

Resumen de la Resolución: **Sanofi-Aventis, S.A. vs. Novo Nordisk Pharma, S.A.**  
**“Levemir®”**

Resolución de la Sección Primera del Jurado de 21 de mayo de 2009 por la que se estima la reclamación presentada por Sanofi-Aventis, S.A. contra Nordisk Pharma, S.A.

La actividad promocional denunciada consistió en un panel promocional del producto Levemir® instalado en el XIII Congreso de la Federación Española de Asociaciones de Educadores de Diabetes.

El Jurado concluyó que en la medida en que en el congreso participaba también personal de enfermería (no facultado para prescribir medicamentos), la promoción de un medicamento de prescripción infringe la norma 7.1 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

**II. Recurso de alzada.**

Sanofi-Aventis, S.A. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno del Jurado mediante Resolución de 25 de junio de 2009.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la Resolución del Pleno del Jurado:  
**Sanofi-Aventis, S.A. vs. Novo Nordisk Pharma, S.A. “Levemir®”**

En Madrid, a 25 de junio de 2009, 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 Sanofi-Aventis, S.A. frente a la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 21 de mayo de 2009, emite la siguiente,

## RESOLUCIÓN

### I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 18 de marzo de 2009, la compañía Sanofi-Aventis, S.A. (en lo sucesivo, SANOFI-AVENTIS) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, contra un material promocional del producto FlexPen®, del que es responsable la compañía Novo Nordisk Pharma, S.A. (en lo sucesivo, NOVO).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 27 de abril la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol de dicha reclamación, de acuerdo con el Convenio suscrito entre FARMAINDUSTRIA y AUTOCONTROL y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.

2.- Se dan por reproducidos la descripción de la actividad promocional denunciada, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 21 de mayo de 2009.

3.- Mediante la citada Resolución, la Sección Primera del Jurado de la Publicidad acordó estimar la reclamación interpuesta, declarando vulnerada la norma 7.1 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria. Asimismo, la Sección Primera del Jurado acordó imponer a Novo Nordisk Pharma, S.A., una sanción pecuniaria de seis mil euros (6.000€).

4.- El pasado 8 de junio SANOFI-AVENTIS interpuso recurso de alzada contra la mencionada Resolución de la Sección Primera, por estar en desacuerdo con la calificación de la infracción como leve y la imposición de una sanción pecuniaria de 6.000€ (Fundamento deontológico 5º y apartado 4º de la parte dispositiva de la Resolución).

SANOFI-AVENTIS considera que incurre la Resolución recurrida en grave error al calificar la infracción como leve, pues realizar promoción de medicamentos de prescripción al público en general es una de las más reprochables infracciones desde el punto de vista normativo. Cita la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que califica este tipo de infracciones como “muy graves” y prevé una sanción de 90.001 a 1.000.000€



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Continúa sus argumentos la recurrente alegando que la Sección Primera del Jurado no ha valorado la concurrencia de los criterios previstos en el artículo 21.1 del Código para la calificación de la infracción como la “entidad de la infracción”, la “competencia desleal” y el “grado de intencionalidad”.

En relación con la “entidad de la infracción”, insiste SANOFI-AVENTIS en la gravedad de la infracción partiendo de la Ley 29/2006 y manifiesta su sorpresa por la calificación como “leve” del Jurado. Reitera la cita de disposiciones reguladoras de la actividad de los profesionales de enfermería (Ley 22/2003, Real Decreto 1231/2001 y Código Deontológico de enfermería) para insistir en que estos profesionales no tienen reconocida la facultad de prescribir o dispensar medicamentos. Insiste asimismo en la interpretación realizada por la Unidad de Supervisión Deontológica y por las Autoridades Sanitarias (Guía Catalana para Publicidad) sobre este particular. Añade que el Jurado no ha tenido en cuenta ni el certificado expedido por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid de 29 de abril de 2009, ni el impreso oficial utilizado para la comunicación de publicidad de medicamentos a la Comunidad de Madrid, que ponen de manifiesto la falsedad del documento nº 3 aportado por NOVO y la no inclusión en ningún apartado al personal de enfermería como posible destinatario de la publicidad.

En la misma línea, SANOFI-AVENTIS argumenta que la “intencionalidad” de NOVO (circunstancia agravante) queda manifiesta con su manipulación del impreso de la Comunidad de Madrid para respaldar su posición de que algunas Comunidades Autónomas permiten la entrega de ciertos materiales promocionales a enfermeros. Considera la recurrente que el intento de utilización de un documento público manipulado constituye un hecho muy grave que en todo caso debe ser considerado como circunstancia agravante.

Finalmente, SANOFI-AVENTIS señala que la actuación de NOVO no sólo acredita una falta de prudencia y temeridad, sino que constituye competencia desleal frente a sus competidores que vienen absteniéndose de realizar promoción de medicamentos de prescripción entre el personal no facultado para prescribir o dispensar medicamentos, como el personal de enfermería.

Concluye la recurrente que la infracción cometida por NOVO ha de ser calificada como “muy grave” de conformidad con la norma 21.1 del Código de Farmaindustria y la sanción que debe ser impuesta es entre 240.001 y 360.000€ (norma 21.2).

**5.-** Habiéndose dado traslado del recurso de alzada a NOVO, esta compañía presentó escrito de impugnación en el que manifiesta que las pretensiones de la recurrente deben ser rechazadas de plano.

En relación con el contexto jurídico y deontológico en el que se enmarcan los hechos valorados, NOVO alega que actualmente este tema dista de ser pacífico. Refiere que la Consulta de la USD PS/01/09 ha arrojado algo de claridad sobre este tema pero se pregunta por qué, si se trata de un asunto tan claro, la Comisión Deontológica en su respuesta reconoce la licitud de facilitar al personal de enfermería cierta información limitada. Y subraya igualmente por qué entonces la Comisión Deontológica reconoce que algunas autoridades sanitarias autonómicas están aplicando criterios diferentes. Recuerda asimismo la compañía denunciada que la consulta de SANOFI-AVENTIS a la Comisión fue planteada después de que se celebrara el XIII Congreso de la Federación Española de Asociaciones de Educadores de Diabetes. De la Guía Catalana



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

sobre publicidad de medicamentos señala que su elaboración es muy anterior a la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos.

A continuación, insiste NOVO en el cambio de redacción de la norma 7.1 del Código de Farmaindustria, que en la versión precedente decía: *el material promocional debe distribuirse o remitirse a aquellos profesionales sanitarios facultados para prescribir o dispensar medicamentos para los que la información a comunicar pueda ser relevante*. Y en la versión vigente establece: *(...) a aquellos profesionales sanitarios para los que la información a comunicar pueda ser relevante*.

Argumenta NOVO que no es responsable de que se haya modificado el Código para adaptarlo a la Ley 29/2006, al igual que no es responsable del retraso que se está produciendo en el desarrollo reglamentario de esta ley debido a la disputa sobre el alcance de la denominada “prescripción enfermera”.

En definitiva, NOVO defiende que ha actuado conforme a una interpretación razonable de las normas en vigor en el momento en que se produjeron los hechos denunciados, por lo que carece de sentido pretender que estamos ante una conducta grave o muy grave. Indica NOVO que ya es bastante que ante la ambigüedad del marco normativo su conducta haya sido sancionada, y expone que en todo caso esta línea está en coherencia con la doctrina precedente del Jurado.

Completa NOVO sus argumentos refiriéndose a que la información difundida era relevante para el colectivo de enfermería y que no se trasladó al público en general.

Finalmente, sobre las acusaciones de manipulación documental vertidas por SANOFI-AVENTIS, NOVO se remite al escrito ya dirigido al Jurado en el que expone exhaustivamente sus explicaciones sobre el error en la documentación aportada. Además insiste en que el modelo aportado era totalmente superfluo pues la disparidad de criterios según Comunidades Autónomas ya había sido recogida por la propia Comisión Deontológica en su respuesta.

La posibilidad reconocida por la propia Comisión de entregar cierta información a los profesionales de enfermería descarta también en opinión de NOVO que podamos encontrarnos ante un supuesto de competencia desleal.

Por todo lo cual, NOVO solicita del Pleno del Jurado la desestimación del recurso de alzada, con expresa imposición de las costas de esta alzada a SANOFI-AVENTIS.

## II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Tal y como se desprende de los Antecedentes de hecho expuestos, el presente recurso tiene como único objeto la revisión de la sanción impuesta a NOVO, cuyo incremento es solicitado por la compañía denunciante y ahora recurrente (SANOFI-AVENTIS).

Plantea SANOFI-AVENTIS como circunstancias que en su opinión justifican una más severa calificación de la infracción y la consiguiente revisión al alza de la sanción impuesta las siguientes: la “entidad de la infracción”, la “competencia desleal” y el “grado de intencionalidad”.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Recordemos que la Sección Primera del Jurado apreció la concurrencia de una infracción de la norma 7.1 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria que dice así:

*El material promocional debe distribuirse o remitirse a aquellos profesionales sanitarios para los que la información a comunicar sea relevante.*

*Salvo autorización de la autoridad sanitaria competente (ejem: campañas de vacunación), no se podrá realizar promoción dirigida al público en general de medicamentos que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa.*

Por otra parte, la Sección, si bien declaró la vulneración de este precepto, también reflejó en la Resolución las circunstancias tanto normativas como fácticas en las que tuvo lugar el hecho denunciado y que ahora no puede desconocer el Pleno del Jurado.

En efecto, aunque quedó constatado que actualmente no es admisible dirigir publicidad de medicamentos de prescripción al personal de enfermería, no es menos cierto que la reciente *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, ha establecido un nuevo marco regulador que podría posibilitar en un futuro la ampliación del ámbito de desarrollo de la información y promoción de medicamentos. Asimismo, el propio Código de Farmaindustria, ante la eventual posibilidad de que en el futuro sea admisible dirigir al colectivo de enfermería materiales promocionales que actualmente le están vedados, fue modificado en su norma 7.1, entre otras.

Es decir, que la Ley apunta la posibilidad de un nuevo marco normativo que, si bien actualmente todavía no permite dirigir publicidad de medicamentos de prescripción al personal de enfermería, sin embargo, podría permitir en el futuro ciertas prácticas promocionales en este sentido, y de hecho ésta es una opción en la que están avanzando algunas autoridades autonómicas en esta materia. Resulta ilustrativa sobre el grado de ambigüedad que parece haberse suscitado en esta materia la propia respuesta de la Comisión Deontológica de Farmaindustria a la pregunta dirigida por SANOFI-AVENTIS.

En definitiva, las recientes reformas legales y deontológicas a las que acabamos de hacer referencia, si bien –como ya afirmó la Sección- todavía no permiten afirmar la licitud de dirigir publicidad de medicamentos de prescripción a personal de enfermería, podrían haber introducido un cierto grado de inseguridad en la interpretación y aplicación de las normas que regulan este tipo de publicidad.

**2.-** En sus argumentos, la recurrente insiste en la severidad con la que la Ley 29/2006 sanciona las infracciones de “este tipo” (como la estimada por este Jurado), aunque no señala el concreto precepto de dicha Ley que respaldaría su argumento. Estima el Pleno del Jurado que SANOFI-AVENTIS puede estar refiriéndose al artículo 101.2 c.16 que califica como “muy grave” la conducta consistente en *realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización, en lo dispuesto en esta Ley y en la legislación general sobre publicidad.*

Pues bien, sin perjuicio de que en el análisis que ahora nos concierne las infracciones son calificadas y sancionadas desde la perspectiva deontológica del Código de Farmaindustria, en



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

todo caso no constatamos la equivalencia a la que alude la recurrente entre la concreta infracción detectada por este Jurado en el presente procedimiento y las sanciones calificadas como muy graves por la Ley 29/2006.

3.- Asimismo, tenemos que advertir que la conducta sancionada en este procedimiento no parece plenamente equiparable a otras conductas consistentes en dirigir publicidad al “público en general” en las que los destinatarios son, por ejemplo, los potenciales pacientes y no profesionales vinculados a la administración del medicamento. En efecto, aunque en ocasiones sea preciso subsumir al “personal de enfermería” en el ámbito del “público en general” por una dialéctica de eliminación (serían “público en general” en contraposición a “personal facultado para prescribir” cuando solamente nos encontramos ante estas dos categorías), resulta evidente que en el presente caso existe una diferencia significativa entre el público común o los colectivos de pacientes, y el personal de enfermería. Conviene recordar que el material promocional fue distribuido en el XIII Congreso de la Federación Española de Asociaciones de Educadores de Diabetes, en el que participó personal de enfermería junto a médicos facultados para prescribir.

En suma, no comparte el Pleno del Jurado los argumentos de la recurrente según los cuales en la comisión de la infracción sancionada concurren circunstancias agravantes contempladas en el Código de Farmaindustria que deban llevar a este Jurado a calificar la conducta como “grave” o “muy grave” o a elevar la cuantía de la sanción impuesta.

4.- Sin perjuicio de la esta conclusión, el Pleno del Jurado no ha sido indiferente a la práctica relacionada con el documento probatorio aportado por NOVO en la contestación a la reclamación y cuya falta de integridad fue denunciada por SANOFI-AVENTIS. Esta conducta protagonizada por NOVO merece el expreso reproche del Pleno de este Jurado, cuanto menos por la negligencia que pone de manifiesto. Ahora bien, en la medida en que es una conducta ajena a la comisión del hecho denunciado o a la intensidad de sus efectos, a nuestro juicio no encuentra acogida en las circunstancias contempladas por el Código de Farmaindustria para modular la sanción pecuniaria a imponer.

Así las cosas, la parte dispositiva de la Resolución de la Sección Primera del Jurado queda confirmada en todos sus pronunciamientos.

5.- Por último, debemos pronunciarnos sobre la imposición de las tasas devengadas por la tramitación del recurso de alzada. Teniendo en cuenta que la totalidad de las pretensiones formuladas por SANOFI-AVENTIS en esta fase han sido desestimadas por el Pleno del Jurado, en aplicación de la norma 21.6 del Código de Farmaindustria, es esta compañía la que debe asumir el pago íntegro de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del recurso de alzada por ella interpuesto.

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

## ACUERDA

1º.- Desestimar el recurso de alzada interpuesto por Sanofi-Aventis, S.A. frente a la Resolución de la Sección Segunda de 21 de mayo de 2009.



[ Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial ]

**2º.-** Imponer a Sanofi-Aventis, S.A. por aplicación del artículo 21.6 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, 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.