indicaciones y especificaciones establecidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en sus licencias de comercialización y registro farmacéutico, sin exagerarlas ni desfigurarlas.

Cuando no sea preceptiva su autorización e inscripción en el registro farmacéutico, los mensajes estarán adecuadamente justificados.

- c) De lealtad sanitaria.

Para ello se observarán las siguientes reglas:

- Si aluden a componentes de otros preparados legalmente autorizados, no resaltarán su ausencia ni insinuarán que son menos seguros.

- No se atribuirán como exclusivas características generales que cumplen o deben cumplir los similares.

- No se apoyarán en recomendaciones ni testimonios de los profesionales sanitarios ni inducirán a considerar como superflua la consulta a aquellos.

- No contendrán afirmaciones o ilustraciones que garanticen curación, despierten aprensión o temor a sufrir una dolencia de mayor entidad de la que se padece o a contraerla por no utilizar el preparado que se anuncia, ni darán a entender que un estado de salud normal puede ser mejorado por la utilización del producto.

- En ningún caso estarán dirigidos a los niños, ni sugerirán ni recomendarán que el producto se les aplique, salvo que la licencia de comercialización del producto y su registro así lo autoricen expresamente. De esta norma se exceptúan los dentífricos.

- No sugerirán que el valor o inocuidad del producto o preparado proviene de ser un producto natural.

- d) De correcto uso.

Facilitará la adecuada utilización del producto o preparado que promociona, mediante:

- La utilización de textos claramente legibles, audibles o comprensibles en su integridad, evitando la utilización de términos que requieran especialización.

- La recomendación al usuario de la lectura de los textos que lleva la etiqueta o el prospecto u hoja de instrucciones.

- No estimulará la automedicación irresponsable.

2. No podrán contener referencias a la Administración ni a los Servicios Sanitarios públicos, ni a sus actuaciones o autorizaciones, excepto los datos y requisitos que la Ley les exija mencionar.

Art. 3.º *Criterios específicos para los mensajes publicitarios de las especialidades farmacéuticas y de los productos o preparados a base de plantas medicinales.*-Además de las normas generales establecidos en el artículo anterior, los mensajes publicitarios de los productos y preparados incluidos en el artículo 1.º, 2, de esta Orden deberán observar los siguientes criterios:

a) Cuando el mensaje se refiera a productos o preparados compuestos bien por uno o dos principios activos, bien por una o dos especies vegetales, se mencionarán claramente legibles o audibles y junto a la marca comercial las correspondientes Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) de la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, las denominaciones genéricas o científicas más usuales.

Si el mensaje se refiere a productos o preparados compuestos por más de dos principios activos o especies vegetales, junto a la marca comercial se mencionará, alternativamente y según convenga por su naturaleza, para su mejor identificación por los pacientes:

- La Denominación Común Internacional de la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, la denominación genérica o científica más usual de los dos principios activos o especies vegetales más relevantes de su composición o la de todos ellos.

- La o las propiedades farmacológicas más relevantes del producto.

- Las expresiones generales indicativas de la naturaleza o actividad del producto, tales como «Polivitamínico» o «Analgésico».

- La expresión «ver composición».

b) Incluirán la acción terapéutica más importante del producto.

c) Incluirán, en su caso, las advertencias y precauciones que resulten necesarias para informar al paciente de los efectos indeseables que pueda originar el producto en condiciones normales de utilización, si su frecuencia e importancia así lo hacen aconsejable. Estas advertencias y precauciones destacarán tanto como cualquier elemento visual o sonoro del mensaje, con excepción de la denominación del preparado. Si el titular de la licencia de comercialización del producto se opusiere, será oída la Comisión de Información y Publicidad Farmacéutica.

d) No perjudicarán la confianza del público en los medicamentos, ni en su publicidad.

e) Recomendarán que los pacientes consulten con su Médico o Farmacéutico.

Art. 4.º *Medidas para el control.*-Las personas físicas o jurídicas titulares de las licencias de comercialización de especialidades farmacéuticas publicitarias y demás productos incluidos en el ámbito de aplicación de esta norma, objeto del anuncio, deberán mantener a disposición de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a efectos de control, los mensajes publicitarios que se emitan por los medios de difusión hasta seis meses después de finalizar la campaña.

#### DISPOSICION TRANSITORIA

Las normas establecidas en la presente Orden serán de aplicación a todas las solicitudes de publicidad de especialidades farmacéuticas publicitarias y demás productos a que se refiere el artículo 1.º de esta Orden, actualmente en curso de tramitación.

#### DISPOSICIONES FINALES

Primera.-La presente Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Segunda.-La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios adoptará cuantas medidas resulten necesarias para el cumplimiento y aplicación de esta Orden.

Lo que digo a VV. II.

Madrid, 10 de diciembre de 1985.

LLUCH MARTIN

Ilmos. Sres. Subsecretario y Directores generales del Departamento.