

Nº de Recurso: 427/2016. **ROJ:** SAP B 4242/2018
Nº de Resolución: 186/2018
Tribunal: Audiencia Provincial de Barcelona. Sección 15
Juez Ponente: José María Fernández Seijo

**Audiencia Provincial Civil de Barcelona
Sección 15**

**AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA
SECCIÓN DECIMOQUINTA**

Rollo núm. 427/2016-1ª

Juicio Ordinario núm. 767/2014-E (Competencia desleal)

Juzgado Mercantil núm. 1 Barcelona

SENTENCIA núm. 186/2018

Composición del tribunal:

JUAN F. GARNICA MARTÍN

LUIS RODRÍGUEZ VEGA

JOSÉ MARÍA FERNÁNDEZ SEIJO

Barcelona, a veintidós de marzo de dos mil dieciocho.

Parte apelante: (1) Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Letrado: Luis Fernández-Novoa Valladares.

Procurador: Ángel Joaniquet Tamburini.

(2) Intervet International, B.V.

Letrado: Luis Fernández-Novoa Valladares.

Procurador: Ángel Joaniquet Tamburini.

Parte apelada: Bayer Hispania, S.L.

Letrado: José Massaguer Fuentes.

Procurador: Ignacio Anzizu Pigem.

Resolución recurrida: Sentencia.

Fecha: 29 de marzo de 2015.

Parte demandante: Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. e Intervet International, B.V.

Parte demandada: Bayer Hispania, S.L.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. El fallo de la sentencia apelada es el siguiente: *FALLO: « DESESTIMAMOS íntegramente la demanda principal interpuesta por la representación procesal de las entidades Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L., e Intervet International, B.V., y, por tanto, ABSOLVEMOS a la entidad Bayer Hispania, S.L., de los pronunciamientos deducidos de contrario, con expresa imposición de las costas de la demanda principal a las actoras las entidades Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L., e Intervet International, B.V. ».*

ESTIMAMOS íntegramente la demanda interpuesta por la representación procesal de Bayer Hispania, S.L., por lo que DECLARAMOS LA NULIDAD por falta de novedad de las reivindicaciones 1, 2 y 3 y por falta de actividad inventiva de las reivindicaciones 4, 5 y 6, todas ellas de la Patente Española ES 2198736-T3, validación en España de la patente europea EP 1022944, de la que es titular Intervet International, B.V., y, en consecuencia ordenamos la cancelación de dichas reivindicaciones en la Oficina Española de Patentes y Marcas. Asimismo, se imponen las costas de la demanda reconvencional a las demandadas revonvenidas las entidades Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L., e Intervet International, B.V. ».

SEGUNDO. Contra la anterior sentencia interpusieron recurso de apelación los demandantes por escritos de 28 de abril de 2016. Admitidos en ambos efectos se dio traslado a la contraparte, que presentó sendos escritos el 3 de junio de 2016 y el 19.07.2016 oponiéndose y solicitando la confirmación de la sentencia recurrida, tras lo cual se elevaron las actuaciones a esta Sección de la Audiencia Provincial, que señaló votación y fallo para el día 14 de septiembre de 2017.

Ponente: magistrado JOSÉ MARÍA FERNÁNDEZ SEIJO.

FUNDAMENTOS JURIDICOS

PRIMERO .- Circunstancias necesarias para resolver el recurso.

1.- Merck Sharp & Dohme Animal Health, S. L. (MSD) y Intervet International, B. V. interpusieron demanda de juicio ordinario contra Bayer Hispania, S.L. (Bayer) ejercitando una acción de infracción de la patente ES 2198736 (validación de la patente EP 1022944) y una acción de competencia desleal. Las pretensiones de la demanda se formalizaron con el siguiente suplico en el que solicitaban que se declarara:

- A. Que Internet era titular de la patente de referencia, identificada como ES'736.
- B. Que Bayer venía realizando actos de infracción directa o indirecta de la patente ES'736 vulnerando los derechos de la demandante.
- C. Que Bayer venía realizando los actos de competencia desleal.

Como consecuencia de las anteriores acciones declarativas, se solicitaba la condena a la demandada:

- I. A estar y pasar por las anteriores declaraciones.
- II. A la cesación de todos los actos que violan los derechos de propiedad industrial de Intervet como titular de la patente ES'736 y, en concreto, en el ofrecimiento, promoción y entrega del producto denominado Seresto para la prevención de la picadura del mosquito phlebotomus y el control de la leishmaniasis en perros.
- III. A la cesación en los actos de competencia desleal denunciados en la demanda y, en concreto, en cualquier acto de promoción pública y privada del uso de Seresto para la prevención de la picadura del mosquito phlebotomus y el control de la leishmaniasis en perros.
- IV. A indemnizar a las actoras por los daños y perjuicios causados por la infracción de la patente y por la comisión de actos de competencia desleal en función de los criterios establecidos en el apartado III de los Fundamentos de derecho de la demanda.
- V. A pagar la cantidad de 2.787,25 Euros en concepto de gastos de investigación incurridos para obtener pruebas razonables de la comisión de la infracción de la patente ES'736.
- VI. A la adopción de las siguientes medidas para evitar que persista la infracción de la patente y los actos de competencia desleal:
 - a. La destrucción de cualquier material promocional en el que se oferte o promocióne de modo directo o indirecto el uso del collar Seresto para la prevención de la picadura del mosquito phlebotomus y el control de la leishmaniasis en perros.
 - b. La comunicación del fallo de la sentencia a los destinatarios de la circular de marketing no.18/2014 y del correo titulado "Ahora Seresto reduce el riesgo de enfermedades de transmisión vectorial", incluyendo de forma literal en dicha comunicación las siguientes aclaraciones expresas:

"SERESTO no ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (no tiene la indicación), para el control de la leishmaniasis o la prevención de la picadura de los mosquitos phlebotomus". (Estimación de las acciones de competencia desleal). "Asimismo, SERESTO no puede ser utilizado para el control de la leishmaniasis o la prevención de la picadura de los mosquitos phlebotomus". (Estimación de las acciones de infracción de patente).

c. La comunicación del fallo de la sentencia a los destinatarios de la circular de marketing no.18/2014 y del correo titulado "Ahora Seresto reduce el riesgo de enfermedades de transmisión vectorial", incluyendo las expresas aclaración de que "SERESTO no ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (no tiene la indicación), y además no puede ser utilizado, para el control de la leishmaniasis la prevención de la picadura de los mosquitos phlebotomus" .

VII. A abstenerse en el futuro, mientras la patente ES'736 se encuentre en vigor, de solicitar la modificación de las indicaciones de uso (apartado 4.2 de la ficha técnica) de sus collares Seresto para incluir la protección a los perros frente a las picaduras de los mosquitos phlebotomus o para controlar la leishmaniasis en los perros, así como abstenerse igualmente y por idéntico plazo de tiempo, de introducir cualquier modificación en la ficha técnica de los collares Seresto que incluya, referencias a los estudios que tienen por objeto demostrar la eficacia de Seresto en la prevención de la leishmaniasis en perros, o bien que mencionen, de forma directa indirecta, el control de la leishmaniasis o la protección frente a la picadura del mosquito phlebotomus.

VIII. A la publicación de la sentencia condenatoria a su costa en su página web www.seresto.com, con transcripción del Fallo de la misma en su página inicial, y en las páginas [BayerVet Conecta.com](http://BayerVetConecta.com) y BayerVet.net, en la página oficial de Seresto España en Facebook, en el número siguiente de las publicaciones Argos, Consulta y Revista Centro, y en los portales online de las revistas Argos (<http://argos.portalveterinaria.com>) y Animal Pharm (<https://www.agra-net.net/agra/animal-pharm/>), conforme a lo dispuesto en el artículo 63.1.f) de la Ley de Patentes y el Art. 32.2 de la Ley de Competencia Desleal .

IX. A la notificación de la sentencia a los siguientes organismos:

a. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, situada en Parque Empresarial Las Mercedes, Edificio 8, Calle Campezo n.º 1, 28022 Madrid.

b. Consejo General de Colegios Veterinarios de España, sito en C/ Villanueva nº 11 - 28001 Madrid, a fin de que comunique a los distintos Colegios Oficiales de Veterinarios de España la misma.

X. Al pago de las costas causadas en este procedimiento.

2.- La patente de referencia se explota en España mediante la comercialización de un collar para perros llamado Scalibor (número de registro 1326 ESP) por parte de MSD, titular de la correspondiente autorización; este collar se utiliza para la prevención de las picaduras del flebotomo, un díptero nematócero que transmite la enfermedad de la Leishmaniasis (o Leishmaniosis), enfermedad extremadamente grave que afecta a los perros. Bayer comercializa en España un collar denominado Seresto, collar para perros que tiene acción antiparasitaria.

3.- La demandada Bayer no sólo se opuso a lo pretendido de contrario, sino que, además, reconvino solicitando que se declarara la nulidad de la patente de referencia, ordenando su cancelación en el Registro de la Oficina Española de Patentes y Marcas.

4.- Tras los trámites correspondientes, el Juzgado Mercantil 1 de Barcelona desestimó la demanda y estimó la reconvención, anulando las reivindicaciones 1, 2, 3, 5 y 6 por falta de novedad, además anuló las reivindicaciones 4, 5 y 6 por falta de actividad inventiva.

En la sentencia se desestimaron las pretensiones de los actores referidas a posibles actos de competencia desleal en la promoción del collar Seresto iniciada por Bayer desde julio de 2014, descartando la infracción de los artículos 15.2 y 5.1. b) de la Ley de Competencia Desleal (LCD).

SEGUNDO .- Motivos del recurso.

5.- Los demandantes formalizaron inicialmente el recurso de apelación frente a todos los pronunciamientos de la sentencia.

Durante la tramitación del recurso se formalizó acuerdo transaccional que ponía fin a la controversia respecto de las cuestiones relativas a la nulidad e infracción de la patente, ser dictó decreto de finalización del procedimiento sobre estas pretensiones el 23 de noviembre de 2016, continuándose las actuaciones respecto de las acciones de competencia desleal.

5.1. MSD AH motiva su recurso de apelación en una incorrecta valoración de los medios de prueba que ha determinado la desestimación de las acciones de competencia desleal. Solicita la parte que se valore en segunda instancia de nuevo la prueba y que, a partir de una correcta valoración de los medios propuestos y practicados, se estimen las acciones de competencia desleal por cuanto concurren los elementos o requisitos necesarios para la estimación de los tipos de competencia desleal denunciados en la demanda.

5.2. Concretamente, MSD AH considera:

1) Que en la sentencia no se debería haber proclamado la eficacia y seguridad del medicamento Seresto en la prevención de la leishmaniasis. Considera la parte que la eficacia y la seguridad en el sector farmacéutico tiene una definición legal muy precisa y es competencia exclusiva de la Agencia Española del Medicamento y del Producto Sanitario (AEMPS) la determinación de esa eficacia.

2) Que la sentencia desconoce los límites legales de la promoción de los medicamentos, limitándose a concluir que cualquier característica de un medicamento puede publicitarse si es veraz. Entiende la parte recurrente que la publicidad de un medicamento no se rige por los mismos parámetros que la publicidad de otros productos de consumo que son para consumo no médico o veterinario.

3) Que la sentencia no analiza los medios de prueba que presentó y propuso la parte demandante, no dando valor a las opiniones de los expertos independientes de la AEMPS, obviando con ello los riesgos de una enfermedad tan grave como la leishmaniasis.

Tras esas manifestaciones generales, la parte analiza los medios de prueba que, a su juicio, han sido incorrectamente valorados en la sentencia de instancia, así como el alcance de la publicidad que, a juicio de la recurrente, debería reputarse desleal.

Partiendo de la configuración de hechos probados que debería realizarse en la segunda instancia, MSD AH analiza los requisitos que concurren para apreciar la existencia de actos de competencia desleal por infracción de los artículos 5 y 15.2 de la LCD .

TERCERO.- Relato de hechos no controvertidos en la sentencia dictada en primera instancia.

6.- A la vista del recurso de apelación consideramos necesario reproducir literalmente los hechos que en la sentencia de primera instancia se consideran no controvertidos en los aspectos que afectan a la competencia desleal:

6.1. El actor Intervet es titular de la Patente Española ES 2198736 (en adelante, ES'736), que lleva por título "Sistema repelente de lucha contra los parásitos", validación en España de la patente europea EP 1022944, concedida por la Oficina Europea de Patentes.

6.2. La invención protegida por la patente ES'736 viene siendo explotada de manera efectiva en España a través de la comercialización del collar Scalibor (número de registro 1326 ESP), por parte de MSD AH, titular de la correspondiente autorización.

6.3. El principio activo presente en el collar Scalibor es deltametrina, compuesto que, como la propia Ficha Técnica explicita en su apartado "5.1 Propiedades farmacodinámicas", «es una molécula de la familia de los piretroides sintéticos» .

6.4. La forma farmacéutica de la especialidad Scalibor es la de collar.

6.5. Scalibor se utiliza para la prevención de las picaduras del flebótomo en perros, está, por ello, recomendado su uso en el marco de programas de prevención contra la enfermedad de la leishmaniasis.

6.6. Bayer Hispania comercializa en España un collar antiparasitario para perros y para gatos llamado Seresto.

6.7. En particular, Bayer Hispania es la titular de tres autorizaciones de comercialización concedidas por la AEMPS para los siguientes medicamentos:

SERESTO COLLAR 1,25 g + 0,56 g para perros = 8 kg, número de registro 2349 ESP, autorizado el 16 de septiembre de 2011 ("perros pequeños").

SERESTO COLLAR 4,50 g + 2,03 g para perros > 8 kg, número de registro 2351 ESP, autorizado el 16 de septiembre de 2011 ("perros grandes").

SERESTO COLLAR 1,25 g + 0,56 g para perros = 8 kg y gatos, número de registro 2350 ESP, autorizado el 16 de septiembre de 2011 y con autorización en estado de suspenso desde el 27 de enero de 2014 ("perros y gatos").

6.8. Seresto basa su acción antiparasitaria en la actuación conjunta de dos principios activos, imidacloprid y flumetrina, que se encuentran en distintas concentraciones - en función de la específica especialidad veterinaria de las antes citadas de que se trate - dentro de una matriz de polímero desde la que tales principios se liberan de forma controlada durante ocho meses.

6.9. El collar Seresto para perros, tal y como reflejan las Fichas Técnicas de las respectivas especialidades, únicamente se encuentra autorizado por la AEMPS como indicación terapéutica para la prevención y tratamiento de las infestaciones causadas en perros por pulgas, garrapatas y piojos:

«Para la prevención (Ctenocephalides felis, C. canis) y tratamiento de la infestación por pulgas (Ctenocephalides felis) durante 7-8 meses. Protege el entorno inmediato del animal al inhibir el desarrollo de larvas de pulga durante 8 meses.

Seresto como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

El medicamento es eficaz contra las infestaciones por garrapatas durante 8 meses por su efecto repelente (antialimentación) (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus) y su efecto acaricida

(muerte del parásito) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*). Es eficaz contra larvas, ninfas y garrapatas adultas.

Las garrapatas presentes en el perro antes del tratamiento pueden no morir en las primeras 48 horas después de la aplicación del collar, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles.

Por tanto, se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro previo a la aplicación del collar. La prevención de nuevas infestaciones por garrapatas se inicia durante los dos primeros días después de la primera aplicación.

El collar protege de modo indirecto frente a la transmisión de los patógenos *Babesia canis vogeli* y *Ehrlichia canis* por la garrapata *Rhipicephalus sanguineus* y en consecuencia, se disminuye el riesgo de babesiosis canina y ehrlichiosis canina durante 7 meses.

Para el tratamiento de la infestación por piojos picadores/masticadores (*Trichodectes canis*).»

6.10. El 2 de agosto de 2013 se inició el procedimiento descentralizado (que incumbía a un total de 28 países) para la modificación nivel 2 de la ficha técnica de Seresto, que fue concedida por la AEMPS el 10 de junio de 2014.

6.11. La modificación afecta a las propiedades farmacodinámicas del medicamento (apartado 5.1 de la Ficha técnica), apelando a sendos estudios que predicen una eventual disminución del riesgo de transmisión de la *Leishmania* causada por flebótomos en perros, con la siguiente redacción:

«Los resultados de dos estudios clínicos de campo efectuados en zonas endémicas de *Leishmania infantum* muestran una disminución significativa del riesgo de transmisión de *Leishmania* por flebótomos en perros tratados respecto a los no tratados, independientemente de que la eficacia en la prevención de la picadura no haya sido documentada. La influencia del uso del champú o inmersión en agua respecto a la transmisión de la leishmaniasis canina no fue estudiada.»

6.12. La prevención o el control de la leishmaniosis canina no se encuentran entre los usos terapéuticos autorizados para dicho medicamento por la AEMPS, pues la mención a los datos del estudio no se efectúa en la sección 4 de la ficha técnica relativa a indicaciones.

CUARTO.- Sobre los argumentos referidos en la sentencia de primera instancia para desestimar la demanda de competencia desleal.

7. Dado que es un asunto complejo, también consideramos necesario reproducir los argumentos que llevaron en la primera instancia a la desestimación de la demanda de competencia desleal:

7.1. Respecto de los actos de competencia desleal imputados al amparo del artículo 15.2 de la LCD, concluye la sentencia en su fundamento 7.11 que

«La expresión utilizada por Bayer en sus anuncios, en concreto, que Seresto reduce el riesgo de transmisión de la leishmaniasis, es conforme a su ficha técnica, apartado 5 relativo a propiedades farmacodinámicas. Las normas alegadas por las actoras como vulneradas por actos de competencia desleal (y que acabamos de transcribir) no prohíben que la publicidad de un medicamento haga referencia a sus propiedades farmacodinámicas. O dicho de otro modo, no exigen que la publicidad única y exclusivamente deba hacer referencia a las indicaciones terapéuticas del apartado 4 de la ficha técnica, sino que pueden usar todos los datos de la ficha

técnica. Cuestión distinta es que se presenten las propiedades farmacodinámicas del producto promocionado como si fueran indicaciones terapéuticas, lo cual no se aprecia en las imágenes expuestas. El propio testigo presentado por las actoras, don Landelino , afirmó en la vista que el apartado 4.1 de la ficha técnica (indicaciones terapéuticas) es una de las partes importantes de la ficha técnica, pero no es la única, pues toda la ficha técnica es su conjunto es importante. Asimismo, mantuvo que se requiere que la publicidad se ajuste a las exigencias de la ficha técnica en general. Y la perito doña María Consuelo (propuesta por Bayer) insistió y reiteró a preguntas del letrado de las actoras que la información contenida en el punto 4.1 no son los únicos usos que se hayan demostrado eficaces y seguros de un medicamento, poniendo el ejemplo de la aspirina, pues todo lo que se indica en la ficha técnica es válido y a veces las compañías farmacéuticas no piden a la AEMPS que todos los usos vayan al apartado 4.1 por diversas razones.

7.12 Por tanto, no podemos afirmar que concurra el acto de competencia desleal previsto en el art. 15.2 LCD , por lo que procede desestimar dicha pretensión.»

7.2. Respecto de los actos de engaño del artículo 5.1 de la LCD , en la sentencia recurrida se hacen las siguientes consideraciones:

«El hecho de que se haya modificado la ficha técnica del medicamento Seresto por el procedimiento descentralizado supone que las agencias del medicamento de los 28 países miembros de la UE han comprobado la veracidad de los estudios en base a los cuales se solicita dicha modificación. Ello acredita que el collar Seresto contribuye a una disminución significativa del riesgo de transmisión de Leishmania por flebótomos en perros. El propio perito propuesto por las actoras don Jose Francisco en el acto de la vista no quiso pronunciarse sobre si Seresto es eficaz o no contra la leishmaniasis, pero sí reconoció que si la AEMPS ha autorizado la modificación del apartado 5 de la ficha técnica es porque previamente ha evaluado y estudiado los Estudios de Otranto y Brianti (que han sido la base para dicha modificación) y ha considerado que son válidos y correctos. En este mismo sentido, también se ha pronunciado la perito doña María Consuelo . Asimismo, el testigo señor Landelino reconoció que para que las agencias de medicamento de los diferentes países haya autorizado la modificación de la ficha técnica han comprobado la información aportada a tales efectos y han concluido que se corresponde con la realidad, siendo dicha información veraz.

7.17 Hay que añadir la íntima relación de la protección de perros frente a las picaduras de flebótomos con el control de la leishmaniasis canina, así como con la leishmaniasis visceral humana, como hemos explicado en los puntos 3.34 a 3.46.

7.18 Ya hemos indicado que los materiales publicitarios aportados por las actoras no recogen que la reducción del riesgo de transmisión de la leishmaniasis sea una de las indicaciones terapéuticas de Seresto.

7.19 Pues en relación a los profesionales (veterinario o profesional mayorista normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz), el citado material publicitario pone a su disposición la ficha técnica con toda la información necesaria para evitar cualquier error. La propia perito doña María Consuelo afirmó que la información que proporciona la ficha técnica es buena para hacer una buena terapéutica, para hacer un buen tratamiento y esta es una parte que es utilizada fundamentalmente por los expertos, o sea, en este caso los veterinarios. Toda esa información pueden utilizarla porque los veterinarios son conocedores desde tercero de carrera ya de qué quiere decir fármaco-dinamia y fármaco-cinética y saben que la fármaco-dinamia es la base para el tratamiento clínico. El propio testigo señor Landelino reconoció que la ficha técnica es un documento dirigido al profesional, el cual sabe interpretar la información

que contiene en sus diferentes apartados, proporcionando una información útil para el veterinario. Tanto la perito señora María Consuelo como el perito señor Jose Francisco afirmaron que la ficha técnica es pública y accesible para todo el público en general, no solo para los veterinarios, y sin necesidad de usar claves.

7.20 No podemos perder de vista que Seresto es un medicamento que no exige prescripción médica para poder ser dispensado, como así reconocieron tanto doña María Consuelo como el señor Jose Francisco . La señora María Consuelo insistió en la vista en que solo pueden comercializarse como medicamentos de no prescripción aquellos que son seguros incluso cuando son aplicados de forma incorrecta.

7.21 En relación a los usuarios finales del producto, no existe error o engaño, ya que el medicamento Seresto es eficaz para evitar el riesgo de transmisión de Leishmania por flebótomos en perros, es decir, posee dicha propiedad o característica. La publicidad del mismo no constituye ilícito alguno al divulgar características veraces e incluidas en la ficha técnica.

7.22 Finalmente, el informe de los detectives aportado por las actoras como documento 31 acaba con el siguiente párrafo: "Por ello y en conclusión cabe indicar que laboratorios Bayer comercializan el producto Seresto ofreciéndolo a sus puntos de venta como un producto eficaz contra la enfermedad de la leishmania, si bien parece que no facilitan esta información directamente al consumidor final, remitiendo en todo caso al veterinario".

7.23 Por tanto, no podemos afirmar que concurra el acto de competencia desleal previsto en el art. 5.1 LCD , por lo que procede desestimar dicha pretensión.»

QUINTO.- Sobre el modo en el que Bayer publicitaba sus productos.

8.- El relato de hechos probados, en lo que afecta a las acciones de competencia desleal, se debe completar con los hechos que la sentencia de instancia recoge en el punto 7.9 de su fundamentación jurídica. Allí se reproducen los anuncios usados por Bayer para publicitar el Seresto, no hay controversia sobre la realidad y contenido de esa publicidad.

Esto nos parecía poco



AHORA SERESTO® REDUCE EL RIESGO DE ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN VECTORIAL, COMO LA LEISHMANIOSIS*

Seresto® reduce el riesgo de transmisión de la leishmaniosis y otras enfermedades de transmisión vectorial como la ehrlichiosis y la babesiosis canina.*

Descárgate el estudio sobre la Prevención de la leishmaniosis canina en una zona hiperendémica utilizando una combinación al 10% imidacloprid y 4,5% de fipronil

DESCARGAR

[Descárgate](#) la ficha técnica completa y descubre todos los cambios que se han producido en Seresto®



SERESTO (BAYER)

Ahora Seresto reduce el riesgo de enfermedades de transmisión vectorial, como la leishmaniosis.

Descubre todas las novedades de seresto en su ficha técnica y descárgate el estudio del Dr Otranto en una área hiperendémica de Leishmania.

[\(Más información\)](#)



[Descargar Vademecum Práctico de Leishmaniosis](#)

Seresto (Bayer)

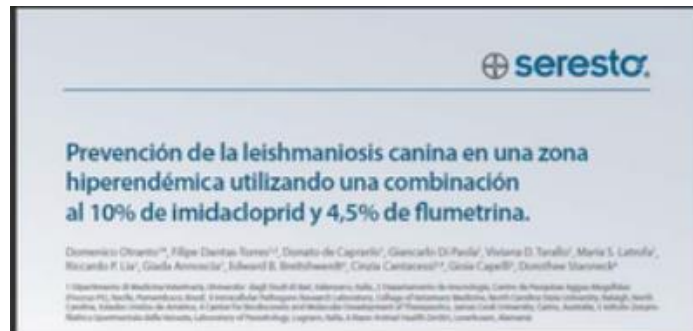
Ahora Seresto reduce el riesgo de enfermedades de transmisión vectorial, como la leishmaniosis

Descubre todas las novedades de seresto en su ficha técnica y descárgate el estudio del Dr Otranto en una área hiperendémica de Leishmania

Web: www.seresto.es

Descargar billetes: [Estudio_Leishmaniosis_Seresto.pdf](#) [Seresto.pdf](#)

[Descargar Vademecum Práctico de Leishmaniosis](#)



SERESTO (BAYER)

Composición:
Sustancias activas: Un collar de 38 cm (12,5 g) contiene como sustancias activas 1,25 g de imidacloprid y 0,56 g de flumetrina.

Especies de destino:
 Perros.

Forma farmacéutica:
 Collar.

Posología y vía de administración:
 Uso externo. Un collar por animal para aplicar alrededor del cuello. Los perros pequeños de hasta 8 kg deben usar un collar Seresto de 38 cm de longitud.
 Los perros que pesan más de 8 kg deben usar un collar Seresto para perros > 8kg de 70 cm de longitud.

Indicaciones de uso:
 Para la prevención (Chenopoxiphilus felis, C. canis) y tratamiento de la infestación por pulgas (Chenopoxiphilus felis) durante 7- 8 meses. Protege al animal inmediatamente del animal al iniciar el desarrollo de larvas de pulga durante 8 meses.
 Seresto puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP) si el medicamento es eficaz contra las infestaciones por garrapatas durante 8 meses por su efecto repelente antiparasitario (pueden ser: Rhipicephalus sanguineus y su efecto acaricida in situ del parásito Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus). Es eficaz contra larvas, ninfas y garrapatas adultas. Las garrapatas presentes en el perro antes del tratamiento pueden no morir en las primeras 48 horas después de la aplicación del collar, por lo que podrían permanecer adheridas y móviles. Por tanto, se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro previo a la aplicación del collar. La prevención de nuevas infestaciones por garrapatas se inicia durante los dos primeros días después de la aplicación del collar.

«Eso nos parecía poco (se refiere a la indicación del medicamento como antiparasitario externo y contra pulgas y garrapatas): Ahora Seresto reduce también el riesgo de leishmaniosis»

La información que aparece en estos medios publicitarios se transmite también por redes sociales (Facebook, Youtube).

8.2. Es importante precisar las vías de distribución de esta información:

El primero es un díptico que Bayer facilitó a diversas clínicas veterinarias, bien entregando un ejemplar en mano, bien por medio de correo electrónico. Tal y como puede comprobarse, ese díptico permitía dirigirse a la ficha técnica del producto, también a la web de Bayer en la que aparecían los estudios científicos de referencia.

Esa misma información se facilitó a los distribuidores mayoristas de Bayer por medio de una circular, en esa circular aparecía la misma información que en el díptico. Donde se indicaba que «la actualización de las indicaciones autorizadas sitúa a Seresto como producto líder para proteger a los perros contra enfermedades de transmisión vectorial», incidiendo en la existencia de dos estudios clínicos que demostraban que Seresto reducía de forma significativa la leishmaniosis. A esa circular se acompañaba un cartel publicitario en la cabeza de un perro y la leyenda «eso nos parecía poco (se refiere a la indicación del medicamento como antiparasitario externo y contra pulgas y garrapatas): Ahora Seresto reduce también el riesgo de leishmaniosis» (referencias que ya aparecían en el auto resolviendo la apelación frente al auto de medidas cautelares dictadas en este mismo procedimiento).

Además, Bayer utilizó la red social Youtube para difundir un video de acceso no restringido, al que por tanto podía acceder cualquier interesado profesional o no. En este vídeo aparecía una particular con un perro y allí se indicaba la incidencia que pudiera tener el uso del collar en la reducción del riesgo de la leishmaniosis. Concretamente en el vídeo se dice, dirigiéndose a la

dueña del perro: « Brigida , Seresto, además de ser eficaz para proteger a tu perrita Amatista frente a pulgas y garrapatas, también reduce el riesgo de transmisión de la leishmaniosis».

8.4. No hay controversia sobre la posibilidad de adquirir el collar Seresto sin necesidad de la previa prescripción de un veterinario, por lo que cualquier consumidor puede acudir a un punto de venta y adquirir el producto.

9.- La publicidad que se ha reproducido en el ordinal anterior permite considerar acreditado que Bayer nada más obtener la modificación de la ficha técnica, activó distintas vías de publicitación de la modificación del collar Seresto, no sólo entre profesionales de la sanidad veterinaria, sino también entre comerciales e incluso con acceso a consumidores finales.

De este modo, se publicitó que el collar Seresto incluía principios químicos activos (imidacloprid y flumetrina) que protegían frente a posibles picaduras de parásitos, por lo que se ofrecía en el mercado como un collar antiparásito destinado a los perros, especialmente adecuado para evitar la picadura de pulgas y garrapatas. En esa misma publicidad se indicaba que ese mismo collar reducía el riesgo de contagio de enfermedades de transmisión vectorial, entre las que se incluía la leishmaniosis.

9.1. Según la Organización Mundial de la Salud, los vectores son organismos vivos que pueden transmitir enfermedades infecciosas entre personas, o de animales a personas. Muchos de esos vectores son insectos hematófagos que ingieren los microorganismos patógenos junto con la sangre de un portador infectado (persona o animal), y posteriormente los inoculan a un nuevo portador al ingerir su sangre.

Los mosquitos son los vectores de enfermedades mejor conocidos. Garrapatas, moscas, flebótomos, pulgas, triatominos y algunos caracoles de agua dulce también son vectores de enfermedades.

9.2. La leishmaniasis (o leishmaniosis) incluye un conjunto de enfermedades zoonóticas y antroponóticas causadas por protozoos del género *Leishmania*. Las manifestaciones clínicas de la enfermedad van desde úlceras cutáneas que cicatrizan espontáneamente, hasta formas fatales en las cuales se presenta inflamación grave del hígado y del bazo. Es una enfermedad zoonótica que afecta tanto a perros como a humanos. Sin embargo, animales silvestres como liebres, zarigüeyas, coatíes y jurumíes, entre otros, son portadores asintomáticos del parásito, por lo que se les considera animales reservorios. El agente se transmite al humano y a otros animales a través de la picadura de hembras de los flebótomos.

La propia recurrente indica (folio 3 de su recurso) que *«la leishmaniosis canina es una enfermedad grave, incurable, mortal en última instancia, que se transmite por la picadura de un flebótomo portador de un parásito del género Leishmania, y que es endémica en España. Así lo han confirmado los peritos de ambas parte »*.

Los insectos flebótomos pertenecen a la subfamilia de dípteros nematóceros de la familia Psychodidae, hematófagos (se alimentan de sangre). Por lo que pueden incluirse dentro de los animales u organismos que se consideran parásitos, es decir, un animal u organismo que se alimenta de las sustancias que elabora un ser vivo de distinta especie.

SEXTO.- Sobre los hechos por los que MSD AH ejercita acciones de competencia desleal.

10.- MSD AH considera que Bayer Hispania ha estado promocionando entre los consumidores, los profesionales del sector veterinario y los centros donde se comercializan los collares

antiparasitarios que son objeto de su demanda, que el collar de ésta última, marca Seresto, puede utilizarse para prevenir la picadura del mosquito flebótomo y controlar la transmisión de la leishmaniosis en perros.

Se alega que esa promoción se ha realizado a pesar de que el referido collar Seresto ha sido autorizado por la AEMPS para su comercialización, de acuerdo con las indicaciones de uso de su ficha técnica, única y exclusivamente para la prevención de infestación por pulgas, garrapatas y piojos, y para prevenir la transmisión de la babesiosis y la ehrliquiosis caninas. Por tanto, MSD considera evidente que Bayer ha estado publicitando de forma masiva usos terapéuticos (leishmaniosis) de su collar Seresto que no se corresponden con la autorización de comercialización de la AEMPS y que son incompatibles con su ficha técnica.

11.- Respecto de la posición de Bayer, se afirma en el fundamento 7.6 de la sentencia que no es hecho controvertido que el collar Seresto canino, tal y como reflejan las fichas técnicas de las respectivas especialidades, únicamente se encuentra autorizado por la AEMPS como indicación terapéutica para la prevención y tratamiento de las infestaciones causadas en perros por pulgas, garrapatas y piojos.

De igual modo, no se considera controvertido que el 2 de agosto de 2013, se inició el procedimiento descentralizado para la modificación nivel dos de la ficha técnica de Seresto, que fue concedida por la AEMPS el 10 de junio de 2014.

Dicha modificación afecta a las propiedades farmacodinámicas del medicamento (apartado 5.1 de la Ficha técnica), apelando a los ensayos clínicos que sostienen la eficacia de una eventual disminución del riesgo de transmisión de la Leishmania canina, con el siguiente tenor: «*Los resultados de dos estudios clínicos de campo efectuados en zonas endémicas de Leishmania infantum muestran una disminución significativa del riesgo de transmisión de Leishmania por flebotomos en perros tratados respecto a los no tratados, independientemente de que la eficacia en la prevención de la picadura no haya sido documentada. La influencia del uso del champú o inmersión en agua respecto a la transmisión de la leishmaniosis canina no fue estudiada*» .

Por lo tanto, la prevención de la leishmaniosis no está entre los usos terapéuticos, pero sí entre las propiedades farmacodinámicas del producto, lo que ha determinado que la publicidad del Seresto que el uso del collar reduce el riesgo de enfermedades de transmisión vectorial, como la leishmaniosis. Mientras que el collar comercializado por la demandante, llamado Scalibor, se anuncia indicando un efecto repelente (antialimentación) frente a los flebótomos transmisores de la leishmaniosis canina y que también protege contra pulgas y garrapatas.

12.- En la demanda planteaba la deslealtad de esta publicidad desde dos perspectivas o tipos: (1) Suponer una infracción de normas sancionada en el artículo 15.2 de la LCD , y (2) también supone un acto de engaño del artículo 5 de la LCD .

SÉPTIMO. - Sobre el marco legal que regula las autorizaciones de comercialización de productos veterinarios y su incidencia en el supuesto de autos.

13.- La sentencia apelada recoge de forma exhaustiva el conjunto de disposiciones legales que regulan la solicitud y la autorización para comercializar productos veterinarios en el fundamento jurídico séptimo, concretamente en los ordinales 7.3 y 7.4.

14.- La exposición de ese régimen legal parte de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (actualmente RD 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). El Capítulo III del título preliminar se dedica específicamente a las garantías exigibles a los medicamentos veterinarios elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos. Esta normativa regula el régimen administrativo de autorización y modificación de la autorización .

14.1. El artículo 25 del RD 1/2015 establece que:

<<1. Ningún medicamento veterinario elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinarios y que regulan la Agencia Europea de Medicamentos. A efectos de lo establecido en este artículo y, en general, en este capítulo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actuará de acuerdo con los criterios emanados del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y conforme a la normativa de sanidad animal» .

[Los destacados en negrita los preceptos citados son nuestros].

El párrafo 2 del citado precepto fija las consecuencias de haber obtenido esa autorización:

<<2. Cuando un medicamento veterinario haya obtenido una autorización de acuerdo con el apartado anterior, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales, así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones al expediente de autorización que se introduzcan, deberán ser objeto de autorización o notificación, conforme se disponga en la normativa que regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Todas estas modificaciones se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación de los periodos de exclusividad de datos» .

14.2. El artículo 26 del RDL hace referencia a las garantías que adoptará la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para conceder la autorización:

«1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorizará un medicamento veterinario si satisface las siguientes condiciones:

- a) Alcanzar los requisitos mínimos de calidad que se establezcan.*
- b) Ser seguro.*
- c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.*
- d) Estar correctamente identificado.*
- e) Suministrar la información precisa.*

2. La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del animal o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo. Reglamentariamente se adecuará esta evaluación a las necesidades específicas en el caso de medicamentos destinados a los animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario, pequeños roedores y otros que no requieran prescripción veterinaria.

3. Lo establecido en este artículo será, asimismo, de aplicación a las modificaciones que se produzcan en la autorización del medicamento.»

14.3. Entre esas garantías tiene una relevancia especial la de información, desarrollada en el artículo 31:

«1. Los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regularán los aspectos relativos a las garantías de información y, en concreto, las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, **para la elaboración de esta información sobre el medicamento veterinario su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo** . Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos veterinarios y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán, asimismo, autorización previa o notificación, según proceda.

2. **La ficha técnica** resumirá la información científica esencial sobre el medicamento veterinario a que se refiere. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular, la información que se requiera para una actuación terapéutica y una atención farmacéutica correctas, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales y de los veterinarios y farmacéuticos en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente, así como cuando la misma le sea solicitada.

3. **El prospecto** proporcionará información suficiente sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, tiempo de espera, si procede, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Asimismo, el prospecto no deberá contener términos de naturaleza técnica a fin de asegurar su fácil lectura y comprensión.

4. **En el envase y en el embalaje** figurarán los datos del medicamento veterinario, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación, tiempo de espera, si procede, y demás datos que reglamentariamente se determinen.

Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, reglamentariamente se desarrollarán las disposiciones necesarias para que en los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía figuren impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación, así como que el titular de la

autorización garantice que, previa solicitud de las asociaciones de afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado.»

14.4. El régimen de autorización de los medicamentos veterinarios se regula al detalle en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

En el artículo 2.1 ñ) se define el concepto de ficha técnica: *«Ficha técnica o resumen de características del producto: documento dirigido a los profesionales sanitarios, acordado entre la autoridad competente y el titular de la autorización de comercialización del medicamento, que contiene la información necesaria sobre cómo utilizar el medicamento de forma segura y eficaz, y las condiciones de seguridad para las que el medicamento veterinario ha sido autorizado.»*

Junto con la ficha técnica, el RO hace referencia expresa al prospecto, definido también en el artículo 2.1. o): *«Prospecto: la información escrita dirigida al usuario, que acompaña al medicamento.»*

14.5. Partiendo de este conjunto normativo, referido a los trámites administrativos de autorización, la ficha técnica se dirige a los profesionales, el prospecto a los usuarios. La información que reciben directamente los usuarios del producto es la que aparece en el prospecto, la ficha técnica no se incorpora al producto en su distribución en el mercado, sin perjuicio de que haya de venir una referencia genérica a la ficha técnica (artículo 37.4: *«Es obligatoria la inserción del prospecto en todos los medicamentos, salvo si toda la información exigida se incluye en el embalaje exterior o, en su defecto, en el acondicionamiento primario»*).

14.6. Siguiendo con este ROL, es útil destacar que conforme al artículo 30, el etiquetado del producto y el prospecto habrán de ser conformes a la información de su ficha técnica. El párrafo 2 advierte que: *«El etiquetado y el prospecto garantizarán la inequívoca identificación del medicamento veterinario, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso por los usuarios y, en su caso, por los profesionales sanitarios.»*

El artículo 31.1 indica que *«Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto forman parte de la solicitud de autorización del medicamento y cuando proceda su modificación, esta se realizará de acuerdo con el procedimiento establecido para cada tipo de modificación.»*

14.7. El solicitante de un medicamento veterinario (artículo 6 del ROL) debe incluir las indicaciones terapéuticas del producto, además deben acompañar una *«ficha técnica o resumen de las características del producto de acuerdo con la estructura prevista en el anexo II, una maqueta del envase, del embalaje, si procede, y del etiquetado del medicamento veterinario y el prospecto, con la estructura e información previstas en el anexo III»*. En realidad, es una proposición de ficha técnica que el solicitante realiza a la AEMPS, ya que es la Agencia la que revisa y autoriza el contenido final de los documentos de referencia tras realizar las comprobaciones oportunas.

14.8. En los anexos al reglamento, referidos al modo en el que se realizan las solicitudes y la información que debe incluir, se distingue entre los efectos o propiedades farmacológicas del producto y el reflejo de esos efectos o propiedades en la ficha técnica, que es el documento que se dirige al profesional. Oe hecho, cuando el anexo II hace referencia al contenido de la ficha

técnica distingue entre indicaciones de uso (apartado 4.2) y propiedades farmacológicas (apartado 5).

Esas propiedades farmacológicas, sin embargo, no se incluyen en el prospecto al que accede el consumidor, allí se exige la inclusión de las indicaciones de uso (apartado 4).

14.9. Es lógico pensar que las propiedades farmacológicas de un producto deben coincidir con las indicaciones de uso del mismo, en cualquier caso, la información trascendente para el usuario final del producto son esas indicaciones de uso.

14.10. En el supuesto de autos, al examinar la ficha técnica del Seresto se constatan algunas diferencias entre las indicaciones de uso del collar y sus propiedades farmacológicas. Esas diferencias tienen su origen en la modificación de la ficha técnica que solicitó Bayer en 2013 y autorizó la AEMPS por resolución de 10 de junio de 2014 (documento 10 de la contestación).

La modificación se identifica como modificación tipo II, destinada, conforme al artículo 36.1.b) del ROL a modificaciones de importancia mayor (*«aquellas que, sin ser una extensión de línea, puedan tener repercusiones en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento en cuestión y estén contempladas dentro del anexo II, apartado 2 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, así como las transmisiones de titularidad de las autorizaciones de comercialización.»*)

El Reglamento CE 1234/2008 en el anexo II, apartado 2 incluye entre las causas de modificación:

- « a) modificaciones relativas a la adición de una nueva indicación terapéutica o a la modificación de una existente;*
- b) modificaciones relativas a cambios significativos del resumen de características del producto debidos, en particular, a nuevos resultados cualitativos preclínicos, clínicos o de farmacovigilancia;*
- c) modificaciones relativas a cambios que sobrepasan el ámbito de las especificaciones, los límites o los criterios de aceptación aprobados.»*

14.11. Debemos destacar que no se modifican las indicaciones de uso de la ficha, lo que hace Bayer es conseguir la ampliación de las propiedades farmacológicas indicando que, en la medida en la que el medicamento tiene un efecto repelente parásitos que ingieran sangre, indirectamente ayuda a disminuir el riesgo de contraer enfermedades caninas de transmisión vectorial. En la ficha técnica se indicaban entre estas enfermedades la Babesia canis vogeli y Ehrlichia canis, en las propiedades terapéuticas se incluye también la incidencia en la disminución significativa de la Leishmania infantum .

La modificación se realizó a través del denominado procedimiento europeo descentralizado. Alemania es el Estado miembro de referencia, es decir, fue el organismo alemán competente el que realizó la evaluación de la ampliación.

14.12. No era función ni de la primera instancia ni nuestra la de supervisar este trámite administrativo de autorización y modificación; tampoco nos corresponde evaluar los ensayos médicos, pruebas o estudios que han servido a las autoridades administrativas para conceder la autorización o su modificación.

15.- Como hemos indicado, las normas citadas en los ordinales anteriores hacen referencia al trámite administrativo para obtener la autorización de comercialización de un producto

veterinario. Este cuerpo normativo debe completarse haciendo referencia al RD 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, allí se hace referencia expresa al régimen de información y publicidad de los productos veterinarios.

El artículo 74 establece que:

«1. Los datos para la información y publicidad de los aspectos técnicos, zoonosanitarios y económicos de los productos objeto de esta disposición, no requerirán, con carácter general, supervisión previa, pero deberán reunir los siguientes requisitos:

- a) Ajustarse a las condiciones y exigencias que figuren en la autorización de puesta en el mercado, del medicamento de que se trate.*
- b) No incluir expresiones que proporcionen seguridad de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto, ni testimonios de profesionales o de personas que por su notoriedad puedan suponer inducción al consumo.*
- c) No utilizar como argumento 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 el presente Real Decreto.*
- d) Que, en ningún caso, induzca a error.*

2. Salvo la publicidad con fines de imagen de marca, el resto ha de incluir, al menos, la siguiente información:

- a) El nombre con el que está autorizado el producto y su número de registro.*
- b) El nombre de la entidad que ostenta la autorización de puesta en el mercado.*
- c) La composición en principios activos.*
- d) Las indicaciones de uso.*
- e) Las contraindicaciones, precauciones y tiempo de retirada previo, si procede.*
- f) Cualquier otra exigencia que se establezca en el momento de la autorización.*

3. Sin perjuicio de lo que se especifica en el apartado 1, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el de Sanidad y Consumo, se podrá exigir la conformidad de tales datos cuando se trate de campañas de ámbito supracomunitario. Cuando se trate de campañas circunscritas a sus respectivos ámbitos territoriales la competencia corresponderá a las Comunidades Autónomas.

Asimismo dichas autoridades podrán obligar a la entidad responsable a la rectificación de informaciones o publicaciones no concordantes con la autorización del producto. Ello sin perjuicio de las demás acciones administrativas y penales que por aquéllas puedan ejercitarse.

4. Cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción veterinaria, la información de carácter técnico sobre los mismos, únicamente podrá efectuarse en los medios de comunicación impresos, destinados a los farmacéuticos o veterinarios o en los congresos, exposiciones o manifestaciones similares, relacionados con dichas profesiones.

5. Queda prohibida la información y la publicidad de los productos no autorizados.

6. Los resúmenes de características de los medicamentos veterinarios serán difundidos a los veterinarios y farmacéuticos en ejercicio por el titular de la autorización de puesta en el mercado antes de la comercialización de aquéllos, indicando si los mismos precisan o no prescripción veterinaria.»

15.1. Es importante destacar que la publicidad de los productos no está sujeta a autorización previa, es decir, Bayer no tenía obligación de someter a revisión administrativa la publicidad del Seresto realizada en distintos canales.

15.2. La publicidad que pueda realizarse de un producto no se limita única y exclusivamente al contenido de la ficha técnica, ni a un apartado concreto de la ficha técnica, sino a las condiciones y exigencias que figuren en la autorización de puesta en el mercado, es decir, permite publicitar cualquier información que aparezca en los distintos elementos que componen la autorización administrativa de puesta en el mercado.

15.3. En la norma se establece un contenido mínimo, en este contenido mínimo se hace una referencia especial a las indicaciones de uso, pero nada impide que en esa publicidad puedan incluirse otras referencias distintas de las indicaciones de uso.

OCTAVO.- Sobre la valoración de la prueba testifical.

16.- MSD AH considera en su recurso que no se ha valorado correctamente la prueba de testigos, concretamente la declaración de Federico , consejero técnico del departamento de medicamentos veterinarios de la AEMPS.

En la sentencia se hace referencia a la declaración del Sr. Federico en el FJ 7.11 *«El propio testigo presentado por las actoras, don Federico, afirmó en la vista que el apartado 4.1 de la ficha técnica (indicaciones terapéuticas) es una de las partes importantes de la ficha técnica, pero no es la única, pues toda la ficha técnica en su conjunto es importante. Asimismo, mantuvo que se requiere que la publicidad se ajuste a las exigencias de la ficha técnica en general.»*

En el FJ 7.16 se realiza una nueva indicación de su declaración: *«reconoció que para que las agencias de medicamento de los diferentes países haya autorizado la modificación de la ficha técnica han comprobado la información aportada a tales efectos y han concluido que se corresponde con la realidad, siendo dicha información veraz.»*

En el FJ 7.19 se vuelve a hacer referencia a la declaración del Sr. Federico cuando se afirma que *«reconoció que la ficha técnica es un documento dirigido al profesional, el cual sabe interpretar la información que contiene en sus diferentes apartados, proporcionando una información útil para el veterinario.»*

No hay más referencias a su declaración.

17.- La apelante considera necesario reflejar otros aspectos de la declaración del Sr. Federico especialmente relevantes, concretamente los referidos a las razones por las que un determinado efecto terapéutico de una sustancia no se recoge en el apartado de las indicaciones de la ficha técnica. Al contestar a esa pregunta indica que si no está suficientemente demostrada la eficacia o seguridad de un producto no podrá incluirse en el apartado de indicaciones.

El Sr. Federico consideró que cuando un veterinario prescribe un producto como el Seresto para una indicación que no está recogida en su ficha técnica, está asumiendo toda la responsabilidad por hacer un uso de la prescripción por vacío terapéutico.

18.- Consideramos que la declaración del Sr. Federico es trascendente por su cualificación profesional, por su vinculación a la AEMPS y por su independencia. Tiene un valor equivalente al de la declaración de la Sra. Rosa , que aunque se incorpora a los autos como testigo

cualificado de la demandada, también es técnica de la AEMPS. Las contestaciones referidas en la sentencia deben complementarse con las respuestas referidas en el ordinal anterior para ponderar la incidencia o trascendencia que pueda tener que un efecto terapéutico no sea incluido en la ficha técnica.

Lo trascendente en la declaración de ambos especialistas es que permiten comprender el alcance y significado de la normativa administrativa sobre productos veterinarios, la incidencia de cada uno de los elementos que permiten la autorización y el contenido de la ficha.

NOVENO.- Sobre la competencia desleal por infracción de normas.

19.- El escrito de apelación de MSD AH se estructura a partir de una minuciosa descripción de los documentos aportados y pruebas practicadas, sin embargo, consideramos que puede ser de más clarificación para resolver el recurso abordar primero el marco normativo y jurisprudencial de cada uno de los tipos supuestamente infringidos.

20.- El artículo 15 de la LCD establece que:

«1. Se considera desleal prevalecerse en el mercado de una ventaja competitiva adquirida mediante la infracción de las leyes. La ventaja ha de ser significativa.

2.- Tendrá también la consideración de desleal la simple infracción de normas jurídicas que tengan por objeto la regulación de la actividad concurrencial.»

21.- El Tribunal Supremo ha tenido la oportunidad de fijar su criterio interpretativo en la sentencia de 17 de mayo de 2017 (ECLI:ES:TS:2017:1922):

«3.-En este apartado segundo del art. 15 de la Ley de Competencia Desleal falta la mención a que el sujeto infractor se prevalga en el mercado de una ventaja competitiva significativa adquirida mediante la infracción de las leyes, que sí se contiene en el apartado primero del precepto para el caso de que las normas infringidas no tengan por objeto la regulación de la actividad concurrencial.

4.- Podría pensarse que uno y otro apartado tienen finalidades distintas: el primero tendría por objeto perseguir la obtención de ventajas competitivas significativas adquiridas mediante la infracción de leyes que no tengan por objeto la regulación de la actividad concurrencial, mientras que el segundo tendría por objeto reprimir la simple infracción de normas que tengan por objeto la regulación de la actividad concurrencial.

5.- Esta interpretación no es correcta. La finalidad común de los apartados primero y segundo del art. 15 de la Ley de Competencia Desleal consiste en reprimir aquellas infracciones normativas que supongan una alteración ilegal del punto de partida en que inicialmente se hallan todos los competidores. Serán reprochables, desde el punto de vista de la competencia desleal, las infracciones normativas que afecten la situación de igualdad inicial de los competidores y que faciliten al infractor una ventaja competitiva de la que carecería si se hubiese atendido, como lo hicieron otros competidores, al estricto cumplimiento de las diferentes normas reguladoras de su actividad. Por tanto, la deslealtad reside en ambos casos en la obtención de una ventaja competitiva significativa mediante la infracción de normas.

No se protege propiamente la libre competencia, porque es posible que las normas concurrenciales que se infrinjan regulen un mercado intervenido. Se protege la igualdad de los concurrentes, que deben actuar en igualdad de condiciones y no desde posiciones concurrenciales aventajadas, obtenidas por la infracción de las normas reguladoras del mercado (en el caso de la conducta prevista en el art. 15.2 de la Ley de Competencia Desleal), respecto de aquellos concurrentes que sí respetan las exigencias de tales normas.

6.- *Por consiguiente, la ausencia de una referencia específica en el apartado segundo del art. 15 de la Ley de Competencia Desleal a la ventaja competitiva significativa, que sí se contiene en el apartado primero, no debe entenderse como indicativa de que cada uno de los apartados tiene un fundamento distinto. El fundamento de ambos apartados es común, la represión de la obtención de ventajas competitivas significativas mediante la infracción de normas. La diferente redacción de uno y otro, en cuanto a la exigencia de la prevalencia de la ventaja competitiva significativa, responde a que la mera infracción de una norma que no tiene por objeto la regulación de la actividad concurrencial no supone necesariamente una obtención de ventajas competitivas significativas, y de ahí que se introduzca en el texto del precepto esa exigencia.*

Por el contrario, cuando la norma infringida tiene por objeto la regulación de la competencia, dicho incumplimiento suele provocar en la inmensa mayoría de los casos una alteración automática de la par condicio concurrentium entre las empresas competidoras en un mismo mercado y es esto lo que determinará, por lo general, que el infractor incurra en una conducta desleal.

7.- *El apartado segundo del art. 15 de la Ley de Competencia Desleal no tiene por objeto reprimir el incumplimiento de obligaciones normativas reguladoras de la competencia por parte de los competidores concurrentes en el mercado, sino reprimir los efectos perjudiciales que para el mercado conllevan las infracciones de tales normas por parte de los competidores que participan en el mismo. En la sentencia 1348/2006, de 29 de diciembre, declaramos lo siguiente:*

«Hay que partir de la constatación de que, según la Ley de Competencia Desleal, la calificación como desleal de la infracción de una norma no es una suerte de sanción general añadida a la prevista por la norma vulnerada, sino que supone un ilícito distinto al de la ilegalidad de la actuación, al tiempo que una sanción distinta a la prevista en la norma vulnerada, y así lo entiende un amplio y autorizado sector de la doctrina y puede deducirse de alguna decisión de esta Sala (Sentencia de 13 de marzo de 2000)».

8.- *En el caso de infracción de normas que no tienen por objeto la regulación de la competencia, prevista en el art. 15.1 de la Ley de Competencia Desleal, es preciso que se justifique adecuadamente que se ha producido una prevalencia de la ventaja competitiva significativa obtenida mediante la infracción de las normas, porque en principio tal circunstancia no es consecuencia natural de una simple infracción de ese tipo de normas, mientras que en el caso de la infracción de normas que tienen por objeto la regulación de la actividad concurrencial, se presume que tal infracción trae consigo la obtención de una ventaja competitiva significativa de la que puede prevalerse el infractor.*

En este segundo caso, para excluir la deslealtad de la conducta será necesario justificar adecuadamente la existencia de circunstancias excepcionales que motivan que, pese a la infracción de normas reguladoras del mercado, tal infracción no conlleva que el competidor obtenga y se prevalga de una ventaja competitiva significativa.

9.- *En todo caso, no es admisible que la controversia sobre la concurrencia o no de la conducta desleal prevista en el art. 15.2 de la Ley de Competencia Desleal se limite a constatar si ha existido o no infracción de las normas que regulan el mercado de los juegos de azar (y, en concreto, de los juegos on line) y se prescinda completamente de las circunstancias concurrentes en dicho mercado y la trascendencia que tales circunstancias tienen respecto de la posición concurrencial de los intervinientes en ese mercado y, en concreto, de las demandantes y las demandadas.*

Todo lo cual lleva a concluir que la tesis enunciada en el encabezamiento del motivo del recurso, al afirmar que «para apreciar esta conducta desleal es suficiente la mera infracción de la norma concurrencial sin ulteriores requisitos» no es correcta, puesto que es pertinente y relevante valorar las circunstancias que concurren en el mercado en el que se produce esa posible infracción de la norma concurrencial.

10.- En la apreciación de la concurrencia de la conducta desleal de los apartados primero y segundo del art. 15 de la Ley de Competencia Desleal hay dos aspectos. El primero, si ha existido infracción de normas. En el caso del apartado segundo, dichas normas deben tener por objeto la regulación de la actividad concurrencial, cuestión que no ha sido discutida en este proceso, porque las normas cuya infracción se alega en la demanda son justamente las que regulan el mercado de los juegos de azar.

El segundo aspecto es si, comprobada la existencia de la infracción de la norma, tal infracción ha traído consigo una ventaja competitiva significativa de la que se haya prevalido alguna de las empresas concurrentes en el mercado.»

22.- Esta misma sección de la Audiencia Provincial ha tenido oportunidad de pronunciarse sobre el alcance del artículo 15.2 de la LCD , precisando que:

«Lo que se puede entender como "norma reguladora de la actividad concurrencial" ha originado un intenso debate en la doctrina, que ha terminado por decantarse por la idea de que lo esencial es atender a la finalidad de la norma, esto es, si la misma perseguía la protección de la libre competencia, es decir, el comportamiento concurrencial de los competidores.

18. Creemos que de forma muy evidente las invocadas en la demanda (la Ley de Garantías y Uso racional del medicamento y productos sanitarios)» (Sentencia de 27 de junio de 2017 . ECLI:ES:APB:2017:5467).

De modo general, habíamos indicado:

«22. El fundamento que inspira ese precepto reside en el principio de igualdad de todos los operadores en el mercado (par condicio concurrentium), de manera que la función del mismo no reside tanto en garantizar el correcto cumplimiento del ordenamiento jurídico como la igualdad de todos los operadores económicos y el correcto funcionamiento del mercado.

23. La acción relevante consiste en que se produzca el incumplimiento directo de una norma jurídica, esto es, su vulneración flagrante o su inobservancia, sin que sea preciso que esa infracción sea consciente, ni que haya existido una específica intención de conseguir una ventaja competitiva. Por otra parte, la disposición normativa vulnerada debe ser imperativa, de aplicación general y coercible (STS de 24 de julio de 2012 -ROJ: STS 5929/2012 -). Esto es, debe reunir los caracteres típicos de toda norma jurídica.

La coercibilidad de la norma significa la posibilidad de imponer el cumplimiento de lo mandado o la sanción que la misma establezca, en el caso de inobservancia o incumplimiento» (Sentencia de 26 de junio de 2014 . ECLI:ES:APB:2014:8611).

23.- Por lo tanto, lo esencial para constatar si nos encontramos en un supuesto del artículo 15.2 de la LCD es identificar las normas supuestamente infringidas, establecer si esas normas incidan en la actividad concurrencial y que, ciertamente, se hayan infringido estas normas.

Además, como consecuencia de la jurisprudencia indicada, habrá de constatarse que se ha obtenido una ventaja competitiva.

24.- Partiendo del anterior marco normativo y jurisprudencial debe examinarse si en el supuesto de autos la publicidad realizada por Bayer referida a la reducción del riesgo de enfermedades de transmisión vectorial como la Leishmaniosis puede reputarse desleal por infracción de normas.

Tanto en el escrito de demanda como en el recurso de apelación MSD AH considera que la publicidad realizada por Bayer incluyendo dicha indicación es una publicidad hecha fuera de la autorización administrativa de comercialización del producto de referencia (es la denominada publicidad off label u off label use).

Consideramos que dicha afirmación no es correcta, la publicidad realizada del Seresto tanto en folletos como en vídeos distribuidos en redes sociales se realiza dentro del marco legal de la autorización administrativa, en la medida en la que se hace referencia a aspectos, elementos o consideraciones que se incluyen dentro de la denominada ficha técnica del producto. La autorización administrativa se refiere a todos y cada uno de los elementos de la ficha, no sólo a las indicaciones de uso, que es un epígrafe concreto de un documento más amplio.

No hay, por lo tanto, infracción alguna de las normas administrativas sobre autorización o modificación de autorización del producto para su uso veterinario.

25.- Tampoco advertimos infracción de las normas que regulan la publicidad de los productos veterinarios en la medida en la que dicha publicidad se vincula al contenido completo de la autorización, no se limita exclusivamente a las indicaciones de uso. Consideramos que la mención en el artículo 74.1.d) del RDL 109/1995 a la publicidad que pueda inducir a error no puede encuadrarse en el artículo 15 de la LCD , sino en el artículo 5 del mismo texto legal , que es el que específicamente regula los actos de engaño.

26.- Esta fue la misma conclusión que alcanzamos de modo provisional en el auto de esta Sección de 29 de marzo de 2016 (Auto 53/2016), dictado en la resolución del recurso de apelación al auto de medidas cautelares. En el penúltimo inciso del fundamento décimo decíamos:

«Insistimos que la publicidad denunciada del collar SERESTO se ajusta a lo señalado en su ficha técnica. Las circulares, aun utilizando técnicas de marketing, tienen un contenido fundamentalmente informativo, con referencias expresas a los ensayos de campo que justifican la eficacia de SERESTO en la reducción del riesgo de transmisión de la leishmaniosis. Fueron remitidas, además, no al público en general, sino a los profesionales veterinarios, que están perfectamente preparados para valorar esa información. En cuanto al vídeo, también en este caso la publicidad aluda a la eficacia del collar en cuanto "reduce el riesgo de transmisión de la leishmaniosis canina". No va más allá ni sugiere cosa distinta a aquello que resulta de la ficha técnica, como hemos expuesto en el fundamento anterior.»

DÉCIMO.- Sobre la competencia desleal por actos de engaño.

27.- El artículo 5.1 de la LCD establece que: *«se considera desleal por engañosa cualquier conducta que contenga información falsa o información que, aun siendo veraz, por su contenido o presentación induzca o pueda inducir a error a los 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.*
- b) *Las características principales del bien o servicio, tales como su disponibilidad, sus beneficios, sus riesgos, su ejecución, su composición, sus accesorios, el procedimiento y la fecha de su fabricación o suministro, su entrega, su carácter apropiado, su utilización, su cantidad, sus especificaciones, su origen geográfico o comercial o los resultados que pueden esperarse de su utilización, o los resultados y características esenciales de las pruebas controles efectuados al bien o servicio.»*

28.- Hemos tenido la oportunidad en distintas resoluciones de establecer el alcance de este precepto, en línea con la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Así, en la sentencia de esta sección de 30 de junio de 2016 (ECLI:ES:APB:2016:6098) sintetizábamos el estado de la cuestión:

«Como decíamos en nuestra Sentencia de 2 de Julio de 2009 (ROJ: SAP B 9234/2009), la publicidad merece el reproche de engañosa (...) si las afirmaciones, objetivamente falsas o no, son aptas para inducir a error a sus destinatarios. El engaño no debe medirse o enjuiciarse con el significado objetivo de las expresiones empleadas en las manifestaciones o afirmaciones esenciales de la publicidad, sino con el alcance o impresión que las mismas provocan (o son aptas para provocar) en los destinatarios.

12. La Directiva 2005/29 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, establece en su art. 6.1 que " se considerará engañosa toda práctica comercial que contenga información falsa y por tal motivo carezca de veracidad o información que, en la forma que sea, incluida su presentación general, induzca o pueda inducir a error en el consumidor medio, aun cuando la información sea correcta en cuanto a los hechos, sobre uno más de los siguientes elementos, y que en cualquiera de estos dos casos le haga o pueda hacerle tomar una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiera tomado: a) (...); b) las características principales del producto, tales como su disponibilidad, sus beneficios, sus riesgos, su ejecución, su composición, sus accesorios, la asistencia posventa al cliente y el tratamiento de las reclamaciones, el procedimiento y la fecha de su fabricación o suministro, su entrega, su carácter apropiado, su utilización, su cantidad, sus especificaciones, su origen geográfico o comercial o los resultados que puedan esperarse de su utilización, o los resultados y características esenciales de las pruebas o controles efectuados al productos; (...) ".

El art. 7 de la misma Directiva dispone que: " 1. Se considerará engañosa toda práctica comercial que, en su contexto fáctico, teniendo en cuenta todas sus características y circunstancias y las limitaciones del medio de comunicación, omite información sustancial que necesite el consumidor medio, según el contexto, para tomar una decisión sobre una transacción con el debido conocimiento de causa y que, en consecuencia, haga o pueda hacer que el consumidor medio tome una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiera tomado."»

Y también en la sentencia de 22 de abril de 2013 (ECLI:ES:APB:2013:7242) indicábamos que:

«Como recuerda la STS de 11 de Febrero del 2011 (ROJ: STS 716/2011), el artículo 7 de la Ley 3/1.991 responde a la importancia que, para la transparencia del mercado, tiene una información veraz sobre la naturaleza, modo de fabricación o distribución, características... de los productos o ventajas ofrecidas, así como al peligro de que, con una información engañosa sobre esos datos, quede falseada la libre competencia.

Por lo tanto, el acto desleal, que la norma describe como tipo abierto y de peligro, presupone la utilización o difusión de indicaciones inexactas, falsas o meramente incorrectas, así como la

omisión de las verdaderas, cualquiera que sea la práctica, con tal que pueda inducir a error a las personas a las que se dirige o alcanza, esto es, a los destinatarios directos o indirectos de la indicación, la omisión o la práctica, sobre aquellos extremos.

Como recuerda la STS de 19 de mayo de 2008 , este precepto "trata de proteger el correcto funcionamiento del mercado, en el que la ley de la oferta y la demanda cumple una función trascendente, ante la posibilidad de que los consumidores, en el momento de tomar la decisión de adquirir o no los bienes -productos o servicios-, estén errados sobre las características de los mismos que puedan influir en aquella."»

29.- En el auto de 29 de marzo de 2016 , al resolver el recurso sobre las medidas cautelares, realizábamos un juicio provisional e indiciario sobre el buen derecho de MSD AH cuando invocaba la competencia desleal por actos de engaño.

En el fundamento jurídico sexto indicábamos que:

«No advertimos, en línea con lo sostenido por la resolución apelada, que la publicidad del producto de la demandada no sea respetuosa con el contenido de la ficha técnica del medicamento y, en definitiva, que transmita un mensaje distinto de aquello para lo que está autorizado el producto por las autoridades sanitarias. (...)

Los materiales promocionales promocionales de BAYER no sugieren, ni directa ni indirectamente, que SERESTO esté indicado para el tratamiento de la leishmania. Solo destacan su eficacia "en la reducción del riesgo de transmisión de la leishmania" de acuerdo con lo constatado por los dos informes de campo realizados a instancia de BAYER por dos expertos (...) Aunque no se trate de una indicación propiamente dicha, la inclusión de esa cualidad o características del producto - la reducción del riesgo de transmisión de la enfermedad - como una propiedad farmacológica en la ficha técnica ampara el contenido de la campaña publicitaria.»

Valorando en sede cautelar el informe de la perito de Bayer, la Sra. Rosa , afirmábamos en el auto que:

«la característica farmacológica indica que el medicamento tiene capacidad para realizar una determinación, ya que la farmacodinámica es la ciencia que estudia las acciones y efectos de los fármacos. Por tanto, es relevante que el efecto de disminuir el riesgo de transmisión de Leishmania por flebotomos en perros, tratados por SERESTO; venga descrito en este apartado, ya que indica que es un efecto que ha sido demostrado en los estudios realizados por el titular de la autorización y por tanto se introduce la información en la ficha técnica del veterinario, en su capacidad legal para prescribir medicamentos, pueda tenerlo en cuenta en el tratamiento y prevención de la Leishmaniosis en perros.»

30.- En el fundamento jurídico séptimo de ese mismo auto sacábamos la siguiente conclusión tras examinar las pruebas periciales:

«Estimamos, sin embargo, que si la ficha técnica, conformada a partir de las conclusiones de los expertos de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, constata que los dos estudios de campo "muestran una disminución significativa del riesgo de transmisión de la Leishmania por flebotomos en perros tratados respecto a los no tratados", es obvio que el collar SERESTO tiene alguna eficacia preventiva de esa enfermedad. Quizá insuficiente para incorporarla como indicación, pero bastante para destacarla como propiedad relevante. Ciertamente la ficha técnica introduce alguna confusión cuando, a reglón seguido, añade que

ello es así "independientemente de la eficacia en la prevención de la picadura no haya sido documentada", pues no es controvertido que el único vector de transmisión de la leishmaniosis es a través de la picadura del mosquito flebótomo.»

En el auto expresábamos nuestras dudas y advertíamos que:

«en cuanto a la posibilidad de prescribir el collar SERESTO para prevenir la leishmaniosis, el auto sólo realiza una alusión a partir de las consideraciones de la Sra. Rosa . No creemos, sin embargo, que esa cuestión haya sido tratada en profundidad en la resolución apelada ni mucho menos que haya determinado el sentido de la resolución.»

31.- En el recurso de apelación MSD considera que se ha producido en la sentencia un error en la valoración de la prueba referida a la determinación de las personas destinatarias de la publicidad de Bayer. Consideramos que el recurrente tiene razón, que la sentencia recurrida ha olvidado un matiz que tiene trascendencia.

La ficha técnica del producto veterinario se dirige al profesional sanitario, no a cualquier profesional. Este matiz es importante porque Bayer no se contentó con circularizar la modificación de la ficha técnica a los veterinarios (profesionales sanitarios), sino también a los distribuidores mayoristas de esos productos. Esta acción publicitaria refiriéndose a las indicaciones de la ficha técnica se realiza a no profesionales del sector sanitario, profesionales de la distribución cuya actividad principal es colocar los productos en distribuidores minoristas (tiendas veterinarias o tiendas generales que pudieran distribuir productos veterinarios que no necesitar prescripción médica previa).

El contenido de esa comunicación, el modo en el que se informa a los distribuidores de las nuevas propiedades del producto sólo tiene su sentido y razón de ser si esa información se ha de destinar directamente a pequeños distribuidores o al consumidor final. La presentación de las imágenes que acompañan a la información responde a la necesidad no sólo de informar, sino la de hacer especialmente atractiva la información, mensaje que se transmite a los distribuidores mayoristas para que puedan trasladarlo al consumidor final.

El video distribuido en una red social tiene como destinatarios finales, destinatarios que no tienen restringido su acceso a la red. Se afirma en la oposición al recurso de apelación que el video tuvo una distribución restringida, es cierto, pero esa restricción tuvo que ver con la adopción de medidas cautelares inaudita parte , restricciones que se alzaron al revocarse las medidas.

32. No se discute la veracidad de la información, veracidad que se vincula al contenido de la ficha técnica, pero por su contenido o presentación induzca o pueda inducir a error a los destinatarios, siendo susceptible de alterar su comportamiento económico pues incide en las características principales del bien o servicio.

32.1. En el producto objeto de autos las características principales del bien no son las de la ficha técnica, sino las del prospecto, que es la información básica que se pone a disposición del consumidor final. El prospecto no incorpora como propiedad terapéutica que el collar pueda reducir el riesgo de transmisión de la leishmaniosis. En la mano de Bayer estaba haber impulsado no sólo la información contenida en la ficha técnica, sino también el prospecto, que es el documento específicamente destinado al consumidor final.

32.2. El collar se puede adquirir sin necesidad de ser prescrito por un veterinario, por lo tanto, la publicidad que se hace del producto se convierte en un canal fundamental para garantizar su distribución.

32.3. La demandada ha afirmado en varias ocasiones, incluido el escrito de oposición al recurso de apelación, que el Seresto ni es eficaz ni es seguro para prevenir la leishmaniosis, por eso no aparecía esa propiedad en el apartado de prescripciones de uso.

32.4. La información transmitida a los distribuidores (no sanitarios) y al público en general es que el collar Seresto se convierte en líder mundial no sólo por su uso principal, ya contrastado, sino porque puede disminuir significativamente el riesgo de transmisión de esa enfermedad. Es difícil imaginar que el destinatario final de la publicidad, el que accede al video en Youtube o contempla los carteles e imágenes que se facilitaron a los distribuidores, será capaz de considerar que una disminución significativa del riesgo a contraer el perro una enfermedad mortal, no es equivalente a eficacia contrastada por informes de especialistas.

Las imágenes reproducidas de esa circular no destacan que el collar sea antiparasitario, sino la novedad de la reducción de riesgo de enfermedades vectoriales, destacándose con un color distinto el término leishmaniosis.

Cierto es que esa información aparece anotada con un asterisco de llamada que matiza el alcance del anuncio y remite a una ficha técnica y a la web en la que el consumidor podría acceder a la información detallada y a los informes.

Tratándose de un producto que no necesita prescripción veterinaria previa no es razonable pensar que el consumidor accederá a esa información complementaria que aparece en otras pantallas por el sistema de remisión por medio de links, sobre todo cuando se hace incidencia principal en esa nueva propiedad farmacológica que no se incorpora a las prescripciones de uso, no parece que esté al alcance del consumidor medio la diferencia entre la información completa de la ficha técnica, la del prospecto y la de la publicidad.

La frase publicitaria: *"Esto nos parecía poco"*, da una mayor relevancia a propiedades farmacológicas que no garantizan la eficacia y seguridad del producto para prevenir o evitar una enfermedad mortal para el perro, frente a aquellas características que son, sin discusión, prescripciones de uso, y, por lo tanto, sí tenían una eficacia contrastada.

Por lo tanto, consideramos que el modo en el que se realiza la publicidad del Seresto entre los distribuidores principales de Bayer para productos veterinarios, y la publicidad en el canal Youtube sí que han de reputarse desleales, por infracción del artículo 5.1.b) de la LCD .

UNDÉCIMO.- Consecuencias de la declaración de deslealtad por actos de engaño.

35.- Las pretensiones de la actora por la acción de competencia desleal eran las siguientes:

a. La destrucción de cualquier material promocional en el que se oferte o promoció de modo directo o indirecto el uso del collar Seresto para la prevención de la picadura del mosquito phlebotomus y el control de la leishmaniasis en perros.

b. La comunicación del fallo de la sentencia a los destinatarios de la circular de marketing no.18/2014 y del correo titulado "Ahora Seresto reduce el riesgo de enfermedades de transmisión vectorial" , incluyendo de forma literal en dicha comunicación las siguientes aclaraciones expresas:

"SERESTO no ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (no tiene la indicación), para el control de la leishmaniasis o la prevención de la picadura de los mosquitos phlebotomus". (Estimación de las acciones de competencia desleal).

c. La comunicación del fallo de la sentencia a los destinatarios de la circular de marketing no.18/2014 y del correo titulado "Ahora Seresto reduce el riesgo de enfermedades de transmisión vectorial" , incluyendo las expresas aclaración de que "SERESTO no ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (no tiene la indicación), y además no puede ser utilizado, para el control de la leishmaniasis o la prevención de la picadura de los mosquitos phlebotomus" .

d. A la publicación de la sentencia condenatoria a su costa en su página web www.seresto.com, con transcripción del Fallo de la misma en su página inicial, y en las páginas BayerVet Conecta.com y BayerVet.net, en la página oficial de Seresto España en Facebook, en el número siguiente de las publicaciones Argos, Consulta y Revista Centro, y en los portales online de las revistas Argos (<http://argos.portalveterinaria.com>) y Animal Pharm (<https://www.agranet.net/agra/animal-pharm/>), conforme a lo dispuesto en el artículo 63.1.f) de la Ley de Patentes y el Art. 32.2 de la Ley de Competencia Desleal .

e. A la notificación de la sentencia a los siguientes organismos:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, situada en Parque Empresarial Las Mercedes, Edificio 8, Calle Campezo n.º 1, 28022 Madrid.

Consejo General de Colegios Veterinarios de España, sito en C/ Villanueva nº 11 - 28001 Madrid, a fin de que comunique a los distintos Colegios Oficiales de Veterinarios de España la misma.

36.- Estimada la acción declarativa de competencia desleal por actos de engaño referida al modo en el que la demanda publicitaba sus productos y los efectos de los mismos, conforme al artículo 32 de la LCD, deben estimarse las acciones de cesación en la conducta desleal, remoción de los efectos y rectificación.

Por lo tanto, se deben estimar las pretensiones referidas a la destrucción de cualquier material promocional en el que se oferte o promocióne de modo directo o indirecto el uso del collar Seresto para la prevención de la picadura del mosquito phlebotomus y el control de la leishmaniasis en perros.

También se debe estimar la pretensión referida a la remisión de comunicaciones rectificativas a los destinatarios de la publicidad del Seresto, en los términos expresados en el suplico de la demanda.

Estimamos también que la petición de publicación del fallo de la sentencia en los medios de referencia es adecuada y proporcional ya que permitirá una difusión equivalente a la que se realizó con la infracción.

Entendemos, sin embargo, que no cabe comunicar el fallo de la sentencia a la Agencia Española del Medicamento, ni al Colegio de Veterinarios ya que la infracción se ha observado en el ámbito de la publicidad a no profesionales.

37.- Pese a lo alegado en el hecho noveno de la demanda y a su correlativo en la fundamentación jurídica de la misma, lo cierto es que no hay en autos una cuantificación

específica de los perjuicios concretos causados por los actos de competencia desleal. En la página 94 de la demanda se establece como criterio de indemnización el derivado de la normativa de patentes, acción que ha quedado fuera del recurso por haber alcanzado las partes un acuerdo.

No se fijan en los autos bases que permitan fijar con claridad los criterios para identificar el perjuicio que hubiera podido causarse a la actora, por lo tanto, no se establece cantidad alguna por tal concepto.

DUODÉCIMO.- Sobre las costas.

38.- La estimación parcial del recurso determina que no haya condena en costas de la segunda instancia (artículo 398.2 de la LEC).

39.- Respecto de las costas de la primera instancia, al estimarse parcialmente el recurso se debe estimar parcialmente la demanda, en lo referido a la competencia desleal por actos de engaño, lo que determina que no haya imposición de costas a las demandantes en la primera instancia.

FALLAMOS

Estimamos parcialmente el recurso de apelación interpuesto por Merck, Sharp & Dohme Animal Health, S.L. contra la sentencia del Juzgado Mercantil núm. 1 de Barcelona de fecha 29 de marzo de 2015 , dictada en las actuaciones de las que procede este rollo, revocando los pronunciamientos referidos a los actos de competencia desleal, fallando, por lo tanto que Bayer Hispania, S.L. cometió actos de competencia desleal por engaño al publicitar el producto denominado Seresto, en sus distintas presentaciones. Declarando que Bayer Hispania, S.L. ha cometido actos de competencia desleal por engaño en la publicidad de su producto denominado Seresto, se condena a la demandada:

- I. A estar y pasar por las anteriores declaraciones.
- II. A la cesación en los actos de competencia desleal referidos a la promoción pública y privada del uso de Seresto para la prevención de la picadura del mosquito phlebotomus y el control de la leishmaniosis en perros.
- III. La destrucción de cualquier material promocional en el que se oferte o promocióne de modo directo o indirecto el uso del collar Seresto para la prevención de la picadura del mosquito phlebotomus y el control de la leishmaniosis en perros.
- IV. La comunicación del fallo de la sentencia a los destinatarios de la circular de marketing no.18/2014 y del correo titulado "Ahora Seresto reduce el riesgo de enfermedades de transmisión vectorial" , incluyendo de forma literal en dicha comunicación las siguientes aclaraciones expresas:
"SERESTO no ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (no tiene la indicación), para el control de la leishmaniasis o la prevención de la picadura de los mosquitos phlebotomus" .
- V. La comunicación del fallo de la sentencia a los destinatarios de la circular de marketing no.18/2014 y del correo titulado "Ahora Seresto reduce el riesgo de enfermedades de transmisión vectorial" , incluyendo las expresas aclaración de que *"SERESTO no ha sido autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (no tiene la indicación), y además no puede ser utilizado, para el control de la leishmaniasis o la prevención de la picadura de los mosquitos phlebotomus"* .
- VI. A la publicación de la sentencia condenatoria a su costa en su página web www.seresto.com, con transcripción del Fallo de la misma en su página inicial, y en las páginas

BayerVet Conecta.com y BayerVet.net, en la página oficial de Seresto España en Facebook, en el número siguiente de las publicaciones Argos, Consulta y Revista Centro, y en los portales online de las revistas Argos (<http://argos.portalveterinaria.com>) y Animal Pharm (<https://www.agra-net.net/agra/animal-pharm/>).

No hay condena en costas a la parte recurrente en la segunda instancia.

Se revoca la condena en costas a la recurrente en la primera instancia.

Se ordena la devolución del depósito constituido para recurrir.

Contra la presente resolución podrán las partes legitimadas interponer recurso de casación y/o extraordinario por infracción procesal, ante este Tribunal, en el plazo de los 20 días siguientes al de su notificación, conforme a los criterios legales y jurisprudenciales de aplicación.

Remítanse los autos originales al juzgado de procedencia con testimonio de esta sentencia, una vez firme, a los efectos pertinentes.

Así, por esta nuestra sentencia, de la que se llevará certificación al rollo, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

Esta información tiene carácter no auténtico y gratuito