

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 Arafarma Group, S.A. La Sección concluyó que la publicidad analizada infringiría la norma 14 (principio de veracidad) y la norma 2 (principio de legalidad) del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol 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. Arafarma Group, S.A.
“WWW.ARAFARMA.COM”**

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 Arafarma Group, S.A.

La publicidad objeto de Dictamen se había difundido en la página web de Arafarma Group, S.A. (www.arafarma.com), en la que se promocionaban diversos medicamentos.

La Sección, tras concluir que la información contenida en la página web de Arafarma Group, S.A. debía 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, consideró que se realizaba publicidad de medicamentos susceptibles de publicidad dirigida al público en general, publicidad que no se acompañaba 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 tercer lugar, apreció que en un apartado de la página web se publicitaban productos con categorías legales distintas (medicamentos y complementos alimenticios) sin que quedase clara la categoría legal que le correspondía a cada uno y, en concreto, sin que se especificase claramente qué productos son medicamentos.

En tales circunstancias, y en ausencia de un debate contradictorio, concluyó que la publicidad no resultaba acorde con los principios de veracidad y legalidad consagrados en las normas 14 y 2 del Código de Conducta Publicitaria de AUTOCONTROL, respectivamente. Este último 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. Arafarma Group, S.A.
“WWW.ARAFARMA.COM”

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 Arafarma Group, S.A. (en adelante, “**Arafarma**”).

2.- La reclamación se formula frente a una publicidad difundida en la página web de Arafarma (www.arafarma.com), en la que se promocionan diversos medicamentos y complementos alimenticios.

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

En primer lugar, porque se promocionan medicamentos sujetos a prescripción médica. Así, en la sección “Productos” dentro del subapartado “Aparato digestivo”, se promociona el medicamento “Arapride”, sujeto 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 “Productos” se promociona el medicamento “Uroseptic”, así como el anteriormente mencionado “Arapride”. Según indica la reclamante, estos medicamentos están financiados con fondos públicos, por lo que se estaría infringiendo el artículo 80.1.a) del Real Decreto Legislativo 1/2015.

En tercer lugar, en la sección “Productos” dentro del subapartado “Dolor”, se promociona el complemento alimenticio “Fibrofix” junto a varios medicamentos como “Aragel” y “Acyflox”, sin que quede clara la categoría de cada producto, lo que en opinión de AAJM, sería susceptible de inducir a error a los consumidores respecto a la categoría legal de los distintos productos promocionados, y supondría una infracción del artículo 3 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad así como del artículo 5 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.



En cuarto 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 Arafarma su cese o rectificación.

4.- Trasladada la reclamación a Arafarma, 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 Arafarma 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 Arafarma, 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 información adaptada o configurada 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 sección “Productos”, dentro del subapartado “Dolor”, aparece información de tres productos, “Fibrofix”, “Aragel” y “Acyflox”. De acuerdo a la información aportada por AAJM, el primero de ellos es un complemento alimenticio mientras que los otros dos son medicamentos.

De lo anterior se desprende que Arafarma 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, el hecho de que en la página web se incluya información de productos de distinta categoría legal –medicamentos y complementos alimenticios- sin diferenciarse unos de otros, y agrupados atendiendo a su función o finalidad, sugiere un claro propósito publicitario. Dicha presentación, en efecto, trasciende la mera transmisión de la información aportada a la autoridad competente para la autorización de un medicamento, y supone la integración de éste en una página web donde se integran todos los productos (medicamentos o no) que comercializa la empresa para una determinada indicación o patología, con el fin de promocionarlos.

En consecuencia, este Jurado no puede sino concluir que la información contenida en la página web de Arafarma 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, en primer lugar, 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 Arafarma resulta contraria a los preceptos transcritos por cuanto incluye promoción dirigida al público en general de medicamentos de prescripción como “Arapride”, así como de medicamentos financiados con fondos públicos como “Uroseptic” o el mismo “Arapride”.

Para apoyar su argumento aporta:

- (i) Captura de pantalla del Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA) en la cual se

aprecia que respecto al medicamento “Arapride” consta la advertencia “Medicamento sujeto a prescripción”;

- (ii) Dos capturas de pantalla de la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en las cuales 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 en las que se aprecia que los medicamentos “Arapride 40 mg cápsulas, 28 y 14 cápsulas”, “Arapride 20 mg, 28 y 14 cápsulas”, “Arapride 10 mg, 28 y 14 cápsulas”, “Uroseptic 2 G Granulado para solución oral, en sobres EFG” (1 y 2 sobres) y “Uroseptic 3 G Granulado para solución oral, en sobres EFG” (1 y 2 sobres) 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 Arafarma, 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 Arafarma, 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 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 (i) especificar claramente que el producto es un medicamento; y (ii) 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 este sentido, AAJM considera que en la página web de Arafarma:

- (i) se efectúa publicidad de medicamentos sin incluir 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;
- (ii) se están publicitando en un mismo apartado de la web tanto medicamentos como complementos alimenticios sin que se diferencie de forma clara la categoría legal de cada producto.

Pues bien, en cuanto al primer punto, en la página web de Arafarma, 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, tal y como exige el artículo 80.2.c) del Real Decreto Legislativo 1/2015.

Por otro lado, en lo que atañe al segundo punto, según se aprecia en una captura de pantalla aportada por AAJM, dentro del subapartado “Dolor”, de la sección “Productos”, de la página web de Arafarma, se publicitan los productos “FibroFix”, “Aragel” y “Acyflox” sin que se aprecie ninguna mención acerca de la naturaleza legal de cada producto. Conforme a la información aportada por AAJM, “FibroFix” es un complemento alimenticio -información a la que se accede únicamente, según informa AAJM, una vez se pincha sobre el producto-, mientras que “Aragel” y “Acyflox” son medicamentos.

A la vista de lo anterior, este Jurado entiende que ha quedado acreditado que en la publicidad objeto del presente Dictamen se publicitan productos con categorías legales distintas, sin que este extremo quede claro y, en particular, sin que quede claramente especificado que los

productos “Aragel” y “Acyflox” son medicamentos, tal y como exige el artículo 80.2.a) del Real Decreto Legislativo 1/2015.

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 Arafarma, resulta contraria en este punto al principio de legalidad recogido en la norma 2 del Código de Autocontrol en relación con los apartados a) y c) del artículo 80.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

6.- A continuación, y en relación con lo anterior, esta Sección debe analizar la publicidad objeto del presente Dictamen también a la luz de la norma 14 del Código de Autocontrol que consagra el principio de veracidad en los siguientes términos:

“1.- La publicidad no deberá ser engañosa. Se entiende por publicidad engañosa aquella que de cualquier manera induzca o pueda inducir a error a sus destinatarios, siendo susceptible de alterar su comportamiento económico, siempre que incida sobre alguno de los siguientes aspectos: a) La existencia o la naturaleza del bien o servicio (...)”.

Como se ha señalado, ha quedado acreditado que en la página web de Arafarma y, en particular, en el apartado de productos para el dolor, se incluye publicidad de productos que ostentan distintas categorías legales, en concreto, un complemento alimenticio y dos medicamentos, sin que este extremo quede claro en la publicidad.

Así, la publicidad objeto del presente Dictamen resultaría en este punto incompatible con la norma 14 del Código de Autocontrol en tanto es apta para inducir a error a sus destinatarios sobre la categoría legal de los productos promocionados.

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.