

JURADO DE LA PUBLICIDAD

DICTAMEN



Reclamante	Asociación de Usuarios de la Comunicación
Reclamado	One Self Health
Título	Insti Autotest VIH Para Una Tranquilidad Inmediata Internet
Nº de asunto	58/R/ABRIL/2021
Fase del proceso	Primera instancia – Sección Quinta
Fecha	7 de mayo de 2021

RESUMEN

Dictamen de 7 de mayo de 2021, de la Sección Quinta del Jurado de AUTOCONTROL, por el que expresa su parecer sobre la corrección deontológica de una publicidad de la que es responsable la empresa One Self Health.

La reclamación se dirige contra una publicidad difundida en una página web (<https://www.pruebadelvih.es/>) en la que se comercializa un test de autodiagnóstico para la detección del VIH.

Según alega la reclamante, la publicidad es contraria a la legislación vigente, al Código de Conducta Publicitaria de AUTOCONTROL y al Código Ético de Confianza Online, ya que: (i) no se hace referencia a la naturaleza del producto ofrecido en la página web, (ii) no se refleja la tenencia de la autorización previa a la difusión de la publicidad del producto obtenida de las autoridades sanitarias, (iii) no se hace mención expresa a la conformidad del producto con la legislación vigente ni se hacen constar las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso del producto y (iv) tratándose de un producto sanitario para diagnóstico “in vitro”, no cumple con lo establecido en relación al mercado CE ni con la obligación de ser vendido exclusivamente a través de oficinas de farmacia.

El Jurado concluyó que: (i) en cuanto a la naturaleza del producto promocionado no existía posible riesgo de inducción a error, (ii) respecto a la autorización, en el marco de un procedimiento contradictorio en el que participase el anunciante, es donde se debería acreditar la tenencia de la misma, (iii) respecto a la conformidad del producto con la legislación vigente no existe en la norma aplicable precepto alguno que obligue a realizar dicha mención expresa, (iv) dado el desconocimiento en el procedimiento de la existencia de limitaciones, restricciones o advertencias del producto promocionado, no es exigible su advertencia y (v) en cuanto al mercado CE, al no ser materia publicitaria, tampoco sería exigible, no siendo incompatible la publicidad en estos puntos con las normas 2 y 14 del Código de AUTOCONTROL.

Respecto al motivo de reclamación de la venta del producto de forma exclusiva a través de oficinas de farmacia sí se acordó su incompatibilidad con la legislación vigente y, por ende, con la norma 2 del Código de AUTOCONTROL.

TEXTO COMPLETO

En Madrid, a 7 de mayo de 2021, reunida la Sección Quinta del Jurado de AUTOCONTROL, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. José Luis Piñar Mañas, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la Asociación de Usuarios de la Comunicación en relación con una publicidad de la que es responsable la empresa One Self Health, emite el siguiente

DICTAMEN

I. Antecedentes de hecho.

1. El pasado 21 de abril de 2021, la Asociación de Usuarios de la Comunicación (en adelante, “AUC”) presentó una reclamación contra una publicidad de la que es responsable la empresa One Self Health.
2. La reclamación se dirige contra una publicidad difundida en una página web (<https://www.pruebadelvih.es/>) en la que se comercializa un test de autodiagnóstico para la detección del VIH.

En esta página web se facilitan las características y el modo de uso del producto, así como información adicional del mismo y la posibilidad de adquirirlo de forma telemática.

En adelante aludiremos a esta publicidad como la “**publicidad objeto del presente dictamen**”.

3. Según expone en su escrito de reclamación, AUC considera que la publicidad objeto del presente dictamen es contraria a la legislación vigente, al Código de Conducta Publicitaria de AUTOCONTROL (en lo sucesivo, el “**Código de AUTOCONTROL**”) y al Código Ético de Confianza Online, ya que: (i) no se hace referencia a la naturaleza del producto ofrecido en la página web, (ii) no se refleja la tenencia de la autorización previa a la difusión de la publicidad del producto obtenida de las autoridades sanitarias, (iii) no se hace mención expresa a la conformidad del producto con la legislación vigente ni se hacen constar las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso del producto y (iv) tratándose de un producto sanitario para diagnóstico “in vitro”, no cumple con lo establecido en relación al marcado CE ni con la obligación de ser vendido exclusivamente a través de oficinas de farmacia.
4. Trasladada la reclamación a la empresa anunciante, 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; los Considerandos 32, 40, 49 y 51 y los 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 la 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. Una vez aclarado lo anterior, y antes de entrar a las concretas infracciones que expone AUC, es preciso hacer una consideración previa. AUC fundamenta su reclamación, principalmente, en la infracción de dos normas, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (en adelante, “**Real Decreto 1591/2009**”) y el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" (en adelante, “**Real Decreto 1662/2000**”).

Si bien ambos cuerpos normativos se refieren a productos sanitarios, ya en las definiciones ofrecen una para “producto sanitario” y otra para “producto sanitario para diagnóstico in vitro”, siendo este último una tipología específica que merece definición y regulación propia. En este sentido, en el apartado 9.a) del artículo 3 (“Ámbito de aplicación y exclusiones”) del Real Decreto

1591/2009 relativo a productos sanitarios, se establece de forma expresa que el mismo no aplicará a los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. En consecuencia, en el presente dictamen únicamente se examinará la compatibilidad de la publicidad reclamada con las obligaciones establecidas en la segunda norma, el Real Decreto 1662/2000 específico para productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” como el que se promociona en la publicidad objeto del presente dictamen.

3. Aclarado lo anterior, procede entrar a valorar el primer argumento esgrimido por AUC según el cual en la publicidad objeto del presente dictamen no se hace referencia a la naturaleza del producto sanitario promocionado.

Esta Sección ha procedido al análisis de este motivo a la luz de dos de los principios recogidos en el Código de AUTOCONTROL, el principio de legalidad recogido en la norma 2 y el principio de veracidad recogido en la norma 14.

Así las cosas, poniendo en relación el principio de respeto a la legalidad recogido en la norma 2 del Código de AUTOCONTROL - que establece que: *“Las comunicaciones comerciales deben respetar la legalidad vigente y de manera especial los valores, derechos y principios reconocidos en la Constitución”* - con los criterios recogidos en el Real Decreto 1662/2000 que, como decíamos, regula la publicidad de los productos sanitarios para el diagnóstico “in vitro”, cabe señalar que no existe precepto alguno de cuyo contenido se desprenda la obligatoriedad de identificar de un modo explícito la naturaleza de los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” como el que es objeto de la publicidad objeto del presente dictamen.

Ello no obstaría a que, en su caso, dada la configuración de una determinada publicidad o el contexto de la misma, no quedase clara la naturaleza de lo promocionado. Es en ese caso cuando esta Sección debería analizar el argumento expuesto por AUC a la luz de lo establecido en el principio de veracidad del Código de AUTOCONTROL recogido en su norma 14 – que establece que: *“Las comunicaciones comerciales no deberán ser engañosas. 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”*.

Así las cosas, en ausencia de una norma que imponga en el caso que nos ocupa la obligación de desvelar de forma explícita la naturaleza del producto, dicha información explícita sólo resultaría exigible -en aplicación de la norma 14 que acabamos de transcribir- si la omisión de esta información fuese apta para generar en el consumidor un error sobre dicha naturaleza.

Pues bien, analizada la publicidad objeto del presente dictamen, esta Sección considera que no se cumpliría el anterior supuesto, por lo que la publicidad no sería susceptible de crear un error al consumidor respecto a la naturaleza del bien promocionado. En efecto, esta Sección no encuentra en la publicidad analizada elementos que pudiesen llevar al público destinatario a atribuir al producto promocionado una naturaleza distinta de la que realmente tiene, por lo que -en ausencia de este riesgo de error en punto a la naturaleza del producto- no cabe considerar obligada una información específica o explícita sobre aquella.

4. En segundo lugar, AUC argumenta que en la publicidad no se refleja la autorización previa de las autoridades sanitarias que suele recogerse en la publicidad de productos sanitarios, y por ello solicita que se requiera al anunciante a que acredite la obtención de la autorización previa para

la difusión de la publicidad objeto del presente dictamen.

En este sentido, cabe recordar que la empresa anunciante no está adherida a AUTOCONTROL y legítimamente ha decidido no presentar escrito de contestación a la reclamación ni participar en el procedimiento. En consecuencia, y en la medida en que no participa en el presente procedimiento, no resulta posible requerir a la empresa anunciante, en el marco del mismo, que acredite la obtención de la autorización previa de la publicidad por parte de las autoridades sanitarias.

Sentado lo anterior, debe analizarse la publicidad objeto del presente dictamen a la luz de la anteriormente mencionada norma 2 del Código de AUTOCONTROL, que recoge el principio de legalidad, el cual debe ponerse en relación de nuevo con el Real Decreto 1662/2000, el cual establece en su artículo 25.4 lo siguiente: *“Los mensajes publicitarios y/o promocionales dirigidos al público de los productos contemplados en el presente Real Decreto serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas”*.

Como puede desprenderse del mencionado artículo, toda publicidad de productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” destinada al público general debe ser objeto de autorización previa por parte de las autoridades sanitarias competentes. No obstante, como se observa, no existe obligación de que dicha autorización se refleje en la publicidad de forma alguna.

Por consiguiente, la omisión en la publicidad del número de autorización otorgado por la autoridad competente no supone una infracción del principio de legalidad recogido en la norma 2 del Código de AUTOCONTROL, pues no existe obligación alguna en este sentido. No obstante, el anunciante, en su caso y en el marco de un debate contradictorio que de momento no se ha podido producir, deberá encontrarse en condiciones de acreditar que cuenta con dicha autorización.

Así las cosas, esta Sección debe concluir que, si en el marco de un debate contradictorio que no se ha podido producir en el presente procedimiento, el anunciante aportase pruebas que acreditaran de manera suficiente la autorización de la específica publicidad objeto del presente dictamen, ésta sería compatible con la norma 2 del Código de AUTOCONTROL. En caso contrario (esto es, si dichas pruebas no fuesen aportadas en el marco de un debate contradictorio) la publicidad sería contraria a la norma 2 del Código de AUTOCONTROL.

5. En tercer lugar, AUC invoca la falta de advertencias en la publicidad objeto del presente dictamen en cuanto a (i) la conformidad del producto promocionado con la legislación vigente, así como (ii) las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso del producto.

En relación con el primer punto, resulta preciso aclarar que el requisito de que los textos de publicidad o promoción indiquen la conformidad del producto con la legislación vigente está recogido en el Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios, el cual, como hemos indicado en el fundamento deontológico segundo, no resulta de aplicación a los productos sanitarios para el diagnóstico “in vitro”, siendo esta la naturaleza del producto promocionado en la publicidad objeto del presente dictamen. En la normativa que regula la publicidad de productos sanitarios para el diagnóstico “in vitro” no existe obligación análoga y, por tanto, no cabe apreciar infracción alguna en este punto.

En relación con el segundo punto, relativo a la falta de indicación de las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios derivados del uso del producto, la respuesta ha de ser similar. Dicha obligación se recoge en el Real Decreto 1591/2009 que no resulta de aplicación a los productos sanitarios para el diagnóstico “in vitro” como el promocionado. No obstante, en el Real Decreto 1622/2000 que regula éstos encontramos en el artículo 25.5 la siguiente obligación: *“Particularmente, los textos de publicidad o promoción deberán reflejar la exactitud de los datos obtenidos con la utilización del producto, así como las limitaciones, restricciones o advertencias necesarias para que los productos alcancen su finalidad prevista”*.

En este sentido, este Jurado desconoce -pues no se ha alegado en el marco del presente procedimiento- si existen limitaciones, restricciones o advertencias necesarias para que el producto promocionado alcance su finalidad prevista y que no se estén reflejando en la publicidad. De ser así, esto es, de existir limitaciones, restricciones o advertencias que no se estén reflejando en la publicidad, entonces la misma infringiría la norma 2 del Código de AUTOCONTROL en relación con el citado artículo 25.5 del Real Decreto 1622/2000.

6. En cuarto y último lugar, AUC considera que, en tanto se está promocionando un producto sanitario para diagnóstico “in vitro”, el mismo debería cumplir con (i) lo establecido en relación al marcado CE y con (ii) la obligación de ser vendido exclusivamente a través de oficinas de farmacia. En este sentido, AUC señala lo dispuesto en dos de los artículos del Real Decreto 1662/2000, en concreto, el artículo 6 (“Marcado de conformidad CE”) y el artículo 13 (“Distribución y venta”).

Respecto al primer punto, en la publicidad se indica: “Aprobado y certificado CE” y “Aprobado por la CE. La auto prueba VIH INSTI ha obtenido el marcado CE”. Tal y como señala AUC, el artículo 6 del Real Decreto 1662/2000 dedica su texto al marcado CE, el cual es necesario para poder comercializar y poner en servicio productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. No obstante, cabe advertir que esta Sección ha procedido al análisis del citado precepto, así como al de los demás preceptos de la norma que también se refieren al marcado CE, y ha podido comprobar que los requisitos ahí recogidos para el marcado CE no son exigibles en publicidad y, por ende, no cabe apreciar que la publicidad vulnere este aspecto.

Respecto al segundo punto, AUC menciona el artículo 13 del Real Decreto 1662/2000, el cual establece que: *“4. La venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia (...) 7. Queda prohibida la venta al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos de los productos de autodiagnóstico. No obstante, esta modalidad podrá efectuarse por las oficinas de farmacia, con la intervención de un farmacéutico y el asesoramiento correspondiente, para los productos en los que no es necesaria la correspondiente prescripción”*.

Por tanto, las alegaciones incluidas en la publicidad objeto del presente dictamen por las cuales se transmite el mensaje de que el producto promocionado se puede obtener de forma telemática a través de la web del anunciante deben ser consideradas incompatibles con la anterior prohibición.

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.