

Resolución de 20 de noviembre de 2019 de la Sección Segunda del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil SANOFI AVENTIS, S.A. contra una publicidad de la que es responsable la mercantil ITALFARMACO, S.A. La sección estimó parcialmente la reclamación, declarando que la publicidad infringía el artículo 3.1 (principio de veracidad) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica e impuso a ITALFARMACO, S.A. por aplicación del artículo 22 de dicho Código, una sanción pecuniaria de veinticinco mil (25.000) euros.

Frente a dicha resolución, ITALFARMACO, S.A., interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su resolución de 8 de enero de 2020.

Resumen de la Resolución:
SANOFI AVENTIS, S.A. vs. ITALFARMACO, S.A.
“CD PS 05/19 ACTIVIDAD PROMOCIONAL HEPAXANE®”

Resolución de 20 de noviembre de 2019 de la Sección Segunda del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por la mercantil SANOFI AVENTIS, S.A. contra una publicidad de la que es responsable la mercantil ITALFARMACO, S.A.

La reclamación se dirige contra un folleto publicitario de ITALFARMACO en el que se promociona el medicamento Hepaxane® (en adelante, la **“Publicidad reclamada”**).

En primer lugar, la Sección consideró que la Publicidad era apta para llevar a sus destinatarios a concluir que los datos sobre experiencia de uso y datos clínicos, así como las referencias bibliográficas, publicaciones y resultados de estudios a los que se hace referencia a lo largo de la Publicidad son atribuibles a Hepaxane®, lo que suponía una infracción del artículo 3.1. del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el **“Código de Farmaindustria”**).

En segundo lugar, la Sección no apreció vulneración del artículo 10 de la Ley de Competencia Desleal, al entender que no existe fundamento legal ni deontológico para exigir que en la publicidad comparativa se haga referencia expresa al nombre del medicamento, ya que la regulación de la publicidad comparativa permite que la alusión al competidor sea “explícita o implícita” siempre y cuando la comparación se realice de modo objetivo entre características esenciales, pertinentes, verificables y representativas. Adicionalmente, la Sección tampoco apreció vulneración del artículo 3.7 del Código de Farmaindustria al no mostrarse en la Publicidad citas a otras marcas y nombres comerciales, ni del artículo 14.3 del Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, al no existir citas, cuadros o ilustraciones extraídos de una revista u otra obra científica que no hubiesen sido citados fielmente.

En tercer lugar, la Sección tampoco consideró que había infracción del artículo 2.1. del Código de Farmaindustria así como del artículo 10 del citado Real Decreto 1416/1994 al comprobar que en la Publicidad reclamada se incluía claramente tanto el triángulo negro como una aclaración relativa a que Hepaxane® es un fármaco biosimilar de la enoxaparina.

Por último, atendiendo a los criterios contenidos en el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria para proceder a la calificación de las infracciones, el Jurado concluyó que



concurrían elementos que justificaban la calificación como leve e impuso el pago de una cantidad de veinticinco mil euros (25.000 €).

Recurso de alzada

Frente a dicha resolución, ITALFARMACO, S.A., interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su resolución de 8 de enero de 2020.

Texto completo de la Resolución del Jurado:
SANOFI AVENTIS, S.A. vs. ITALFARMACO, S.A.
“CD PS 05/19 ACTIVIDAD PROMOCIONAL HEPAXANE®”

En Madrid, a 20 de noviembre de 2019, reunida la Sección Segunda del Jurado de la Publicidad 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 SANOFI AVENTIS, S.A. frente a una publicidad de la que es responsable la mercantil ITALFARMACO, S.A., emite la siguiente:

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 5 de julio de 2019, la empresa SANOFI AVENTIS, S.A. (en lo sucesivo “**SANOFI**”) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria contra un folleto publicitario del que es responsable la compañía ITALFARMACO, S.A. (en lo sucesivo, “**ITALFARMACO**”).

El 20 de septiembre SANOFI e ITALFARMACO comparecieron ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria. No obstante, al no alcanzarse un acuerdo de conciliación entre las partes, el 29 de octubre la Comisión Deontológica de Farmaindustria 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 un folleto publicitario de ITALFARMACO en el que se promociona el medicamento Hepaxane® (en adelante, la “**Publicidad reclamada**”). Según expone en su escrito de reclamación, SANOFI considera que la Publicidad reclamada infringe el Código de Farmaindustria por los siguientes motivos:

- i. Atribuir a Hepaxane® datos sobre experiencia de uso y datos clínicos del medicamento de SANOFI (Clexane®) a través de las siguientes menciones:
 - a. “*Administración segura con la mayor experiencia de uso*”.
 - b. “*Hepaxane es el biosimilar de enoxaparina [...] con la mayor experiencia en la práctica clínica real*”.
 - c. “*La enoxaparina (Hepaxane) es la HBPM más utilizada en España y en el mundo. Más de 34 millones de jeringas vendidas en España*”.
- ii. Atribuir a Hepaxane® referencias bibliográficas, publicaciones y resultados de estudios efectuados con otros medicamentos, a través de la siguiente alegación: “*La enoxaparina (Hepaxane) es la HBPM más referenciada. Más de 2950 publicaciones. 533 ensayos clínicos si acotamos la búsqueda*”.
- iii. Realizar comparativas de precios entre diversas heparinas de bajo peso molecular (en adelante, “**HBPM**”) omitiendo información como la marca del medicamento originario de referencia y utilizando la molécula, para el resto de medicamentos.

- iv. Omitir de forma clara y legible el triángulo negro y que Hepaxane® es un fármaco biosimilar.

Por todo lo anterior, SANOFI considera que la Publicidad reclamada infringe los artículos 2 y 3 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el “**Código de Farmaindustria**”).

A la vista de lo anterior, SANOFI solicita al Jurado que:

- (i) Ordene a ITALFARMACO la cesación en la utilización de la Publicidad reclamada y la no reiteración de las mismas infracciones en materiales o acciones promocionales similares.
- (ii) Imponga una sanción pecuniaria a ITALFARMACO calificando las infracciones como graves, a la luz del artículo 22 del Código de Farmaindustria, dada la entidad de la infracción, su carácter desleal y el perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.
- (iii) Imponga a ITALFARMACO todos los gastos administrativos ocasionados por el presente procedimiento.

3.- Traslada la reclamación a ITALFARMACO, ésta presentó en plazo escrito de contestación en el que defiende la adecuación de la Publicidad reclamada al Código de Farmaindustria. En particular, ITALFARMACO, respondiendo punto por punto, en el mismo orden, a las cuestiones planteadas por SANOFI en el antecedente de hecho segundo, defiende que:

- i. Las tres alegaciones sobre experiencia de uso y datos clínicos que SANOFI afirma que se atribuyen a Hepaxane®, correspondiendo realmente a Clexane®, son afirmaciones absolutamente veraces, claras y precisas y no existe la posibilidad de que el profesional sanitario pueda ser llevado a engaño. A este respecto, analiza y valora por separado cada una de las alegaciones reclamadas:
 - a. Respecto a “*Administración segura con la mayor experiencia de uso*”: alega que tras la palabra “uso” aparece una referencia que posteriormente aclara que “*La enoxaparina sódica es la HBPM más utilizada en España y en el mundo*”, alegación que a su vez se referencia con la información correspondiente a los datos de ventas anuales en España y a nivel mundial. Por lo tanto, ITALFARMACO considera que la frase reclamada se refiere exclusivamente a la molécula enoxaparina sódica, que es precisamente el principio activo de Hepaxane®.
 - b. Respecto a “*La enoxaparina (Hepaxane) es la HBPM más utilizada en España y en el mundo. Más de 34 millones de jeringas vendidas en España*”: ITALFARMACO justifica que a dicha frase acompañan los pies de página señalados en el apartado a) anterior.

- c. Respecto a *“Hepaxane es el biosimilar de la enoxaparina [...] con la mayor experiencia en la práctica clínica real: más de 54 millones de unidades vendidas [...]”*: la palabra *“vendidas”* aparece perfectamente referenciada con los datos señalados anteriormente. Por otra parte, considera que el hecho de que por una mera cuestión regulatoria, en EE.UU. el producto sea clasificado como genérico y no como biosimilar no supone ninguna diferenciación práctica, pues se trata del mismo producto.
- ii. La alegación *“La enoxaparina (Hepaxane) es la HBPM más referenciada. Más de 2950 publicaciones. 533 ensayos clínicos si acotamos la búsqueda”* aparece ligada a un pie de página que indica: *“Búsqueda en PubMed.gov (base de datos en línea) Consulta: 31/01/2019 Búsqueda acotada a enoxaparín AND (thrombosis OR thrombotic OR thromboembolism OR embolism)”*.

Adicionalmente, señala que la mención alude exclusivamente al número de publicaciones y ensayos relacionados y en ningún caso al contenido de los mismos, por lo que la referencia del pie de página es absolutamente clara, completa y veraz.

- iii. La comparación de precios incluida en la Publicidad reclamada atiende a parámetros comparables y es irrelevante el hecho de que algunos fármacos sean referenciados por el nombre de la molécula y otro como “producto originario”, pues lo realmente relevante es que se trate de productos comparables por su naturaleza.

En segundo lugar, afirma que los precios señalados aparecen perfectamente referenciados en el pie de página 5 de la Publicidad reclamada.

Por último, ITALFARMACO defiende la no aplicación del artículo 3.7 del Código de Farmaindustria.

- iv. En la ficha técnica de Hepaxane®, que forma parte indivisible del material promocional, lo primero que se lee es *“ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO”*, mientras que, por otra parte, la exigencia de SANOFI de que esta advertencia conste en las páginas centrales del tríptico no tiene fundamento legal o deontológico.

Por otra parte, la referencia a que Hepaxane® es un fármaco biosimilar aparece de forma absolutamente visible en la primera página del folleto.

Por todo ello, ITALFARMACO solicita del Jurado la íntegra desestimación de la reclamación y la imposición a la reclamante de todos los gastos administrativos derivados del presente procedimiento.

4.- Con carácter previo a las deliberaciones de esta Sección, se celebró una comparecencia oral de las partes ante el Jurado. En dicha comparecencia, cada una de las partes se ratificó en sus escritos de reclamación y contestación respectivamente.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Con carácter previo al análisis del fondo del asunto, esta Sección considera conveniente realizar dos aclaraciones en relación con la cuestión suscitada por ITALFARMACO relativa a que la Publicidad reclamada ha sido ya modificada.

En primer lugar, debe traerse a colación el artículo 13.3 del Reglamento del Jurado, que indica que no se tramitarán:

“(...) aquellas reclamaciones que el reclamado acepte, siempre que éste se comprometa por escrito a cesar de manera definitiva la difusión de la comunicación comercial cuestionada”.

Así pues, para que proceda la aplicación de este precepto, deben concurrir dos requisitos: en primer término, la reclamada debe aceptar la reclamación. Y, en segundo lugar, debe comprometerse por escrito a cesar en la difusión de la publicidad reclamada.

Pues bien, en el caso que nos ocupa, ITALFARMACO señala en su escrito de contestación que la Publicidad Reclamada, en muestra de buena voluntad, ya fue modificada para dar cumplimiento a algunos de los puntos solicitados por SANOFI. En el mismo sentido, durante la celebración de la vista oral instó al Jurado a no entrar a analizar aquellas partes de la publicidad que hubieran sido modificadas. Sin embargo, tal y como quedó aclarado al momento en la misma comparecencia oral, para que esta situación pudiese producirse, deberían reunirse los dos requisitos anteriormente mencionados: aceptación de la reclamación y, adicionalmente, compromiso por escrito a cesar de manera definitiva la difusión de la comunicación comercial cuestionada.

No habiéndose reunido durante el procedimiento, ni en el escrito de contestación ni durante la celebración de la vista oral, ninguno de los dos requisitos mencionados, no existen motivos por los que esta Sección no deba pronunciarse sobre los diferentes aspectos reclamados por SANOFI.

2.- En segundo lugar, y teniendo en cuenta que tanto en el escrito de contestación como en la vista oral se solicitaba tener en cuenta en el presente procedimiento el folleto modificado por ITALFARMACO al que se ha hecho alusión en el anterior fundamento deontológico, esta Sección debe aclarar que su pronunciamiento debe versar únicamente sobre la publicidad aportada en el expediente trasladado por la Comisión Deontológica de Farmaindustria.

A este respecto, es preciso señalar que en cumplimiento del procedimiento recogido en el Código de Farmaindustria, esta Sección debe pronunciarse únicamente respecto a la publicidad aportada en el momento inicial y que fue objeto de reclamación, cuando dio comienzo este procedimiento.

Así las cosas, debe recordarse que en los procedimientos por infracción del Código de Farmaindustria, el expediente se forma ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, donde se presentan los respectivos escritos de reclamación y contestación. Posteriormente, y en caso de no alcanzarse un acuerdo frente a la Comisión, ésta traslada el expediente al Jurado para su resolución. Así lo dispone el Código de Farmaindustria en su artículo 25.3, conforme al cual una de las funciones de la Comisión Deontológica es *“dar traslado al Jurado de las denuncias recibidas a través de la Secretaría, excepto cuando se haya logrado la previa conciliación”*. En el mismo sentido, el artículo 32.3 del mismo Código establece que *“si el acuerdo no fuera posible la Secretaría de la Comisión trasladará el expediente al Jurado”*.

Por consiguiente, el Jurado debe resolver el expediente tal y como éste ha sido trasladado por la Comisión Deontológica de Farmaindustria. De donde se desprende que el pronunciamiento del Jurado ha de versar necesariamente sobre la publicidad que fue objeto de reclamación ante la Comisión, y que consta en el expediente, no pudiendo extenderse a ulteriores modificaciones que hayan sido introducidas en la publicidad y que no formaban parte de la reclamación original ni integran por ende el expediente sobre el que ha de resolver el Jurado.

Por lo tanto, este Jurado no debe y no puede separarse de los procedimientos anteriormente indicados y se pronunciará únicamente respecto al folleto denunciado por SANOFI y así aportado a este Jurado por la Comisión Deontológica de Farmaindustria.

3.- Entrando ya al fondo del asunto, es preciso comenzar aclarando, tal y como indica SANOFI en su escrito, dos cuestiones que no han sido rebatidas por ninguna de las partes.

En primer lugar, que SANOFI es el titular del medicamento Clexane® (enoxaparina sódica), que se trata de un medicamento indicado para la profilaxis y el tratamiento de profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes, entre otras indicaciones.

En segundo lugar, que ITALFARMACO es el titular del medicamento Hepaxane®, biosimilar de enoxaparina, y con las mismas indicaciones que el producto original (Clexane®).

Adicionalmente, y acudiendo a la propia explicación que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ofrece en su página web¹, pueden resultar de utilidad las siguientes aclaraciones:

- “Un medicamento biosimilar es aquel desarrollado para ser muy similar a un medicamento biológico ya existente. Este medicamento biológico existente, llamado medicamento de referencia, es un medicamento que ya ha sido autorizado y se utiliza en la Unión Europea (UE). Una vez vencida la patente del medicamento de referencia y transcurrido su periodo de exclusividad, está permitido comercializar el medicamento biosimilar.

Que sean muy similares implica que el medicamento biosimilar y su medicamento de referencia son, en esencia, iguales, aunque pueda haber pequeñas diferencias en sus principios activos. Estas pequeñas diferencias se deben a que estos principios activos normalmente son moléculas grandes y complejas y a que han obtenido de células vivas.

(...)

El medicamento biosimilar y su medicamento de referencia pueden compararse a las hojas de un árbol: tienen el mismo aspecto y su finalidad es la misma, pero si las observamos con un microscopio habrá un grado muy pequeño de variación por el hecho de que dependen de procesos biológicos. No obstante, los medicamentos biosimilares se someten a una evaluación científica intensiva antes de su comercialización para garantizar que, a pesar de estas pequeñas diferencias, la seguridad y eficacia previstas sean iguales a las del medicamento de referencia”.

4.- Una vez hechas estas precisiones, esta Sección analizará los motivos de reclamación planteados por SANOFI. En aras de alcanzar la mayor claridad posible en la presente Resolución, este Jurado mantendrá el orden planteado por SANOFI en su reclamación y que, del mismo modo, mantuvo ITALFARMACO en su contestación. Así las cosas, la Sección deberá resolver:

¹ <https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/guia-medicamentos-biosimilares.pdf>

- i. Si la Publicidad reclamada es susceptible de trasladar que los datos sobre experiencia de uso y datos clínicos, así como las referencias bibliográficas, publicaciones y resultados de estudios a los que se hace referencia a lo largo de la publicidad son atribuibles a Hepaxane®
- ii. Si la comparativa de precios efectuada (citando a Hepaxane®, refiriéndose a Clexane® como “medicamento original” y refiriéndose a los otros medicamentos por la molécula utilizada) infringiría la normativa propia de la publicidad comparativa.
- iii. Si en la Publicidad reclamada falta información clara y legible respecto a dos cuestiones:
 - a) no incluir en las páginas centrales el triángulo negro y; b) una aclaración relativa a que Hepaxane® es un fármaco biosimilar.

5.- Por lo tanto, la primera cuestión que debe resolver el Jurado es si la Publicidad reclamada es susceptible de trasladar que los datos sobre experiencia de uso y datos clínicos, así como las referencias bibliográficas, publicaciones y resultados de estudios a los que se hace referencia a lo largo de la publicidad son atribuibles a Hepaxane®.

Este Jurado considera que esta cuestión ha de ser analizada a la luz del artículo 3.1 del Código de Farmaindustria que recoge el principio de objetividad y que reproducimos a continuación:

“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”.

6.- La primera de las alegaciones que debemos analizar es “*Administración segura con la mayor experiencia de uso*”. Esta alegación se puede encontrar de manera destacada en la portada del folleto e igualmente destacada en las páginas centrales del mismo. La alegación mostrada en la portada va acompañada de una referencia ⁽²⁾ que vincula con una aclaración, en letra de menor tamaño y en el margen inferior de la publicidad. Por su parte, al incluirse esta alegación en las páginas centrales del folleto, se incluye la misma referencia, también vinculada con la información contenida en el margen inferior de la portada. La información incluida en el margen inferior de la portada, en letra de menor tamaño, indica: “*La enoxaparina sódica es la HBPM más utilizada en España y en el mundo*” y, al mismo tiempo, incluye otras dos referencias ^(2,3) que vinculan con otra información diferente incluida en el interior del folleto, relativa a los datos de ventas en España y en el mundo de HBPM.

Pues bien, este Jurado considera que, en efecto, en este punto, la publicidad puede llevar a sus destinatarios a concluir que los datos que permiten afirmar la administración segura y la “mayor experiencia de uso” han sido obtenidos directamente y de forma específica con Hepaxane, cuando en realidad se trata de datos que, según ha resultado acreditado en el procedimiento, se refieren a la experiencia de uso de la enoxaparina sódica. En efecto, no cabe ignorar que la alegación completa que aparece en la portada del folleto es la siguiente: “Hepaxane. Enoxaparina sódica en jeringa precargada. Administración segura con la mayor experiencia de uso”. Este texto, como es evidente, es claramente apto para trasladar el mensaje según el cual los datos han sido directa y específicamente obtenidos con Hepaxane. Y esta clara impresión inicial no se altera de forma significativa por el hecho de que se incluyan notas al pie con referencias a los datos obtenidos en relación con la enoxaparina sódica.

Por un lado, porque aunque en dichas notas se alude a la enoxaparina sódica, en la medida en que ésta es también la molécula de Hepaxane, aquellas notas no tienen por qué llevar al destinatario de la publicidad a corregir el mensaje que le ha trasladado la alegación principal que figura en la portada, según el cual los datos pueden haber sido obtenidos específicamente y directamente con Hepaxane.

En segundo lugar, tampoco cabe ignorar que aquellas notas figuran en forma mucho menos destacada que el mensaje integrado por el eslogan principal, al que se dedica toda la portada, por lo que su aptitud para corregir o alterar el mensaje que éste traslada es también reducida.

Por último, este Jurado debe también destacar que las referencias de la nota al pie se incluyen en la publicidad de forma -al menos- poco clara. Como hemos comentado, la referencia “(2)” vincula con la información en el margen inferior de la portada que indica que *“la enoxaparina sódica es la HBPM más utilizada en España y en el mundo”*, que a su vez incluye otras dos llamadas, utilizando también números y siendo el “2” coincidente, pero en un formato distinto -sin paréntesis-. Estas llamadas vinculan con información del interior del folleto, también en letra pequeña y en el margen inferior. Igualmente, la alegación destacada del interior del folleto adolece de la misma falta de claridad que la referida a la portada, pero añadiendo a su vez un elemento adicional: la llamada “(2)” que incluye la alegación *“administración segura con la mayor experiencia de uso”* no vincula con la llamada “2” -sin paréntesis- que se muestra en el margen inferior, sino con la información de la portada que, a su vez, volverá a remitir al lector a otra información diferente en el interior del folleto.

Por las razones expuestas, ha de concluirse que la publicidad en este punto es apta para llevar a sus destinatarios a concluir que los datos que fundan la alegación *“Administración segura con la mayor experiencia de uso”* han sido obtenidos directa y específicamente con Hepaxane, cuando no es así, lo que supone una infracción del artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

7.- En relación con la alegación *“Hepaxane es el biosimilar de la enoxaparina (...) con la mayor experiencia en la práctica clínica real”*, podemos observar que se trata de una de las alegaciones destacadas del interior del folleto y va acompañada de tres puntos adicionales: *“más de 54 millones de unidades vendidas”*, *“4 años de experiencia”* y *“sin desabastecimientos”*. La llamada “1” vincula con la siguiente información, incluida en letra de menor de tamaño en el margen inferior: *“Datos de venta de Hepaxane en EE.UU. desde su lanzamiento (base de datos IQVIA, abril 2018)”*. Adicionalmente, en relación con la afirmación *“4 años de experiencia”*, quedó aclarado en la vista oral celebrada que hace referencia también a la experiencia desde el lanzamiento en EE.UU. (toda vez que este medicamento está autorizado en España desde 2018).

Pues bien, esta Sección también considera que la alegación reclamada, analizada en el conjunto de la publicidad, sería contraria al artículo 3.1 del Código de Farmaindustria. En efecto, se habla con carácter general de mayor experiencia en la práctica clínica real, apoyándose para realizar esta afirmación en datos de ventas del medicamento, cuando no existe ni se ha aportado por la reclamada prueba en el procedimiento que permita afirmar que exista una correlación absoluta y sin matices entre las cifras de ventas y la práctica clínica, hasta el punto de que una determinada cifra de ventas permita afirmar sin dudas y sin ambages que el medicamento cuenta con la mayor práctica clínica real.

Por otro lado, y aún cuando a efectos meramente dialécticos se ignorase lo anterior, lo cierto es que en la parte principal de la publicidad se afirma que el medicamento promocionado cuenta con la mayor práctica clínica con carácter general, y por lo tanto a nivel global. Sin embargo, los datos de ventas en los que pretende apoyarse esta afirmación se refieren única y exclusivamente a los Estados Unidos, y no son por consiguiente cifras de ventas globales, circunstancia ésta que sólo se revela en la nota al pie en letra de reducido tamaño.

Por las razones expuestas, el Jurado concluye que la publicidad infringe también en este punto el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

8.- El último grupo de alegaciones que se analizará a la luz del artículo 3.1 del Código de Farmaindustria es el que incluye los mensajes: *“La enoxaparina (Hepaxane) es la HBPM más utilizada en España y en el mundo. Más de 34 millones de jeringas vendidas en España”* y *“La enoxaparina (Hepaxane) es la HBPM más referenciada. Más de 2950 publicaciones. 533 ensayos clínicos si acotamos la búsqueda”*.

En relación con estas alegaciones, ha de destacarse en primer término que consta acreditado en el procedimiento (y no ha sido objeto de debate por las partes) que los datos de jeringas vendidas en España, publicaciones y ensayos clínicos en los que se apoyan no han sido obtenidos directa y específicamente con Hepaxane.

Sin embargo, resulta evidente para este Jurado que la publicidad ha sido configurada de modo que es claramente apta para trasladar a los destinatarios el mensaje según el cual aquellos datos, publicaciones y ensayos han sido directa y específicamente obtenidos con Hepaxane. En primer término, porque las alegaciones que nos ocupan se insertan en un folleto en cuya portada figura con carácter absolutamente destacada la marca Hepaxane. En segundo lugar, porque aquellas alegaciones figuran en una página en cuyo encabezamiento aparece de forma igualmente destacada -de forma que es lo primero que se aprecia- la marca Hepaxane. Y, por último, porque en las propias alegaciones, tras la referencia a la molécula enoxaparina, se ha incluido entre paréntesis la marca Hepaxane. Las alegaciones, en efecto, no se refieren a la enoxaparina, sino a la “enoxaparina (Hepaxane)”.

Como decíamos, esta configuración general de la publicidad y de las específicas alegaciones que nos ocupan son claramente aptas para llevar a los destinatarios a concluir que los datos de jeringas vendidas, las publicaciones y los ensayos clínicos han sido directa y específicamente obtenidos con Hepaxane, lo que no se corresponde con la realidad.

Se produce, de este modo, una nueva infracción del artículo 3.1 del Código de Farmaindustria.

9.- El siguiente motivo por el que SANOFI considera que la publicidad reclamada incumple el Código de Farmaindustria es la realización de una comparativa de precios entre diversas HBPM, incluidas las de SANOFI e ITALFARMACO, omitiendo información como la marca del medicamento original de SANOFI y las de los otros dos medicamentos restantes, para los que únicamente se señala su correspondiente molécula.

SANOFI afirma que se realiza publicidad comparativa sin incluir datos homogéneos y objetivos que permitan la comparación de forma clara. Por todo ello, considera que se vulneran

los artículos 3.7 del Código de Farmaindustria, 14.3 del Real Decreto 1416/1994 y 10 de la Ley de Competencia Desleal.

10.- Sin embargo, esta Sección no comparte los razonamientos esgrimidos por SANOFI. El citado artículo 10 de la Ley de Competencia Desleal, que tiene su reflejo en la norma 22 del Código de Autocontrol, indica lo siguiente:

“La comparación pública, incluida la publicidad comparativa, mediante una alusión explícita o implícita a un competidor estará permitida si cumple los siguientes requisitos:

a) Los bienes o servicios comparados habrán de tener la misma finalidad o satisfacer las mismas necesidades.

b) La comparación se realizará de modo objetivo entre una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de los bienes o servicios, entre las cuales podrá incluirse el precio.

(...)

e) La comparación no podrá contravenir lo establecido por los artículos 5, 7, 9, 12 y 20 en materia de actos de engaño, denigración y explotación de la reputación ajena”.

Como puede observarse, no existe fundamento legal ni deontológico para exigir que la publicidad comparativa haga referencia expresa al nombre del medicamento. Antes al contrario, la regulación de la publicidad comparativa permite expresamente que la alusión al competidor sea “explícita o implícita”. Por otra parte, lo que sí es exigible es que la comparación se realice de modo objetivo entre características esenciales, pertinentes, verificables y representativas y, antes de entrar en valoraciones sobre si el precio de los productos de los medicamentos lo es, la propia Ley de Competencia desleal se encarga de aclarar ese aspecto: “(...) *entre las cuales podrá incluirse el precio*”.

11.- Por lo demás, los otros preceptos invocados por SANOFI no resultarían aplicables al presente supuesto. Respecto al artículo 3.7 del Código de Farmaindustria, el mismo señala que:

“Sólo pueden citarse las marcas o nombres comerciales de medicamentos de otras compañías indicando inequívocamente y de forma clara y visible que son propiedad del comercializador de aquélla”.

Resulta claro que el artículo 3.7 de Farmaindustria únicamente trata de identificar los requisitos que se deben cumplir cuando se citen marcas o nombres comerciales de medicamentos de otras compañías. En términos parecidos se ha expresado el Jurado anteriormente (Resolución de 25 de junio de 2014, asunto Sandoz Farmacéutica, S.A. vs Resolución Sexta del Jurado de Autocontrol en el asunto “CD-PS 01/14 Actividad promocional Montelukast Sandoz EFG”): *“Este precepto tiene por finalidad establecer un requisito que ha de cumplirse en todo caso en la publicidad de medicamentos sometida al Código de Farmaindustria cuando se citen, de conformidad con la normativa deontológica y legislación vigente, marcas o nombres comerciales de otras compañías”.*

Como puede observarse en la Publicidad reclamada, no se muestran citas a otras marcas y nombres comerciales y, a mayor abundamiento, parece ser ésta precisamente (la omisión de las marcas competidoras) la cuestión reclamada por SANOFI. Sin embargo, como ha quedado indicado en el párrafo anterior, el artículo 3.7 del Código de Farmaindustria aplicaría únicamente cuando, precisamente, se estén citando esas marcas o nombres comerciales de otras compañías.

Respecto al artículo 14.3 del Real Decreto 1416/1994, el mismo señala:

“Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación publicitaria deberán reproducirse fielmente, precisando con una exactitud su fuente”.

Pues bien, SANOFI no ha indicado en ningún momento cuál es la cita, cuadro o ilustración extraída de una revista u otra obra científica que no se ha citado fielmente. Por el contrario, la referencia que incluye ITALFARMACO en su publicidad únicamente hace alusión a Botplus, que no es más que la Base de datos de Medicamentos del Consejo General de Colegios Farmacéuticos, donde se pueden consultar los precios de venta de los diferentes medicamentos.

En virtud de lo anterior, esta Sección debe desestimar en este punto la reclamación de SANOFI.

12.- En último lugar, SANOFI señala que en la Publicidad reclamada falta información clara y legible respecto a dos cuestiones: i) no incluir en las páginas centrales el triángulo negro y; ii) una aclaración relativa a que Hepaxane es un fármaco biosimilar. SANOFI considera que la omisión de estos dos elementos vulneraría el artículo 2.1 del Código de Farmaindustria, que específicamente señala, en términos similares al artículo 10 del Real Decreto 1416/1994, que:

“Todo material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información: (...) b) El régimen de prescripción y dispensación del medicamento”

Sin embargo, el triángulo negro se incluye justo al inicio de la ficha técnica que forma parte de la misma publicidad.

Por otra parte, este Jurado ha podido comprobar que en la segunda página del folleto (la primera después de la portada) se indica que *“Hepaxane es el biosimilar de la enoxaparina”* [estando “biosimilar de la enoxaparina” destacado en negrita].

A la vista de lo anterior, este Jurado debe desestimar también el último punto de la reclamación, no encontrando que se haya vulnerado el artículo 2.1 del Código de Farmaindustria.

13.- Una vez constatada la concurrencia de infracciones del Código de Farmaindustria en la publicidad reclamada, corresponde al Jurado, en aplicación del art. 22 del Código de Farmaindustria, calificar dichas infracciones e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

El apartado 1 del artículo 22 del Código de Farmaindustria recoge los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar la infracción como leve, grave o muy grave. A continuación, el mismo precepto establece los factores que han de ser tenidos en cuenta para imponer la sanción correspondiente dentro de la escala prevista para cada tipo de infracción (leve, grave o muy grave).

A este respecto, SANOFI alega que la infracción debería calificarse como “grave” atendiendo a los criterios previstos en el art. 22.1 del Código de Farmaindustria.

14.- Los concretos criterios que establece el art. 22.1 del Código de Farmaindustria que hay que tener en cuenta para calificar la infracción como leve, grave o muy grave son los siguientes: 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.

SANOFI señala en su reclamación que los concretos criterios del art. 22.1 del Código de Farmaindustria que concurren en este caso son: la entidad de la infracción, competencia desleal y perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica. No obstante, esta Sección no considera acreditada la concurrencia de ninguno de ellos. Así las cosas, este Jurado concluye que las infracciones han de calificarse como leves, de manera que se acuerda situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para dichas infracciones, que oscila entre 6.000 y 120.000 euros.

Ahora bien, dentro de esta escala, y a la hora de fijar la concreta sanción económica, existen varias circunstancias que el Jurado debe valorar.

Así, el Jurado entiende en primer lugar que no cabe imponer una sanción mínima, toda vez que concurren varias infracciones en una misma actividad promocional. En efecto, la pluralidad de infracciones es una de las circunstancias que contempla el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria para graduar la sanción. Por tanto, esta Sección no considera posible aplicar la sanción mínima prevista para las infracciones leves, y por el contrario considera oportuno fijar la sanción en una cantidad que se sitúe dentro del umbral medio de las sanciones previstas para las infracciones leves.

Por otro lado, este Jurado también debe valorar las actuaciones llevadas a cabo por ITALFARMACO con la intención de modificar anticipadamente la Publicidad reclamada. En efecto, aunque ya se ha expuesto en el primer fundamento deontológico que estas actuaciones no podían provocar el archivo del presente expediente, ni impedir un pronunciamiento del Jurado sobre la versión original de la publicidad tal y como había sido reclamada, es evidente que la disposición de la reclamada para la modificación de su publicidad debe ser tenida en cuenta a la hora de valorar el importe de la sanción.

En atención a todo lo anterior, el Jurado acuerda la imposición de una sanción de veinticinco mil euros (25.000 €).

15.- Por último, hemos de pronunciar sobre la imputación de los gastos administrativos, de conformidad con el art. 22.6 del Código de Farmaindustria, en el que se establece como contenido necesario de la resolución la *“determinación de qué parte o partes correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol”*. Asimismo, se precisa que *“se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado –de oficio o a instancia de parte- a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por la mitad”*.

En el presente caso, la reclamación ha sido estimada parcialmente. Por consiguiente, debemos acordar que el abono de las tasas ante Autocontrol debe realizarse por ambas partes por mitad.

En consecuencia con lo anterior, la Sección Segunda del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial,



ACUERDA

1º.- Estimar parcialmente la reclamación presentada por SANOFI AVENITS, S.A. contra la publicidad de la que es responsable la empresa ITALFARMACO, S.A.

2º.- Declarar que la publicidad reclamada infringe el artículo 3.1 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en el sentido expuesto en los fundamentos deontológicos.

3º.- Instar a ITALFARMACO, S.A. la rectificación de la publicidad reclamada en aquellos extremos que conforme a lo expuesto en los fundamentos deontológicos resultan incompatibles con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

4º.- Imponer a ITALFARMACO, S.A. por aplicación del art. 22.2.a) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, una sanción pecuniaria de 25.000 (veinticinco mil) euros.

5º.- Imponer a ambas partes, por aplicación del art. 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el pago por mitad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.
