

Dictamen de 7 de marzo de 2019, de la Sección Cuarta del Jurado de AUTOCONTROL, por el que expresa su parecer sobre la corrección deontológica de una publicidad de la que es responsable la mercantil Apotex España, S.L. La Sección concluyó que la publicidad analizada infringiría la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria de AUTOCONTROL (principio de legalidad) en relación con 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 así como con el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

Resumen del Dictamen:
Asociación por un Acceso Justo al Medicamento vs. Apotex España, S.L.
“WWW.APOTEX.ES”

Dictamen de 7 de marzo de 2019, de la Sección Cuarta del Jurado de AUTOCONTROL, por el que expresa su parecer sobre la corrección deontológica de una publicidad de la que es responsable la mercantil Apotex España, S.L.

La publicidad objeto de Dictamen se había difundido en la página web de Apotex España, S.L. (www.apotex.com/es/es), en la que se promocionaban diversos medicamentos.

La Sección, tras concluir que la información contenida en la página web de Apotex España, S.L. debe ser calificada como publicidad, realizó las siguientes consideraciones en cuanto a su contenido:

En primer lugar, entendió que dicha página web incluía publicidad dirigida al público en general de medicamentos de uso humano que requieren de prescripción por parte de un médico, así como de medicamentos financiados con fondos públicos.

En segundo lugar, apreció que figuraba publicidad de medicamentos que actualmente no ostentan la correspondiente autorización de comercialización.

En tercer lugar, consideró que se realiza publicidad de medicamentos susceptibles de publicidad dirigida al público en general, publicidad que no se acompaña de una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje exterior de los medicamentos, así como una recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

En tales circunstancias, y en ausencia de un debate contradictorio, concluyó que la publicidad no resultaba acorde con el principio de legalidad consagrado en 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 del Dictamen del Jurado:
Asociación por un Acceso Justo al Medicamento vs. Apotex España, S.L.
“WWW.APOTEX.ES”

En Madrid, a 7 de marzo de 2019, reunida la Sección Cuarta del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Manuel Rebollo Puig emite el siguiente

DICTAMEN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 25 de febrero de 2019, la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (en adelante, “**AAJM**”) presentó una reclamación en relación con una publicidad de la que es responsable la mercantil Apotex España, S.L. (en adelante, “**Apotex España**”).

2.- La reclamación se formula frente a una publicidad difundida en la página web de Apotex (www.apotex.com/es/es), en la que se promocionan diversos medicamentos.

3.- Según considera la AAJM en su escrito de reclamación, la publicidad objeto del presente Dictamen es ilícita por los siguientes motivos:

En primer lugar, tanto en un *slider* ubicado en la página de inicio de la web, como dentro del apartado “Productos/Productos genéricos” se promocionan los medicamentos “Atorvastatina Apotex” y “Valsartan Apotex”, sujetos ambos a prescripción médica, lo que a juicio de la reclamante supone una infracción del artículo 80.1.b) del 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, “**Real Decreto Legislativo 1/2015**”), así como del artículo 4 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (en adelante, “**Real Decreto 1416/1994**”).

En segundo lugar, dentro de la sección “Próximos lanzamientos” se promociona el medicamento “Glimepirida Apotex” y dentro de la sección “Productos”, se promociona el medicamento “AC. Alendrónico Lareq”. AAJM indica que ninguno de los dos medicamentos figura actualmente como medicamento autorizado en el Centro de Información Sobre Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA), suponiendo una infracción del artículo 2.1. del Real Decreto 1416/1994.

En tercer lugar, dentro del apartado “Productos/Productos genéricos” aparece un listado de medicamentos en los que figura el medicamento “Metformina Apotex”, el cual tiene la autorización de comercialización revocada desde el 27 de enero de 2017, lo que infringiría el artículo 5 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

En cuarto lugar, dentro de la sección “Productos” se promociona el medicamento “Atenolol Apotex”. Según indica la reclamante, este medicamento está financiado con fondos públicos, por lo que se estaría infringiendo el artículo 80.1.a) del Real Decreto Legislativo 1/2015.

En quinto lugar, AAJM denuncia que en la página web reclamada se efectúa publicidad de medicamentos sin que se incluya una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje externo, según el caso, así como una recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización. En este sentido indica que se estaría infringiendo el artículo 80.2.c) del Real Decreto Legislativo 1/2015.

Por todo ello, AAJM solicita al Jurado que declare ilícita la publicidad y requiera a Apotex su cese o rectificación.

4.- Traslada la reclamación a Apotex España, ésta no ha presentado escrito de contestación, por lo que en aplicación del artículo 18.2 del Reglamento del Jurado, procede la emisión del presente Dictamen.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Con carácter previo al análisis del fondo del asunto, debe advertirse que en la medida en que el escrito que ha dado origen al presente procedimiento se dirige contra una empresa que no es socia de Autocontrol ni se encuentra por otros motivos vinculada al Jurado, el presente dictamen carece de carácter vinculante para la misma.

A este respecto, debe indicarse que, como en el resto de los organismos de autorregulación publicitaria existentes en todos los países del entorno UE, y con el fin de crear sistemas abiertos a la sociedad, el Jurado de la Publicidad tiene encomendada la resolución de aquellas controversias que le sean presentadas por cualquier persona física o jurídica con un interés legítimo, contra piezas publicitarias tanto de empresas asociadas como de terceros. Sin embargo, las resoluciones que dirimen tales controversias sólo tienen fuerza vinculante para los asociados, que voluntariamente han manifestado su adhesión al Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol, el cual rige los pronunciamientos del Jurado. Por el contrario, frente a una entidad como el anunciante, no adherida al sistema de autodisciplina, este dictamen constituye una mera opinión, no vinculante, sobre la corrección ética y deontológica de la campaña publicitaria en cuestión, emitida por expertos en la materia.

En todo caso, no puede desconocerse que la mayor parte de los dictámenes que emite este Jurado son cumplidos de forma voluntaria incluso por aquellas empresas que no tienen la condición de asociadas al sistema. Probablemente este hecho se explique por la reconocida fuerza moral de que gozan tales dictámenes. Esta fuerza moral se derivaría del acreditado y reconocido prestigio de los miembros del Jurado, y del respaldo legal otorgado al sistema de autodisciplina o autocontrol, tanto a nivel comunitario (véase el Considerando 18, y los artículos 6 y 8 de la Directiva 2006/114/CE, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa; Exposición de Motivos y artículos 16 y 17 de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, de comercio electrónico) como a nivel estatal (véase la Exposición de Motivos de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad); previsiones normativas a las que se ha sumado el reconocimiento explícito de los códigos de conducta y el fomento de la autorregulación introducidos por la Ley 29/2009, de 30 de diciembre en la Ley 3/1991, de 10 de enero de Competencia Desleal (véase su nuevo Capítulo V), así como por Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual (véase su Exposición de Motivos y su artículo 12). Con toda probabilidad, es esta misma fuerza moral la que explica también la coincidencia sustancial existente entre los dictámenes y resoluciones del Jurado y las decisiones de Jueces y

Tribunales en aquellos casos en los que, de forma consecutiva, los mismos hechos han sido conocidos por éstos.

2.- Sentado lo anterior, a la vista de los antecedentes de hecho expuestos, y antes de entrar al fondo del asunto planteado, este Jurado estima conveniente determinar si la información presentada por Apotex España en su página web respecto de determinados medicamentos puede ser calificada como publicidad.

Para resolver lo anterior, esta Sección considera oportuno traer a colación la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 5 de mayo de 2011 (asunto C-316/09). La cuestión planteada consistía en determinar si la prohibición de la publicidad destinada al público de medicamentos que sólo puedan dispensarse con receta médica es aplicable también a aquellos supuestos en los que sólo se incluye la información comunicada a la autoridad competente en el procedimiento de autorización (embalaje, indicación terapéutica y prospecto de uso) y que, en cualquier caso, está disponible para toda persona que adquiera los productos, cuando tal información no se ofrece al interesado que no la solicita, sino que se encuentra disponible en internet sólo para quien desee obtenerla.

El Tribunal de Justicia declaró que no se prohíbe que una empresa farmacéutica difunda en una página web información relativa a medicamentos sujetos a prescripción médica, cuando tal información está disponible en esa página sólo para quien desee obtenerla y dicha difusión consista únicamente en la reproducción fiel del embalaje del medicamento, y en la reproducción literal e íntegra del prospecto o del resumen de las características del producto aprobados por las autoridades competentes en materia de medicamentos. Por el contrario, sí se prohíbe la difusión en tal página web de información relativa a un medicamento que ha sido objeto de selección o retoque por parte del fabricante que sólo puedan explicarse por una finalidad publicitaria.

Así pues, parece claro que, en supuestos como el que nos ocupa, el elemento determinante es si el anunciante, en este caso Apotex España, se ha limitado a reproducir de manera fiel, literal e íntegra la información aportada a la autoridad competente para la autorización del medicamento o si, por el contrario, ha añadido además alegaciones adaptadas o configuradas por él mismo y que tienen una finalidad claramente publicitaria.

Pues bien, si se atiende a la copia de la publicidad que ha sido aportada al presente procedimiento por AAJM, en la página de inicio de la web de Apotex España se aprecia un slider en movimiento. En la primera imagen se observa el envase de “Atorvastatina Apotex EFG” junto a su nombre, la alegación “No olvides que somos expertos en corazón”, el nombre de “Apotex” dentro de un corazón de color amarillo y una imagen de una carta de póquer junto a la mención “Apotex, as de corazón”. En la segunda imagen se aprecia el envase de “Valsartán Apotex EFG” junto a su nombre, sus formas farmacéuticas, y las alegaciones: “Próximo lanzamiento y “I (la forma de un corazón) Valsartán”.

Asimismo, dentro del apartado “Productos genéricos” se observa un listado de medicamentos de los cuales se especifica nombre, dosis, foto, presentación, código nacional, bioequivalencia y grupo terapéutico. A modo de ejemplo, tal y como destaca AAJM, respecto al medicamento “Atorvastatina Apotex EFG” se indica la existencia de dos tipo de dosis, 10 y 20 miligramos, la imagen de los respectivos envases, la presentación de ambos en 28 comprimidos, su respectivo código nacional, su boequivalencia con Prevencor® y su grupo terapéutico, cardiovascular.

De lo anterior se desprende que Apotex España no se ha limitado a reproducir en su página web, de manera fiel e íntegra, la información aportada a la autoridad competente para la autorización de los medicamentos. Al contrario, incluye numerosas alegaciones que tienen una finalidad claramente publicitaria. En consecuencia, este Jurado no puede sino concluir que la información contenida en la página web de Apotex España debe ser calificada como publicidad de medicamentos y no como una mera reproducción de la información de los mismos aportada para su autorización.

3.- Aclarado lo anterior, esta Sección debe analizar la publicidad objeto del presente Dictamen a la luz de la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol (en lo sucesivo, “**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*”.

Dicha norma debe ponerse en relación, en primer lugar, con el Real Decreto Legislativo 1/2015. En particular, con el artículo 80, referido a las garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general, el cual establece en su apartado 1 que: “*Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:*

- a) *Que no se financien con fondos públicos.*
- b) *Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.*
- c) *Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales”.*

Asimismo, el citado principio de legalidad consagrado en la norma 2 del Código de Autocontrol debe ponerse en relación con el Real Decreto 1416/1994. Su artículo 4 señala que: “*Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 78 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*”.

Conforme a la Disposición adicional única del Real Decreto Legislativo 1/2015: “*Las referencias normativas efectuadas en otras disposiciones a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se entenderán efectuadas a los preceptos correspondientes del texto refundido que se aprueba*”. Así, la citada referencia al apartado 1 del artículo 78 de la Ley 29/2006 debe entenderse referida al apartado 1 del artículo 80 del Real Decreto Legislativo 1/2015, encargado de regular en la actualidad las garantías en la publicidad de medicamentos y productos sanitarios destinada al público en general.

4.- En este sentido, AAJM argumenta que la información contenida en la página web de Apotex España resulta contraria a los preceptos transcritos por cuanto incluye promoción dirigida al público en general de medicamentos de prescripción tales como “Atorvastatina Apotex” o “Valsartan Apotex”, así como de medicamentos financiados con fondos públicos como “Atenolol Apotex”.

Para apoyar su argumento aporta:

- (i) Dos capturas de pantalla del Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA) en las cuales se aprecia que respecto a los medicamentos “Atorvastatina Apotex” y “Valsartan Apotex” consta la advertencia “Medicamento sujeto a prescripción”;
- (ii) Captura de pantalla de la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en la cual se recoge la Información sobre los productos incluidos en la prestación farmacéutica del Servicio Nacional de Salud (dispensables a través de oficinas de farmacia), y donde se aprecia que “Atenolol Apotex 50 mg comprimidos, 60 comprimidos” y “Atenolol Apotex 100 mg comprimidos, 60 comprimidos” constituyen medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Servicio Nacional de Salud.

Pues bien, a la vista de lo anterior, corresponde a este Jurado determinar, de un lado, si la publicidad objeto del presente Dictamen está dirigida al público en general y, de otro, si en la misma se están promocionando medicamentos sujetos a prescripción médica o financiados con fondos públicos.

En cuanto al primer punto, no cabe duda que en el presente caso nos encontramos ante un supuesto de publicidad dirigida al público en general, por cuanto la información se encuentra a disposición de los consumidores en la página web de Apotex España, incluida su página inicial, sin que se establezca ningún tipo de restricción o advertencia que evite el acceso a la misma a aquellas personas que no sean profesionales sanitarios.

En cuanto al segundo punto, a la vista de la documentación aportada por la asociación que ha iniciado el presente procedimiento, y en ausencia de contestación por parte de Apotex España, este Jurado coincide con AAJM en que en la página web se incluye publicidad de medicamentos de uso humano que requieren de prescripción por parte de un médico o que se encuentran financiados con fondos públicos.

Dado que la publicidad dirigida al público en general de medicamentos que se financien con fondos públicos o que necesiten de la prescripción de un médico no está permitida, esta Sección debe concluir que la publicidad infringe en este punto el principio de legalidad recogido en la norma 2 del Código de Autocontrol, en relación con el Real Decreto Legislativo 1/2015 y con el Real Decreto 1416/1994.

5.- En segundo lugar, la norma 2 del Código de Autocontrol debe ponerse en relación con el artículo 2.1 del Real Decreto 1416/1994 el cual dispone que: *“Queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización”*.

A este respecto, AAJM arguye que en la página web de Apotex España se incluye publicidad:

- (i) de medicamentos que no han obtenido autorización de comercialización como, por ejemplo, “Glimiperidia Apotex” y “AC. Alendrónico Lareq”;

- (ii) de medicamentos que, pese a tener autorización de comercialización, la misma se encuentra revocada como, por ejemplo, “Metformina Apotex”.

De nuevo, este Jurado ha procedido al estudio de la prueba aportada por AAJM en la que se refleja que:

- (i) el resultado de la búsqueda de los medicamentos “Glimiperidia Apotex” y “AC. Alendrónico Lareq” en el Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA) arroja el siguiente mensaje: “Con los criterios de búsqueda indicados en el filtro no hay resultados (...)”;
- (ii) conforme a la información que consta en el citado Centro de Información, el medicamento “Metformina Apotex” tiene la autorización de comercialización revocada desde el 27 de enero de 2017 y, en consecuencia, figura como “no comercializado”.

A la luz de lo anterior, debería concluirse que salvo que el anunciante -en el marco de un debate contradictorio que no se ha producido en el presente procedimiento- acreditara contar con autorización de comercialización vigente para estos medicamentos, la publicidad debería ser considerada contraria a la norma 2 del Código de Autocontrol en relación con el Real Decreto 1416/1994.

6.- En tercer y último lugar, la norma 2 del Código de Autocontrol debe ser puesta en relación con el artículo 80.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015 según el cual: *“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”.



De la norma reproducida se desprende que la publicidad de medicamentos dirigida al público en general -cuando dicha publicidad sea lícita al poder ser el medicamento promocionado objeto de dicha publicidad- debe contener una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuren en el prospecto o en el embalaje exterior, según el caso, y la recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

En la página web de Apotex España, según ha acreditado AAJM, se realiza publicidad de medicamentos susceptibles de publicidad dirigida al público en general, publicidad que no se acompaña de una invitación a leer el prospecto o embalaje de los mismos ni de una recomendación de consultar al farmacéutico sobre su correcta utilización.

Por consiguiente, y en ausencia de debate contradictorio, este Jurado debe coincidir con AAJM en cuanto a que la información contenida en la página web de Apotex España, también resulta contraria en este punto al principio de legalidad recogido en la norma 2 del Código de Autocontrol en relación con el artículo 80.2.c) del Real Decreto Legislativo 1/2015.

Este Dictamen se emite únicamente con la información aportada por el solicitante, careciendo de cualquier naturaleza de carácter vinculante. El Dictamen expresa el parecer del Jurado sobre la corrección deontológica de la publicidad sometida a su análisis, el cual, como es habitual, queda sometido a cualquier otro mejor fundado.