

ASUNTO Nº 107 y 108/R/ 2006

Recurso de Tyco Healthcare España, S.L. y Amersham Health, S.A.

vs.

Resolución Sección Primera de 10 de mayo de 2006

**(Asunto: Amersham Health, S.A. vs. Tyco Healthcare España, S.L.
"Optiray")**

En Madrid, a 20 de junio de 2006, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Carlos Fernández Nóvoa, para el análisis de los recursos de alzada presentados por Amersham Health, S.A. y por Tyco Healthcare España, S.L. frente a la resolución de la Sección Primera del Jurado de 10 de mayo de 2006, emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

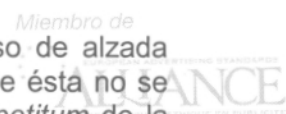
1.- El pasado día 24 de enero de 2006, Amersham Health, S.A. (ahora GE Healthcare, en adelante AMERSHAM), presentó reclamación ante la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica, contra la publicidad del medicamento "Optiray Ultraject", de la que es responsable Tyco Healthcare España, S.L. (en adelante, TYCO).

Mediante escrito de 15 de febrero de 2006, la Comisión Deontológica de Farmaindustria dio traslado a Autocontrol, de acuerdo con el art. 4.5 del Reglamento de la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica y del Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol, de la reclamación presentada el 24 de enero de 2006 por Amersham.

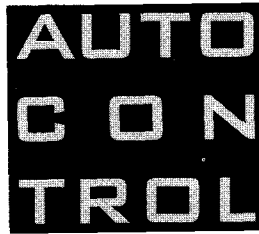
2.- Se dan por reproducidos todos los elementos publicitarios reclamados, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la resolución de la Sección Primera de 10 de mayo de 2006.

3.- Mediante resolución de fecha 10 de mayo de 2006, la Sección Primera del Jurado de la Publicidad acordó estimar parcialmente la reclamación interpuesta, declarando que el folleto publicitario objeto de reclamación infringe los artículos 3.1. y 2.1. del Código de Farmaindustria e instando al anunciante a la rectificación de la publicidad reclamada en el sentido expuesto en los fundamentos deontológicos de la resolución. Asimismo, impone a ambas partes, por aplicación del art. 18.6 del Código de farmaindustria el pago por mitad de las tasas devengadas por la tramitación del procedimiento.

4.- El pasado día 30 de mayo de 2006, TYCO presentó recurso de alzada contra la mencionada resolución de la Sección Primera, entendiéndose que ésta no se ajusta a derecho, en primer lugar por incurrir en incongruencia con el *petitum* de la



R. N. A. nº 147.584. C.I.F. G-81 234247



reclamación. Sostiene la recurrente que, habiendo alegado la reclamante la vulneración del art. 4.1 del Código de Farmaindustria en cuanto a la frase “¿Su seguridad está contrastada?” incluida en el folleto publicitario reclamado, no debiera la Sección haber fundado su resolución en la vulneración del art. 3.1, por producirse entonces indefensión.

Sin perjuicio de lo anterior, defiende la recurrente que la frase citada se ajusta plenamente a los principios de veracidad y objetividad, por cuanto la misma únicamente pretende poner de manifiesto la problemática generalizada y conocida en cuanto a los medios de contraste, sin inducir a confusión o distorsión, ni incluir datos o argumentos en contra de los medios de contraste autorizados.

A mayor abundamiento sobre este extremo, destaca la recurrente que la publicidad del medicamento Optiray fue considerada conforme a la normativa vigente en materia de publicidad por el Servicio de Planificación Farmacéutica del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya, en aplicación de normas coincidentes en su contenido con las aplicadas por el Jurado. Por lo que considera TYCO que no es ajustado a derecho obviar el pronunciamiento de esta autorización administrativa.

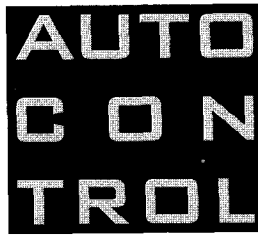
5.- Por otra parte, rebate la recurrente que la publicidad reclamada vulnere el art. 2.1 del Código por omisión de información esencial, en contra de la interpretación de la Sección, que entendió que la información relativa a las contraindicaciones del medicamento promocionado deben ser consideradas esenciales en el sentido del art. 2.1. Precisa TYCO que las contraindicaciones que figuran en la ficha técnica son solamente referidas a la especialidad Optiray 350, pero no a las concentraciones 240, 300 y 320. A su vez, alega que ni el art. 10 del Real Decreto 1417/1994, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, ni el art. 2.1 del Código de Farmaindustria, mencionan que las contraindicaciones sean parte del contenido mínimo de la ficha técnica que deba incluirse en la publicidad de medicamentos.

De otro lado, considera la recurrente que en el folleto publicitario se encuentran contenidas todas las contraindicaciones, incluso las de la concentración 350, puesto que a la primera de ellas, “hipersensibilidad comprobada al yodo contenido en el medio de contraste”, se hace referencia en el apartado de “Contraindicaciones”, y la segunda, “Hipertiroidismo manifiesto”, se incluye en el apartado de “Advertencias especiales y precauciones de empleo”. De este modo, concluye que el material publicitario no infringe de ninguna manera el art. 2.1. del Código de Farmaindustria.

En virtud de lo expuesto, solicita al Pleno del Jurado que acuerde estimar el recurso de alzada presentado, desestimar la reclamación formulada por AMERSHAM y, en consecuencia, revocar la Resolución de la Sección Primera de 10 de mayo de 2006.

6.- La reclamante, AMERSHAM, presentó asimismo recurso de alzada contra la resolución de la Sección Primera de 10 de mayo de 2006.

En primer lugar expone que, contrariamente a lo afirmado por la Sección, las expresiones utilizadas en el folleto promocional reclamado, incurren en un supuesto de exageración publicitaria prohibido en el art. 3.5 del Código de Farmaindustria. En su



defensa, esta recurrente se basa en la Guía para la Publicidad de Medicamentos de Uso Humano, editada por la Generalitat de Catalunya, que entiende es de obligado cumplimiento para el laboratorio reclamado por estar ubicado en Cataluña. Alega AMERSHAM que en el folleto se emplean términos como “Disminuyendo al máximo los posibles riesgos”, “garantiza la máxima seguridad” o “excelencia de imagen”, que son en sí mismos considerados una exageración por la Guía, independientemente de su veracidad. Por consiguiente, entiende que no cabe otra interpretación sobre si dichos términos son o no exagerados, quedando acreditada la vulneración del art. 3.5. del Código de Farmaindustria.

7.- Igualmente, alega esta recurrente que la resolución infringe el art. 3.9 del Código de Farmaindustria, que obliga a que toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción esté fundamentada. El motivo se sustenta sobre la insuficiencia –a juicio de esta parte- de que las afirmaciones publicitarias contenidas en el folleto estén avaladas por la experiencia clínica; puesto que, en cualquier caso, aunque las bondades del producto existan, en su promoción hay que fundamentarlas y tiene que citarse la fuente. Señala además sobre este punto, que el Informe emitido por la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica advertía que la publicidad objeto de controversia se encuentra sin referenciar.

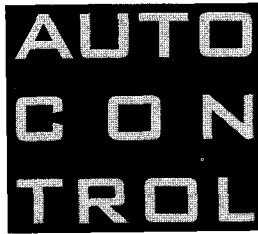
8.- En el recurso de alzada, se sostiene también que ha sido vulnerado el art. 3.1 del Código de Farmaindustria, que establece que toda información sobre medicamentos sea precisa, equilibrada, honesta y objetiva. Ello es así, en opinión de la ahora recurrente, porque la Sección extiende la aplicación de una nota de la AEMPS a los medios de contraste, cuando no debiera ser así, porque no se trata de productos sanitarios y la nota en cuestión se circunscribe a éstos, por lo que la reclamada, al haber reproducido parte de esa nota en el folleto promocional cuestionado, habría infringido el art. 3.1.

9.- Finalmente, expone AMERSHAM los motivos por los que discrepa de la calificación de la infracción efectuada por la Sección. Afirma, aludiendo al contexto en que se produjo la actividad promocional y a los efectos que habría tenido, la improcedencia de ser considerada una infracción leve y, mucho menos, de escasa entidad.

En base a lo expuesto, solicita del Jurado la estimación de las infracciones alegadas en este recurso, al tiempo que se declare que la resolución de la Sección Primera es estimatoria y no parcialmente estimatoria para esta parte, dado que califica como infractora la publicidad reclamada, con independencia de que se discrepe en los argumentos.

10.- De sendos recursos se dio traslado a la otra parte y ambas presentaron escrito de impugnación a los mismos.

En lo que respecta al escrito de impugnación de AMERSHAM frente al recurso formulado por TYCO, en éste se destaca lo siguiente: i) La resolución recurrida es congruente, por aplicación analógica a este procedimiento del principio general de derecho *iura novit curia*. ii) La prueba documental con la que se pretende acreditar la conformidad del material promocional a la legalidad, pronunciamiento del Servicio de



Planificación Farmacéutica del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya, debe ser inadmitida conforme al art. 17.1 del Código de Farmaindustria, y así entiende que lo valoró la Sección al no valorar la misma en su resolución. iii) Las contraindicaciones se encuentran entre el contenido mínimo exigible en la ficha técnica, conforme a la Guía para la Publicidad de los Medicamentos de Uso Humano de la Generalitat de Catalunya, y lo dispuesto en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, sobre Evaluación, Autorización, Registro y Condiciones de Dispensación de las Especialidades Farmacéuticas de Uso Humano fabricadas industrialmente.

En consecuencia, impugna en todos sus términos el recurso de alzada interpuesto de contrario y solicita sea desestimado por el Jurado.

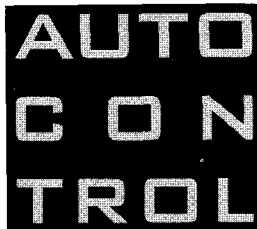
11.- Por otro lado, TYCO, en su escrito de impugnación al recurso de alzada planteado por AMERSHAM señala lo siguiente: i) La resolución recurrida estima tan sólo parcialmente la reclamación formulada por AMERSHAM y no totalmente como ésta pretende, pues afirma que no todas las infracciones imputadas a TYVO concurren ii) La resolución recaída no infringe el art. 3.5. del Código de Farmaindustria, puesto que las afirmaciones contenidas en el folleto controvertido no se refieren al medicamento en sí, sino a la dosis unitaria del medicamento, a su uso y a su forma de presentación; además, se plantean como “una alternativa”, pero no la única, ni la más segura, ni la mejor; y, en todo caso, quedó constatado en la prueba pericial practicada su veracidad y objetividad. iii) La resolución recurrida tampoco infringe el art. 3.9 del Código de Farmaindustria, porque las afirmaciones del material promocional resultan fundamentadas, no precisando en consecuencia la aportación de fuentes o referencias, sin que pudieran ser en su día constatadas por la Comisión Deontológica en su Informe, al no contar con las pruebas practicadas en este procedimiento. iv) La nota informativa de la AEMPS es aplicable a Optiray, sin que por ello TYCO tergiversase información. v) Ha concurrido la buena fe de TYCO, que ha de tenerse en consideración para la calificación de la infracción.

Por todo lo cual, impugna en todos sus extremos el recurso de alzada interpuesto de contrario, solicitando su íntegra desestimación por el Jurado.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- En primer lugar, conviene pronunciarse sobre la cuestión de incongruencia de la resolución de la Sección Primera que plantea TYCO. Como viene haciendo este Jurado, las resoluciones se fundamentan, conforme al principio del Derecho procesal *iura novit curia* y por aplicación analógica del párrafo segundo del art. 218.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, que dispone: “El tribunal, sin apartarse de la causa de pedir acudiendo a fundamentos de hecho o de Derecho distintos de los que las partes hayan querido hacer valer, resolverá conforme a las normas aplicables al caso, aunque no hayan sido acertadamente citadas o alegadas por los litigantes”.

Todavía dentro del análisis previo al estudio del fondo del asunto planteado, sostiene la reclamante que la reclamación debería haber sido objeto de estimación íntegra, y no de estimación parcial, como se hace constar en la parte dispositiva de la resolución recurrida, toda vez que el contenido de esta parte dispositiva –siempre según la recurrente- coincide con el *petitum* de su reclamación. Sin embargo, basta un



simple estudio de los escritos iniciales de denuncia y contestación para caer en la cuenta de que sólo algunas de las infracciones inicialmente denunciadas fueron acogidas finalmente por la Sección. En estas circunstancias, y con independencia de la concreta redacción del *petitum* de la reclamación, es obvio que ésta ha de ser objeto de estimación parcial, pues no se acogen todas las pretensiones de la reclamante.

2.- Entrando en el análisis de fondo de la controversia, una de las frases determinantes de la licitud o no del mensaje publicitario es la expresión “¿Su seguridad de uso está contrastada?”. Esta expresión ha de ser examinada conforme a la norma 3.1 del Código de Conducta Publicitaria (en adelante, el Código), que dice: “Los anuncios y las expresiones publicitarias deben ser analizadas en su conjunto, sin descomponer sus partes integrantes y atendiendo a la impresión global que generen en sus destinatarios”. Asimismo, también puntualiza a continuación el art. 3.2 lo siguiente: “No obstante lo anterior, podrán ser objeto de análisis específico aquellas partes que, por aparecer de forma especialmente destacada, capten principalmente la atención del consumidor”.

Sobre estas bases, el Pleno del Jurado entiende que la expresión “¿Su seguridad de uso está contrastada?” como apertura de un folleto promocional sobre viales de un solo uso, cuyas bondades se ensalzan a continuación como alternativa a los medios de contraste tradicionales (viales recargables), está introduciendo un claro elemento de duda sobre la seguridad de los otros medios. A ello contribuye la utilización de los términos “seguridad”, “contrastada” (es decir, comparada, comprobada, además de evocar el término “medio de contraste”), junto a los signos de interrogación. Coincide en este aspecto el Pleno con lo afirmado previamente por la Sección, sobre la innecesariedad e incorrección de poner en cuestión la seguridad de los viales recargables para promocionar un nuevo vial (éste de un solo uso) para administrar un medicamento de contraste. Resulta legítimo que el anunciante haga énfasis en las cualidades de su producto, incluyendo su característica de ser muy seguro, siempre que se ajuste al principio de veracidad; en cambio, no es compatible con las normas deontológicas que rigen la publicidad de los medicamentos que la manera de proceder sea poner en duda la seguridad de otro medio que, por otra parte, se encuentra autorizado y homologado por las autoridades competentes y se está utilizando de manera generalizada en el sistema sanitario. Con esta actuación, en efecto, se contraviene el principio de objetividad que recoge el art. 3.1 del Código de Farmaindustria, a cuyo tenor: “La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”.

3.- Por otra parte, merece diferente interpretación el resto del mensaje publicitario. La reclamante, y recurrente en esta cuestión, AMERSHAM, sostiene que son exageradas expresiones tales como “Disminuyendo así al máximo los posibles riesgos de contaminación”, “Garantiza la máxima seguridad en la aplicación”, no ya por su posible veracidad o no, sino en sí mismas. Sin embargo, el Jurado debe calificarlas a la luz de lo preceptuado en el art. 3.5 del Código de Farmaindustria que dispone: “No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse”. De acuerdo con las conclusiones extraídas a

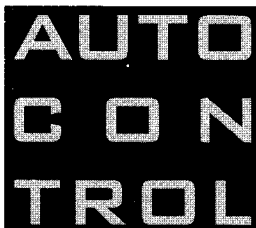


partir de las explicaciones del perito experto en la materia, entiende este Jurado que a la vista de las características de los viales de un solo uso, las afirmaciones pretendidamente exageradas no lo son en realidad, ni siquiera en una interpretación estricta, que es la que merece la publicidad de los medicamentos, pues se ajustan a las cualidades atribuidas al medicamento en relación a su sistema de aplicación. En efecto, conforme a la doctrina constante de este Jurado, una alegación publicitaria debe ser calificada como una simple exageración (prohibida en el ámbito de la publicidad de los medicamentos) cuando, por su carácter altisonante, no es tomada en serio por el público al que se dirige. Resulta obvio, por lo demás, que ciertas expresiones (como la alegación “máxima”, y otras similares) pueden ser calificadas como simples exageraciones publicitarias o como alegaciones objetivas dependiendo, ante todo, del contexto en el que se empleen. Y, en el caso que nos ocupa, es obvio que el contexto en el que se insertan aquellas alegaciones (comparando la seguridad de uso de dos tipos de viales en el contexto de una publicidad de medicamentos dirigida a profesionales), las mismas no serán percibidas por el público destinatario como simples exageraciones carentes de fundamento, sino como alegaciones de tipo objetivo sobre la seguridad del vial con el que se administra el medicamento promocionado. En consecuencia, no cabe apreciar, en el caso que nos ocupa, una infracción de las normas deontológicas invocadas por la recurrente que prohíben la utilización de exageraciones publicitarias en la publicidad de los medicamentos de uso humano.

4.- Otro de los extremos sobre los que versan los recursos que nos ocupan, es el cumplimiento o no de la exigencia recogida en el art. 3.9 del Código, que establece: “Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás profesionales sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas”. A este respecto, AMERSHAM atribuye al folleto promocional falta de fundamentación de sus afirmaciones, o al menos que no son “todas” las que están fundamentadas. Sin embargo, cuando argumenta esta carencia lo hace cuestionando el medio o modo de fundamentarlas, cuya aptitud para tal fin rechaza.

No obstante estas alegaciones de la recurrente, los elementos probatorios aportados al presente procedimiento, unidos a los conocimientos técnicos aportados por el perito que ha colaborado con el Jurado, permiten concluir que las afirmaciones relativas a la seguridad del vial de un solo uso con el que se administra el medicamento promocionado se encuentran suficientemente fundamentadas por la experiencia clínica, por lo que tampoco cabe apreciar en este punto una infracción del artículo 3.9 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria.

5.- Asimismo, es objeto de recurso el pronunciamiento de la Sección Primera sobre la licitud de la utilización en el folleto de Optiray, de una Nota Informativa de la AEMPS referida a “productos sanitarios”. Sin embargo, el Pleno debe confirmar en este extremo –una vez más- los pronunciamientos de la Sección. En efecto, aquella nota informativa se refiere a los productos sanitarios. Y aunque en el caso que nos ocupa nos encontramos ante la publicidad de un medicamento, no cabe olvidar que



gran parte de la publicidad se dedica a destacar las ventajas –no del medicamento en sí- sino del vial a través del cual se administra, vial al que resultan de aplicación las recomendaciones de la AEMPS. No cabe apreciar, en consecuencia, una utilización sesgada o tergiversada de aquella nota informativa.

6.- En lo que se refiere a falta de información esencial en el folleto promocional, se deben aclarar primeramente los términos en que ésta se exige. En el caso que nos ocupa, resulta aplicable el art. 2.1 del Código de Farmaindustria, que establece: “Todo material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información: a) Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez”. Pues bien, no se discute en el presente supuesto cuál ha de ser el contenido mínimo de la Ficha Técnica, regulado en el art. 10 del RD 1416/1996 y aducido por TYCO en su defensa, sino que, partiendo ya del contenido que efectivamente tiene la Ficha Técnica vigente, hay que determinar cuál ha de ser considerado información esencial en el sentido del art. 2.1. Precisamente entendió la Sección y confirma ahora el Pleno, que la información sobre las contraindicaciones ha de ser toda ella considerada información esencial que debe figurar con exactitud en el folleto promocional, sin que sea suficiente que una contraindicación aparezca en un apartado de “advertencias especiales y precauciones de empleo”.

7.- Con respecto a la calificación que merece la infracción estimada y la consecuente sanción impuesta, no acoge el Pleno los motivos alegados por AMERSHAM y confirma lo resuelto por la Sección Primera. En efecto, ninguna de las circunstancias alegadas por la recurrente permiten al Pleno alcanzar una conclusión distinta en relación con la gravedad de la infracción, que debe seguir siendo considerada leve. Además, toda vez que sólo se han detectado infracciones consistentes en la incorrecta ubicación de una contraindicación del medicamento promocionado (que aparece incluida en el apartado de advertencias, y no en el de contraindicaciones) y en la incompatibilidad de una específica alegación publicitaria con el Código de buenas prácticas, tampoco parece aconsejable, en el caso que nos ocupa, la imposición de una sanción económica.

8.- Por último, y puesto que los dos recursos interpuestos han sido objeto de desestimación íntegra, ambas partes han de asumir los costes devengados por el recurso interpuesto por cada uno de ellas, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol, todo ello en aplicación del artículo 18 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos.

En virtud de lo expuesto, el Pleno del Jurado de Autocontrol de la Publicidad,

ACUERDA

1º.- Desestimar el recurso de alzada interpuesto por Tyco Healthcare España, S.L contra la resolución de la Sección Primera de 10 de mayo de 2006.



2º.- Desestimar el recurso de alzada interpuesto por Amersham Health, S.A. contra la resolución Sección Primera de 10 de mayo de 2006.

3º.- Imponer a cada una de las partes el pago del coste del recurso de alzada por ella interpuesto, de conformidad con las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.