

Resolución de 21 de noviembre de 2018, de la Sección Segunda del Jurado de AUTOCONTROL, por la que se desestima la reclamación presentada por la Asociación de Acceso Justo al Medicamento contra una publicidad de la que es responsable la empresa Faes Farma, S.A. La Sección desestimó la reclamación, declarando que la publicidad reclamada no infringía la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria de AUTOCONTROL (principio de legalidad) en relación con el art. 38 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

### Resumen de la Resolución:

Asociación de Acceso Justo al Medicamento vs. Faes Farma, S.A. “OtiFAES TaponOX Spray Ótico. Prensa”

Resolución de 21 de noviembre de 2018, de la Sección Segunda del Jurado de AUTOCONTROL, por la que se desestima la reclamación presentada por la Asociación de Acceso Justo al Medicamento (en adelante, “AAJM”) contra una publicidad de la que es responsable la empresa Faes Farma, S.A. (en adelante, “Faes Farma”).

La reclamación se formula frente a una publicidad difundida en prensa en la que se promociona el producto sanitario “OtiFAES TaponOX Spray Ótico”. En ésta podemos leer el siguiente texto: *“Ayuda a eliminar el tapón de cera del conducto auditivo externo respetando el pH. Este producto sanitario tiene efectos secundarios y contraindicaciones. Lea el etiquetado y las instrucciones de uso antes de utilizarlo. Centro no Sanitario”*.

La reclamante consideraba que la publicidad vulneraba la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria de AUTOCONTROL en relación con el art. 38 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, al no incluir las contraindicaciones y efectos secundarios derivados del uso del producto sanitario promocionado y no indicar la conformidad del producto con la legislación vigente. En respuesta a dicha alegación, Faes Farma invocó que la publicidad cumplía con lo establecido en el mencionado Real Decreto, dado que contaba con autorización previa por parte de la autoridad sanitaria competente.

Ante esta situación, el Jurado consultó a la Secretaría de la Comisión de Control de Publicidad Sanitaria correspondiente si la publicidad se correspondía en su integridad con la mencionada autorización sanitaria. Una vez recibida la contestación a dicha consulta, el Jurado desestimó la reclamación al considerar que había quedado acreditado que la publicidad se correspondía íntegramente con la contenida en la mencionada autorización sanitaria.

## Texto Completo de la Resolución del Jurado: Asociación de Acceso Justo al Medicamento vs. Faes Farma, S.A. "OtiFAES TaponOX Spray Ótico. Prensa"

En Madrid, a 21 de noviembre 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 Acceso Justo al Medicamento frente a una publicidad de la que es responsable la empresa Faes Farma, S.A., emite la siguiente

### RESOLUCIÓN

#### I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 5 de octubre de 2018, la Asociación de Acceso Justo al Medicamento (en adelante, "**AAJM**") presentó un escrito de reclamación contra una publicidad de la que es responsable la empresa Faes Farma, S.A. (en adelante, "**Faes Farma**").

2.- La reclamación se dirige contra una pieza publicitaria difundida en prensa en la que se promociona el producto sanitario "OtiFAES TaponOX Spray Ótico". En ésta podemos leer el siguiente texto, el cual aparece a continuación de la mención relativa al nombre del producto y la imagen de un envase de éste: "*Ayuda a eliminar el tapón de cera del conducto auditivo externo respetando el pH. Este producto sanitario tiene efectos secundarios y contraindicaciones. Lea el etiquetado y las instrucciones de uso antes de utilizarlo. Centro no Sanitario*". En letra de menor tamaño, puede leerse en formato vertical el siguiente número de registro: "218/16".

En adelante, aludiremos a esta publicidad como la "**Publicidad Reclamada**".

3.- Según expone en su escrito, la AAJM alega que en la publicidad se indica que el producto "*tiene efectos secundarios y contraindicaciones*", sin desvelar estas, cuando realmente, según consta en el prospecto del producto, existen varias precauciones y posibles efectos secundarios derivados del uso del producto promocionado.

En este sentido, la AAJM argumenta que la no inclusión de las mencionadas contraindicaciones y posibles efectos secundarios vulneraría el art. 38.7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En el mismo sentido, considera que se vulnera el citado precepto al no hacer constar en el texto de la publicidad la conformidad del producto promocionado con la legislación vigente.

Por todo ello, la AAJM solicita al Jurado que ordene el cese o rectificación de la publicidad aquí descrita.

4.- Trasladada la reclamación a Faes Farma, ésta ha presentado escrito de contestación en plazo en el que alega que la Publicidad Reclamada cumple con la legislación vigente en la medida en que se ajusta en su integridad a las indicaciones previstas en la Resolución del Departamento de Salud del Gobierno Vasco de 19 de diciembre de 2016, en la que se le concedía autorización administrativa previa a dicha publicidad.

Por ello, Faes Farma solicita al Jurado la desestimación de la reclamación presentada por la AAJM.

5.- El 17 de octubre de 2018, la Sección Segunda del Jurado, a la vista de los escritos aportados por las partes, acordó dirigirse al Departamento de Salud del Gobierno Vasco para solicitarle a la Secretaria de la Comisión de Control de Publicidad Sanitaria de dicha Comunidad Autónoma que confirmase si la autorización aportada por Faes Farma se correspondía o no con la Publicidad Reclamada, dándosele traslado a las partes de esta consulta.

6.- En respuesta a dicha solicitud, recibida el pasado 16 de noviembre, el Departamento de Salud del Gobierno Vasco remitió a la Secretaría de este Jurado una copia de la Resolución de 19 de diciembre de 2016 emitida a Faes Farma por la que se le concedía autorización administrativa previa a la publicidad del producto promocionado, otorgándole el nº de Registro 218/16. En ésta, se instaba a Faes Farma a incluir el mencionado número de Registro en la publicidad, así como la expresión “*Centro no sanitario*” y las menciones “*Este producto sanitario tiene efectos secundarios y/o contraindicaciones. Lea el etiquetado y las instrucciones de uso antes de utilizarlo*”, para cumplir con las obligaciones legales establecidas en relación a la publicidad dirigida al público de productos sanitarios.

7.- Tras la respuesta recibida por parte del Departamento de Salud del Gobierno Vasco el expediente fue trasladado al Jurado para su resolución.

## II.- Fundamentos deontológicos.

1.- En atención a los antecedentes de hecho expuestos, corresponde a este Jurado analizar la Publicidad Reclamada a la luz del principio de legalidad recogido en la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol (en adelante “**Código de Autocontrol**”), que establece que: “*La publicidad debe respetar la legalidad vigente y de manera especial los valores, derechos y principios reconocidos en la Constitución*”.

En el caso que nos ocupa, el principio de legalidad que acabamos de reproducir debe ser puesto en relación con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (en adelante, “**Real Decreto 1591/2009**”), el cual establece en su artículo 38 lo siguiente:

*“6. Los mensajes publicitarios que se inserten en cualquiera de los medios generales de comunicación, incluido Internet, así como cualquier otro material promocional dirigido al público, serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas. Cualquier otro texto promocional estará a disposición de las autoridades sanitarias citadas durante, al menos, tres meses después de su divulgación. A los efectos indicados en este apartado, actuará la comunidad autónoma donde tenga su domicilio la empresa del producto anunciado, salvo que la publicidad esté destinada, exclusivamente, al territorio de una comunidad autónoma, que será, en este caso, la responsable de su autorización. Cuando la empresa carezca de domicilio en España, actuará la comunidad autónoma donde radique el medio de difusión. 7. Los textos de publicidad o promoción deberán indicar la conformidad del producto con la legislación vigente, así como*

---

*las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de los productos”.*

**2.-** Una vez aclarado lo anterior, cabe aclarar que la AAJM sostiene que la publicidad que nos ocupa vulneraría los preceptos transcritos en la medida en que no incluye una relación de las contraindicaciones y efectos secundarios derivados del uso del producto sanitario promocionado y no indica la conformidad del producto con la legislación vigente. De esta forma, la AAJM considera que la mención *“Este producto sanitario tiene efectos secundarios y contraindicaciones. Lea el etiquetado y las instrucciones de uso antes de utilizarlo”* contenida en la publicidad no serviría para suplir las mencionadas obligaciones legales.

En su respuesta a estas alegaciones, Faes Farma invocó la autorización previa de la Publicidad Reclamada por parte de la autoridad sanitaria competente, esto es, el Departamento de Salud de la Comunidad Autónoma del País Vasco. La reclamada alegaba que, en base a la resolución otorgada por dicha autoridad, su publicidad estaría cumpliendo con la normativa legal al ajustarse íntegramente a las indicaciones previstas en esta.

En la medida en que de los escritos aportados al expediente no se disponía de documentación probatoria suficiente que permitiese comprobar si, tal y como pretendía la reclamada, la Publicidad Reclamada se correspondía íntegramente con la autorizada por la autoridad competente, el Jurado consultó a la Secretaria de la Comisión de Control de Publicidad Sanitaria del Gobierno Vasco este aspecto, poniéndolo en conocimiento de las dos partes implicadas.

**3.-** Pues bien, una vez recibida la contestación por parte del Gobierno Vasco, y tras un detallado análisis de la misma, este Jurado debe indicar que ha quedado acreditado que la Publicidad Reclamada obtuvo autorización administrativa previa mediante Resolución de 19 de diciembre de 2016, concedida por el Departamento de Salud del Gobierno Vasco con una vigencia de cinco años.

Efectivamente, tal y como ha podido comprobar este Jurado en dicha documentación, el Gobierno Vasco autorizó el texto publicitario sin modificaciones, instando a Faes Farma a la inclusión de las frases *“Este producto sanitario tiene efectos secundarios y/o contraindicaciones. Lea el etiquetado y las instrucciones de uso antes de utilizarlo”* contenidas en la publicidad como forma de cumplir con las obligaciones legales de incluir la conformidad del producto con la legislación vigente y las contraindicaciones y posibles efectos secundarios, tal y como exige el mencionado Real Decreto 1591/2009.

**4.-** En tales circunstancias, en tanto que ha quedado acreditado que la publicidad cuenta con una autorización previa por parte de la autoridad competente tal y como ha sido difundida, esta Sección debe considerar que no se ha vulnerado el principio de legalidad consagrado en la norma 2 del Código de Autocontrol en relación con el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

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

**ACUERDA**

---



Desestimar la reclamación presentada por la Asociación de Acceso Justo al Medicamento frente a la publicidad de la que es responsable la mercantil Faes Farma, S.A.

---