

RESOLUCIÓN DEL JURADO

Resumen de la resolución: **Unidad de Supervisión Deontológica vs. Abbott Laboratorios, S.A.**

La Sección Segunda del Jurado resolvió el pasado 21 de diciembre de 2006 la reclamación presentada por la Unidad de Supervisión Deontológica (en lo sucesivo, USD) frente a un mensaje difundido en la revista Zero.

La reclamación presentada por la USD se dirige frente a dos mensajes sobre el medicamento "Kaletra". El primero consiste en un publirreportaje firmado por el Dr. Leo Cerrad bajo el título "Comodidad, seguridad y ahorro. El nuevo Kaletra". El segundo mensaje consiste en una página en la que aparece la fotografía de un hombre junto al siguiente texto: "En terapia antirretroviral, eficacia y tolerabilidad unidas para siempre". En la parte inferior de la fotografía se destaca: "¿Te atreverías a romper una relación así?". Y en caracteres de menor tamaño: "El tratamiento antirretroviral conlleva una relación equilibrada entre eficacia contra el virus, tolerancia y comodidad para el paciente. Esta relación la mantienen ya 150.000 pacientes en todo el mundo. ¿Estarías dispuesto a renunciar a ella? Infórmate. Consulta con tu médico". Se inserta también un anagrama con las expresiones: "Durabilidad. Cociente de inhibición. Adherencia al tratamiento. Barrera a las resistencias", así como la denominación del laboratorio "Abbot Virology".

La Sección Segunda del Jurado, con carácter previo al análisis de fondo del asunto, procedió a resolver una cuestión previa planteada por la reclamada en relación con el ámbito de aplicación del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos. El laboratorio denunciado argumentó que los mensajes controvertidos no caían en el ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria por estar difundidos en una revista dirigida al público en general, sin perjuicio de que además rechazaba responsabilidad alguna en el mensaje publicado como publirreportaje. Por su parte, la USD había alegado que se trataba de una publicidad ilícita en la medida en que está dirigida al público en general y promociona un medicamento de prescripción.

A tal fin, la Sección Segunda del Jurado recordó la doctrina sentada en casos anteriores sobre los presupuestos de aplicación del Código de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos, recogida del siguiente modo: "el propio Código somete su aplicación al cumplimiento de dos presupuestos: por un lado, las normas del Código sólo resultan aplicables a la publicidad, en los términos en que ésta es definida por el propio Código. En segundo lugar, las normas del Código sólo resultan aplicables a aquella publicidad de medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios, quedando excluida de su ámbito de aplicación, por lo tanto, la publicidad dirigida al público en general, sin perjuicio del evidente sometimiento de ésta a las normas generales recogidas en el Código de Conducta Publicitaria y a la legislación específica que le resulte de aplicación y, por ende, del conocimiento por el Jurado –por el cauce ordinario– de aquellos supuestos de publicidad ilícita de medicamentos de prescripción cuando ésta se dirige al público en general".

En consecuencia, en la medida en que los mensajes cuestionados habían sido difundidos en una revista dirigida al público en general y por tanto no constituían un supuesto de publicidad dirigida a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos, la Sección Segunda del Jurado entendió que quedaban fuera del ámbito de aplicación del Código de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos de Farmaindustria.

Así las cosas, teniendo en cuenta que la denuncia había sido formulada y tramitada a través del procedimiento previsto en el citado Código de Farmaindustria, la Sección Segunda del Jurado, a pesar de



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

no albergar dudas sobre el carácter publicitario del mensaje denunciado, acordó inadmitir, sin pronunciamiento en cuanto al fondo, la reclamación presentada por la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria. Todo ello, sin perjuicio de que el supuesto de hecho que ha originado el presente procedimiento pudiese ser objeto de una nueva reclamación (y la consiguiente resolución del Jurado) al amparo del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol (y de los principios en él establecidos, particularmente el principio de legalidad) y de conformidad con el procedimiento previsto en el mismo y en el Reglamento del Jurado.

II.- Recurso de alzada.

El Pleno del Jurado resolvió en su sesión de fecha 18 de enero de 2007 el recurso de alzada interpuesto por la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria frente a la resolución de la Sección Segunda de 21 de diciembre de 2006.

En su escrito de recurso, argumenta la USD que el Código de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos en ninguno de sus apartados establece que deban quedar fuera de su ámbito de aplicación las actividades promocionales o publicitarias que, llevadas a cabo por los laboratorios farmacéuticos, vayan dirigidas al público en general. A su juicio, el Código de Buenas Prácticas cuenta con un apartado específico en el cual figuran expresamente detalladas como *numerus clausus* las ocho actividades o prácticas que, con independencia de quiénes sean sus potenciales destinatarios, no quedan sujetas a sus preceptos. Abbott insistió en su escrito de oposición al recurso en la tesis de la inaplicabilidad del citado Código al presente caso.

El Pleno del Jurado se reafirma en la doctrina sobre el ámbito de aplicación del Código de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos y señala que es tal la claridad de los términos recogidos en el Código para delimitar su ámbito de aplicación, que no queda margen a la interpretación. En efecto, el Código alude a "*todas las formas de promoción dirigidas a profesionales (...)*". En este sentido, no puede acoger el Pleno la tesis de la reclamante, que pretende apoyarse en la interpretación *sensu contrario* de determinadas excepciones a la norma general sobre el ámbito de aplicación para, precisamente, vaciar de contenido la norma general y llegar a resultados absolutamente opuestos a los que se deducen de la literalidad de la misma.

Así las cosas, no puede este Pleno sino confirmar el criterio sobre los presupuestos exigibles para la aplicación del Código de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos, manifestado por la Sección Segunda en la resolución recurrida, a saber, que se trate de publicidad, y que esté dirigida a profesionales sanitarios facultados para dispensar o prescribir medicamentos. En consecuencia, en la medida en que los mensajes objeto de este procedimiento están dirigidos al público en general, quedan fuera del ámbito de aplicación del Código, lo que impide a este Jurado pronunciarse en cuanto al fondo de los mismos en el marco del procedimiento instituido por Farmaindustria para el control del tantas veces citado Código de Buenas Prácticas.

En virtud de lo expuesto, el Pleno del Jurado acuerda desestimar el recurso de alzada interpuesto por la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria frente a la resolución de la Sección Segunda de 21 de diciembre de 2006.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Texto completo de la resolución: **Unidad de Supervisión Deontológica vs. Abbott Laboratorios, S.A.**

En Madrid, a 21 de diciembre de 2006, reunida la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. José Manuel Otero Lastres para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la Unidad de Supervisión Deontológica frente un mensaje del que es responsable la compañía Abbot Laboratories, S.A., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 1 de diciembre 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 la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria (en lo sucesivo, USD) contra un mensaje del que es responsable la compañía Abbot Laboratories, S.A. (en lo sucesivo, Abbot).

2.- La reclamación presentada por la USD se dirige frente a un mensaje sobre el medicamento "Kaletra" difundido en la revista Zero.

El mensaje frente al que se dirige la reclamación es un publirreportaje firmado por el Dr. Leo Cerrad bajo el título *"Comodidad, seguridad y ahorro. El nuevo Kaletra"*. El artículo se extiende a lo largo de una página, comienza con el siguiente encabezamiento: *"En julio pasado Abbot anunció por todo lo alto que había recibido la autorización de comercialización de la Comisión Europea para la formulación en comprimidos del nuevo Kaletra (Lopinavir/Ritonavir), una nueva y más cómoda versión del inhibidor de proteasa (IP), líder en todo el mundo para el tratamiento del VIH. En Toronto siguió la fiesta..."*. A continuación aborda tres apartados: *"El estudio ok 2004 (only Kaletra)"*, *"Las ventajas: más cómodo, más seguro, más barato"*, *"Desventajas"*. Por último en la parte inferior se incluye una sección enmarcada bajo el título *"Abbot, siempre Abbot"*.

Una segunda parte del objeto de reclamación está constituida por otra página en la que aparece la fotografía de un hombre aparentemente desnudo, con las piernas flexionadas y la cabeza sobre las rodillas. Junto a la fotografía figura el siguiente texto: *"En terapia antirretroviral, eficacia y tolerabilidad unidas para siempre"*. En la parte inferior de la fotografía se destaca: *"¿Te atreverías a romper una relación así?"*. Y en caracteres de menor tamaño: *"El tratamiento antirretroviral conlleva una relación equilibrada entre eficacia contra el virus, tolerancia y comodidad para el paciente. Esta relación la mantienen ya 150.000 pacientes en todo el mundo. ¿Estarías dispuesto a renunciar a ella? Infórmate. Consulta con tu médico"*. Se inserta también un anagrama con las expresiones: *"Durabilidad. Cociente de inhibición. Adherencia al tratamiento. Barrera a las resistencias"*, así como la denominación del laboratorio *"Abbot Virology"*.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

3.- La USD alega en su escrito que el laboratorio Abbot ha realizado una promoción dirigida al público en general de un medicamento de prescripción, en concreto el inhibidor de proteasa (IP) denominado Kaletra.

Sostiene la USD que este hecho constituye una vulneración del artículo 7 del Código español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria. Este precepto exige que el material promocional se distribuya o remita a aquellos profesionales para los que la información pueda ser relevante. Exigencia que -a juicio de la reclamante- se vulnera al promocionar el medicamento en una revista de distribución general en los quioscos, como es la revista "Zero", y no dirigida exclusivamente a profesionales sanitarios.

Asimismo, invoca la reclamante el artículo 4 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano. La citada disposición, establece que solamente pueden ser objeto de publicidad destinada al público en general las especialidades farmacéuticas expresamente calificadas como publicitarias. Señala a este respecto la reclamante, que la propia ficha técnica de Kaletra indica que debe prescribirse por médicos con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

Por último, argumenta la USD el carácter promocional del material frente al que se dirige la reclamación, detallando los criterios contenidos en la Circular 1/2000 de la Dirección general de Farmacia de la Comunidad de Madrid.

Por lo expuesto, solicita al Jurado la estimación de la presente reclamación, así como la calificación de los hechos como infracción muy grave imponiendo, en su caso, al denunciado las sanciones que correspondan de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.

4.- Habiendo recibido traslado del escrito de denuncia de la USD, el laboratorio Abbot presentó escrito de contestación manifestando su disconformidad con el mismo.

En primer lugar, alega que, a tenor de las propias alegaciones vertidas en la denuncia, la Comisión Deontológica de Farmaindustria resulta incompetente para tramitar y sancionar una publicidad que se está calificando, por la propia denunciante, como publicidad dirigida al público.

Continúa argumentando que, en base a la delimitación del ámbito de aplicación del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos, su competencia se extiende a las acciones promocionales dirigidas a profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos.

Concluye Abbot que, puesto que el objeto del procedimiento es un artículo periodístico publicado en una revista dirigida al público en general, dicho material está excluido del ámbito competencial deontológico de Farmaindustria.

Sin perjuicio de lo anterior, añade Abbot que el objeto del procedimiento es una comunicación no considerada publicidad. Indica que se trata de un artículo en el que no ha tenido participación, no existiendo tampoco relación contractual alguna entre el laboratorio y la empresa responsable de la edición.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Finalmente, aunque insiste en que la información publicada sólo resulta imputable al autor de la misma, refuta los argumentos de la USD para calificar los hechos como infracción muy grave.

Por todo ello, solicita del Jurado la desestimación de la reclamación y, subsidiariamente la calificación de los hechos como infracción leve.

5.- A solicitud de la USD, y con carácter previo a las deliberaciones de este Jurado, se celebró una comparencia oral en la que las partes aclararon y completaron sus respectivas alegaciones.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Antes de analizar el fondo del asunto planteado ante este Jurado, existe una cuestión previa sobre la que éste debe pronunciarse. En efecto, basta una simple lectura de los antecedentes de hecho hasta aquí expuestos para apreciar que el presente procedimiento ha sido originado por una reclamación formulada al amparo del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, y con arreglo al procedimiento en él establecido. Así las cosas, debe examinarse en primer término –pues es ésta la primera excepción que plantea el laboratorio frente al que se dirige la reclamación- si ésta cae en el ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria.

2.- Así pues, es preciso acudir al párrafo primero de la disposición preliminar del Código de Farmaindustria, que regula el “Ámbito de aplicación del Código” 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.”*

3.- A la luz del precepto transcrito, -y como ha manifestado este Jurado en ocasiones anteriores- el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos únicamente resulta de aplicación a la publicidad dirigida a profesionales sanitarios facultados para prescribir y dispensar medicamentos. En este sentido, la resolución de la Sección Segunda de 12 de septiembre de 2006 (asunto Amgen vs. Roche Farma, S.A. “Cera”) recoge los criterios de aplicación del Código de Farmaindustria del siguiente modo: *“el propio Código somete su aplicación al cumplimiento de dos presupuestos: por un lado, las normas del Código sólo resultan aplicables a la publicidad, en los términos en que ésta es definida por el propio Código. En segundo lugar, las normas del Código sólo resultan aplicables a aquella publicidad de medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios, quedando excluida de su ámbito de aplicación, por lo tanto, la publicidad dirigida al público en general, sin perjuicio del evidente sometimiento de ésta a las normas generales recogidas en el Código de Conducta Publicitaria y a la legislación específica que le resulte de aplicación y, por ende, del conocimiento por el Jurado –por el cauce ordinario- de aquellos supuestos de publicidad ilícita de medicamentos de prescripción cuando ésta se dirige al público en general”.*

Asimismo, el Jurado en su resolución de la Sección Quinta de 5 de octubre de 2006 (asunto Tyco Spain, S.L. vs. GE Healthcare Bio Sciences, S.A. “Visipaque”), interpretó este mismo precepto desde el punto de vista del ámbito subjetivo de aplicación, rechazando la



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

aplicación del Código de Farmaindustria en un supuesto de publicidad difundida en una revista dirigida a profesionales de la enfermería por no tratarse de personal sanitario facultado para prescribir o dispensar medicamentos.

4.- Pues bien, en el caso que nos ocupa, las partes han debatido ampliamente sobre la calificación del mensaje controvertido como publicidad o no, sin que exista entre ellas acuerdo sobre el carácter publicitario o no del mensaje.

Ahora bien, aún cuando el Jurado no alberga dudas del carácter publicitario de los dos mensajes sometidos a su consideración, lo cierto es que es un hecho indiscutido que el mensaje en cuestión se ha publicado en una revista dirigida al público en general. En efecto, ambas partes admiten expresamente que la comunicación se ha difundido en la revista “Zero”, por lo demás publicación al público, u no de manera específica a los profesionales sanitarios.

Así las cosas, en la medida en que estamos ante un supuesto de una comunicación dirigida al público en general, independientemente de su carácter publicitario o no, en todo caso, ha de concluirse que queda excluida del ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria.

Frente a esta conclusión no puede argumentarse –como pretende la reclamante en las alegaciones realizadas en la vista oral- que las normas recogidas en el Código (o las recogidas en el Decreto sobre publicidad de medicamentos de uso humano en relación con la publicidad dirigida a profesionales) resultan de aplicación a la publicidad difundida en una revista como la que es objeto del presente procedimiento, toda vez que entre sus lectores pueden encontrarse profesionales sanitarios. En efecto, se desconocería con aquella conclusión el tenor literal en el que se manifiesta el propio Código: éste (coincidiendo con la terminología utilizada en el Decreto sobre publicidad de medicamentos de uso humano) ciñe su ámbito de aplicación a la publicidad destinada a profesionales sanitarios; y el simple hecho de que un mensaje publicitario se difunda en un medio que pueda tener entre sus receptores a algunos profesionales sanitarios (entre otros muchos sectores diferentes de la población) no es suficiente para afirmar que la publicidad está destinada o dirigida a aquéllos.

5.- Como consecuencia de lo anterior, la Sección Segunda del Jurado debe inadmitir la reclamación presentada, sin pronunciamiento en relación con la publicidad objeto de la misma, y sin perjuicio también de que el supuesto de hecho que la ha originado pueda ser objeto de una nueva reclamación (y la consiguiente resolución del Jurado) al amparo del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol (y de los principios en él establecidos, particularmente el principio de legalidad) y de conformidad con el procedimiento previsto en el mismo y en el Reglamento del Jurado.

En atención a lo expuesto, la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol,

ACUERDA

Inadmitir, sin pronunciamiento en cuanto al fondo, la reclamación presentada por la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria frente un mensaje del que es responsable la compañía Abbot Laboratories, S.A.