

ASUNTO Nº: 177/R/OCTUBRE 2017
Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria Vs.
Bayer Hispania, S.L.
(“CD PS 7/17 Actividad Promocional Xarelto”)

En Madrid, a 8 de noviembre de 2017, reunida la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D^a. M^a Teresa de Gispert Pastor, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria (en adelante “**USD**”) contra una actividad de la que es responsable la empresa Bayer Hispania, S.L., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I. Antecedentes de hecho.

1.- El pasado día 8 de septiembre la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra una actividad de la que es responsable la compañía Bayer Hispania, S.L. (en adelante, “**Bayer**”).

A la vista de que no se alcanzó un acuerdo de conciliación entre las partes, el pasado 23 de octubre la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica dio traslado de la reclamación al Jurado de Autocontrol, de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.

2.- En concreto, la reclamación se formula frente a unas actividades llevadas a cabo por Bayer en el congreso anual de la Sociedad Europea de Cardiología (“European Society Cardiology Congress 2017”) celebrado en Barcelona entre los días 26 y 30 de agosto de 2017 (en adelante, el “**Congreso**”) que, según alega la reclamante, vulneran los términos y condiciones del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en lo sucesivo “**Código de Farmaindustria**”).

3.- En dicho Congreso Bayer contaba con dos stands dentro de la zona de exposición comercial: uno de ellos (en adelante “**stand Xarelto**”) directamente relacionado con el medicamento Xarelto® Rivaroxaban, del que Bayer es titular, (en lo sucesivo “**Xarelto**”) y en el que se ofrecía a los asistentes la posibilidad de sacarse una foto para su posterior visualización en una pantalla; y otro situado enfrente del anterior, separado físicamente por un pasillo, en el que se hacía promoción y alusión al término “Compass” (en adelante “**stand Compass**”), referido a un estudio en fase III relacionado con rivaroxaban y su uso para la prevención de eventos cardiovasculares graves.

4.- En primer lugar, la USD considera que iniciativas como la realización de fotos que tuvo lugar en el stand Xarelto suponen: (i) una banalización y menosprecio de la razón de ser y el

objetivo de la industria farmacéutica, (ii) afectan de forma significativa, negativa e innecesaria al correcto desarrollo del congreso y (iii) suelen tener como resultado la entrega de un obsequio a los profesionales sanitarios asistentes que se prestan a ser retratados. Una fotografía directamente relacionada con un medicamento de prescripción, con independencia del canal utilizado para su distribución y entrega, constituiría un obsequio no permitido.

Adicionalmente, considera que la realización de este tipo de actividades sin ningún tipo de contenido científico-profesional, perjudica, tanto la imagen del laboratorio como la de la industria farmacéutica en general dado que lo único que hace es atraer al profesional sanitario al stand utilizando una actividad puramente lúdica y de entretenimiento.

5.- En segundo lugar, en relación con la contratación e instalación por parte de Bayer del stand Compass, la USD alega, por un lado, que la finalidad única y principal del stand era la de promocionar Compass, como evidencian el predominio de la palabra “Compass” en todo el stand y la similitud cromática de los colores utilizados en la palabra “Compass” y los asociados al medicamento Xarelto.

Por otro lado, destaca la ubicación estratégica del stand Compass dentro de la zona de exposición comercial del Congreso en frente del stand Xarelto, sin que se hayan tomado más medidas para la diferenciación de éste que la separación física por un pasillo y la inclusión en un atril de tamaño muy reducido respecto a las dimensiones del resto de mensajes que presiden el stand, del mensaje “*Medical Information*” y del logotipo de Bayer.

Asimismo, aprecia una promoción indirecta del medicamento Xarelto para unas indicaciones que no tiene autorizadas en su ficha técnica. Si bien el artículo 1 del Código de Farmaindustria recoge el derecho de los laboratorios y la comunidad científica a informar y estar plenamente informada acerca del progreso médico y científico, incluyendo la posible divulgación de los hallazgos derivados de la investigación llevada a cabo con los medicamentos, resulta fundamental que los laboratorios adopten las medidas razonablemente necesarias y proporcionadas para evitar generar confusión respecto a la naturaleza y carácter informativo de las acciones llevadas a cabo relacionadas con medicamentos o indicaciones pendientes de autorización de comercialización. A juicio de la USD, Bayer no solo no adoptó estas medidas sino que utilizó un elemento directamente relacionado con su medicamento para promocionar indicaciones que dicho medicamento todavía no tiene autorizadas.

6.- Por último, la USD califica como infracción muy grave la conducta objeto de reclamación y sostiene que la misma repercute en la profesión médica o científica en la medida en que mediante la promoción del estudio Compass, daba a entender a los profesionales sanitarios asistentes al Congreso la posibilidad de prescribir o recomendar el uso de Xarelto en indicaciones terapéuticas para las que todavía el medicamento no dispone de la preceptiva autorización. Asimismo, dicha actividad supone una práctica de competencia desleal que beneficia ilícitamente a Bayer en detrimento del resto de laboratorios competidores, así como un perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica en la medida en que genera a los profesionales sanitarios dudas y confusión respecto a la finalidad e intencionalidad de sus actividades o prácticas.

Adicionalmente, la USD alega la concurrencia del factor agravante de la concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.

7.- En virtud de lo anterior, la USD solicita a la Comisión Deontológica de Farmaindustria que cite a las partes a mediación, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento de los Órganos de Control y que, en caso de no alcanzar acuerdo, se dé traslado del expediente al Jurado de Autocontrol para que dicte resolución, calificando los hechos denunciados como infracción muy grave e imponiendo, en su caso, las sanciones que correspondan en virtud del artículo 22 del Código de Farmaindustria.

8. - Trasladada la reclamación a Bayer, ésta presentó escrito de contestación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria oponiéndose a las acusaciones realizadas por la reclamante.

9.- En primer lugar, Bayer niega que la actividad de realización de fotos en el stand Xarelto suponga una banalización de los objetivos de la industria ni constituya la entrega de un incentivo u obsequio. La actividad objeto de denuncia consistió en la colocación de un fotomatón en el stand Xarelto en el que los asistentes podían entrar y tomarse una fotografía de sí mismos escogiendo uno de los mensajes relacionados con la práctica clínica preseleccionados por Bayer. Posteriormente dicha fotografía se mostraba de forma efímera en una pantalla dentro del stand junto con la frase seleccionada por el usuario sin mostrarse en ningún momento la marca del laboratorio ni ningún producto. La finalidad de la actividad era mostrar el compromiso de los profesionales con la práctica clínica cardiovascular y que expresasen qué es para ellos la confianza en la práctica clínica cardiovascular.

Teniendo en cuenta que: la actividad se realizó a través de una máquina fotográfica automática y eran los profesionales sanitarios que ya estaban en el stand quienes, si lo deseaban, procedían a realizarse por sí mismos una autofoto; que se trataba de una fotografía formal, sobria e individual en la que no se facilitaban elementos lúdicos ni se requería que los participantes realizaran ninguna pose simpática; no se incluía el logotipo de Bayer ni marca de producto alguno; que eran mensajes vinculados con la práctica clínica cardiovascular; que la publicación de la fotografía y el mensaje eran efímeros; que dicha foto no se imprimía; y a la vista de la finalidad de la actividad, no resulta acertada la alegación de la USD.

Adicionalmente, Bayer destaca la insignificancia de tal actuación, a la cual, en el supuesto de aceptar los argumentos de la USD, cabría aplicar el principio general de derecho "*de minimis non curat praetor*", que prevé que el Derecho no atiende a actuaciones tan irrelevantes como la que ahora nos ocupa.

10.- En segundo lugar, en relación con la información facilitada por Bayer sobre el estudio Compass en el seno del Congreso, la reclamada sostiene que la divulgación de avances científicos relevantes no resulta prohibida por ninguna norma ni es contraria a las reglas deontológicas. Es más, dada la novedad y relevancia de los resultados del estudio Compass, la normativa aplicable no solo le faculta a compartir los resultados del estudio sino que deviene una suerte de obligación del laboratorio en su compromiso por el avance de la ciencia médica. Y dicha difusión se hizo de forma apropiada y objetiva, mencionando de forma clara el nombre del estudio y aludiendo al mismo en el stand, presidido por un atril donde se podía leer de forma



clara “*Medical information*”, que permitiera al profesional sanitario ser conocedor de que no se trataba de un stand comercial o promocional sino meramente informativo.

Asimismo, se hizo de forma separada, tanto física como conceptualmente, de la zona en la que se realizaba la actividad promocional del medicamento Xarelto situando entre ambos una zona de carácter exclusivamente informativo acerca de las patologías cardiovasculares - “*Medical Area*”. Este espacio actuaba de frontera, tanto física como conceptual, entre ambos, mediando asimismo la separación física de un pasillo.

Y en lo referente a una supuesta existencia de una asociación cromática y conceptual entre Xarelto y el estudio Compass, Bayer señala que el color predominante en la marca comercial Xarelto es un morado oscuro mientras que las letras de la palabra “Compass” se muestran en un color gris, con la letra “O” de la palabra en un color magenta. Además, el elemento central del stand Xarelto fue un mosquetón, y en el caso de Compass, fue una brújula; y los colores predominantes en cada uno son absolutamente distintos: en el de Xarelto era el color morado mientras que en el de Compass era el blanco.

11.- En tercer lugar, relación con la calificación de la infracción que habría cometido Bayer en el marco del Congreso, Bayer señala que el hecho de que la USD no se molestó en calificar la actividad de realización de fotografías en el stand Xarelto es representativo de la nimia relevancia de dicha actuación y por tanto, no procede imponer ningún tipo de sanción a la misma.

En lo que respecta al stand Compass y la calificación como muy grave de esta conducta, Bayer alega que en la medida en que el Código de Farmaindustria permite facilitar información relativa a avances científicos y líneas de investigación siempre que sean veraces y equilibrados, su actuación es conforme a la normativa y, por tanto, no concurren los criterios para calificar tal actuación como infracción muy grave.

12.- En virtud de todo lo anterior, Bayer solicita a la Comisión deontológica de Farmaindustria que tenga por formulada su oposición al escrito de denuncia presentado por la USD, y que, de no llegarse a un acuerdo en mediación, la remita al Jurado de Autocontrol para que éste la desestime íntegramente.

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

II. Fundamentos Deontológicos

1.- A la luz de los antecedentes de hecho hasta aquí expuestos, son dos los hechos sobre los que debe pronunciarse esta Sección. Así, el Jurado ha de pronunciarse en primer término sobre la actividad desarrollada por Bayer en su stand, consistente en ofrecer a los asistentes al congreso la posibilidad de sacarse una fotografía que era expuesta temporalmente en el mismo stand. En segundo lugar, el Jurado también ha de pronunciarse sobre la colocación en el congreso de un stand dedicado a difundir información sobre el estudio denominado “Compass”; en particular, el Jurado ha de determinar si la colocación de este stand ha supuesto la promoción del medicamento Xarelto para indicaciones distintas de las reconocidas en su ficha técnica.

2.- En relación con el primero de los hechos a cuyo análisis debe enfrentarse este Jurado, la Unidad de Supervisión Deontológica defiende en primer término que la actividad consistente en ofrecer a los asistentes al Congreso la posibilidad de sacarse una fotografía infringe lo dispuesto en el artículo 10.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Este precepto dispone lo siguiente: “Con el fin de evitar que se incentive la prescripción, dispensación o administración de medicamentos de prescripción, se prohíbe el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta a Profesionales Sanitarios de cualquier tipo de incentivo, prima u obsequio (en efectivo o en especie)”.

3.- Pues bien, con el fin de resolver este primer motivo de reclamación, debemos ante todo fijar los hechos que consideramos acreditados en el marco del presente procedimiento. Así, como consecuencia de los escritos y pruebas aportados por ambas partes pueden considerarse acreditados los siguientes extremos: a) El laboratorio reclamado, en el marco del stand instalado en el Congreso para la promoción de su medicamento Xarelto, instaló un fotomatón; b) Los asistentes al Congreso podían hacerse una autofoto; c) La fotografía resultante consistía en el retrato del busto del profesional, frente a un fondo blanco mate; d) El usuario debía elegir el mensaje que quería que apareciese en la fotografía, mensaje que en todo caso estaba vinculado a la práctica clínica y que comenzaba siempre con la frase “para mí la confianza significa”; esta frase inicial podía completarse con otras del tipo “mejorar la asistencia”, “sentirse protegido”, etc.; e) La fotografía y el mensaje eran expuestos de manera temporal en el stand de Bayer, procediéndose a su eliminación una vez que nuevos usuarios se realizaban sus autofotos.

4.- Del anterior relato de hechos probados cabe ya descartar la denunciada infracción del artículo 10.1 del Código de Farmaindustria. Tal y como se desprende de su propio tenor literal, este precepto prohíbe “el ofrecimiento o entrega” de cualquier tipo de obsequio, incentivo o prima. Pues bien, en el caso que nos ocupa no se ha producido la entrega de ningún obsequio a los profesionales reunidos en el Congreso. Antes bien, simplemente se les ofrecía la posibilidad de exhibir en el stand del reclamado una fotografía con un mensaje vinculado a la práctica clínica y de manera completamente efímera, de forma que la fotografía era eliminada a medida que otros usuarios se hacían sus autofotos.

5.- Cuestión distinta es si esta actividad –que no implicaba la entrega de obsequio o prima de ningún tipo- era compatible con las exigencias derivadas de las normas complementarias a los artículos 11.1 y 11.2 del Código de Farmaindustria. Dichas normas complementarias establecen lo siguiente: “Además de ser moderada y subordinada al fin principal, la hospitalidad ofrecida en el marco de los congresos y reuniones científicas evitará situaciones que puedan suponer una imagen inadecuada para la industria farmacéutica”.

6.- Pues bien, entiende esta Sección que este motivo de reclamación debe ser también rechazado. En efecto, ya se ha expuesto que del conjunto de alegaciones y documentos obrantes en el expediente se desprende con claridad que el objetivo de la actividad desarrollada por el laboratorio reclamado no era permitir a los asistentes tomarse fotografías con un objetivo de diversión o lúdico. Antes bien, se trataba de fotografías de busto, sobre fondo blanco, a las cuales se sobreponía un mensaje vinculado con la práctica clínica. Para este Jurado, la toma y difusión de una fotografía del busto de un profesional sanitario, sobreponiendo a la misma un mensaje vinculado a su práctica clínica, no puede ser considerada una situación que genere una imagen inadecuada para la industria farmacéutica.

7.- Tal y como expusimos al inicio de la presente resolución, el Jurado también debe pronunciarse sobre la instalación, en el marco del Congreso, de un stand destinado a difundir los resultados del estudio Compass. Para valorar adecuadamente este motivo de reclamación, hay dos datos previos que conviene desvelar:

a) La indicación terapéutica del medicamento Xarelto comercializado por Bayer, es la siguiente: *“Xarelto, administrado en combinación con ácido acetilsalicílico solo o con AAS más clopidogrel o ticlopidina, está indicado en la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos tras un síndrome coronario agudo con biomarcadores cardíacos elevados”*.

b) Por su parte, el objetivo del estudio Compass consistía en evaluar el uso de rivaroxaban (Xarelto) para la prevención de eventos cardiovasculares graves, incluyendo muerte cardiovascular, infarto de miocardio e ictus en pacientes con enfermedad arterial coronaria, arterial periférica o ambas.

8.- Dadas las circunstancias anteriores, hemos de determinar si la instalación en el Congreso –además del stand dedicado a la promoción del medicamento Xarelto- de un stand destinado a difundir los resultados del estudio Compass, supuso una promoción de aquel medicamento para indicaciones terapéuticas que aún no están incluidas en su ficha técnica, y por tanto, una contravención del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, cuyo tenor literal es el siguiente: *“Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas”*.

9.- Para resolver la cuestión que acabamos de apuntar, hemos de tener presentes varios textos. El primero, es el tenor literal del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, que acabamos de reproducir. El segundo es el inciso final de la Exposición de Motivos del citado Código, en el que se afirma lo siguiente: *“El objetivo del presente Código no es frenar el intercambio de información médica y científica durante la fase de desarrollo de un producto, ni limitar la interrelación entre las compañías farmacéuticas y los Profesionales y Organizaciones Sanitarias y las Organizaciones de Pacientes, sino el de establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir”*.

En el mismo sentido, el artículo 1.1 del Código de Farmaindustria dispone lo siguiente: *“Un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización. Esta prohibición abarca también a aquellos medicamentos que, aun estando autorizados en otro país, no han obtenido autorización de comercialización en España. Este precepto, sin embargo, no supone una limitación al derecho de la comunidad científica a estar plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni pretende restringir el intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los medicamentos o con las sustancias medicinales, entre la cual se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de la investigación en los medios de comunicación científicos y en congresos científicos”*.

Resulta evidente para este Jurado que todos los textos hasta aquí citados interactúan y se limitan recíprocamente entre sí. De esta forma, la aplicación del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria no debe contribuir a frenar el intercambio de información médica y científica. Y, por otro lado, la difusión e intercambio de esta información médica y científica no debe ser

realizada de forma que suponga una promoción –directa o indirecta- de un medicamento para indicaciones que no se encuentran reconocidas en su ficha técnica.

10.- La estrecha interrelación existente entre los textos antes citados es tan evidente que el propio Código de Farmaindustria, dentro de la consulta 8 incluida en su Anexo 3, ofrece algunas pautas de cómo deben ser aplicados sin que entren en conflicto entre ellos. El tenor literal de esta consulta es el siguiente: *“En el caso de una comunicación en reuniones científicas de datos de productos en desarrollo clínico (sin autorización) o de nuevas indicaciones en desarrollo, ¿cuáles son los límites que pudieran marcar la diferencia entre comunicación científica y Promoción?, ¿es aceptable la comunicación de datos científicos de un producto sin autorizar en el entorno de un Congreso científico cuando estos son presentados por un Profesional Sanitario?, ¿marca alguna diferencia el que este profesional sea empleado (médico) de la Compañía?, ¿marca alguna diferencia el que los datos se comuniquen en un simposio satélite patrocinado por la compañía? La legislación y las autoridades han desarrollado diversos criterios y ejemplos para distinguir entre información y Promoción de medicamentos, y habrá que aplicar los requisitos del Capítulo I del Código cuando se trate de Promoción de medicamentos de prescripción. Los datos comunicados o presentados en la parte oficial de un Congreso (comunicación oral, póster, abstract) bajo la supervisión de la sociedad científica de prestigio organizadora constituyen información y no Promoción, si bien deben difundirse de forma íntegra, sin modificaciones ni añadidos para mantener esa condición. Un simposium satélite de un laboratorio realizado con ocasión de un Congreso, o una presentación realizada por un médico contratado por un laboratorio son, en principio, actividades promocionales, salvo que se demuestre que los mensajes / los contenidos difundidos son puramente informativos tanto en su forma como en el fondo, sin ningún sesgo o modificación. Lo anterior no impide que un laboratorio pueda informar de modo equilibrado sobre sus líneas de investigación con ocasión de un congreso científico. **Corresponderá entonces al laboratorio justificar que el tono y el fundamento científico son los más apropiados, garantizando que esos mensajes no pueden percibirse como Promoción de un medicamento de prescripción o una indicación no autorizados”**.*

11.- De todas las normas y textos que acabamos de reproducir, a juicio del Jurado, pueden extraerse las siguientes conclusiones:

a) El Código de Farmaindustria reconoce expresamente la posibilidad de intercambiar información médica y científica.

b) En casos como el que nos ocupa, este reconocimiento –tal y como se aclara explícitamente en la consulta número 8 del anexo III del Código- implica la posibilidad de que los laboratorios informen de modo equilibrado sobre sus líneas de investigación con ocasión de un congreso científico.

c) Ahora bien, esta posibilidad –la de informar de modo equilibrado sobre sus líneas de investigación con ocasión de un congreso científico- no ha de ser utilizada de forma que conduzca a una promoción directa o indirecta de un medicamento para indicaciones que no se encuentran reconocidas en su ficha técnica.

12.- Las conclusiones anteriores, por lo demás, nos permiten afirmar que, en principio, el Código de Farmaindustria y sus anexos (en particular la consulta número 8 del Anexo III) no impiden en su redacción actual que un laboratorio instale un stand en el marco de un congreso científico con el fin de, en dicho stand, informar sobre sus investigaciones y estudios. Ahora bien, esta posibilidad debe ser utilizada con ciertas cautelas. Así, con el fin de evitar que el stand pueda ser percibido como promoción (directa o indirecta) de un medicamento para indicaciones no reconocidas en su ficha técnica, han de adoptarse todas las medidas necesarias para que el carácter meramente informativo y no publicitario del stand sea patente e inequívoco para los asistentes del congreso. Asimismo, deben adoptarse también las cautelas necesarias para evitar que los asistentes al congreso puedan trazar una conexión directa o indirecta entre el stand destinado a la difusión de información científica y aquellos otros stands o localizaciones del congreso destinados a la promoción de sus medicamentos. Por último, corresponderá al laboratorio –de conformidad con lo previsto en la consulta número 8 del anexo III del Código de Farmaindustria, en la parte que antes hemos destacado en negrita- la aportación de prueba suficiente tendente a acreditar que en las actividades que se han desarrollado en el stand ha predominado en todo momento un carácter eminentemente informativo y científico.

13.- A juicio de este Jurado, estas exigencias no se han cumplido de forma suficiente en el caso que nos ocupa.

Así, por lo que respecta a la primera de las exigencias antes apuntadas, las fotografías aportadas por la parte reclamada permiten apreciar que el carácter informativo del stand sólo se revelaba –de forma absolutamente insuficiente- a través de una leyenda (Medical Information) de escaso tamaño y relevancia ubicada en un mostrador a la entrada del stand.

14.- Por otra parte, en el congreso donde se instaló el stand destinado a difundir el estudio Compass también se incluyó un stand promocional del medicamento Xarelto, del que es responsable la reclamada. Sin embargo, no se adoptaron cautelas suficientes que garantizaran una clara, nítida e inequívoca separación entre ambos, de modo que en ningún caso pudiesen ser asociados o vinculados. En este sentido, es cierto que entre el stand de Xarelto y el stand de Compass –tal y como ha acreditado la parte reclamada- mediaba una denominada área médica y un pasillo. Mas no es menos cierto que dichos elementos por si solos son claramente insuficientes para impedir generar la impresión de que ambos stands se ubican en una misma área sin solución de continuidad. Dicho con otras palabras, al ubicar el stand de Compass en la misma zona donde se ubica el stand dedicado a la promoción de Xarelto, y separarlos únicamente por un pasillo y una denominada área médica, se puede fácilmente generar la impresión de que todo ello (stand del medicamento, stand de compass y área médica) forman una unidad vinculada a un único laboratorio, vinculándose así el stand dedicado a difundir información científica sobre el estudio Compass con el stand dedicado a la promoción de Xarelto.

Esta impresión, por otra parte, se refuerza si se tiene en cuenta que los colores utilizados para los términos Xarelto y Compass en los citados stands, si bien no son completamente coincidentes, sí lo son de forma parcial, pues en ambos casos se usa parcialmente el color rosa como elemento de conexión.

15.- Por último, el laboratorio reclamado (a quien conforme a lo expuesto incumbe la carga de la prueba) no ha aportado prueba suficiente sobre el tipo de actividades que se desarrollaban en

el stand de Compass ni sobre el tipo de información que allí se proporcionaba. Es cierto, en este sentido, que en su escrito de contestación a la reclamación, el laboratorio reclamado aporta dos documentos que se entregaban en el stand: un artículo científico publicado en el Canadian Journal of Cardiology en el que se exponen el diseño y los principales objetivos del estudio Compass; y una presentación realizada por el Dr. John Eikelboom en la que se presenta el estudio Compass. Sin embargo, el propio laboratorio reclamado afirma en su escrito que estos dos documentos se aportan “a efectos ilustrativos”. Por consiguiente, no hay prueba completa de los distintos materiales que han sido objeto de difusión en el citado stand. Y, por citar sólo un ejemplo, no se ha aportado elemento probatorio alguno que acredite si en dicho stand se entregaba el estudio completo Compass a quien lo solicitase, o si, al margen del artículo y la presentación antes citados, se entregaban también extractos del mismo, otros materiales vinculados al estudio, etc.

16.- Una valoración conjunta de todas las circunstancias hasta aquí descritas nos permite concluir que, en el caso que nos ocupa, concurren elementos suficientes para llevar al público asistente al congreso a establecer una conexión, directa o indirecta pero en todo caso clara e inequívoca, entre el stand destinado a promocionar el medicamento Xarelto y aquel destinado a difundir los resultados del estudio Compass, de forma que éste puede ser percibido como una extensión de la actividad promocional que se desarrollaba en el primero. En consecuencia, debe afirmarse una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

17.- Por las mismas razones expuestas, y puesto que hemos concluido que concurren en el stand destinado a difundir el estudio Compass elementos que permiten percibirlo como una promoción –directa o indirecta- del medicamento Xarelto, debe afirmarse también una infracción del artículo 5.1 del Código de Farmaindustria, que bajo el rótulo “Transparencia en la promoción de los medicamentos”, establece lo siguiente: *“Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real”*.

18.- Por lo demás, entiende el Jurado que no concurren en el caso que nos ocupa circunstancias que justifiquen la calificación de la infracción como grave o muy grave. Corresponde así pues su calificación como leve. No obstante, la propia entidad de la infracción (que ha conllevado la promoción de un medicamento para indicaciones que no figuran en su ficha técnica) impide imponer una sanción mínima –dentro de las previstas para las infracciones leves- y aconseja imponer –dentro de las sanciones previstas para este tipo de infracciones- una sanción que, aun figurando dentro del tramo inferior, sea superior a la mínima. Por consiguiente, el Jurado, de conformidad con lo previsto en el artículo 22 del Código de Farmaindustria, acuerda la imposición de una sanción de 20000 (veinte mil) euros.

19.- Dispone el artículo 22.6 del Código de Farmaindustria que “en la resolución adoptada el Jurado determinará qué parte o partes correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación de la reclamación ante Autocontrol. Se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como, en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado —de oficio o a instancia de parte— a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por mitad”. Así las cosas, la estimación parcial de la reclamación obliga a imponer a la parte



reclamada el pago de la mitad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento.

Por todas las razones expuestas, la Sección Primera del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la comunicación comercial,

ACUERDA

1.- Estimar parcialmente la reclamación interpuesta por la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria frente a una actividad de la que es responsable la mercantil Bayer Hispania, S.L.

2.- Declarar que la actividad reclamada infringe los artículos 1.2 y 5.1 del Código de Farmaindustria.

3.- Instar a la parte reclamada el cese de la actividad objeto de la presente resolución.

4.- Imponer a la parte reclamada, por aplicación del artículo 22 del Código de Farmaindustria, el pago de una sanción económica de 20.000 (veinte mil) euros.

5.- Imponer a la parte reclamada, por aplicación del artículo 22.6 del Código de Farmaindustria, el pago de la mitad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, de conformidad con las tarifas aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.
