

**Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 8ª, Sentencia 176/2024 de 12 Mar. 2024, Rec. 345/2022**

**Ponente: Guilló Sánchez-Galiano, María de los Desamparados.**

**Nº de Sentencia: 176/2024**

**Nº de Recurso: 345/2022**

**Jurisdicción: CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVA**

*ECLI: ES:TSJM:2024:3563*

8 min

MEDICAMENTOS. Faltas y sanciones administrativas. Infracción muy grave. Publicidad por la empresa farmacéutica Pfizer SL del medicamento "Vyndaquel (Tafamidis) sujeto a prescripción médica. Prohibición legal de publicidad de medicamentos sujetos a prescripción médica. El artículo periodístico no constituye únicamente información de su existencia. En él se menciona expresamente el principio activo del medicamento del que es titular la empresa recurrente, tafamidis, con lo cual queda identificado. Inexistente vulneración del principio de culpabilidad. La recurrente suscribe un contrato con la Agencia de publicidad y aunque es ésta la que propone el medio, suplemento de un diario nacional en su versión on line, la recurrente aprueba dicha elección y propone una serie de 6 artículos entre los cuales se encuentra el controvertido sobre la enfermedad de Andrade. En la primera versión consta el nombre de la empresa Pfizer en el espacio del encabezado y junto a la fecha de su publicación, incluyéndose la mención "un proyecto de Pfizer", lo que evidencia que aprobó el artículo publicado.

El TSJ Madrid desestima el recurso contencioso administrativo interpuesto contra la Orden de la Consejería de Sanidad que sanciona a la sociedad recurrente por infracción muy grave en materia de publicidad de medicamentos y productos sanitarios, que se conforma por ser ajustada a Derecho.

**TEXTO**

**Tribunal Superior de Justicia de Madrid**

Sala de lo Contencioso-Administrativo

**Sección Octava**

C/ General Castaños, 1 , Planta 1 - 28004

33009710

**NIG:** 28.079.00.3-2022/0014468

**Procedimiento Ordinario 345/2022 O - 01**

**TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID**

**SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO**

**SECCIÓN OCTAVA**

**PROCEDIMIENTO ORDINARIO nº 345/2022**

**SENTENCIA NÚMERO 176/2024**

**Ilmas. Sras.:**

**Presidenta:**

D<sup>a</sup> Amparo Guilló Sánchez-Galiano

**Magistradas:**

Doña Juana Patricia Rivas Moreno

Doña Ana María Jimena Calleja

Doña M<sup>a</sup> del Pilar García Ruiz

En la Villa de Madrid, a 12 de marzo de 2024

Vistos por la Sala de este Tribunal Superior de Justicia, constituida por las Señoras referenciadas al margen, los autos del Recurso Contencioso-Administrativo número 345/2022 interpuesto por el Procurador de los Tribunales don Daniel Bufalá Balmaseda asistido del Letrado don Jordi Santasusana Faus, actuando en nombre y representación de la sociedad PFIZER SLU. contra la Orden número 1647/2021 de 10 de diciembre, de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid por la que en el seno del procedimiento sancionador 11/2021/FAR se acuerda imponer a la sociedad recurrente una sanción por importe de 90.001 euros por infracción muy grave en materia de publicidad de medicamentos y productos sanitarios.

Ha sido parte demandada la Comunidad de Madrid representada y defendida por su letrado.

## **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.** Por el Procurador don Daniel Bufalá Balmaseda, actuando en nombre y representación de la sociedad PFIZER SLU. se interpuso este recurso contencioso administrativo contra la Orden número 1647/2021 de 10 de diciembre, de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid por la que en el seno del procedimiento sancionador 11/2021/FAR se acuerda imponer a la sociedad recurrente una sanción por importe de 90.001 euros por infracción muy grave en materia de publicidad de medicamentos y productos sanitarios. Se requirió el expediente y una vez remitido, formalizó la demanda en fecha 7 de abril de 2022 la que, tras exposición de los hechos que consideraba relevantes y cita de los fundamentos de derecho que estimó aplicables al caso, concluía con la súplica de que se declarase la nulidad de pleno derecho de la Orden impugnada con expresa condena en costas a la Administración demandada.

**SEGUNDO.** Por la representación procesal de la CAM se contestó la demanda oponiéndose a la demanda, realizando las alegaciones que consideró convenientes solicitando la desestimación del recurso formulado.

**TERCERO.** Tramitado el procedimiento y formuladas conclusiones escritas, con el resultado que es de ver en autos, se acordó señalamiento para votación y fallo del recurso el día 18 de octubre de 2023, fecha en la que ha tenido lugar. No se cumple el plazo para dictar sentencia debido al número y complejidad de los señalamientos de la Sección.

Ha sido ponente la Ilma. Sra. D<sup>a</sup> Amparo Guilló Sánchez-Galiano quien expresa el parecer de la Sección.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**PRIMERO.** *El objeto del recurso interpuesto lo constituye la Orden ya reseñada en el encabezamiento y antecedentes de esta resolución por la que se acordó imponer a la actora una sanción de 90.001 euros por la comisión de una infracción muy grave de conformidad con lo dispuesto en el art. 111.2 c) 16<sup>a</sup> del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios aprobado por el [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio \(LA LEY 12274/2015\)](#), por realizar la publicidad del medicamento de Pfizer SL "Vyndaquel (Tafamidis) sujeto a prescripción médica, a través del artículo publicado en el suplemento del periódico El País "Buena Vida" en el número del 10 de junio de 2020, vulnerando los arts. 80 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional del medicamento, antes citada, así como los arts. 4 (LA LEY 2761/1994), 6.1 (LA LEY 2761/1994) y 7 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio (LA LEY 2761/1994), por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.*

El Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid recibió en fecha 25 de junio de 2020 un escrito denunciando la publicidad del medicamento de Pfizer SL "Vyndaquel" (Tafamidis) sujeto a prescripción, a través de un artículo titulado "hormigueo, calambres y frío en los pies son solo el principio" publicado en el Suplemento del periódico El País "Buena Vida" en el número de 10 de junio de 2020.

Por dicha Área de Control farmacéutico se comprueba que el artículo se encontraba aun disponible en la edición on line del citado suplemento y que su contenido coincidía exactamente con el de la

denuncia. En su cabecera aparece la frase "Un proyecto de Pfizer" y en el artículo se proporcionaba información de la enfermedad de Andrade haciendo referencia directa a un medicamento, Tafamidis, comercializado en España como Vyndaquel, del que la empresa Pfizer es titular. También se incluía testimonio de una paciente. En posteriores accesos al artículo por parte del Área de Control Farmacéutico se observa que se ha suprimido la frase "Aquí está el Tafamidis" pero se conserva el testimonio de la paciente que dice llevar 4 años tratándose con estabilizadores y no notar efectos secundarios y el texto que señala a Tafamidis (Vyndaquel) como único estabilizador disponible en España. En la última versión se suprimen también algunos efectos adversos de Tafamidis.

Se requiere a la empresa Pfizer para que cese en la publicidad y esta realiza alegaciones en las que argumenta que el artículo publicado en el suplemento del periódico con motivo del día de la enfermedad de Andrade has sido redactado por periodistas de la referida publicación de forma independiente. En acceso posterior el 27 de octubre de 2020 se comprueba que se ha cambiado el nombre de Pfizer por las iniciales S.G.

Tras la tramitación del correspondiente expediente sancionador, este concluye con la resolución ahora impugnada efectuándose alegaciones por la recurrente que, en lo esencial, coinciden con las que ahora esgrime en el presente recurso contencioso administrativo.

Los motivos por los que se impugna la resolución sancionadora ya reseñada son los siguientes: vulneración del principio de tipicidad de la infracción pues se sanciona como publicidad ilícita de un medicamento una conducta que no es promocional sino meramente informativa; infracción del principio de legalidad en tanto se construye un tipo infractor en base al contenido de una Circular de la Administración; Infracción del principio de responsabilidad en tanto la autoría material de la actividad que se afirma como promocional no es de Pfizer y no se ha acreditado intencionalidad o culpabilidad en la conducta sancionada. Error de hecho al considerar que se realiza actividad promocional de un medicamento sin mencionar sus efectos adversos cuando los efectos adversos del fármaco están claramente referenciados; y, finalmente, infracción del principio de interpretación restrictiva del derecho sancionador.

**SEGUNDO.** Pues bien, se examinarán a continuación cada una de estas infracciones que fundamentan el recurso interpuesto por la recurrente.

Las dos primeras infracciones, legalidad y tipicidad de la infracción, se sustentan en la fundamentación jurídica de la demanda en la afirmación de que no existe en este caso publicidad del medicamento sujeto a prescripción médica, sino mera información que además no se realiza por la empresa recurrente Pfizer sino por la autora del artículo periodístico del suplemento del periódico semanal en el que se inserta, con motivo del día de la enfermedad de Andrade (la enfermedad que trata tal medicamento) sin que concurren las notas que definen tal publicidad según su definición contenida en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio (LA LEY 2761/1994) que regula la publicidad de medicamentos de uso humano, pues el hecho de estar promocionado por la empresa Pfizer no convierte cualquier referencia al medicamento en material promocional y que la autoría del artículo no puede imputarse a la recurrente en base a la Circular 1/2000 de la Comunidad de Madrid, pues no existía encargo de la compañía a la autora del artículo sino a la empresa de publicidad con la que mantenía relación contractual la actora.

El artículo 1 del Real Decreto 1415/1994 (LA LEY 2291/1994) que regula la publicidad de los medicamentos señala que "se entenderá por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos".

No se discute en el procedimiento la naturaleza de verdadero medicamento sujeto a prescripción médica del tafamidis principio activo del medicamento Vyndaquel propiedad de la actora para tratar la enfermedad de Andrade, ni tampoco aparece cuestionado que el art. 80 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos prohíbe expresamente la publicidad de medicamentos sujetos a prescripción médica. Lo que se niega es que el artículo en cuestión constituya publicidad o promoción del citado medicamento, sino únicamente información de este.

Pues bien, en la propia resolución administrativa impugnada aparecen expresadas las razones, que esta Sala comparte, por las que *en este supuesto en concreto si puede apreciarse la promoción del medicamento y no la mera información de su existencia. Se*

*menciona en el artículo expresamente el principio activo del medicamento del que es titular la empresa recurrente, tafamidis, con lo cual queda identificado plenamente dicho medicamento pues según la ley de Garantías la denominación oficial de un principio activo identifica el medicamento (arts. 14 y 87). En este caso además el medicamento Vyndaquel, del que es titular la actora, es el único medicamento en el mercado que tiene dicho principio activo. El medicamento se nombra en el primer anuncio, aunque posteriormente aparezca solo el principio activo del mismo. Finalmente, se incluye el testimonio de una paciente que afirma los beneficios del medicamento al no producir efectos secundarios que sin embargo si se dan en otros tratamientos de la enfermedad. Todo ello permite concluir que concurre en este caso una oferta informativa destinada a promover el consumo de dicho medicamento en el sentido que indica el art. 1 del RD antes transcrito como constitutivo de verdadera publicidad y no mera información del medicamento en cuestión. Consecuencia de lo anterior es que ha de descartarse la vulneración de los principios de legalidad y tipicidad de la infracción.*

**TERCERO.** Alega también la recurrente la vulneración del principio de culpabilidad pues además de tratarse de una simple información, que no publicidad del medicamento, la autora del mismo es la periodista del periódico que suscribió el mismo sin que la actora pudiese determinar su contenido. Aduce que su intervención consistió en la contratación de una empresa, Wavemaker Publicidad Sapin SL, sin que fuese la autora de dicho artículo de prensa.

Sin embargo, del propio informe pericial aportado por la actora en las actuaciones administrativas se desprende que la actora suscribe un contrato con la Agencia de publicidad indicada en fecha 20 de junio de 2019 y que, aunque es esta empresa de publicidad la que propone el medio, suplemento del diario El País en su versión on line, la recurrente aprueba dicha elección y propone una serie de 6 artículos entre los cuales se encuentra el controvertido sobre la enfermedad de Andrade. A ello se une el hecho de que, en la primera versión del artículo, publicado el 10 de junio de 2020, consta el nombre de la empresa Pfizer en el espacio del encabezado del artículo y junto a la fecha de su publicación, incluyéndose la mención "un proyecto de Pfizer", lo que evidencia que aprobó el artículo publicado. Por otro lado, ha de recordarse al respecto que según el art. 8 de la Ley General de Publicidad citado en la Orden impugnada, así como lo señalado por la Guía de Actuación de comunicación y relaciones con los medios sobre medicamentos de prescripción, independientemente de que los materiales

informáticos y las acciones informativas se elaboren y desarrollen interna o externamente (agencia de comunicación) el responsable de su contenido es la compañía farmacéutica".

En cuanto a que los efectos adversos del medicamento se mencionaban en el artículo de prensa, lo cierto es que en el mismo se destacaban, como indica la resolución impugnada, las ventajas del tafamidis con respecto al resto de medicamentos existentes para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Andrade, sugiriendo que el tratamiento carecía de efectos secundarios ya que únicamente se señala que "puede" producirlos, pero se acompaña de las declaraciones de una paciente que relata que elle no ha sufrido ninguno y que el fármaco funciona.

Así pues, se ha de desestimar este motivo de impugnación porque ha quedado demostrado que *fue la empresa farmacéutica recurrente la que contrato con la empresa de publicidad, aprobó el medio elegido, eligió el tema de la publicidad y procedió posteriormente a rectificar el contenido del mismo a requerimiento de la entidad Autocontrol, pero suscribiendo como proyecto suyo el artículo al hacer expresa mención a su patrocinio y que en el mismo artículo se reseñaban los efectos beneficiosos del fármaco frente a otros para tratar la enfermedad.*

Alega, por último, la recurrente la vulneración del principio de interpretación restrictiva del derecho administrativo sancionador. Aunque la interpretación extensiva del tipo aplicado que se afirma, no se fundamenta después en motivo concreto alguno. Ya se ha razonado más arriba la desestimación de los motivos de falta de tipicidad, legalidad y autoría de la conducta y la sanción aplicada tampoco se cuestiona por la recurrente, por todo lo cual este último motivo también ha de ser desestimado.

**CUARTO.** En materia de costas procesales, a tenor de lo dispuesto en el [artículo 139.1 de la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa \(LA LEY 2689/1998\)](#), procede la imposición de costas a la recurrente Clínicas de Terapia masculina Doctor T S.L fijándose moderadamente en la suma de 2500 euros más IVA.

Vistos los precedentes artículos y demás de general aplicación, en atención a lo expuesto, en nombre del Rey, y en ejercicio de la



potestad jurisdiccional que emana del Pueblo español y nos confiere la Constitución,

## **FALLAMOS**

Que debemos desestimar y desestimamos el recurso contencioso administrativo PO 345/2022 interpuesto por el Procurador de los Tribunales don Daniel Bufalá Balmaseda asistido del Letrado don Jordi Santasusana Faus, actuando en nombre y representación de la sociedad PFIZER SLU contra la Orden número 1647/2021 de 10 de diciembre, de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid por la que en el seno del procedimiento sancionador 11/2021/FAR se acuerda imponer a la sociedad recurrente una sanción por importe de 90.001 euros por infracción muy grave en materia de publicidad de medicamentos y productos sanitarios; resolución que confirmamos por ser ajustada a Derecho. Las costas se imponen a la recurrente si bien con la limitación de cuantía expresada en el último fundamento jurídico de esta Sentencia.

Frente a esta Sentencia según establece la [LO 7/2015 \(LA LEY 12048/2015\)](#) en su artículo 86 y concordantes, podrá formularse recurso de Casación a preparar ante esta Sala en el plazo de treinta días desde su notificación. Así por esta nuestra Sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

La difusión del texto de esta resolución a partes no interesadas en el proceso en el que ha sido dictada sólo podrá llevarse a cabo previa disociación de los datos de carácter personal que los mismos contuvieran y con pleno respeto al derecho a la intimidad, a los derechos de las personas que requieran un especial deber de tutela o a la garantía del anonimato de las víctimas o perjudicados, cuando proceda.

Los datos personales incluidos en esta resolución no podrán ser cedidos, ni comunicados con fines contrarios a las leyes.