



Reclamante	LILLY, S.A.
Reclamada	NOVO NORDISK PHARMA, S.A.
Nombre del asunto	CD PS 02/25 ACTIVIDADES PROMOCIONALES CONDUCTAS WEGOVY®
Nº de asunto	397/R/ DICIEMBRE 2025
Fase del proceso	Segunda Instancia
Órgano	Pleno
Fecha	22 de mayo de 2026

En Madrid, a 22 de mayo de 2026, reunido el Pleno del Jurado de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. José Ramón Ferrándiz Gabriel, para el estudio y resolución de los recursos de alzada presentados por las mercantiles Lilly, S.A. y Novo Nordisk Pharma, S.A., contra la resolución de la Sección Sexta del Jurado de AUTOCONTROL de 24 de abril de 2026, emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I. Antecedentes de hecho.

1. El pasado 29 de octubre de 2025, la sociedad Lilly, S.A. (en lo sucesivo, “Lilly”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra diferentes materiales de la compañía Novo Nordisk Pharma, S.A. (en lo sucesivo, “Novo Nordisk”).

El 5 de diciembre de 2025 ambos laboratorios comparecieron ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. No obstante, al no alcanzarse un acuerdo de conciliación entre las partes, el 18 de diciembre de 2025 esta Comisión dio traslado al Jurado de AUTOCONTROL de dicha reclamación. Todo ello 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. La reclamación se dirige contra las reivindicaciones que Novo Nordisk incluyó en un stand comercial del *European Society Cardiology Congress* celebrado en Madrid entre el 29 de agosto de 2025 y el 1 de septiembre de 2025, y en distintas comunicaciones enviadas a profesionales sanitarios registrados en las plataformas iDoctus, Vademecum y Medynet entre los días 11 y 21 de septiembre de 2025.

3. Se dan por reproducidos los materiales objeto de reclamación, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, en los términos recogidos en la Resolución de la Sección Sexta de 24 de abril de 2026 (en adelante, la “**Resolución**”).
4. Mediante la citada Resolución, la Sección Sexta del Jurado acordó estimar parcialmente la reclamación presentada, declarando que las comunicaciones reclamadas infringían los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el “**Código de Farmaindustria**”). Asimismo, descartó la infracción de la norma 1.2 de dicho Código.
5. El 8 de mayo de 2026, tanto Novo Nordisk como Lilly interpusieron sendos recursos de alzada contra la Resolución al no encontrarse conformes con su contenido por los motivos que se expondrán en los fundamentos deontológicos de la presente resolución.
6. Trasladado cada recurso de alzada a la parte contraria, ambas compañías presentaron escritos de impugnación en los que rechazan íntegramente las alegaciones manifestadas de contrario.

II. Fundamentos deontológicos.

1. Como se ha expuesto, tanto Novo Nordisk como Lilly han presentado sendos recursos de alzada contra la Resolución de la Sección Sexta de 24 de abril de 2026.

Ahora bien, cabe precisar que ambos recursos se dirigen contra pronunciamientos distintos de la Resolución. Así, Novo Nordisk recurre el pronunciamiento relativo a la incompatibilidad de los materiales objeto de reclamación con las normas 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código. Por su parte, Lilly recurre el pronunciamiento conforme al cual la Sección concluyó que dichos materiales no infringían lo dispuesto en la norma 1.2 del Código, así como la calificación y cuantificación de la sanción impuesta.

En consecuencia, y dado que los recursos formulados por ambas partes se refieren a pronunciamientos distintos, en aras de la claridad expositiva, este Pleno procederá al análisis separado de cada uno de ellos, comenzando por el recurso planteado por Novo Nordisk y continuando con el presentado por Lilly.

2. Con carácter previo al análisis de los motivos de recurso planteados por Novo Nordisk, centrados en defender que el estudio STEER es una base científica suficiente y válida para apoyar las alegaciones publicitarias, este Pleno debe dar respuesta a una cuestión de procedimiento planteada por esta recurrente en su escrito y que enuncia del siguiente modo: “la necesidad declarada por la Sección Sexta de contar con asesoría especializada vicia la valoración realizada sin contar con los conocimientos técnicos que se han reconocido precisos”. Es decir, la recurrente entiende que el hecho de que la Sección intentara contar con el apoyo de expertos independientes, renunciando luego a dicho apoyo al no poder contar con ninguno, supone un vicio que invalida la resolución que se ha adoptado sin el mencionado apoyo de expertos independientes.

A este respecto, conviene recordar que, tras la celebración de la vista oral el 5 de febrero de 2026, el Jurado acordó, al amparo de lo dispuesto en el artículo 22 de su Reglamento, recabar el apoyo de un experto independiente que pudiera asistirle en la valoración de los aspectos médico-científicos del expediente.

En ejecución de dicho acuerdo, se dio traslado a las partes para que propusieran posibles candidatos, precisando el objeto del eventual asesoramiento, circunscrito a una valoración técnica sobre si, atendiendo a su diseño, metodología y resultados, el estudio STEER podía constituir una base científica suficiente para sustentar las alegaciones comparativas controvertidas.

Recibidas inicialmente las propuestas de las partes, se procedió al intercambio de los nombres sugeridos entre ellas, a fin de que pudieran formular las observaciones o recusaciones que estimaran oportunas. Sin embargo, los expertos propuestos en esta primera fase no llegaron a ser designados, ya fuera por haber sido recusados, por haber manifestado incompatibilidad o por haber declinado su participación en el procedimiento.

Ante esta situación, y con el objetivo de obtener un asesoramiento técnico independiente, el Jurado acordó dirigirse a Farmaindustria, solicitando la propuesta de posibles expertos que pudieran intervenir en el procedimiento. En respuesta a dicha solicitud, Farmaindustria remitió al Jurado a determinadas sociedades científicas —en concreto, la Sociedad Española de Farmacología Clínica, la Sociedad Española de Endocrinología y la Sociedad Española de Medicina Interna— para que fueran estas las que formularan, en su caso, propuestas de especialistas.

El Jurado contactó con las referidas sociedades científicas, si bien únicamente una de ellas respondió, proponiendo a un único candidato. Este candidato fue puesto en conocimiento de las partes para que pudieran ejercer su derecho de recusación, tras lo cual una de las partes formuló recusación respecto de este, lo que impidió su designación.

A la vista de que todos los expertos inicialmente propuestos por las partes, así como el experto ulteriormente sugerido a través de las sociedades científicas, habían sido recusados, habían alegado incompatibilidad o habían rechazado intervenir en el procedimiento, y tras haberse agotado las vías de designación razonablemente disponibles, el Jurado comunicó a las partes que, ante la imposibilidad de contar con asesoramiento externo, se procedía a la resolución del expediente sobre la base de la documentación obrante en el mismo, llevando a cabo la valoración de las cuestiones planteadas desde una perspectiva estrictamente deontológica.

3. A este respecto, Novo Nordisk, en su recurso de alzada, otorga especial relevancia a la cuestión relativa a la intervención de un experto independiente, articulando su argumentación en torno a la necesidad de un conocimiento técnico especializado para resolver adecuadamente la controversia y, de manera particularmente enfática, a la insuficiencia de los conocimientos de la Sección para llevar a cabo dicha valoración sin apoyo experto.

En este sentido, la recurrente subraya que la propia Sección Sexta reconoció expresamente, en varias ocasiones a lo largo de la resolución, que la cuestión planteada —relativa a la validez del estudio STEER como base científica de las alegaciones promocionales— es “esencialmente técnica y compleja”, lo que, a su juicio, evidencia que el órgano resolutor carecía de los conocimientos necesarios para abordarla sin asistencia especializada.

Partiendo de lo anterior, Novo Nordisk sostiene que la decisión inicial de acordar la intervención de un experto no responde a una mera conveniencia, sino a una verdadera necesidad técnica reconocida por el propio Jurado, dirigida a aclarar aspectos científicos que resultaban determinantes para la resolución del expediente. Desde esta perspectiva, entiende que el análisis de la suficiencia metodológica del estudio STEER —esto es, si su diseño y resultados permiten

sustentar una comparación entre principios activos— no puede realizarse adecuadamente desde una óptica exclusivamente deontológica, sino que requiere una valoración científico-técnica previa.

Sobre esta base, Novo Nordisk expone que, pese a haber reconocido esa necesidad de asistencia técnica, la Sección finalmente resolvió el procedimiento sin contar con el auxilio del experto, lo que, a su entender, vicia la decisión adoptada. En particular, la recurrente considera que esta circunstancia pone de manifiesto una falta de rigor en la valoración realizada, en la medida en que se habrían emitido conclusiones sobre cuestiones científicas sin disponer del conocimiento técnico necesario para ello.

Así, Novo Nordisk insiste en que no resulta admisible que el Jurado, tras declarar que precisa conocimientos especializados para evaluar la solidez del estudio STEER, adopte una decisión sin haber obtenido dicho asesoramiento, máxime cuando esa valoración constituye el núcleo del análisis. Desde su perspectiva, ello conduce a una resolución basada en una apreciación incompleta o insuficientemente fundamentada desde el punto de vista técnico, lo que cuestiona la validez de las conclusiones alcanzadas.

Por todo lo anterior, Novo Nordisk solicita que el Pleno subsane esta situación, proponiendo expresamente la práctica de prueba pericial enalzada, a fin de que un experto independiente valore la capacidad del estudio STEER para sustentar las afirmaciones publicitarias controvertidas.

4. Por su parte, Lilly, en su escrito de impugnación al recurso de Novo Nordisk, rechaza que la ausencia de opinión de un experto invalide la resolución, y defiende el carácter facultativo de dicho apoyo y la suficiencia de los conocimientos del Jurado para resolver la cuestión.

En primer lugar, sostiene que la decisión de recabar asesoramiento técnico en ningún caso supone una admisión de falta de capacidad del órgano resolutor, sino el ejercicio de una facultad procedimental dirigida a reforzar el rigor del análisis. En este sentido, recalca que el artículo 22 del Reglamento prevé de forma expresa que el Jurado puede acordar la práctica de pruebas adicionales cuando lo estime oportuno, pero sin que ello constituya un requisito necesario para dictar resolución.

Lilly niega que la intervención de un experto sea un presupuesto indispensable para resolver el litigio, insistiendo en que el núcleo de la controversia no es puramente técnico, sino jurídico-deontológico, al consistir en determinar si los mensajes promocionales cumplen las exigencias del Código de Farmaindustria. En consecuencia, subraya que dicha valoración corresponde en exclusiva al Jurado, y no puede quedar sustituida ni condicionada por un informe de un experto.

Asimismo, frente a la tesis de Novo Nordisk, Lilly rechaza que la Sección haya reconocido una supuesta falta de conocimientos, afirmando que lo único que hizo fue manifestar la conveniencia de contar con un apoyo adicional para “el mayor rigor posible”, lo cual no equivale a admitir una incapacidad para resolver sin él.

En esta línea, Lilly destaca que la resolución se adoptó sobre la base de un expediente completo —que incluía el propio estudio STEER publicado, sus limitaciones, las alegaciones de las partes y los materiales promocionales— y que, por tanto, el Jurado disponía de elementos suficientes para efectuar su valoración, sin necesidad de recurrir a un experto externo.

Finalmente, Lilly niega que la falta de opinión de un experto genere indefensión o afecte a la validez de la resolución, subrayando que no se ha identificado ningún error técnico concreto en la valoración realizada por la recurrente, limitándose a formular una crítica genérica sobre la ausencia de informe de un tercero experto.

5. Pues bien, este Pleno considera necesario recordar el contenido del artículo 22 del Reglamento del Jurado de AUTOCONTROL que bajo el título “Nuevas pruebas” dispone que: *“Si el Jurado o su Presidente lo estimasen pertinente podrá ordenar la práctica de pruebas, tanto en la instancia como en la alzada, que permitan un mejor esclarecimiento de los hechos. Si la prueba consistiese en la intervención de un experto, este quedará sometido a las mismas causas de abstención y recusación que los miembros del Jurado (...)”*.

Como se observa, además de las pruebas que puedan aportar las partes durante la tramitación del procedimiento —así como de la posibilidad de que estas interesen del Jurado la práctica de actuaciones adicionales—, el Reglamento faculta al Jurado o a su Presidente para ordenar, si así lo estiman pertinente, la práctica de pruebas adicionales, incluida la eventual intervención de expertos, cuando ello pueda contribuir a un mejor esclarecimiento de los hechos. Así pues, tanto la práctica de prueba acordada por el Jurado como, en particular, la eventual intervención de expertos, tienen carácter estrictamente facultativo y no constituyen en ningún caso un requisito necesario para que el Jurado pueda dictar resolución.

En este contexto, una vez recibido el expediente completo a través de Farmaindustria, el Jurado remitió escrito a las partes interesándose expresamente por su eventual interés en solicitar la celebración de vista oral o el apoyo de expertos. Pues bien, aunque las partes sí interesaron la celebración de vista oral —que efectivamente tuvo lugar—, ninguna de ellas solicitó entonces el apoyo de expertos ni manifestó que este resultara necesario o imprescindible para la resolución del expediente.

Fue únicamente con posterioridad a la celebración de la vista oral cuando el Jurado, al amparo de lo dispuesto en el citado artículo 22 del Reglamento, consideró oportuno intentar recabar la opinión de un tercero experto respecto a determinadas cuestiones médico-científicas suscitadas en el expediente.

Ahora bien, tal y como la propia Sección señaló expresamente en la Resolución, dicha actuación se acordó “sin perjuicio de las valoraciones jurídicas que posteriormente corresponden al Jurado”, lo que evidencia que la eventual intervención de expertos tenía una finalidad meramente auxiliar o de apoyo técnico, sin constituir en modo alguno un presupuesto necesario para alcanzar un pronunciamiento. En consecuencia, en ningún momento se indicó —ni expresa ni implícitamente— que la emisión de un pronunciamiento quedara condicionada a la obtención de la opinión de un experto.

La Sección desplegó sus mejores esfuerzos para proceder a la designación de dicho experto. Sin embargo, dicha designación no pudo finalmente materializarse por las circunstancias previamente expuestas.

Una vez constatado lo anterior, el Jurado lo comunicó expresamente a las partes, informándolas igualmente de que procedería a resolver el expediente sobre la base de la documentación y alegaciones obrantes en el expediente. Resulta relevante destacar que, tampoco en ese

momento procesal, ninguna de las partes formuló alegación alguna ni manifestó oposición respecto de dicha circunstancia; esto es, ninguna de las partes -tampoco la que ahora impugna la validez de la resolución al no haberse contado con el apoyo de un experto- manifestó en ese momento procedimental su oposición a que el Jurado resolviese sin dicho apoyo.

Sentado lo anterior, la solicitud que ahora formula Novo Nordisk en vía de alzada no puede ser acogida. En efecto, el artículo 20 del Reglamento establece expresamente que *“en la tramitación de este recurso sólo se admitirían las pruebas que por razones objetivas o temporales, debidamente acreditadas, no hayan podido practicarse ante la Sección”*.

Sin embargo, en el presente caso no concurre ninguna circunstancia objetiva o temporal que hubiera impedido a la recurrente solicitar el apoyo de expertos durante la tramitación del procedimiento en primera instancia. Antes bien, dicha posibilidad fue expresamente planteada durante esa fase procedimental y la recurrente tuvo ocasión de pronunciarse sobre ello, sin solicitar entonces la intervención de expertos ni alegar su pretendido carácter imprescindible. Es más, cuando posteriormente se comunicó la imposibilidad de contar con apoyo de un experto, tal y como hemos visto, la parte ahora recurrente tampoco manifestó oposición alguna a la resolución del expediente por parte del Jurado sin contar con dicho apoyo. En definitiva, la parte que ahora pretende invalidar la resolución del Jurado por haber sido adoptada sin contar con el apoyo de un experto, ni solicitó la intervención de éste cuando fue requerida para ello por el Jurado, ni manifestó oposición alguna en el momento en que el Jurado comunicó que procedería a la resolución del expediente sin el apoyo del experto independiente.

De este modo, acceder ahora a la pretensión de Novo Nordisk equivaldría, en la práctica, a admitir una actuación que la parte pudo interesar oportunamente en instancia y no hizo, pese a haber tenido ocasión expresa para ello.

Al margen de lo anterior, debe insistirse en que la ausencia de opinión experta no priva al Jurado de su competencia para resolver ni afecta a la validez de la Resolución recurrida. La intervención de expertos tiene una función estrictamente auxiliar respecto de cuestiones técnicas, correspondiendo en todo caso al Jurado la valoración jurídica y deontológica del expediente sobre la base de la documentación obrante en el expediente y de las alegaciones formuladas por las partes. Así lo entendió la Sección al dictar la Resolución recurrida y así corresponde ahora a este Pleno, sin que la ausencia de apoyo, por parte de un experto, impida al Jurado emitir resolución por resultar imprescindible.

6. Aclarado lo anterior, procede conocer los motivos de recurso de alzada planteados por Novo Nordisk, conforme a los cuales solicita la revocación de la Resolución de la Sección Sexta en cuanto declara la infracción de los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmindustria, al considerar que dicha conclusión se basa en una valoración incorrecta del estudio STEER como base científica de las alegaciones promocionales.

El núcleo del recurso de Novo Nordisk se centra en cuestionar la conclusión de la Sección respecto a que el estudio STEER no constituye una evaluación científica adecuada. Novo Nordisk sostiene que el estudio es una fuente válida y rigurosa de evidencia en vida real (Real World Evidence), con metodología sólida, revisado y aceptado por la comunidad científica (congreso ESC y posterior publicación en revista científica), y que complementa adecuadamente la evidencia de ensayos clínicos sin contradecirla.

Frente a la Resolución recurrida, Novo Nordisk defiende que:

- el carácter observacional del estudio no lo invalida como base científica, ya que este tipo de estudios es ampliamente aceptado y aporta evidencia complementaria relevante en la práctica clínica;
- las limitaciones metodológicas señaladas por la Sección (confusión residual, falta de causalidad, duración limitada, etc.) son inherentes a este tipo de estudios y no afectan a su validez, siempre que se reconozcan y contextualicen;
- exigir evidencia de tipo causal o confirmación mediante ensayos clínicos equivaldría, en la práctica, a excluir cualquier estudio observacional como soporte publicitario, lo que considera contrario a la práctica científica y a una correcta interpretación del Código de Farmaindustria.

En segundo lugar, Novo Nordisk impugna la apreciación de infracción de los artículos 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria relativa a la falta de accesibilidad de la fuente científica, al considerar que la resolución incurre en un error al exigir implícitamente la publicación en revista científica.

Según sostiene:

- ni la normativa europea, ni la normativa nacional, ni el propio Código de Farmaindustria exigen que los estudios estén publicados en revistas científicas, bastando con que estén publicados y accesibles en fuentes científicas reconocidas;
- los resultados del estudio STEER ya estaban disponibles en el momento de difusión de la publicidad, a través del Congreso Europeo de Cardiología (ESC 2025) y su plataforma oficial, lo que permitía su verificación por los profesionales sanitarios.

En consecuencia, Novo Nordisk concluye que la publicidad estaba debidamente fundamentada, apoyada en una fuente accesible y científicamente válida, y que no concurren las infracciones apreciadas por la Sección Sexta.

Por todo ello, solicita la estimación del recurso y la revocación de la resolución en los extremos impugnados.

7. Frente al recurso de alzada de Novo Nordisk, Lilly, en su escrito de impugnación, solicita la desestimación íntegra de las peticiones, al considerar que carecen de fundamento y que la resolución de la Sección Sexta es correcta tanto en la apreciación de las infracciones como en su motivación.

En primer lugar, Lilly rechaza que el estudio STEER constituya una base científica válida para sustentar alegaciones promocionales de superioridad, aun cuando haya sido presentado en el Congreso ESC o publicado posteriormente en una revista científica. A su juicio, la publicación científica no determina por sí misma la idoneidad promocional del estudio, pues el régimen de la publicidad de medicamentos exige estándares distintos que los de la comunicación científica.

Lilly no comparte la tesis de Novo Nordisk según la cual las limitaciones del estudio serían irrelevantes por ser inherentes a los estudios observacionales, señalando que esta postura confunde el plano científico con el promocional. Defiende que, aunque dichas limitaciones puedan ser aceptables en investigación, sí son determinantes para valorar si el estudio puede sustentar reivindicaciones publicitarias, especialmente cuando se trata de comparaciones de superioridad.

En este sentido, Lilly sostiene que el estudio STEER presenta limitaciones relevantes que impiden su uso promocional en los términos en que fue utilizado, destacando que:

- no permite establecer relaciones de causalidad, pero los mensajes utilizados trasladan una idea de superioridad clínica, excediendo lo que el estudio permite afirmar;
- existe riesgo de confusión residual por variables no medidas, que impide descartar sesgos en la comparación;
- el bajo número de eventos y el corto seguimiento hacen que los resultados sean frágiles y susceptibles de generar una impresión exagerada;
- el propio estudio reconoce la necesidad de confirmación mediante ensayos clínicos aleatorizados, especialmente para la comparación con tirzepatida.

Apoyándose en la doctrina previa del Jurado, Lilly subraya que no basta con que existan datos favorables, sino que estos deben permitir sostener con certeza suficiente un mensaje comparativo de superioridad, lo que, a su juicio, no ocurre en este caso.

Además, Lilly insiste en que los mensajes promocionales no reflejaban adecuadamente las limitaciones del estudio, especialmente porque en el momento de la difusión la información disponible era incompleta, lo que impedía a los destinatarios interpretar correctamente el alcance de los resultados.

En segundo lugar, Lilly rechaza la alegación de Novo Nordisk según la cual la Resolución implicaría excluir todos los estudios observacionales como base publicitaria. Afirma que la Sección Sexta no adopta una exclusión general, sino que realiza una valoración concreta del estudio STEER y del uso promocional de sus resultados, concluyendo que, en este caso específico, no constituye una evaluación científica adecuada.

Por último, en relación con la infracción de los artículos 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria, Lilly sostiene que la cuestión no es la falta de publicación en revista científica, sino que la fuente disponible en el momento de la promoción no era suficientemente completa ni permitía verificar adecuadamente la comparación, al no incluir de forma accesible las limitaciones esenciales del estudio.

8. A la vista de lo anterior, corresponde a este Pleno examinar si los mensajes difundidos en los materiales promocionales controvertidos se ajustan a las exigencias previstas en los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria, que imponen que la información sobre medicamentos sea precisa, equilibrada, objetivamente fundamentada y apoyada en una evaluación científica adecuada, evitando cualquier forma de exageración o distorsión.

En concreto, indican:

“3.1. La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma”.

“3.5. No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse”.

“3.8. La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor”.

“3.9. Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás Profesionales Sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas”.

9. Con carácter previo al examen de las cuestiones planteadas en el presente recurso, este Pleno considera oportuno delimitar aquellos extremos que no resultan controvertidos entre las partes o que, habiendo sido establecidos por la Sección en la Resolución recurrida, no han sido objeto de impugnación en esta alzada.

En primer lugar, no ha sido recurrida por Novo Nordisk la interpretación realizada por la Sección respecto del mensaje trasladado por los materiales objeto de reclamación, consistente en la superioridad de semaglutida frente a tirzepatida en relación con la reducción del riesgo cardiovascular. Tampoco constituye objeto de controversia que nos encontramos ante un supuesto de publicidad comparativa, en la medida en que los materiales efectúan una comparación entre medicamentos identificables de forma inequívoca mediante referencia a su denominación y/o principio activo.

Asimismo, existe conformidad entre las partes respecto de que el referido mensaje comparativo se sustenta en el estudio STEER, así como respecto del carácter observacional de dicho estudio.

Sentado lo anterior, la controversia planteada en el presente recurso queda circunscrita a determinar si el estudio STEER constituye o no una base científica suficientemente sólida e idónea para sustentar las alegaciones comparativas contenidas en los materiales promocionales objeto de reclamación, atendidas las exigencias derivadas del Código de Farmaindustria.

A este respecto, la Sección consideró que, habida cuenta de las limitaciones metodológicas inherentes al estudio STEER y de la propia cautela expresada en la publicación científica en la que se recogen sus resultados —que señala expresamente que “los resultados de STEER deben ser confirmados mediante ensayos clínicos aleatorizados, especialmente en lo que respecta a la comparación con tirzepatida”—, dicho estudio no constituía, por sí solo, una base científica suficiente para sustentar una comparación directa con tirzepatida en relación con la reducción del riesgo cardiovascular.

Sobre esta concreta cuestión versa, precisamente, la discrepancia planteada por Novo Nordisk en el presente recurso.

10. A este respecto, Novo Nordisk centra buena parte de sus argumentos en defender el valor científico de los estudios observacionales y, en particular, del estudio STEER, así como su condición de evidencia en vida real, su presentación en foros científicos y su posterior publicación. Ahora bien, debe precisarse que el valor científico del estudio no constituye, en sí mismo, el objeto de la controversia. De hecho, la propia Sección reconoció expresamente dicho valor en la Resolución recurrida.

Nada tiene que objetar este Pleno, por tanto, respecto de la difusión del estudio STEER en el marco de la información científica. Sin embargo, cuestión distinta es su utilización en el ámbito promocional, como sucede en el presente caso; y más en particular, su utilización en una comparación publicitaria para sustentar la supremacía del medicamento promocionado frente a un medicamento competidor. En este contexto, lo relevante no es únicamente si el estudio tiene interés o valor científico, sino si, atendidas sus características metodológicas, el alcance de sus resultados, sus limitaciones, y el modo en que los resultados han sido trasladados en los materiales, permite sustentar válidamente una alegación publicitaria comparativa de superioridad conforme a las exigencias del Código de Farmaindustria.

Y en este punto, este Pleno coincide con la conclusión alcanzada por la Sección. Tras un profundo análisis del expediente y, en particular, del documento nº 1 que Novo Nordisk aportó junto con su escrito de 14 de enero de 2026, consistente en la publicación del artículo «*Semaglutide and tirzepatide effects on cardiovascular outcomes in people with overweight or obesity in the real world (STEER)*», de Lauren Wilson | Zhenxiang Zhao | Victoria Divino | Matthew Bassan | Bríain Ó. Hartaigh | Signe Stensen | Kerem Ozer, de la revista *Diabetes, Obesity and Metabolism*, este Pleno considera que el estudio STEER presenta limitaciones significativas, no para su difusión en ámbitos estrictamente científicos -cuestión que no compete resolver a este Jurado- sino para su utilización como base para una comparación entre dos medicamentos que destaque la superioridad de uno de ellos. Entre estas limitaciones destacan: su naturaleza observacional retrospectiva, la imposibilidad de establecer relaciones causales, la potencial existencia de factores de confusión no medidos, la limitada duración del seguimiento y el reducido número de eventos observados, así como la necesidad expresamente reconocida de confirmación mediante ensayos clínicos aleatorizados.

Estas características, insistimos, no invalidan el valor científico del estudio, ni impide su difusión en contextos científicos o informativos, pero sí condicionan de forma decisiva su aptitud como soporte de afirmaciones promocionales de superioridad, en la medida en que impiden extraer conclusiones categóricas de la superioridad de un principio activo frente a otro en el sentido en que han sido trasladadas en la publicidad. De hecho, es el propio estudio el que indica la necesidad de que sus resultados -en el marco de la comparación con tirzepatida- sean objeto de confirmación. Difícilmente un estudio por sí solo es base suficiente para una comparación publicitaria que destaque la superioridad de un medicamento sobre otro cuando es el propio estudio el que en sus limitaciones advierte que dicha superioridad debería ser confirmada con estudios posteriores.

A la luz de lo anterior, este Pleno concluye que el estudio STEER, no constituye una evaluación científica adecuada y suficiente para fundamentar una comparación promocional directa de semaglutida frente a tirzepatida en los términos en que ha sido presentada en los materiales analizados.

En consecuencia, este Pleno coincide con la Sección en lo relativo a que el mensaje transmitido a través de los mensajes promocionales no puede reputarse suficientemente basado en una evaluación científica adecuada en los términos exigidos por el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria, en la medida en que traslada al destinatario una impresión de superioridad clínica de semaglutida frente a tirzepatida que no se encuentra suficientemente sustentada por la evidencia científica disponible. Como ya señaló la Sección, un estudio observacional con las limitaciones metodológicas concurrentes en el estudio STEER no satisface dicho estándar cuando se emplea para fundamentar mensajes comparativos de elevado impacto promocional frente a un medicamento competidor.

Asimismo, la utilización destacada de porcentajes de reducción del riesgo transmite una imagen de eficacia o mérito especial del medicamento que excede de lo que puede considerarse suficientemente acreditado a partir de la evidencia disponible, resultando contrario a las exigencias de objetividad y proporcionalidad establecidas en el artículo 3.5 del Código de Farmaindustria.

Por último, si bien en el momento de difusión de los materiales podía accederse a parte de la información relativa al estudio STEER publicada en la web del Congreso, no fue hasta enero de 2026 cuando estuvo disponible la publicación completa del estudio y, en particular, toda la información relativa a sus limitaciones metodológicas y al alcance de sus resultados. Por tanto, en el momento de difusión de la publicidad, los profesionales sanitarios destinatarios de los materiales no disponían de acceso completo a los elementos necesarios para valorar adecuadamente la consistencia, alcance y limitaciones de la comparación trasladada, lo que impide considerar que la comparación estuviera debidamente fundamentada, científicamente contrastada y basada en fuentes accesibles, en los términos exigidos por los artículos 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria.

En consecuencia, y de nuevo insistimos, sin cuestionar el valor científico que el estudio STEER pueda tener en el ámbito científico, este Pleno considera que su utilización en el ámbito promocional —y en particular para sustentar una alegación de superioridad frente a un competidor— no satisface las exigencias de rigor, objetividad, fundamentación y accesibilidad de las fuentes -en el momento de la divulgación de la publicidad- previstas en el Código de Farmaindustria.

11. Adicionalmente, no puede compartirse la interpretación sostenida por Novo Nordisk en el sentido de que la Resolución de instancia conduciría a negar, con carácter general, la aptitud de los estudios observacionales como base de alegaciones promocionales. Tal conclusión no se desprende, en modo alguno, del razonamiento de la Sección. Antes al contrario, lo que esta realiza es una valoración concreta y casuística del estudio STEER, atendiendo tanto a sus características metodológicas como, especialmente, al uso promocional que se hace de sus resultados en los materiales objeto de controversia.

En efecto, la Sección no cuestiona el valor científico de los estudios de evidencia en vida real ni su eventual utilidad en el ámbito promocional. Lo que concluye es que, en el presente caso, el estudio invocado —por sus limitaciones expresamente reconocidas y la necesidad de confirmación mediante ensayos clínicos aleatorizados— no constituye, por sí solo, una base suficientemente sólida para sustentar una alegación de superioridad comparativa de la intensidad y alcance con la que ha sido trasladada al destinatario.

Por tanto, el razonamiento de la Sección no implica en absoluto una regla de exclusión general de los estudios observacionales, sino la aplicación de un criterio reiterado por el propio Jurado de AUTOCONTROL, conforme al cual la idoneidad de una fuente científica debe apreciarse en función de si permite sostener, con el grado de certeza exigible en la publicidad de medicamentos, la concreta afirmación que se comunica. En este sentido, lo determinante no es la categoría del estudio en abstracto, sino la correspondencia entre el alcance real de la evidencia disponible y el contenido del mensaje promocional.

Desde esta perspectiva, la conclusión alcanzada en la Resolución impugnada se limita a afirmar que el estudio STEER, tal y como ha sido utilizado en este caso, no satisface dicho estándar cuando se emplea para fundamentar una comparación directa de superioridad frente a un medicamento competidor, sin que ello pueda extrapolarse a una descalificación general de la evidencia observacional en el ámbito de la promoción de medicamentos.

12. Tratado el recurso planteado por Novo Nordisk, este Pleno debe conocer ahora del contenido del recurso planteado por Lilly. En este sostiene que la Resolución de Sección incurre en un error al no apreciar la infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria (principio de compatibilidad con ficha técnica), al entender que la publicidad de Novo Nordisk sobre Wegovy® exagera y desnaturaliza la información científicamente avalada. En particular, argumenta que la utilización de mensajes de reducción del riesgo cardiovascular del 57% frente a tirzepatida, basados en el estudio STEER, magnifica indebidamente los resultados de la ficha técnica, que únicamente recoge una reducción del 20% frente a placebo, trasladando al destinatario una percepción distorsionada del valor terapéutico del medicamento.

Frente a la interpretación de la Sección, Lilly defiende que el principio de compatibilidad con ficha técnica no se limita a evitar contradicciones literales, sino que también prohíbe mensajes que, aun no coincidiendo formalmente con los datos de la ficha técnica, los distorsionen, exageren o desnaturalicen, de forma contraria a su finalidad de garantizar una percepción fiel del medicamento.

Apoyándose en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, “TJUE”), Lilly recuerda que la publicidad solo es compatible con la ficha técnica si confirma o precisa su contenido sin desnaturalizarlo, y si además no es engañosa, es objetiva, no exagera propiedades y se basa en información exacta, comprobable y completa. A su juicio, los mensajes controvertidos incumplen estos requisitos, ya que no confirman ni precisan la ficha técnica, sino que proyectan una superioridad clínica no acreditada y exagerada, además de basarse en evidencia no accesible en el momento de la difusión.

En consecuencia, Lilly solicita que se estime el recurso, se aprecie la infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, y que la conducta se califique como infracción grave, teniendo en cuenta tanto la concurrencia de varias infracciones como la intencionalidad en su comisión.

13. Por su parte, Novo Nordisk solicita la desestimación íntegra del recurso de Lilly, al considerar que carece de fundamento, defendiendo, en primer lugar, la plena compatibilidad de los mensajes promocionales con la ficha técnica de Wegovy®. En este sentido, sostiene que la publicidad se limita a reflejar los resultados del estudio STEER, los cuales son coherentes y compatibles con el ensayo SELECT, base de la ficha técnica, sin alterarlos ni contradecirlos. Además, subraya que tanto la comunidad científica como la propia Resolución de instancia han reconocido que las alegaciones promocionales no desnaturalizan ni sustituyen los resultados de ficha técnica, al situarse en un plano comparativo distinto (frente a tirzepatida, y no frente a placebo).

Frente a la tesis de Lilly, Novo Nordisk defiende que el principio de compatibilidad con ficha técnica no exige identidad literal, sino únicamente ausencia de contradicción, admitiendo la inclusión de información adicional que precise o complemente la ficha técnica, conforme a la jurisprudencia del TJUE y a la doctrina del Jurado de AUTOCONTROL. Desde esta perspectiva, los datos del estudio STEER no contradicen ni redefinen el beneficio cardiovascular ya acreditado, sino que lo contextualizan en la práctica clínica real y en comparación con otro principio activo.

Asimismo, Novo Nordisk rechaza que los mensajes puedan considerarse incompatibles o exagerados, destacando que:

- se presentan conjuntamente con los datos de SELECT, identificando claramente su origen y naturaleza;
- no se atribuyen propiedades no autorizadas ni se sustituyen los resultados de ficha técnica;
- el dato de reducción del 57% frente a tirzepatida no es comparable con el 20% frente a placebo, al tratarse de estudios y comparadores distintos, por lo que no puede considerarse una exageración ni una distorsión del valor terapéutico.

En relación con los criterios de la jurisprudencia europea, Novo Nordisk sostiene que la publicidad no es engañosa, es objetiva y se basa en información exacta, comprobable y accesible, señalando que los resultados del estudio STEER estaban disponibles en el momento de la difusión, y que el uso de datos relativos y su presentación se ajustan a la práctica científica habitual.

Por otra parte, Novo Nordisk rechaza que la eventual infracción de los artículos 3.1, 3.5, 3.8 o 3.9 del Código de Farmaindustria implique automáticamente una infracción del artículo 1.2, al tratarse de preceptos distintos con requisitos autónomos, de modo que puede existir publicidad compatible con ficha técnica, aunque se cuestionen otros aspectos de objetividad o fundamentación.

En consecuencia, Novo Nordisk solicita la confirmación de la Resolución recurrida en lo relativo a la inexistencia de infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria y, subsidiariamente, el mantenimiento de la calificación de la infracción como leve, sin apreciación de agravantes.

14. A la vista de lo expuesto, corresponde a este Pleno examinar si las alegaciones contenidas en los materiales promocionales objeto del procedimiento se ajustan a lo dispuesto en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria, relativo al principio de compatibilidad con la ficha técnica, que establece que:

“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”.

Tal y como indicaba la Sección en su Resolución, esta exigencia ha sido interpretada tanto por la doctrina del Jurado de AUTOCONTROL como por la jurisprudencia del TJUE en el sentido de que no se requiere una reproducción literal del contenido de la ficha técnica, pero sí que las afirmaciones publicitarias no la contradigan ni desnaturalicen.

Así, el Jurado ha considerado que existe incompatibilidad cuando la publicidad contiene afirmaciones objetivamente contradictorias con la ficha técnica o cuando incorpora alegaciones que hayan sido expresa o implícitamente rechazadas por las autoridades sanitarias para su inclusión en ésta. Por su parte, el TJUE ha admitido que la publicidad dirigida a profesionales sanitarios pueda complementar o precisar la información contenida en la ficha técnica, siempre que no la contradiga ni la desvirtúe y cumpla los requisitos de objetividad, veracidad y promoción del uso racional del medicamento.

A la luz de este marco, debe partirse de dos extremos que no resultan controvertidos entre las partes.

En primer lugar, tal y como concluyó la Sección y no ha sido cuestionado en alzada por ninguna de las partes, los materiales promocionales trasladan al profesional sanitario un mensaje de superioridad de semaglutida frente a tirzepatida en relación con la reducción del riesgo cardiovascular, sustentado en los resultados del estudio observacional STEER, basado en datos de vida real.

En segundo lugar, tampoco es objeto de discusión que la ficha técnica de Wegovy®, en lo relativo a los efectos cardiovasculares del medicamento, recoge los resultados del estudio SELECT. En concreto, dicha ficha técnica refleja que SELECT fue un ensayo clínico basado en acontecimientos, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, que confirmó la superioridad de semaglutida 2,4 mg frente a placebo en la reducción de los acontecimientos cardiovasculares adversos graves (MACE), con una reducción relativa del riesgo del 20 %.

Así las cosas, la información contenida en la ficha técnica se refiere a una comparación entre semaglutida y placebo, basada en un ensayo clínico, mientras que los materiales promocionales incorporan una comparación diferente, entre semaglutida y tirzepatida, basada en un estudio observacional. Nos encontramos, por tanto, ante comparaciones construidas sobre presupuestos metodológicos distintos y frente a comparadores diferentes.

En este contexto, procede recordar que, conforme a la doctrina consolidada del Jurado y a la jurisprudencia del TJUE, el principio de adecuación a la ficha técnica no exige una coincidencia literal entre el contenido promocional y la información recogida en esta última. Lo relevante es que la publicidad no contradiga ni desnaturalice el contenido de la ficha técnica. En particular, el principio de compatibilidad se vulnera cuando la publicidad altera, corrige o desnaturaliza la información aprobada.

Ahora bien, en el presente caso, este Pleno entiende que las afirmaciones promocionales analizadas no incurrir en una incompatibilidad con la ficha técnica en los términos exigidos para apreciar una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria. En efecto, los materiales no sustituyen ni modifican el resultado recogido en la ficha técnica -esto es, la reducción del riesgo cardiovascular del 20% frente a placebo observada en el estudio SELECT-, sino que introducen una comparación distinta, frente a otro principio activo y en un marco metodológico diferente, basado en un estudio observacional de vida real.

Desde esta perspectiva, no puede afirmarse que la publicidad altere o contradiga los datos contenidos en la ficha técnica, puesto que los resultados comparables se refieren a escenarios distintos, tanto por el comparador empleado (placebo, en el caso de SELECT; tirzepatida, en el caso de STEER), como por la metodología utilizada en cada estudio. En consecuencia, no se aprecia una incompatibilidad con la ficha técnica en sentido indicado en el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

15. Esta conclusión no queda desvirtuada por la alegación de la recurrente según la cual una interpretación como la sostenida por la Sección vaciaría de contenido el principio de compatibilidad con la ficha técnica. Según Lilly, aceptar dicho planteamiento equivaldría a considerar que ninguna comparación o información no expresamente prevista en la ficha técnica podría ser nunca incompatible con ésta, de modo que cualquier mensaje construido a partir de elementos ajenos a la ficha técnica quedaría automáticamente amparado por el artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

Este Pleno no comparte dicha apreciación. La interpretación aquí acogida no supone que toda información no expresamente prevista en la ficha técnica resulte necesariamente compatible con ella. Como se ha señalado, el principio de compatibilidad impide que la publicidad contradiga, altere o desnaturalice la información aprobada. Así, una alegación basada en estudios o fuentes distintas de la ficha técnica podrá infringir el artículo 1.2 cuando proyecte sobre el medicamento una imagen incompatible con los resultados, indicaciones o propiedades que sustentan su autorización.

A título ilustrativo, resultaría incompatible con la ficha técnica una publicidad que, apoyándose en un estudio científico, atribuyese al medicamento una indicación terapéutica distinta de las autorizadas o promoviese su utilización en un grupo de pacientes diferente de aquel para el que ha sido aprobado. Del mismo modo, podría apreciarse una incompatibilidad cuando la publicidad, basándose en estudios ajenos a los recogidos en la ficha técnica, presentase resultados que alterasen o sustituyesen los expresamente recogidos en ésta respecto de una misma variable clínica. Así ocurriría, por ejemplo, si se afirmase que un medicamento reduce el riesgo cardiovascular en un 50 % frente a placebo cuando la ficha técnica únicamente recoge, para esa misma comparación y parámetro clínico, una reducción del 20 %. En tales supuestos, la publicidad no estaría complementando la información aprobada, sino contradiciéndola o desnaturalizándola.

Por ello, no cabe afirmar que la interpretación acogida prive de eficacia al principio de compatibilidad. Lo que dicho principio exige no es que toda afirmación promocional se encuentre expresamente recogida en la ficha técnica, sino que las afirmaciones que se incorporen sean compatibles con ésta y no contradigan su contenido o alcance. La apreciación de dicha compatibilidad requiere de un análisis casuístico de las concretas alegaciones empleadas y de su relación con la información aprobada. Sólo a través de ese examen pormenorizado puede determinarse si una determinada afirmación complementa legítimamente la ficha técnica o, por el contrario, la contradice, altera o desnaturaliza. Y, en el caso que nos ocupa, como acertadamente destacó la Sección, la información sobre la comparación entre el medicamento promocionado y tirzepatida en la reducción del riesgo cardiovascular no contradice ni desnaturaliza la información de la ficha técnica sobre la comparación -en la reducción del riesgo cardiovascular- entre el medicamento promocionado y placebo. Antes bien, la complementa, al dar datos de reducción de riesgo cardiovascular en un parámetro de comparación (vs.

tirzepatida) distinto del contemplado en la ficha técnica (vs. placebo).

16. Tampoco puede acogerse el planteamiento de Lilly según el cual la apreciación por la Sección de una infracción de las normas 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria conduciría necesariamente a concluir la existencia de una infracción del artículo 1.2 del mismo texto.

Como es evidente, una vez que se ha constatado que una información publicitaria no contradice ni desnaturaliza la contenida en la ficha técnica, su licitud dependerá del cumplimiento de las restantes exigencias que rigen, con carácter general, para la publicidad de medicamentos, tales como la objetividad, veracidad y adecuado respaldo científico de las alegaciones promocionales. Dicho con otras palabras: toda información publicitaria debe ser compatible con la ficha técnica. Pero la compatibilidad con la ficha técnica no asegura en todo caso la licitud de un mensaje publicitario, pues esta licitud sólo podrá afirmarse si además se cumplen las restantes exigencias de objetividad, veracidad y fundamentación requeridas con carácter general en el ámbito de la publicidad de medicamentos.

Sin embargo, ello no significa que la vulneración de cualquiera de estas exigencias convierta a la publicidad en contraria a la ficha técnica. En efecto, si la información difundida en la publicidad -como en el caso que nos ocupa- versa sobre un extremo que es compatible con la información contenida en la ficha técnica, la publicidad será compatible con ésta; si aquella información, después, no es objetiva, no es veraz, o no se basa en una fundamentación científica adecuada, la publicidad vulnerará, no las normas que imponen la compatibilidad de la publicidad con la ficha técnica, sino las normas que imponen esas exigencias de veracidad, objetividad y fundamentación. En caso contrario, estaríamos admitiendo que cualquier infracción de las normas que imponen las exigencias de veracidad, objetividad y fundamentación implicaría por definición una infracción de la norma que exige la compatibilidad con la ficha técnica; conclusión ésta difícilmente admisible cuando todas estas normas han sido configuradas como normas distintas, con alcance diferente e independientes entre sí.

En definitiva, cada una de las normas invocadas responde a finalidades específicas y establece requisitos propios. Así, mientras las normas 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 se orientan a garantizar la calidad, objetividad, equilibrio y adecuado sustento científico de la información promocional, el artículo 1.2 persigue específicamente asegurar la compatibilidad de dicha información con el contenido de la ficha técnica autorizada.

Por ello, la eventual infracción de las primeras no permite concluir, por sí sola, la existencia de una infracción del artículo 1.2. Para apreciar esta última resulta necesario verificar específicamente si el mensaje publicitario contradice, altera o desnaturaliza la información recogida en la ficha técnica, extremo que debe analizarse de forma autónoma y diferenciada en cada caso.

En consecuencia, y por las razones expuestas en los fundamentos precedentes, este Pleno considera que no procede apreciar en el presente supuesto una infracción del artículo 1.2 del Código de Farmaindustria.

17. A la vista de todo lo expuesto, y en último lugar, procede entrar a conocer de los motivos de recurso planteados por Lilly en cuanto a la calificación y cuantificación de la sanción impuesta.

La Sección, en aplicación del artículo 22 del Código de Farmaindustria, calificó la infracción como leve e impuso una sanción de treinta mil euros (30.000 €).

Para alcanzar dicha calificación, la Sección tuvo en cuenta los criterios que el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria establece a tales efectos, esto es: a) entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes; b) repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción; c) competencia desleal; d) generalización de la infracción; e) reincidencia; y f) perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Pues bien, la Sección valoró las infracciones apreciadas en los materiales promocionales analizados —relativas a los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria— y concluyó que no concurrían circunstancias que permitieran calificar la infracción como grave o muy grave, al no quedar acreditado un especial riesgo para la salud, ni una repercusión cualificada en la profesión médica o en la sociedad, ni la existencia de competencia desleal en sentido agravado, generalización, reincidencia o perjuicio relevante para la imagen del sector.

En consecuencia, calificó la infracción como leve, determinando que la sanción debía situarse dentro del intervalo previsto para este tipo de infracciones, comprendido entre 6.000 y 120.000 euros.

18. Para cuantificar la sanción, la Sección analizó los factores agravantes previstos en el citado artículo 22 del Código de Farmaindustria, relativos a: (i) grado de intencionalidad; (ii) incumplimiento de advertencias previas; (iii) concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad; y (iv) beneficio económico obtenido.

En el presente caso, la Sección únicamente apreció la concurrencia de uno de dichos factores agravantes, en concreto, el relativo a la concurrencia de varias infracciones en un mismo hecho o actividad, al haberse declarado la vulneración de diversos preceptos del Código de Farmaindustria en relación con los mismos materiales promocionales.

En consecuencia, descartando la imposición de la cuantía mínima prevista para las infracciones leves, la Sección consideró procedente fijar la sanción en una cuantía intermedia dentro del primer tramo de la escala aplicable, estableciendo finalmente una sanción de treinta mil euros (30.000 €).

19. En este sentido, en cuanto a la calificación de la infracción, Lilly discrepa de su consideración por parte de la Sección como leve y sostiene que debe calificarse al menos como grave, por concurrir:

- Repercusión en la profesión médica y en la sociedad (art. 22.1.b), dado que los mensajes, carentes de rigor científico adecuado, pueden afectar a la calidad de la información trasladada a los profesionales y a sus decisiones terapéuticas, con potencial impacto en la salud pública.
- Generalización de la infracción (art. 22.1.d), al haberse difundido los mensajes en un congreso internacional y a través de múltiples canales y plataformas, con amplia proyección.

Asimismo, Lilly considera que concurre el agravante de intencionalidad, ya que Novo Nordisk conocía las limitaciones del estudio utilizado y la falta de respaldo suficiente para sustentar las alegaciones de superioridad, pese a lo cual decidió difundir los mensajes promocionales.

20. Por su parte, Novo Nordisk defiende el acierto de la resolución de Sección al considerar la sanción en su grado leve y rechaza su agravación, al no concurrir los requisitos del artículo 22.1 del Código de Farmaindustria. En particular:

- Niega la existencia de repercusión en la profesión médica o en la sociedad, al considerar que Lilly se limita a reiterar los elementos constitutivos de la infracción sin aportar circunstancias adicionales que evidencien un impacto real o cualificado, subrayando además que los mensajes se basan en un estudio científico válido.
- Rechaza la generalización de la infracción, al tratarse de actuaciones puntuales (un stand y comunicaciones concretas) y no de una conducta sistemática o reiterada, diferenciando entre difusión amplia y verdadera generalización.
- Niega la intencionalidad, al no haberse acreditado que existiera voluntad de infringir el Código de Farmaindustria, distinguiendo entre el conocimiento de las limitaciones de un estudio y la intención de actuar de forma contraria a la normativa.

21. Pues bien, tal y como se ha desarrollado a lo largo de la presente resolución, este Pleno confirma el pronunciamiento de la Sección en los motivos de recurso analizados y considera también que la calificación de la infracción y la cuantificación de la sanción se ajustan correctamente a los criterios establecidos en el artículo 22 del Código de Farmaindustria.

En efecto, procede mantener la calificación de la infracción como leve, al no concurrir circunstancias que permitan elevarla a grave o muy grave, en línea con lo apreciado por la Sección. Asimismo, se confirma la apreciación de la circunstancia agravante relativa a la concurrencia de varias infracciones en un mismo hecho o actividad, derivada de la vulneración conjunta de los artículos 3.1, 3.5, 3.8 y 3.9 del Código de Farmaindustria en relación con los materiales promocionales analizados.

Este Pleno no aprecia elementos o circunstancias adicionales que permitan apartarse de la valoración efectuada por la Sección. En particular, las alegaciones formuladas por Lilly en relación con la repercusión de la conducta en la profesión médica y en la sociedad, la pretendida generalización de la infracción o la concurrencia de intencionalidad no ponen de manifiesto factores cualificados de gravedad distintos de los inherentes a las propias infracciones declaradas. Tampoco aprecia este Pleno la concurrencia de circunstancias agravantes adicionales a las ya consideradas por la Sección que justifiquen una modificación de la cuantía de la sanción impuesta.

De este modo, y no habiéndose estimado ninguna de las alegaciones formuladas por las partes que incidan en la calificación jurídica de los hechos ni en la concurrencia de circunstancias agravantes o atenuantes adicionales, procede confirmar íntegramente la sanción impuesta en primera instancia.

En consecuencia, se mantiene la sanción pecuniaria fijada por la Sección en un importe de treinta mil euros (30.000 €), al considerarse proporcionada a la entidad de las infracciones cometidas y a las circunstancias concurrentes en el presente caso.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de AUTOCONTROL

ACUERDA

1. Desestimar los recursos de alzada presentados por Lilly, S.A. y Novo Nordisk Pharma, S.A.
2. Confirmar la resolución recurrida en todos sus extremos.
3. Imponer a Lilly S.A. y Novo Nordisk Pharma S.A, el pago de las tasas devengadas ante AUTOCONTROL por la tramitación de sus respectivos recursos de alzada.