



**Uchwała Nr ZO/007/21u  
z dnia 17 marca 2021 r.  
Zespołu Orzekającego  
w sprawie o sygn. akt:  
KER/011/21**

1. Zespół Orzekający Komisji Etyki Reklamy, działającej przy Związku Stowarzyszeń Rada Reklamy, w składzie:

- **Zofia Sanejko – przewodnicząca,**
- **Małgorzata Augustyniak – członek,**
- **Małgorzata Rokita – członek,**

na posiedzeniu w dniu 17 marca 2021 r., po rozpatrzeniu skargi o sygnaturze akt KER/011/21 złożonej, na podstawie pkt. 11 Regulaminu Rozpatrywania Skarg, przez konsumenta (bliższe dane w aktach sprawy), (dalej: Skarżący), przeciwko reklamie telewizyjnej Sanofi Aventis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej: Skarżony)

**postanawia**

- skargę oddalić.

**2. Zespół Orzekający ustalił, co następuje:**

Do Komisji Etyki Reklamy wpłynęła skarga o sygnaturze akt KER/011/21.  
Przedmiotem skargi była reklama telewizyjna produktu leczniczego marki Essentiale Forte.

Skarżący w prawidłowo złożonej skardze poinformował:

„Reklamowany produkt: suplement diety Essentiale Forte

Treść reklamy: Reklama przedstawia młodą kobietę, która odczuwa: spadek formy, ból w nadbrzuszu oraz uczucie pełności. Lektor sugeruje, że przedstawione objawy wynikają z problemów z wątrobą i zaleca przyjęcie suplementu diety Essentiale Forte. Następnie reklama pokazuje kobietę, która po spożyciu suplementu cieszy się doskonałym zdrowiem i żyje pełnią życia.

Skarga: Uważam, że przedstawiona reklama narusza zasady etyki ponieważ wymienione w niej objawy są podstawowymi objawami raka żołądka. Sposób w jaki zostały ukazane i metoda radzenia sobie z nimi mogą doprowadzić do bagatelizowania tych dolegliwości, braku konsultacji z lekarzem i poważnych skutków zdrowotnych w postaci zbyt późno wykrytej choroby nowotworowej. Rak żołądka jest typem nowotworu, w przypadku którego, wczesne wykrycie jest podstawą skutecznego leczenia. W związku z powyższym reklama wykazuje szkodliwość społeczną i działanie antyzdrowotne.”-  
pisownia oryginalna



W toku posiedzenia skargę przedstawiał i popierał arbiter - referent.

Arbiter-referent wniósł o uznanie reklamy za niezgodną z art. 2 ust. 1 i art. 8 Kodeksu Etyki Reklamy:  
Art. 2 ust. 1.

Działania objęte postanowieniami Kodeksu będą wykonywane z należytą starannością, zgodnie z dobrymi obyczajami, prowadzone w poczuciu odpowiedzialności społecznej oraz zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji.

Art. 8

Reklama nie może nadużywać zaufania odbiorcy, ani też wykorzystywać jego braku doświadczenia lub wiedzy.

Skarżony uczestniczył w posiedzeniu; Skarżony złożył pisemną odpowiedź na skargę o następującej treści: „Szanowni Państwo, Działając w imieniu Sanofi Aventis Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie (dalej jako „Sanofi” lub „Spółka”), jako podmiot odpowiedzialny względem produktu Essentiale Forte, 300 mg, kapsułki, w odpowiedzi na pismo Związku Stowarzyszeń Rady Reklamy z dnia 5 lutego 2021 r., wskazujemy co następuje.

W pierwszej kolejności wyrażamy wolę uczestnictwa w postępowaniu przed Komisją Etyki Reklamy w oparciu o Kodeks Etyki Reklamy oraz Regulamin Rozpatrywania Skarg. Potwierdzamy wolę uczestnictwa w posiedzeniu Zespołu Orzekającego w przedmiocie skargi.

W celach prawidłowej i skutecznej komunikacji ze Spółką w przedmiotowej sprawie prosimy o kierowanie korespondencji na adres email (...).

W niniejszym piśmie pragniemy jednocześnie odnieść się merytorycznie oraz przedstawić nasze stanowisko odnośnie skargi na reklamę produktu Essentiale Forte, wykazując, iż zarzuty dotyczące reklamy złożone przez Skarżącego są całkowicie bezzasadne. W przypadku wskazania dodatkowych zarzutów czy uzupełnień w przedmiocie skargi zgodnie z regulaminem Komisji Etyki Reklamy zastrzegamy sobie prawo uzupełnienia niniejszej odpowiedzi.

Stanowisko Spółki odnośnie zarzutów do treści reklamy Essentiale Forte

W dniu 5 lutego 2021r. Skarżący zgłosił skargę na reklamę produktu Essentiale Forte. W odniesieniu do treści reklamy Skarżący wskazał: „Reklama przedstawia młodą kobietę, która odczuwa: spadek formy, ból w nadbrzuszu oraz uczucie pełności. Lektor sugeruje, że przedstawione objawy wynikają z problemów z wątrobą i zaleca przyjęcie suplementu diety Essentiale Forte. Następnie reklama pokazuje kobietę, która po spożyciu suplementu cieszy się doskonałym zdrowiem i żyje pełnią życia.”

W zakresie skargi odnośnie wskazanej reklamy Skarżący podnosi: „Uważam, że przedstawiona reklama narusza zasady etyki ponieważ wymienione w niej objawy są podstawowymi objawami raka żołądka. Sposób w jaki zostały ukazane i metoda radzenia sobie z nimi mogą doprowadzić do bagatelizowania tych dolegliwości, braku konsultacji z lekarzem i poważnych skutków zdrowotnych w postaci zbyt późno wykrytej choroby nowotworowej. Rak żołądka jest typem nowotworu, w przypadku którego,



wczesne wykrycie jest podstawą skutecznego leczenia. W związku z powyższym reklama wykazuje szkodliwość społeczną i działanie antyzdrowotne."

Spółka nie zgadza się ze stanowiskiem Skarżącego w całości.

Wskazujemy i podkreślamy podstawowe kwestie w zakresie reklamy produktu Essentiale Forte, 300 mg, kapsułki, tj. kwalifikacja wskazanego produktu, przez pryzmat którego winna podlegać ocenie wskazana reklama.

Podkreślamy, że Essentiale Forte, 300 mg, kapsułki jest produktem leczniczym (lekiem) dopuszczonym do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o numerze R/2647. Produkt Essentiale Forte, 300 mg, nie jest suplementem diety, co błędnie zrozumiał oraz wskazał Skarżący w skardze.

Szczególnie istotną kwestią w zakresie rozróżnienia między produktami leczniczymi, a suplementami diety jest fakt, że produkty lecznicze (leki) zgodnie z definicją przyjętą przez ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (tj. z dnia 15 maja 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 944)) („Ustawa”) jest to substancja lub mieszanina substancji, przedstawiona jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Z powyższej definicji wynika, że produkty lecznicze służą leczeniu chorób. Takich właściwości nie posiadają i nie mogą posiadać suplementy diety.

Suplement diety, stosownie do definicji wyrażonej w art. 3 pkt 39 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 25 sierpnia 2006 r. (tj. z dnia 8 października 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 2021)) jest to - środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, l. wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego.

Istotne zatem jest, że w przekazie dotyczącym produktów leczniczych możliwe jest odniesienie się do stanu chorobowego i jego leczenia. Przekaz dokonywany w tym zakresie w odniesieniu do suplementu diety byłby niezgodny z przepisami, jako iż suplementy diety nie mają i nie mogą posiadać właściwości leczniczych.



Powyższe stanowisko jest niezwykle istotne przez pryzmat zrozumienia i odbioru reklamy przez Skarżącego. Skarżący w treści reklamy wskazuje, że Essentiale jest suplementem diety, co oczywiście nie jest zgodne z prawdą. Odbiór reklamy przez pryzmat przyjęcia błędnie, że dany produkt jest suplementem diety wpływa na nieprawidłowe zrozumienie przekazu w zakresie stosowania produktu leczniczego.

W tym miejscu istotne jest wskazanie, że reklama produktów leczniczych podlega szeregu ograniczeniom związanym z jej prowadzeniem oraz w z odniesieniu do treści, jakie mogą znaleźć się w reklamie tego typu produktów. Ograniczenia te wynikają z regulacji Ustawy oraz jej przepisów wykonawczych, tj. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych („Rozporządzenie”).

Zgodnie z regulacjami Ustawy, reklama produktów leczniczych kierowanych do publicznej wiadomości przede wszystkim nie może zawierać informacji niezgodnych (sprzecznych) z Charakterystyką Produktu Leczniczego (art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego). Zgodność treści przekazu reklamowego z Charakterystyką Produktu Leczniczego nie oznacza jednocześnie konieczności cytowania treści zawartych w Charakterystyce, istotne jest, aby treści zawarte w przekazie nie były sprzeczne z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Podkreślamy, że zarejestrowane wskazania do stosowania Essentiale Forte, zgodnie z punktem 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 09/2020, brzmią: Essentiale Forte jest roślinnym produktem leczniczym stosowanym w chorobach wątroby. Zmniejsza subiektywne dolegliwości, takie jak: brak apetytu, uczucie ucisku w prawym nadbrzuszu spowodowane uszkodzeniem wątroby w wyniku nieprawidłowej diety, działania substancji toksycznych lub w przebiegu zapalenia wątroby. Dowód: Charakterystyka Produktu Leczniczego Essentiale Forte, 300 mg, z datą 09/2020

Zgodnie z art. 53 ust. 1 ustawy, Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu.

Reklama, o której mowa w przedmiotowej sprawie, powstała w zgodzie z przepisami Ustawy, Rozporządzenia oraz w zgodzie z drukami informacyjnymi zatwierdzonymi przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Co istotne, przedmiotowa reklama zawiera wszystkie elementy wymagane dla reklamy produktów leczniczych, takie jak skrócona informacja o leku czy wymagane i zgodne z Rozporządzeniem ostrzeżenie prawne („Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.”).

Stosownie do wymogów i ograniczeń związanych z prowadzeniem reklamy produktów leczniczych, reklama stanowiąca podstaw skargi zawiera wyczerpująco przekaz dotyczący dolegliwości związanych z wątrobą.



Wskazujemy jednocześnie, iż istotą przekazu było opisanie właśnie takich subiektywnych dolegliwości związanych ze stanem zdrowotnym wątroby, w szczególności bólu w nadbrzuszu, uczucia pełności, czy spadku formy związanym z brakiem energii, co jest niespecyficznym a czystym objawem ze strony wątroby.

Spółka dokłada wszelkich starań, aby wizualizacja i treść reklamy pozwoliły pacjentowi w łatwy sposób zdefiniować jego subiektywne dolegliwości związane z wątrobą, a takie miejsce ich występowania (w reklamie pojawia się: grafika wątroby). W żadnym miejscu reklama nie zawiera przekazu „o bagatelizowania tych objawów”, czy „braku konsultacji z lekarzem”. Wręcz przeciwnie, reklama zawiera wszystkie informacje dotyczące zakresu stosowania produktu, zalecenia, przeciwwskazania, działania niepożądane, jak również ostrzeżenia dotyczącego zapoznania się z treścią ulotki oraz konsultacji z lekarzem. W tym miejscu należy wskazać, iż Skarżący pominął wszystkie wskazane elementy i treści zawarte w przedmiotowej reklamie, co ponownie jednoznacznie potwierdza brak zasadności zarzutów dotyczących wskazanej reklamy zawartych w skardze.

Podkreślenia wymaga również, że w ulotce dla pacjenta przed zastosowaniem leku widnieje zapis: Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa, pacjent czuje się gorzej, objawy uległy nasileniu lub wystąpiły inne niespecyficzne objawy, należy zwrócić się do lekarza.

Prowadzenie reklamy produktów leczniczych jest dozwolone prawnie, z zachowaniem wszelkich obostrzeń wynikających z regulacji dotyczących produktów leczniczych, w szczególności w odniesieniu do produktów leczniczych dostępnych bez recepty. Szereg ograniczeń nałożonych na tego typu przekazy służy właśnie zapewnieniu stosowania produktów leczniczych przez pacjenta odpowiedzialnie, w zakresie wskazań dla jakich dany produkt został zarejestrowany, z uwzględnieniem przeciwwskazań a także w zakresie konieczności konsultacji z farmaceutą lub lekarzem.

Należy podkreślić, że przedmiotowa reklama spełnia wszystkie wymogi związane z przekazem dotyczącym produktów leczniczych dostępnych bez recepty, zawiera treści zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, zawiera wymagane prawem stosowne informacje i ostrzeżenia oraz w żaden sposób nie wprowadza w błąd. Zastosowany w reklamie przekaz służy wskazaniu subiektywnych dolegliwości związanych ze zdrowiem Wątroby, na które lek jest przeznaczony, jak również zawiera on informacje o konieczności konsultacji w lekarzem lub farmaceutą. Nie można zatem mówić o przekazie służącym bagatelizowaniu dolegliwości, czy implikowaniu braku konieczności konsultacji lekarskiej. Jednocześnie, przekaz nie sugeruje stanów zdrowotnych, dla których produkt przeznaczony nie jest, a które to przeznaczenie niezasadnie przypisał reklamie Skarżący („nowotwór żołądka”).

W odbiorze dokonanym przez Skarżącego, Skarżący nie tylko błędnie kwalifikuje produkt do innej kategorii niż jest w rzeczywistości zarejestrowany, a także pomija i nie zauważa znajdujących się tam w sposób jednoznaczny informacji wskazujących na racjonalne i prawidłowe stosowanie produktu.

Ze względu na powyższe nie można w żaden sposób mówić o braku należytej staranności po stronie Spółki w przygotowaniu reklamy, nadużywania zaufania odbiorcy reklamy, czy wprowadzaniu



w błąd. Cały przekaz zawarty w reklamie jest absolutnie i jednoznacznie zgodny z wymogami prawa oraz zatwierdzonymi przez właściwe organy dokumentami rejestracyjnymi, które niezasadnie zostały przez Skarżącego pominięte.

Z tego też względu należy uznać, że skarga nie jest zasadna i winna podlegać oddaleniu w całości.

Załączniki: Charakterystyka Produktu Leczniczego Essentiale Forte, 300 mg, z datą 09/2020” – pisownia oryginalna.

### **3. Zespół Orzekający zważył co następuje:**

Zespół Orzekający nie dopatrzył się w przedmiotowej reklamie naruszenia norm art. 2 ust. 1 i art. 8 Kodeksu Etyki Reklamowej.

Zespół Orzekający biorąc pod uwagę treść przekazu reklamowego oraz wskazania produktu leczniczego zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego uznał, że reklama była prowadzona w poczuciu odpowiedzialności społecznej i nie narusza dobrych obyczajów.

Zdaniem Zespołu Orzekającego przedmiotowa reklama nie nadużywa zaufania odbiorców, ani nie wykorzystuje ich braku doświadczenia lub wiedzy.

W opinii Zespołu Orzekającego przedmiotowa reklama w sposób prawidłowy informowała o właściwościach reklamowanego produktu.

*W związku z powyższym, na podstawie pkt. 43 ust. 1) lit b) Regulaminu rozpatrywania skarg Zespół Orzekający orzekł jak w pkt. 1 uchwały.*

*Zgodnie z pkt. 51. Regulaminu Rozpatrywania Skarg, Strony mogą odwoływać się od uchwały Zespołu Orzekającego w terminie dziesięciu dni od doręczenia uchwały. Podstawę odwołania mogą stanowić wyłącznie nowe fakty i dowody, nieznanne zainteresowanej stronie w dacie podjęcia przez Zespół Orzekający uchwały, o której mowa w pkt. 43.*