

RESOLUCIÓN DEL JURADO

Resumen de la Resolución: **Unidad de Supervisión Deontológica vs. Química Farmacéutica Bayer, S.L.**

La Sección Quinta del Jurado resolvió el pasado 3 de abril de 2008 la reclamación interpuesta por la Unidad de Supervisión Deontológica (USD) frente a un material promocional del que consideraba responsable a la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L.

El material objeto de reclamación consiste en dos folletos con el siguiente contenido. El primero de ellos tiene forma de flor, en el anverso [con fondo floreado] figura: “Anticoncepción y mucho más”. Y en el reverso el anagrama y denominación de Adesam (Asociación Nacional para el Desarrollo de la Salud de la Mujer). En las páginas interiores del folleto puede leerse: *La píldora, el método anticonceptivo más utilizado de Europa. La píldora es el método anticonceptivo más utilizado por las mujeres europeas, casi un 34% de ellas toma hoy la píldora. Las mujeres están muy o bastante satisfechas. El 92% de las mujeres están bastante o muy satisfechas con su píldora anticonceptiva, frente a un 75% que se siente “simplemente satisfecha” con el uso del preservativo. Beneficios de la píldora anticonceptiva. Las primeras píldoras anticonceptivas empezaron a utilizarse en los años 60. Pronto se supo que además de evitar embarazos no deseados, podrían ayudar a mejorar algunas molestias de las mujeres como el dolor menstrual también conocido como dismenorrea. La investigación ha permitido reducir el contenido de hormona a la mínima cantidad necesaria para garantizar su eficacia y al mismo tiempo reducir al mínimo los efectos secundarios. En general, la píldora presenta beneficios para tu salud ya que: - Disminuye las molestias menstruales y premenstruales. – Reduce el flujo menstrual. – Puede mejorar el acné y reducir el vello corporal. – Disminuye la aparición de quistes de ovarios. – Reduce la tensión mamaria. – Disminuye la frecuencia del cáncer de ovario y de endometrio. Anticoncepción y mucho más. La nueva píldora anticonceptiva de baja dosis contiene además una sustancia llamada drospirenona [caracteres en distinto color] que presenta beneficios para ti más allá de la anticoncepción. Buen control con menos dosis hormonal. Las nuevas píldoras anticonceptivas tienen una cantidad de hormona mínima por lo que carecen de los efectos secundarios que tenían las píldoras antiguas. Disfruta de sus beneficios con un control eficaz y fiable de tu ciclo. Sin aumento de peso. La nueva píldora de baja dosis con drospirenona evitará que ganes peso ya que no produce retención de líquidos. La retención de líquidos es la responsable de que algunas mujeres aumenten de peso cuando utilizan píldoras antiguas. Con efectos positivos sobre la piel y pelo. La drospirenona reduce la producción de sebo y la grasa tanto en la piel como en el pelo, así tu aspecto mejorará. También reduce la aparición de vello en la piel o hirsutismo. Bienestar físico y emocional. La nueva píldora de baja dosis con drospirenona te hará sentir mejor durante los días previos a la regla, ya que reduce la sensación de hinchazón y la irritabilidad propia del síndrome premenstrual. El 85,9% [tamaño destacado] de las mujeres se muestran satisfechas o muy satisfechas con la nueva píldora de baja dosis y drospirenona. Pregunta a tu médico sobre la nueva píldora de baja dosis con drospirenona, comprueba tú misma que es mucho más que un anticonceptivo.*

El segundo folleto es un tríptico en cuya portada puede leerse: *¿Qué edad tiene tu píldora?* Junto a la fotografía de una mujer joven. En las páginas interiores consta el siguiente contenido: una relación de algunos hechos relevantes en la historia de la contracepción: 1959 Descubrimiento de la clormadinona. 1966 Anticonceptivo combinado norgestrel. 1970 Primer anticonceptivo con levonorgestrel. 1972 Síntesis de desogestrel. 1987 Primer anticonceptivo con gestodeno. 2007 Primera píldora de baja dosis con drospirenona, el gestágeno con beneficios añadidos. La siguiente página está dedicada a un Test de



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

*autoevaluación. ¿Debería renovar mi píldora? [destacado]- Hace más de 4 años que tomo la misma píldora. – He ganado peso desde que inicié el tratamiento. – No creo que haya mejorado el aspecto de mi piel ni de mi pelo. – Sufro los altibajos físicos y emocionales típicos del síndrome premenstrual. – Tengo más vello facial. – No me siento física ni emocionalmente mejor desde que tomo la píldora. Si has marcado al menos dos de las opciones planteadas, puede que debas considerar la posibilidad de renovar tu píldora. Consulta con tu médico. ¿Qué edad tiene tu píldora? [destacado]. Desde la primera píldora de los años 60 la anticoncepción oral ha cambiado mucho. La nueva anticoncepción con menos cantidad de hormona y nuevos compuestos, como la drospirenona, te ofrece mucho más. Si aún no disfrutas de todos los beneficios de la nueva píldora puedes empezar a hacerlo desde ya [caracteres que reproducen la forma de la palabra “ya” del anagrama del folleto]. – Evita el aumento de peso ya que no produce retención de líquidos. – Mejora de algunas alteraciones de la piel (acné). – Alivia los síntomas del síndrome premenstrual (sensibilidad mamaria, dolor abdominal, etc.) y las alteraciones relacionadas con la menstruación. – Disminución de la cantidad de sangrado menstrual. – Protección frente al cáncer de ovario y endometrio. – Períodos menstruales más regulares. Junto a este texto aparecen la misma fotografía de la mujer joven que en la portada y el anagrama del folleto [círculo en cuyo interior figuran una flor y la mención “renueva tu píldora ya”]. Continúa así el folleto: *Cambiar de píldora es mucho más fácil de lo que imaginas [destacado]. Debes comenzar a tomar la nueva píldora desde el primer día de regla. También puedes dejar una semana de descanso y cuando acabes el envase de la antigua píldora sólo tienes que: - Dejar 7 días de descanso. – Empezar el octavo día con el envase de la nueva píldora, tomándola una vez al día, preferiblemente a la misma hora. – Después de haberla tomado durante 21 días, descansa 7. – Tendrás el período más o menos en 2-4 días.* Se inserta una fotografía de una tableta de píldoras y el calendario de tomas. *Si tu envase es de 28 comprimidos, es porque contiene 7 píldoras blancas (placebo) que no contienen hormona y que debes tomar durante 7 días de descanso para no perder el ritmo. Debes tomar una de estas píldoras blancas cada día de descanso.* Se inserta el anagrama, y ahora el interior del círculo contiene la mención “*Si tomas así la píldora, estarás protegida frente al embarazo desde ya*”. A continuación consta la advertencia *si tienes cualquier duda, consulta a tu médico*. En la contraportada del folleto aparece nuevamente el anagrama con la mención “renueva tu píldora ya”, y el anagrama y denominación de Adesam (Asociación Nacional para el Desarrollo de la Salud de la Mujer).*

En primer lugar, la Sección Quinta del Jurado ha analizado si concurren las dos condiciones que cumulativamente ha de cumplir el objeto de la reclamación para encontrarse dentro del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria: i) Que se trate de una forma de promoción de un medicamento. ii) Que la promoción se dirija a profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos.

Esta Sección del Jurado ha alcanzado la conclusión de que los folletos reclamados constituyen una actividad promocional de la píldora anticonceptiva Yasminelle, pues se dirigen a la clara promoción de una nueva píldora anticonceptiva con drospirenona, siendo un hecho incontrovertido que BAYER es el laboratorio que ha patentado esta sustancia y comercializa las píldoras anticonceptivas Yasminelle.

Asimismo, la Sección Quinta del Jurado ha alcanzado la conclusión de que los folletos están dirigidos a los profesionales facultados para prescribir medicamentos, siquiera sea de forma indirecta. Así las cosas, rechaza el Jurado la excepción sobre la aplicabilidad del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria alegada por BAYER.

Tras abordar el examen de las infracciones denunciadas por la USD, la Sección Quinta del Jurado aprecia una infracción de las disposiciones 4.4 y 5.3 del Código de Farmaindustria, por no estar incluido, en dichos folletos, el laboratorio patrocinador de los materiales promocionales.

A continuación, la Sección Quinta del Jurado estima una infracción de las normas 3.1 y 3.3, por no estar referenciadas las manifestaciones contenidas a lo largo de los folletos.

Como consecuencia, y en aplicación de la disposición 18 del Código de Buenas Prácticas, esta Sección del Jurado califica la conducta denunciada como infracción leve. A la hora de fijar la cuantía de la sanción



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

correspondiente, el Jurado aprecia la circunstancia agravante de “conurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad promocional”, por lo que acuerda imponer una sanción de 40.000 euros.

Finalmente, por aplicación de la disposición 18.6 del Código de Farmaindustria, procede imponer al anunciante reclamado el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento.

Por lo expuesto, la Sección Quinta del Jurado acuerda: 1) Estimar la reclamación presentada por la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria frente a una actividad promocional de la que es responsable la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L. 2) Declarar que el material promocional objeto de reclamación infringe las disposiciones 3.1, 3.3, 4.4 y 5.3 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. 3) Instar al anunciante el cese del material promocional objeto de reclamación. 4) Imponer al anunciante una sanción pecuniaria de 40.000 euros. 5) Imponer a la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L. el pago íntegro de las tasas devengadas por la tramitación del presente procedimiento.

II. Recurso de alzada.

El Pleno del Jurado resolvió el día 24 de abril de 2008 el recurso de alzada interpuesto por Química Farmacéutica Bayer, S.L. frente a la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 3 de abril de 2008.

Con carácter previo, el Pleno del Jurado ha aclarado que la petición de la USD de elevar la sanción pecuniaria impuesta por la Sección Quinta del Jurado no puede ser tomada en consideración en sede de recurso de alzada, puesto que ha sido una petición planteada en el escrito de contestación al recurso de alzada formulado de adverso (por Bayer). En estas circunstancias, la estimación de aquella petición supondría agravar una situación inicial contraria a la prohibición de *reformatio in peius*.

A continuación, el Pleno del Jurado ha valorado nuevamente la aplicabilidad o no del Código de buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria al presente caso. Tras examinar el contenido de los folletos, así como sus coincidencias con los signos distintivos empleados en el material promocional de la píldora anticonceptiva Yasminelle, en particular la flor que forma parte de una marca registrada por Bayer, el Pleno del Jurado ha ratificado la conclusión de la Resolución recurrida según la cual estamos ante material promocional de la mencionada píldora anticonceptiva. Asimismo, el Pleno del Jurado se ha reafirmado en la responsabilidad de la compañía Bayer como anunciante y su participación como patrocinador del material promocional denunciado.

En segundo lugar, atendiendo al contenido de los materiales, en especial las reiteradas menciones al principio activo (drospirenona) en lugar de a la marca del medicamento, así como en consideración a los canales de difusión del material promocional (clínicas y centros sanitarios), el Pleno del Jurado ha concluido que los folletos controvertidos constituyen una campaña promocional dirigida a los profesionales médicos con facultad para prescribir medicamentos.

Sobre la premisa de la aplicabilidad del Código de Farmaindustria al material denunciado, el Pleno del Jurado ha confirmado las infracciones del citado Código (disposiciones 3.1, 3.3, 4.4 y 5.3). Igualmente, atendiendo a la circunstancia de que son varias las infracciones concurrentes en una misma actividad promocional, el Pleno del Jurado considera proporcionada y adecuada la sanción pecuniaria impuesta por la Sección Quinta del Jurado consistente en 40.000 euros.

Por último, por aplicación del artículo 18.6 del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, el Pleno ha impuesto a la recurrente el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del

presente recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.

En consecuencia con lo expuesto, el Pleno del Jurado ha acordado desestimar el recurso de alzada presentado por la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L. frente a la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 3 de abril de 2008.

Texto completo de la Resolución del Pleno del Jurado de 24 de abril de 2008

En Madrid, a 24 de abril de 2008, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano, para el análisis del recurso de alzada presentado por la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L. frente a la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 3 de abril de 2008, emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 3 de marzo de 2008, 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 por la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria (en lo sucesivo, USD) frente a la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L. (en lo sucesivo, BAYER), en relación con dos folletos de la Asociación Nacional para el Desarrollo de la Salud de la Mujer (ADESAM).

2.- Se dan por reproducidos todos los elementos reclamados, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 3 de abril de 2008.

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Quinta del Jurado de la Publicidad acordó estimar la reclamación interpuesta, declarando que la publicidad reclamada infringe las disposiciones 3.1, 3.3, 4.4 y 5.3 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria. Asimismo, el Jurado acordó instar al anunciante el cese del material promocional objeto de reclamación e imponer al anunciante una sanción económica de 40.000 euros y el pago de las tasas devengadas por la tramitación del procedimiento.

4.- El pasado día 16 de abril de 2008, BAYER presentó recurso de alzada contra la mencionada Resolución de la Sección Quinta del Jurado, entendiendo que la Resolución recurrida es contraria al Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

En primer lugar, la recurrente manifiesta su discrepancia con respecto a la conclusión alcanzada por la Resolución recurrida según la cual los folletos controvertidos deben considerarse dirigidos a profesionales sanitarios con facultad para prescribir medicamentos. Subraya BAYER que el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria sólo resulta aplicable cuando los materiales promocionales se dirijan “específicamente” a los profesionales sanitarios y no en los casos en que se dirijan “también” a dichos profesionales. Asimismo, entiende que la alusión al principio activo drospirenona contenida en los folletos no ha de llevar “necesariamente” a las pacientes a consultar a los médicos. Y añade que el lenguaje de los folletos permite a las pacientes comprender por sí solas el mensaje transmitido, máxime disponiendo de otras fuentes de acceso a la información como Internet. Por otro lado, niega que los canales de difusión utilizados (clínicas) sean relevantes, puesto que ADESAM distribuyó también los folletos por otras vías.

En segundo lugar, BAYER discrepa de la conclusión según la cual los folletos deben considerarse promoción en los términos definidos por el Código de Farmaindustria. Expone la recurrente que el elemento relevante a este respecto es la intencionalidad de quien lleva a cabo la actuación enjuiciada. Y, sostiene, que en el presente supuesto es claro que ADESAM en ningún caso pudo diseñar los folletos persiguiendo la finalidad de propiciar la venta de píldoras anticonceptivas con drospirenona. La ausencia de menciones a la marca (Yasminelle o al laboratorio (Bayer) evidencia –en opinión de BAYER- la ausencia de finalidad promocional. Finalmente, argumenta la recurrente que la circunstancia de que los folletos remitan a sus destinatarias a sus médicos, excluye el supuesto carácter promocional de los mismos. Puesto que serán los médicos quienes a la postre tomarán la decisión de prescribir o no el medicamento bajo criterios sanitarios.

En tercer lugar, BAYER alega –para el supuesto de que se aplique el Código de Farmaindustria- que la sanción pecuniaria de 40.000 euros impuesta por la Sección Quinta del Jurado resulta desproporcionada. Expone la recurrente que de los seis posibles factores agravantes a tomar en consideración, en el presente caso únicamente concurre uno de ellos, a saber, incurrir en varias infracciones por un mismo hecho o actividad. Alega a continuación que esta agravante concurre en su mínima expresión, pues a lo sumo se apreciarían dos infracciones: i) no indicar la contribución económica de BAYER a los folletos, y ii) no incluir referencias bibliográficas. Y ello a pesar de que formalmente pudiera apreciarse la infracción de cuatro disposiciones. También arguye la recurrente la desproporcionalidad de la sanción a la vista de las dificultades para determinar la aplicabilidad o no del Código manifestadas en la Resolución recurrida. BAYER expone que en caso de imponerse sanción ésta no habría de exceder de 20.000 euros (cifra resultante de dividir 120.000 entre seis posibles factores agravantes).

En virtud de lo anterior, BAYER solicita al Pleno del Jurado la estimación del recurso de alzada y que dicte resolución por la que: 1) Estime la cuestión previa de inaplicabilidad del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria y acuerde la inadmisión de la denuncia interpuesta por la USD. 2) Subsidiariamente, dicte resolución desestimando la denuncia por no concurrir infracción de los artículos 3, 4 y 5 del mencionado Código. 3) Subsidiariamente, acuerde mantener la calificación de las infracciones como leves sin imposición de sanción económica alguna o, subsidiariamente imponga una sanción económica de 6.000 euros o, subsidiariamente, no superior a 20.000 euros.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

5.- Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a la USD, esta entidad presentó escrito de impugnación en fecha 22 de abril de 2008. En primer lugar, la USD se ratifica en lo manifestado en su escrito de denuncia. A continuación, expone el parecer de la USD en relación con la aplicabilidad del Código de Farmaindustria al material promocional objeto de denuncia.

Para la USD no cabe duda alguna de que se trata de un material promocional dirigido a profesionales sanitarios en aras de influir sobre la decisión de éstos respecto del tratamiento a prescribir a sus pacientes. Seguidamente la USD señala algunos hechos que acreditarían lo anterior: 1) en los materiales no se menciona la marca comercial del medicamento (Yasminelle), sino el principio activo (la drospirenona), que sólo puede ser identificado por los médicos, tratándose además de un medicamento no financiado por el Sistema Nacional de Salud, lo que haría fundamental la identificación del producto con la marca comercial. 2) El diseño y el formato de los materiales promocionales contienen elementos (como la flor) utilizados por BAYER para promocionar el producto Yasminelle entre el colectivo médico. Y matiza la USD que esta coincidencia se da con los materiales promocionales dirigidos a los médicos y no con el envase del producto comercializado entre las usuarias. 3) En cuanto a la distribución de los materiales, la USD alega que ha quedado acreditado que éstos fueron entregados directamente a los profesionales sanitarios, extremo éste no negado por el laboratorio reclamado, que en todo caso no ha aportado prueba alguna sobre la distribución de los materiales a través de canales distintos tal y como afirma.

En segundo término, la USD expone sus argumentos sobre la naturaleza promocional de los materiales denunciados. Rechaza los argumentos de BAYER sobre su falta de responsabilidad en relación con los folletos e indica que sólo cuando la USD indagó sobre estos hechos tuvo conocimiento de la existencia del Convenio entre BAYER y ADESAM, y de que la compañía farmacéutica había financiado íntegramente la actividad denunciada. Insiste la USD en que no le corresponde valorar los fines de ADESAM, pero que lo cierto es que nos encontramos ante una actividad promocional patrocinada por BAYER que pretende propiciar la prescripción, dispensación, venta y consumo de Yasminelle.

En relación con la ausencia de cualquier referencia a BAYER a lo largo de los materiales, la USD manifiesta que son múltiples los elementos que pueden llevar a identificar una compañía y, en el caso de los médicos, adquiere especial relevancia la mención al principio activo. Para la USD la inexistencia de referencia a BAYER, más que una expresión de la “falta de finalidad promocional”, supone una “premeditada falta de transparencia”.

Finalmente, sobre la calificación de las infracciones, la USD muestra su desacuerdo con la decisión de la Sección Quinta del Jurado, por entender que la actividad promocional denunciada debe ser calificada como infracción grave. Subraya la existencia de competencia desleal, las posibles graves consecuencias para los profesionales sanitarios que basen su prescripción en el contenido de los folletos y la falta de transparencia. Y reitera la concurrencia de varias infracciones en la misma actividad promocional (artículos 3.1, 3.3, 4.4 y 5.3 del Código de Farmaindustria).

En virtud de lo anterior, solicita al Pleno del Jurado la desestimación del recurso de alzada interpuesto por BAYER, la calificación de los hechos como infracción grave, con la imposición de la correspondiente sanción económica. Y, subsidiariamente, para el supuesto de que el Pleno califique la infracción como leve, la imposición de la máxima sanción pecuniaria (120.000 euros).

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Con carácter previo al análisis de fondo del recurso de alzada, el Pleno del Jurado estima oportuno precisar el alcance de la controversia planteada en esta sede. Tal y como se recoge en los antecedentes de hecho expuestos, la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 3 de abril de 2008 ha sido recurrida por la compañía BAYER, sin que la parte denunciante –la USD- haya formulado recurso frente a la citada Resolución. En consecuencia, la petición de la USD de elevar la sanción pecuniaria impuesta por la Sección Quinta del Jurado no puede ser tomada en consideración ahora por el Pleno del Jurado, puesto que ha sido una petición planteada en el escrito de contestación al recurso de alzada formulado de adverso. En estas circunstancias, la estimación de aquella petición supondría agravar una situación inicial contraria a la prohibición de *reformatio in peius*, y por lo tanto inadmisibile en un recurso de alzada solamente planteado por la parte contraria. Esta razón obliga al Pleno del Jurado a ceñirse al análisis de las peticiones del recurso de alzada interpuesto por BAYER.

2.- Entrando ya en los motivos del recurso de alzada, en esta instancia el Pleno del Jurado debe abordar –como ya hiciera la Sección Quinta del Jurado- la cuestión preliminar sobre la aplicabilidad del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria. Como se recoge en los antecedentes expuestos, la compañía reclamada –ahora recurrente- sostiene que el citado Código no resulta aplicable al caso que nos ocupa por entender que el material controvertido no es de carácter promocional, y por no estar dirigido a profesionales sanitarios con facultad para prescribir medicamentos.

Así pues, esta primera parte de la controversia se centra fundamentalmente en analizar la naturaleza del material reclamado, en tanto en cuanto es determinante para concluir si aquel material ha de ser valorado a la luz del Código de Farmaindustria, o por el contrario, no encaja en su ámbito de aplicación. Conviene pues recordar el ámbito de aplicación del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, que su disposición preliminar fija en los siguientes términos: *“El Código cubre todas las formas de promoción dirigidas a profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. Por promoción se entiende toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.-, destinada a propiciar la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de sus medicamentos”*.

Reiteramos a este respecto las palabras de la Resolución recurrida para recordar que son dos las condiciones que cumulativamente ha de cumplir el objeto de la reclamación para encontrarse dentro del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria: i) Que se trate de una forma de promoción de un medicamento. ii) Que la promoción se dirija a profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. Es decir, la aplicabilidad queda sujeta al cumplimiento de una condición objetiva, determinada por la naturaleza promocional del material, y a una condición subjetiva, determinada por el colectivo destinatario del material.

3.- Bajo estos presupuestos, el Pleno del Jurado ha de valorar, en primer lugar, si el material reclamado ha de ser considerado material promocional o si por el contrario, se trata de material informativo tal y como defiende BAYER.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Pues bien, en el contenido de los folletos el Pleno ha podido observar reiteradas e insistentes referencias a “la nueva píldora con drospirenona”. Estas referencias van precedidas de una breve introducción sobre los altos índices de satisfacción de las usuarias de la píldora para, seguidamente, aludir de manera reiterada a “la nueva píldora con drospirenona”. Estas alusiones son insistentemente positivas, exaltan los beneficios del producto –sin señalar efecto secundario o precaución alguna- y además se formulan de manera singularizada, esto es, no en relación con las píldoras anticonceptivas en general, sino en clara referencia a una concreta píldora (“la nueva píldora con drospirenona”). Para este Jurado no hay duda del significado que transmiten las constantes expresiones con artículo determinado, conjugaciones verbales en singular y empleando el adjetivo “nueva”.

Como ilustrativamente hizo la Sección Quinta del Jurado en su Resolución, reproducimos ahora algunos ejemplos de las frases utilizadas en los folletos: *“la nueva píldora anticonceptiva de baja dosis contiene además una sustancia llamada drospirenona [caracteres en distinto color] que presenta beneficios para ti más allá de la anticoncepción”*. *“La nueva píldora de baja dosis con drospirenona evitará que...”*. *“La nueva píldora de baja dosis con drospirenona te hará sentir mejor...”*. *“El 85,9% [tamaño destacado] de las mujeres se muestran satisfechas o muy satisfechas con la nueva píldora de baja dosis y drospirenona...”*. En el segundo folleto, puede leerse: *“La nueva anticoncepción con menos cantidad de hormona y nuevos compuestos, como la drospirenona, te ofrece mucho más. Si aún no disfrutas de todos los beneficios de la nueva píldora puedes empezar a hacerlo desde ya [caracteres que reproducen la forma de la palabra “ya” del anagrama del folleto]”*.

Junto a estas consideraciones sobre el contenido de los folletos, debemos añadir que BAYER (o su filial, Schering) es el único laboratorio que comercializa píldoras anticonceptivas con drospirenona, puesto que se trata de un principio activo patentado por BAYER.

4.- La coincidencia entre elementos de los folletos denunciados ante este Jurado y las píldoras Yasminelle no se limita a las menciones al principio activo y al hecho de que Yasminelle es un medicamento de reciente comercialización en España (nuevo). El Pleno del Jurado ha podido constatar también la presencia en los folletos de signos distintivos de Yasminelle.

En efecto, el primer folleto tiene forma de flor y en su interior reproduce en todas sus páginas esa misma flor. El segundo folleto contiene también en sus páginas interiores esta flor junto a menciones destacadas de la palabra “Ya” escrita con una característica tipografía. A su vez, tanto la flor como la “Y” coinciden con el tipo de flor que caracteriza otros materiales promocionales de la píldora anticonceptiva Yasminelle, tal y como se refleja en la fotografía incluida por la USD en su escrito de denuncia.

A la vista de todas estas circunstancias, el Pleno del Jurado no puede sino concluir que el material reclamado tiene naturaleza de material promocional de la píldora anticonceptiva Yasminelle. Y, en esta medida –como ya indicara la Sección Quinta del Jurado- el laboratorio BAYER es responsable de aquellos materiales promocionales en su calidad de anunciante sobre la base de los artículos 2 y 10 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.

Frente a estas conclusiones, no puede tener acogida el argumento de la compañía reclamada según el cual la ausencia de mención al laboratorio BAYER (o a la marca Yasminelle) descartaría la finalidad promocional del material. Por el contrario, este Jurado ha podido apreciar un cúmulo de circunstancias que inexorablemente ponen de manifiesto el carácter promocional



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

de los folletos. Empleando la terminología del Código de Farmaindustria, los folletos están –a juicio del Pleno del Jurado- destinados a propiciar la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo del medicamento Yasminelle. Y en todo caso, la ausencia de cualquier referencia a BAYER no significa en modo alguno que en la publicidad no se recojan signos distintivos de ésta, como lo demuestra el hecho de que la flor tan insistentemente utilizada en los folletos objeto de análisis forme parte de la marca registrada por aquella compañía.

Por último, y en relación con la participación de la compañía BAYER en los folletos reclamados, conviene tener presente que es una circunstancia admitida por la propia compañía su contribución económica, a modo de patrocinador del material. De modo que, aún cuando se prescindiera a efectos dialécticos de todos los argumentos hasta aquí expuestos, lo cierto es que a efectos de la aplicación del Código de Farmaindustria –como se infiere de la disposición antes trascrita- el patrocinio de la actividad llevada a cabo es una de las formas de promoción a las que desde el punto de vista objetivo les resulta de aplicación el mencionado Código.

5.- En segundo lugar, el Pleno del Jurado ha de abordar el análisis sobre el presupuesto subjetivo exigido por el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria para su aplicación, a saber, si el material promocional está dirigido a profesionales sanitarios facultados para prescribir medicamentos.

Sobre este extremo, considera oportuno el Pleno aclarar previamente que la Resolución del Pleno del Jurado de 18 de enero de 2007 (caso “Kaletra”) citada por BAYER en su escrito de recurso, lejos de entrar en contradicción con la Resolución ahora recurrida, precisamente refuerza sus conclusiones. A diferencia del caso “Kaletra”, en el que el Pleno estimó que la publicidad se había difundido en un medio dirigido al público en general y no se trataba de un “medio específicamente dirigido a los médicos”, precisamente en el asunto que nos ocupa la Resolución de la Sección Quinta afirma lo siguiente: “los canales en los que se han distribuido los folletos (clínicas, centros de planificación familiar, consultas particulares de médicos individuales), son objetivamente adecuados para garantizar que éstos llegan a los médicos con facultad para prescribir las píldoras anticonceptivas, y no se limita a una difusión que circunstancialmente llegue también a los médicos como potenciales integrantes del público en general”.

Por otro lado, a pesar del intento del laboratorio reclamado de hacer ver al Pleno del Jurado que la Resolución recurrida afirma que los materiales denunciados se dirigen “también al público en general (y no específicamente a profesionales sanitarios)”, lo cierto es que la Sección Quinta del Jurado se expresó en los siguientes términos: “los folletos están específicamente diseñados para que, o bien los puedan utilizar los médicos en su relación con las pacientes, o bien las pacientes, a la vista de los folletos, necesariamente tengan que dirigirse a un médico que les explique a qué nueva píldora se refieren, y a su vez el médico, consecuentemente, les remitirá a Yasminelle. Es decir, cualquiera que sea la vía por la que finalmente lleguen a los médicos, lo cierto es que el mensaje contenido en los folletos está específicamente diseñado para ser comprendido por éstos (y no por las pacientes por sí solas) y dirigido a que los facultativos prescriban la píldora anticonceptiva Yasminelle”.

En suma, la conclusión recogida en la Resolución que ahora ha de revisar el Pleno es que los folletos enjuiciados constituyen material promocional específicamente dirigido a los médicos, si bien admite que pueda ser por vía indirecta.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

6.- Realizadas estas precisiones clarificadoras, el Pleno del Jurado debe valorar si los folletos denunciados están dirigidos a los profesionales médicos o no.

Pues bien, tras analizar los folletos y las circunstancias de su difusión, el Pleno del Jurado ha alcanzado la misma conclusión a la que llegó en su día la Sección Quinta. En efecto, para el Pleno del Jurado resulta difícilmente explicable que un material promocional supuestamente dirigido a las usuarias de píldora anticonceptiva se exprese en todo momento refiriéndose al principio activo (drospirenona) del medicamento promocionado, principio activo que normalmente desconocerán las usuarias del medicamento y no asociarán a ninguna marca concreta. En cambio, sí será una expectativa razonable que los médicos asocien la drospirenona a las píldoras anticonceptivas de BAYER (Yasminelle de Schering).

A mayor abundamiento, los folletos promocionales utilizan los mismos signos característicos (la flor y la “Y”) utilizados por BAYER para promocionar la píldora Yasminelle entre el colectivo médico facultado para prescribirla, como se muestra en la fotografía del Congreso Nacional de Ginecología y Obstetricia. Y según matiza la USD en su escrito de contestación al recurso, esta coincidencia de elementos se da precisamente entre los folletos controvertidos y otros materiales promocionales de Yasminelle difundidos entre los médicos, y no en los materiales dirigidos a las usuarias de la píldora, como el envase.

7.- En relación con las vías utilizadas para difundir los folletos, el Pleno del Jurado se reafirma en las consideraciones expuestas por la Sección Quinta del Jurado en su Resolución, en el sentido de que refuerzan lo hasta aquí manifestado. En efecto, las consultas médicas, centros de planificación familiar, etc. son canales objetivamente adecuados para dirigirse de manera específica a los médicos.

Ante estas evidencias, tampoco la compañía reclamada ha presentado prueba alguna que pueda acreditar otras circunstancias de difusión, sino que se ha limitado a mencionar en términos generales en su escrito de recurso que ADESAM también difundió los folletos por otras vías (como a sus asociados), sin ofrecer más detalle ni aportar prueba alguna, circunstancia ésta difícilmente explicable si se tiene presente que ha sido la propia reclamada la que ha admitido que los folletos fueron difundidos con su previo conocimiento.

8.- Frente a las conclusiones expuestas, no pueden admitirse los motivos de la recurrente sobre la necesidad de que el material promocional esté dirigido “exclusivamente” a los profesionales médicos. Si nos remitimos a los términos del Código de Farmaindustria podemos constatar que éste *“cubre todas las formas de promoción dirigidas a...”*. Por otro lado, este Jurado ha interpretado en ocasiones anteriores –tal y como cita BAYER- que ello abarca la publicidad “específicamente” dirigida a los profesionales médicos. Ahora bien, lo que no puede admitir el Pleno es la equiparación pretendida por la recurrente entre “específicamente” y “exclusivamente”.

En efecto, la actividad promocional ha de estar dirigida específicamente a profesionales médicos, en el sentido de que no basta con que llegue circunstancialmente a aquéllos como meros integrantes del público en general (al igual que hay otros profesionales entre el público); sino que habrá que atender principalmente a la orientación de la campaña promocional para determinar si va dirigida al colectivo médico. Pues bien, a la luz de este criterio, para el Pleno del Jurado parece obvio que la campaña está específicamente orientada para dirigirse a los profesionales sanitarios con facultad para prescribir medicamentos.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Así las cosas, el Pleno del Jurado ha de confirmar la conclusión recogida en la Resolución recurrida en el sentido de que el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria resulta aplicable a los folletos objeto del presente procedimiento.

9.- Sentada esta premisa, el Pleno del Jurado ha de revisar las infracciones del Código de Farmaindustria apreciadas por la Sección Quinta del Jurado, así como la sanción pecuniaria impuesta.

Con respecto a las infracciones, no existen en esta alzada elementos que cuestionen la concurrencia de las mismas, puesto que la propia reclamada admite la ausencia de mención del laboratorio patrocinador y la falta de referencias bibliográficas en los folletos. No obstante, un extremo que sí es cuestionado en relación con la graduación de la sanción es el hecho de que la apreciación de cuatro infracciones (disposiciones 3.1, 3.3, 4.4 y 5.3 del Código de Buenas Prácticas) en realidad se podría reconducir a dos únicos hechos infractores.

Tras revisar la aplicación realizada por la Sección Quinta del Jurado de los criterios contenidos en la disposición 18 del Código de Farmaindustria para la calificación de las infracciones, el Pleno del Jurado confirma la calificación de la infracción como leve. Como se menciona en la Resolución recurrida, tampoco el Pleno desconoce la gravedad de una conducta que supone falta de transparencia en la difusión de materiales promocionales. Ahora bien, entiende este Pleno que la falta de transparencia ya está considerada en la propia infracción apreciada (4.4 y 5.3) y por ello mantiene la calificación como leve de la infracción.

10.- A la hora de graduar la cuantía de la sanción económica a imponer, de conformidad con la disposición 18.6 del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, el Pleno del Jurado estima razonables las consideraciones de la compañía reclamada sobre la existencia en realidad de dos conductas infractoras aunque formalmente encajen en cuatro disposiciones diferentes del Código. No obstante, si bien esta circunstancia no debería aumentar la gravedad de la valoración de la conducta, desde luego, tampoco puede minorarla. Este Pleno no puede desconocer la amplitud con la que concurren las infracciones apreciadas, pues la falta de transparencia es palmaria y el riesgo de afectación a la imagen de la industria farmacéutica claro. Y este hecho resulta particularmente significativo si tenemos en cuenta la apariencia de objetividad e imparcialidad de la que pretende dotarse a los folletos (bajo el nombre de una asociación para la salud de las mujeres) cuando lo cierto es que su contenido está –como ya ha quedado dicho– dirigido a la promoción de la píldora anticonceptiva Yasminelle (de Schering, BAYER). Así pues, atendiendo a la circunstancia de que son varias las infracciones concurrentes en una misma actividad promocional, el Pleno del Jurado considera proporcionada y adecuada la sanción pecuniaria impuesta por la Sección Quinta del Jurado consistente en 40.000 euros.

Finalmente, y por aplicación del artículo 18.6 del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, procede imponer a la recurrente el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol de la Publicidad,

ACUERDA

1º.- Desestimar el recurso de alzada presentado por la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L. frente a la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 3 de abril de 2008.

2º.- Imponer a la compañía Química Farmacéutica Bayer, S.L., por aplicación del art. 18.6 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, el pago íntegro de las tasas devengadas por la tramitación del recurso de alzada, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.