



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

ASUNTO Nº 130/R/AGOSTO 2004

PFIZER, S.A. vs. RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.

(“PRAVASTATINA Ratiopharm EFG”)

En Madrid, a 28 de septiembre de 2004, reunido el Pleno del Jurado de la Publicidad, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Rafael de Mendizábal Allende, para el análisis del recurso de alzada presentado por Ratiopharm España, S.A. frente a la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 27 de julio de 2004, emite la siguiente,

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- Mediante escrito de 12 de julio de 2004, la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado a Autocontrol, de acuerdo con el art. 4.5 del Reglamento de la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica y del Convenio suscrito entre Farmaindustria y Autocontrol, de la reclamación presentada por Pfizer, S.A. contra un anuncio del que es responsable Ratiopharm España, S.A.

2.- Se da por reproducida la publicidad reclamada, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Quinta del Jurado de 27 de julio de 2004.

3.- Mediante resolución de fecha 27 de julio de 2004, la Sección Quinta del Jurado de la Publicidad acordó estimar la reclamación interpuesta, instando al anunciante al cese de la publicidad reclamada.

4.- El pasado día 30 de julio de 2004, RATIOPHARM presentó Recurso de Alzada contra la mencionada Resolución. En dicho Recurso, la recurrente, entiende que, en efecto, el caso que ahora nos ocupa es sustancialmente idéntico al que ya enfrentó a ambas partes y que acabó resolviéndose mediante Resolución de la Sección Tercera del Jurado, de 13 de noviembre de 2003. Por estos motivos, en su escrito, RATIOPHARM da por reproducido y adjunta el Recurso de alzada que ya presentó en tal ocasión, y en consecuencia, solicita la revocación de la Resolución recurrida, la declaración de que el mensaje reclamado no vulnera los criterios deontológico señalados por la Sección Quinta en su resolución y la exoneración de toda sanción pecuniaria.

5.- Por su parte, PFIZER, a la vista del escrito presentado de contrario, da por reproducidos los argumentos de fondo ya expuestos en sus escritos de 18 de mayo y 20 de julio de 2003, solicitando se confirme la resolución objeto de recurso.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- A la vista de los escritos presentados por ambas partes, y de la resolución ahora recurrida, cabe señalar que, en efecto, la cuestión sobre la que ha resuelto la Sección Quinta el pasado día 27 de julio de 2004, es sustancialmente idéntica a la cuestión sobre la que ya tuvo ocasión de pronunciarse la Sección Tercera en su resolución de fecha 13 de noviembre de 2003; y que fue finalmente confirmada por este Pleno del Jurado con fecha 16 de diciembre de 2003. En consecuencia y partiendo de la base de que el Pleno del Jurado ya ha tenido ocasión de pronunciarse sobre la cuestión aquí debatida, cabe señalar que este Pleno no puede sino coincidir con las tesis ya planteadas con anterioridad.

2.- Así las cosas, resulta pertinente recordar que de conformidad con lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, “la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos habrá de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por si mismos el valor terapéutico del medicamento, y como mínimo deberá incluir: a) Las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica, incluyendo al menos: nombre del medicamento, composición cualitativa y cuantitativa, datos clínicos completos, incompatibilidades, instrucciones de uso/manipulación, nombre y dirección del titular de la autorización; b) Su régimen de prescripción y dispensación; c) Las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica”.

De forma similar, el artículo 2.1. del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos de Farmindustria señala que: “Todo material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información: a) Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez; b) el régimen de prescripción y dispensación del medicamento; c) Las diferentes presentaciones del medicamento, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica; d) El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en su caso y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento”.

3.- De la lectura de ambos preceptos no cabe sino afirmar que tanto desde una perspectiva jurídica, como desde una perspectiva deontológica se impone al anunciante –en el caso de la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales- una obligación de información específica, en virtud de la cual se le exige que tal publicidad vaya acompañada siempre de la ficha técnica. A través de esta medida se pretende asegurar que los profesionales tengan a su alcance la información esencial sobre el medicamento, de forma que puedan por esta vía completar e interpretar la información proporcionada por el mensaje publicitario.

Resulta pertinente recordar que, como ya tuvo ocasión de señalar el Jurado de la Publicidad en su resolución de fecha 13 de noviembre de 2002, confirmada por la resolución del Pleno del Jurado de 13 de noviembre de 2003, no cabe duda de que esta obligación alcanza a la publicidad de cualquier clase de medicamentos, incluidos los medicamentos genéricos o especialidades farmacéuticas genéricas (EFG). A este respecto, deben rechazarse –como ya se hiciera en aquella ocasión- los argumentos expuestos por la parte reclamada en el sentido de que, al haberse producido la autorización de los medicamentos genéricos con posterioridad a la promulgación de la normativa reguladora sobre publicidad de los medicamentos, aquellos no quedarían sometidos a la obligación de incluir en la publicidad la ficha técnica. Estos argumentos, contradicen el claro tenor literal del artículo 1

del Real Decreto 1416/1994. Al definir el ámbito de aplicación de este texto legal, aquel precepto establece lo siguiente: “las disposiciones de este Real Decreto se aplicarán a la publicidad que se efectúe de las especialidades farmacéuticas y de otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente”. De donde se desprende que la normativa sobre publicidad de medicamentos de uso humano se aplica con carácter general –y sin excepción de ningún tipo- a la publicidad de cualesquiera clase de medicamentos de uso humano, incluidos los medicamentos genéricos.

4.- Tal y como se señalaba en la Resolución ahora recurrida, sólo existe un supuesto en el que legalmente se permite que la publicidad de un medicamento de uso humano dirigida a profesionales no incluya las informaciones esenciales de la ficha técnica: la publicidad de recuerdo, modalidad publicitaria regulada en el artículo 11 del Real Decreto 1416/1994 en los siguientes términos: “Lo dispuesto en el artículo anterior –relativo a la obligación de incluir las informaciones esenciales de la ficha técnica en la publicidad- no será de aplicación a la publicidad de un medicamento cuyo único objetivo sea recordar su denominación. Será condición indispensable para esta publicidad de recuerdo que el producto lleve autorizado al menos dos años. La publicidad a que se refiere el presente artículo deberá incluir el nombre comercial, seguido por la Denominación Oficial Española o en su defecto la Denominación Común Internacional o la denominación común usual o científica cuando el medicamento contenga un único principio activo”.

De forma similar, el artículo 2.3 del Código de Farmaindustria dispone que “Conforme a la legislación nacional, la publicidad puede, por derogación de las disposiciones del párrafo 2.1., comprender sólo la denominación del medicamento, siempre que tenga por objeto exclusivo recordar dicha publicidad y que el medicamento lleve autorizado al menos dos años. En este caso, deberá incluirse la denominación de la especialidad farmacéutica y, en caso de que sea un nombre comercial o una marca de fantasía y sólo contenga una sustancia medicinal, deberá ir acompañada de la Denominación Oficial Española o, en su defecto, de la Denominación Común Internacional. También podrá incluirse el logotipo del producto y el nombre y logotipo del laboratorio, pero ninguna otra información”.

5.- Este Pleno no puede sino coincidir con la Sección Quinta al entender que, en el presente caso, tal excepción no resulta aplicable puesto que como la propia reclamada tácitamente ha reconocido, el medicamento que estamos analizando no lleva autorizado más de dos años.

Este Pleno valora positivamente, como ya lo hiciera la Sección Quinta, el esfuerzo dialéctico desarrollado por la parte reclamada para acreditar que aquel requisito no debería aplicarse a los medicamentos genéricos. Sin embargo tales argumentos son difícilmente sostenibles a la vista del tenor literal del Real Decreto 1416/1994, que –como hemos indicado- sólo admite la publicidad de recuerdo de cualquier clase de medicamento cuando éste ya lleve autorizado más de dos años.

La claridad de la norma obliga a mantener la jurisprudencia mantenida por este Jurado (más todavía cuando la parte reclamante reconoce la identidad de los casos) sin perjuicio del reconocimiento de la eventual razón de fondo que pudiera asistir a dicha parte (sobre la que este Jurado no se pronuncia), pero que exigiría, en caso de ser aceptada, un cambio normativo para poder ser apoyada.

6.- Por último cabría recordar que, a mayor abundamiento, la publicidad reclamada incumple el segundo de los requisitos exigidos en relación con la publicidad de recuerdo, puesto que el contenido de la misma excede el contenido admisible en ese tipo de publicidad. Tal y como se desprende de las normas antes transcritas, la publicidad de

recuerdo debe limitarse a la simple cita del nombre comercial y de la denominación oficial del medicamento, sin incluir ningún tipo de información o mensajes adicionales. Pues bien, en el caso que nos ocupa la publicidad no se limita a citar el nombre comercial y la denominación oficial del medicamento; antes al contrario, incluye también un eslogan publicitario referido a la empresa comercializadora del fármaco promocionado, en concreto: "líder en medicamentos genéricos".

7.- A la vista de todo lo anterior, este Pleno no puede sino reiterar que la publicidad objeto de análisis infringe el art. 2.1 del Código de Farmaindustria, al no incluir en la misma las informaciones esenciales de la ficha técnica.

Por las razones expuestas, el Pleno del Jurado de Autocontrol,

ACUERDA

Desestimar el recurso de alzada presentado por Ratiopharm España, S.A. frente a la resolución de la Sección Quinta del Jurado de Autocontrol de 27 de julio de 2004.