



Resolución de 22 de febrero de 2018, de la Sección Segunda del Jurado, por la que se estima la reclamación presentada por la Asociación de Usuarios de la Comunicación contra una publicidad de la que es responsable la mercantil Aristo Pharma Iberia, S.L. La Sección estimó la reclamación declarando que existía una infracción de la norma 2 (principio de legalidad) del Código de Conducta Publicitaria de AUTOCONTROL, en relación con el Real Decreto 1416/1994, de 25 de julio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y con el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Resumen de la Resolución:
AUC vs. Aristo Pharma Iberia, S.L.
“Anticatarral Edigen. Prensa”

Resolución de 22 de febrero de 2018, de la Sección Segunda del Jurado, por la que se estima la reclamación presentada por la Asociación de Usuarios de la Comunicación frente a una publicidad de la que es responsable la mercantil Aristo Pharma Iberia, S.L.

La reclamación se formula frente a una publicidad difundida en prensa en la que se promociona el producto “Anticatarral Edigen” y en la que se puede ver a una pareja en un coche descapotable, junto a dos envases del producto promocionado y las siguientes alegaciones: “Vuelve Anticatarral Edigen. Adiós catarro”, situada en la parte superior de la pieza; “Aristo experto en catarros. Anticatarral.es. No administrar a menores de 12 años. Lea las instrucciones de uso y consulte a su farmacéutico”, situada en el margen inferior.

El Jurado consideró que la expresión “Adiós catarro”, en el contexto de la presente publicidad, no se ajusta a la información que figura en la ficha técnica del medicamento y constituye una expresión que traslada seguridad de curación. Así, y en ausencia de otras aclaraciones, la Sección entendió que la citada expresión traslada un mensaje relativo a que con el consumo del medicamento promocionado se obtiene como resultado la eliminación del catarro, cuando, conforme a lo recogido en la ficha técnica, el resultado que se obtiene es el alivio de los síntomas asociados al catarro. Asimismo, el Jurado consideró que la publicidad no incluye toda la información indispensable para el correcto uso del medicamento, esto es, contraindicaciones, advertencias o precauciones especiales de uso e información relativa al efecto sobre la capacidad de conducción. En tales circunstancias, concluyó que había infracción de la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria de AUTOCONTROL, en relación con el Real Decreto 1416/1994, de 25 de julio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y con el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.



Texto Completo de la Resolución del Jurado:
AUC vs. Aristo Pharma Iberia, S.L.
“Anticatarral Edigen. Prensa”

En Madrid, a 22 de febrero de 2018, reunida la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Julio Costas Comesaña para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la Asociación de Usuarios de la Comunicación contra una publicidad de la que es responsable la empresa Aristo Pharma Iberia, S.L., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 5 de febrero de 2018, la Asociación de Usuarios de la Comunicación (en adelante, “**AUC**”) presentó una reclamación en relación con una publicidad de la que es responsable la mercantil Aristo Pharma Iberia, S.L. (en adelante, “**Aristo Pharma**”).

2.- La reclamación se formula frente a una publicidad difundida en prensa en la que se promociona el producto “Anticatarral Edigen”. En la misma observamos a una pareja en un coche descapotable, la mujer está levantada con los brazos extendidos hacia arriba y el hombre se encuentra sentado a su lado. Asimismo, observamos dos envases del producto promocionado bajo los cuales se puede leer, respectivamente, “Presentación 20 sobres CN650902” y “Presentación 10 sobres CN709436”. En la parte superior de la pieza publicitaria se puede leer: “Vuelve Anticatarral Edigen. Adiós catarro” y en el margen inferior: “Aristo experto en catarros. Anticatarral.es. No administrar a menores de 12 años. Lea las instrucciones de uso y consulte a su farmacéutico”.

3.- Según expone en su escrito de reclamación, AUC considera que la publicidad descrita contraviene la legislación vigente y, por ende, la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol (en adelante, el “**Código de Autocontrol**”), en la medida en que vulnera lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; el artículo 5 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal y el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, el “**Real Decreto Legislativo 1/2015**”).

En primer lugar, AUC alega que la expresión “Adiós catarro” no se ajusta a la indicación terapéutica recogida en la ficha técnica del medicamento promocionado, consistente en el “Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales (...)” y según su parecer, dicha alegación es contraria a la prohibición de mensajes publicitarios de medicamentos dirigidos al público que incluyan expresiones que proporcionen seguridad de curación, que está recogida en el artículo 80.2.d) del Real Decreto Legislativo 1/2015.



En segundo lugar, sostiene AUC que en la publicidad descrita no se especifican los síntomas concretos que alivia el medicamento promocionado, ni los efectos secundarios y advertencias importantes para su adecuada ingesta, que constan en su ficha técnica. En concreto, menciona algunas advertencias como el consumo de bebidas alcohólicas; el hecho de que el medicamento puede producir somnolencia, por lo que ha de evitarse conducir vehículos, o los efectos hepáticos del paracetamol.

Por todo ello, solicita al Jurado que se declare ilícita la publicidad y se requiera a "Aristo Pharma Iberia, S.L." el cese o rectificación inmediatos de ésta.

4.- Traslada la reclamación a Aristo Pharma, ésta ha presentado escrito de contestación.

En primer lugar, alega que la frase "adiós catarro" es un eslogan publicitario y no hace alusión a las propiedades del medicamento así como tampoco sugiere la mejora de la salud mediante el empleo del producto. Respecto a la imagen, Aristo Pharma expone que únicamente muestra a una persona que ha pasado la fase de catarro y dice "adiós catarro". Asimismo, pone de manifiesto que en el envase del medicamento se puede leer: "Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales".

En segundo lugar, Aristo Pharma reconoce que el medicamento promocionado cuenta en su composición con un antihistamínico de primera generación y, por tanto, faltaría incluir en la publicidad el texto: "no ingerir con bebidas alcohólicas, ni conduzca ni realice actividades peligrosas mientras tome este medicamento. Produce somnolencia".

En tercer lugar, y respecto a desvelar en la publicidad que no se puede conducir vehículos o que el medicamento produce efectos hepáticos, la reclamada pone de manifiesto que la Guía del SNS para la publicidad de medicamento de uso humano dirigida al público reconoce expresamente que no es necesario incluirlo en la publicidad.

Por último, Aristo Pharma señala que tomarán todas las medidas oportunas para corregir y poner la información necesaria en la publicidad del producto lo antes posible.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- A la vista de los antecedentes de hecho expuestos, esta Sección debe analizar la publicidad reclamada a la luz de la norma 2 del Código de Autocontrol, la cual recoge el principio de legalidad en los siguientes términos: "*La publicidad debe respetar la legalidad vigente y de manera especial los valores, derechos y principios reconocidos en la Constitución*".

Puesto que el producto promocionado es un medicamento susceptible de publicidad dirigida al público, dicha norma debe ponerse en relación, en primer lugar, con el Real Decreto 1416/1194, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (en adelante, "**Real Decreto 1416/1994**").

En particular, el artículo 2 del citado Real Decreto 1416/1994 establece que: "1. *Queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.* 2. *Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán*



ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica. 3. La publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades. 4. La publicidad no podrá ser engañosa, conforme establece el artículo 4 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad”.

2.- En este sentido, AUC señala que la expresión “Adiós catarro” no se ajusta a la indicación terapéutica del medicamento “Anticatarral Edigen polvo para solución oral” recogida en su ficha técnica.

Por su parte, Aristo Pharma defiende que se trata de un eslogan publicitario que nada tiene que ver con las propiedades del medicamento. Asimismo, destaca que en el envase del mismo se puede leer: “Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales”.

A la vista de lo expuesto por las partes, lo primero que cabe señalar es que la mención “Adiós catarro”, en el contexto de la presente publicidad en la que se promociona un medicamento denominado “Anticatarral Edigen polvo para solución oral”, no será entendida por el público de los consumidores como un mero eslogan publicitario carente de contenido; al contrario, este Jurado considera que será percibida por el público destinatario de la publicidad como una alegación objetiva referida a las propiedades del medicamento y, en concreto, al efecto que se obtiene con el mismo.

Aclarado lo anterior, este Jurado debe pronunciarse sobre si la expresión “Adiós catarro” resulta o no conforme a la ficha técnica del medicamento promocionado.

Para poder valorar esta cuestión este Jurado ha procedido a consultar la ficha técnica del medicamento “Anticatarral Edigen polvo para solución oral” en el Centro Informativo Online de Medicamento (CIMA) y ha podido constatar que, tal y como expone AUC en su escrito de reclamación, las indicaciones terapéuticas del mismo son: *“Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursen con fiebre, dolor leve o moderado, dolor de cabeza, congestión y secreción nasal para adultos y adolescentes a partir de 12 años”.*

Pues bien, a la vista de lo anterior, este Jurado coincide con AUC en lo relativo a que la mención “Adiós catarro”, en el contexto de la presente publicidad, no se ajusta a la información que figura en la ficha técnica del medicamento y, más concretamente, a las indicaciones terapéuticas del mismo.

A través de la citada expresión, y en ausencia de otras menciones que la aclaren o acoten, la publicidad traslada un mensaje relativo a que con el consumo del medicamento promocionado se obtiene como resultado la eliminación del catarro, cuando, conforme a lo recogido en la ficha técnica, el resultado que se obtiene es el alivio de los síntomas asociados al catarro tales como fiebre, dolor leve o moderado, dolor de cabeza y congestión y secreción nasal, pero no su desaparición.

Dicho con otras palabras, este Jurado entiende que un consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz extraerá de la publicidad el mensaje de que con la ingesta del medicamento promocionado puede sanar el catarro, cuando lo cierto es que la indicación terapéutica del mismo se circunscribe al alivio sintomático de los procesos catarrales, y no a su curación.



3.- Frente a lo anterior no cabe oponer, tal y como pretende la reclamada, que en el envase del medicamento se puede leer: “Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales” ya que, aunque este Jurado no pone en duda que efectivamente sea así, tal y como está configurada la publicidad objeto de la presente reclamación no resulta posible que un consumidor pueda leer la información contenida en el envase más allá del nombre del producto. En consecuencia, la única información que obtendrá un consumidor de la publicidad será el nombre del medicamento, sus dos formas de presentación, que no se debe administrar a menores de 12 años y la expresión “Adiós catarro”, la cual será entendida en el sentido de lo expuesto.

4.- En segundo lugar, la norma 2 del Código de Autocontrol debe ponerse en relación con el Real Decreto Legislativo 1/2015 y, en particular, con su artículo 80.2, el cual establece que: *“La publicidad de un medicamento que sea objeto de publicidad al público, cumplirá con los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo; por su parte, los mensajes publicitarios deberán reunir los siguientes requisitos: a) Que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto es un medicamento. b) Que se incluya la denominación del medicamento en cuestión, así como la denominación común cuando el medicamento contenga una única sustancia activa. c) Que se incluyan todas las informaciones indispensables para la utilización correcta del medicamento así como una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización. d) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto ni de profesionales o personas cuya notoriedad pueda inducir al consumo. e) No utilizar como argumento publicitario el hecho de haber obtenido autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta ley. f) Los mensajes publicitarios de los medicamentos que se emitan en soporte audiovisual deberán cumplir las condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad establecidas en el ordenamiento jurídico para la publicidad institucional”.*

AUC alega que la publicidad reclamada resulta contraria a la citada norma porque:

- (i) la inclusión de la alegación “Adiós catarro” contraviene el requisito relativo a no incluir en la publicidad de medicamentos expresiones que proporcionen seguridad de curación, y,
- (ii) no se incluyen en la publicidad las advertencias de uso que pueden ser importantes para su ingesta adecuada tales como evitar el consumo de bebidas alcohólicas, que produce somnolencia y, por tanto, ha de evitarse conducir vehículos, o los efectos hepáticos del paracetamol.

A este respecto, Aristo Pharma expone que:

- (i) la alegación “Adiós catarro” no sugiere la mejora de la salud mediante el empleo del producto, y,
- (ii) debido a que uno de los componentes del medicamento es un antihistamínico de primera generación en la publicidad falta la mención: “no ingerir con bebidas alcohólicas, ni conduzca ni realice actividades peligrosas mientras tome este medicamento. Produce somnolencia”, pero respecto a la imposibilidad de conducir o los posibles efectos hepáticos indica que no es necesario desvelar esta información en la publicidad conforme a lo



establecido en la Guía del SNS para la publicidad de medicamento de uso humano dirigida al público.

Pues bien, respecto al primer motivo, y de conformidad con lo expuesto en el fundamento deontológico anterior, este Jurado considera que el empleo de la mención “Adiós catarro” en el contexto de la presente publicidad constituye una expresión que traslada seguridad de curación y, por ende, infringe la norma anteriormente transcrita.

Así, la publicidad traslada al público de los consumidores que con el medicamento “Anticatarral Edigen polvo para solución oral” se obtiene el resultado de decir adiós al catarro, o lo que es lo mismo, de eliminar o acabar con el catarro, proporcionando así una seguridad de curación que resulta incompatible con lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 1/2015.

Respecto al segundo motivo, tal y como dispone la norma, en la publicidad de medicamentos objeto de publicidad al público debe incluirse toda aquella información indispensable para la utilización correcta del medicamento.

Esta Sección ha procedido al análisis de la ficha técnica del medicamento promocionado y ha podido comprobar que en la misma se detalla un listado de contraindicaciones así como de advertencias y precauciones especiales de empleo, y se dedica un apartado específico a los efectos que el medicamento produce sobre la capacidad de conducir.

En particular, y centrándonos únicamente en la información que según el parecer de AUC debería constar en la publicidad, se debe advertir que dentro del listado de advertencias y precauciones especiales de uso se contempla que: *“Debido al riesgo de depresión del SNC se debe advertir al paciente que evite el consumo de bebidas alcohólicas o ingestión de depresores del SNC (barbitúricos o tranquilizantes) conjuntamente con el medicamento”*. Asimismo, se recoge que: *“Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias de paracetamol inferiores a 4 gramos”*.

Por su parte, en el apartado denominado: “Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas” se puede leer: *“Este medicamento puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada”*.

Pues bien, a la vista de lo anterior este Jurado coincide con AUC respecto a que la publicidad resulta incompatible con el Real Decreto Legislativo 1/2015 por cuanto no incluye toda la información indispensable para la utilización correcta del medicamento “Anticatarral Edigen polvo para solución oral”, esto es, contraindicaciones, advertencias o precauciones especiales de uso e información relativa al efecto en la capacidad de conducción.

En este sentido, la propia reclamada, en una muestra de buena fe que este Jurado reconoce, admite en su escrito de contestación que, atendiendo a la naturaleza del medicamento –uno de sus principios activos es un antihistamínico de primera generación-, en la publicidad objeto de la presente reclamación sería necesario incluir determinadas menciones relativas a la ingesta de bebidas alcohólicas, a los efectos del medicamento sobre la conducción y realización de actividades peligrosas o a que puede producir somnolencia.



5.- Así las cosas, esta Sección debe concluir que la publicidad reclamada infringe el principio de legalidad recogido en la norma 2 del Código de Autocontrol, en relación con el Real Decreto 1416/1194, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y con el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Por las razones expuestas, la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol

ACUERDA

1º.- Estimar la reclamación presentada por la Asociación de Usuarios de la Comunicación frente a una publicidad de la que es responsable la mercantil Aristo Pharma Iberia, S.L.

2º.- Declarar que la publicidad reclamada infringe la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol.

3º.- Instar al anunciante la rectificación de la publicidad reclamada.
