



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

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

(“AMLODIPINO Ratiopharm EFG”)

En Madrid, a 13 de noviembre de 2003, reunida la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Rafael de Mendizábal Allende, para el análisis de la reclamación presentada por Pfizer, S.A. contra la publicidad de Ratiopharm España, S.A., emite la siguiente

#### RESOLUCIÓN

##### *I.- Antecedentes de hecho.*

1.- Mediante escrito de 21 de octubre de 2003, 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 Ratiopharm España, S.A., tras haberse intentado mediación entre las partes sin haberse alcanzado un acuerdo.

2.- El pasado 5 de septiembre de 2003, Pfizer, S.A. (en lo sucesivo, PFIZER) presentó reclamación ante la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica, contra la campaña publicitaria del producto “Amlodipino Ratiopharm EFG”, de cuya comercialización es responsable la sociedad, Ratiopharm España, S.A. (en lo sucesivo, RATIOPHARM).

3.- En concreto, la denuncia se dirige contra un folleto publicitario que se ha venido distribuyendo a médicos prescriptores y un anuncio publicado en un diario especializado en los que se promociona el citado producto.

4.- La reclamante sostiene que la citada publicidad es ilícita, por una parte, porque en la misma se incluyen afirmaciones engañosas y desleales. Y, por otra parte, porque en la misma se omiten las exigencias legales establecidas para la promoción de las especialidades farmacéuticas.

En primer término, la reclamante argumenta que el anuncio publicado en prensa vulnera el art.2 del Código Deontológico de Farmaindustria al omitirse en el mismo la preceptiva reproducción de la ficha técnica del medicamento promocionado. A este respecto, señala que en el presente caso no podría esgrimirse que la publicidad reclamada no reproduce tal ficha porque se trata de una publicidad de recuerdo, ya que no cumple los requisitos necesarios para ser calificada como tal: el medicamento promocionado no cuenta con autorización de al menos dos años, y la publicidad no se limita exclusivamente a indicar el nombre del medicamento.

En segundo término, la reclamación se dirige contra la alegación “Primero y Único” recogida en el folleto denunciado. La reclamante sostiene que la citada alegación es engañosa porque no reúne ninguna de las dos cualidades citadas. En este sentido señala que el primer Amlodipino comercializado en el territorio español ha sido el producto “Norvas”

titularidad de PFIZER; producto cuya autorización sigue en vigor.

Por lo demás, la reclamante pone de manifiesto que si bien forzando la vista puede verse un asterisco que remite a un texto impreso en letra reducida donde se precisa: "Amlodipino genérico comercializado junio 2003", tal aclaración no es suficiente para evitar la posible confusión en el médico prescriptor.

Por los motivos expuestos, y tras enumerar la normativa que considera infringida, la reclamante solicita que se dicte resolución en la que se declare la ilegalidad del anuncio publicitario objeto de la presente denuncia, instando la rectificación de la misma "en idéntico medio y espacio al utilizado", procediéndose igualmente a la imposición de la sanción más apropiada.

**5.-** Traslada la reclamación a la entidad reclamada, RATIOPHARM, ésta presentó escrito de contestación con fecha 17 de septiembre de 2003. En el citado escrito hace constar, con carácter previo, que no considera aplicable a la publicidad de medicamentos genéricos las disposiciones del Real Decreto 1416/1994 en tanto que se trata de una disposición anterior a la introducción de los medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico español, que no ha sido actualizada hasta la fecha. Por los mismos motivos, tampoco considera aplicable con respecto a los medicamentos genéricos el Código de Farmaindustria. En todo caso, rechaza que la publicidad reclamada vulnere tales normas, así como las restantes normas esgrimidas de contrario.

Con respecto a la no inclusión de la ficha técnica en el folleto publicitario reclamado, la reclamada considera necesario aclarar, en primer lugar, que el Real Decreto no exige tal inclusión, antes bien, únicamente exige que se hagan constar "las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica". Dicho esto, manifiesta que los medicamentos genéricos – como es el caso del Amlodipino ratiopharm EFG- se basan en la utilización de un principio activo cuya publicidad se ha hecho a lo largo de mucho tiempo y cuyo conocimiento por parte de los facultativos viene de muy lejos.

Así las cosas, entiende que la publicidad de recuerdo de este tipo de medicamentos no debería estar sometida al requisito de los dos años de antigüedad como medicamento autorizado. Por lo demás, señala que no es cierto que como la reclamante ha señalado en la publicidad de recuerdo no pueda incluirse "ningún otro tipo de información". Antes bien, recuerda que el art.11 de la Orden 1/2000 de la Comunidad de Madrid, que interpreta el art.2 del citado Real Decreto establece que se permiten las frases publicitarias o eslóganes vacíos de contenido informativo técnico, siempre y cuando no induzcan a error y no exageren las propiedades del medicamento. De acuerdo con lo expuesto, concluye señalando que la aparición de la expresión "primero y único" en la publicidad reclamada no supone un aporte de información técnica y tampoco una exageración de las propiedades del medicamento. Por consiguiente, concluye señalando que, en contra de lo manifestado de adverso la publicidad reclamada no vulnera el art.2.3 del Código Deontológico de Farmaindustria.

Llegados a este punto, RATIOPHARM denuncia ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria el comportamiento poco ético y discriminatorio de la reclamante al denunciarles, puesto que entiende que han existido muchas otras ocasiones en las que tanto RATIOPHARM como otros laboratorios han realizado publicidad de medicamentos genéricos de iguales características que sin embargo no han sido objeto de reclamación por parte de PFIZER. Incluso, señala que en la misma publicación donde apareció el anuncio ahora reclamado han ido apareciendo a lo largo del año numerosos anuncios de medicamentos genéricos cuyos productos de referencia pertenecen a PFIZER o a sus empresas asociadas. Y añade que en ninguno de ellos aparecía la ficha técnica y en varios de ellos aparecían eslóganes similares al recogido en la publicidad objeto de reclamación.

En atención a lo expuesto solicita a la Comisión Deontológica que se pronuncie sobre la reclamación presentada, declarando la licitud de la publicidad reclamada.

**6.-** Fracasada la conciliación previa ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, PFIZER presentó escrito ante el Jurado de la Publicidad, en el que ratifica el escrito de reclamación presentando ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, realizando diversas consideraciones complementarias, aclaratorias de su escrito de denuncia.

En primer lugar, en contra de lo manifestado de adverso, defiende la aplicabilidad de la normativa legal y deontológica vigente a los medicamentos genéricos. En segundo lugar, y con el fin de deslindar los conceptos de “publicidad general” y “publicidad de recuerdo” señala que el art.11 del Real Decreto 1516/94, de 25 de junio, establece que el único objetivo de la publicidad de recuerdo es recordar la denominación del medicamento, no admitiendo ningún otro tipo de información adicional y exigiendo además que el producto lleve autorizado al menos dos años. Pues bien en la medida en que el producto promocionado no lleva 2 años en el mercado (como pone de manifiesto la inclusión del mensaje “nuevo lanzamiento”) y tal publicidad no se limita a recordar el nombre del medicamento, excluye la posibilidad de considerar tal publicidad como “publicidad de recuerdo”. A mayor abundamiento, recuerda que el art.2.3 del Código Deontológico de Farmaindustria prohíbe expresamente que en ese tipo de publicidad aparezca ninguna otra información excepto la denominación comercial, principio activo, y en su caso logo de producto y logo de laboratorio.

Finalmente, la reclamante agrega que no se puede ofrecer un trato de favor que no está recogido legalmente a los medicamentos genéricos y que al igual que el resto de medicamentos, cuando la publicidad que se lleva a cabo no responde a la denominada de recuerdo, de conformidad con el art.2.1 del Código deontológico tal publicidad debe acompañarse de la ficha técnica o “de aquellas informaciones esenciales según los datos contenidos en la Ficha técnica vigente”, como son. La fecha de la última revisión, régimen de prescripción y dispensación, presentaciones, dosificación, precio de venta al público, condiciones de la prestación farmacéutica del

sistema Nacional de salud y, en su caso, la estimación del coste del tratamiento.

Por todo lo expuesto, solicita que se dicte resolución por la que se declare la ilicitud de la publicidad reclamada.

**7.-** La reclamada presentó escrito de contestación con fecha 10 de noviembre de 2003, ratificando y completando las tesis defendidas en su escrito de contestación a la denuncia. Con carácter previo, reitera su tesis de no adecuación de la normativa vigente sobre publicidad a los medicamentos genéricos. Ante esta situación defiende la corrección jurídica y deontológica de utilizar la publicidad de recuerdo para la promoción de los medicamentos genéricos.

Ya en el fondo del asunto, la reclamada sostiene que de conformidad con el sistema de prelación de fuentes recogido en el art.1.1 del Código Civil para conocer cual es la norma aplicable a la publicidad de un medicamento genérico como es el “Amlodipino ratiopharm” se tiene que estudiar la normativa jurídica vigente.

**8.-** Fracasado el citado intento de mediación, celebrado conformidad con lo dispuesto en el art.17 del Reglamento del Jurado, a solicitud de la reclamada, se procedió a dar traslado del asunto al Jurado.

**9.-** A solicitud de RATIOPHARM, y con carácter previo a las deliberaciones de este Jurado, se celebró una comparencia oral en la que las partes aclararon y completaron sus respectivas alegaciones.

### *II.- Fundamentos deontológicos.*

**1.-** Según 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”.

Una norma similar, por lo demás, la encontramos en el artículo 2.1. del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos de Farmaindustria que dispone: “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”.

**2.-** Es evidente, así pues, que tanto el ordenamiento jurídico como las normas deontológicas imponen al anunciante –en el caso de la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales- una obligación de información específica, obligación en virtud de la cual la publicidad deberá ir acompañada siempre de la ficha técnica. Como quiera que la publicidad se dirige a profesionales con un alto nivel de conocimientos especializados en la materia, el legislador pretende con esta medida que estos 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.

Tampoco cabe duda de que esta obligación alcanza a la publicidad de cualquier clase de medicamentos, incluidos los medicamentos genéricos o especialidades farmacéuticas genéricas (EFG). Este Jurado, en efecto, no puede aceptar 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, como es claro, 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.

**3.-** Por lo demás, sólo existe una hipótesis en la que la publicidad de un medicamento de uso humano dirigida a profesionales no debe incluir las informaciones esenciales de la ficha técnica. Nos referimos, claro está, a la publicidad de recuerdo. Este tipo de publicidad se regula en el artículo 11 del Real Decreto 1416/1994 con 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”.

En el mismo sentido se manifiesta el Código de Farmaindustria, cuyo artículo 2.3 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.

**4.-** Sin embargo, entiende este Jurado que la excepción relativa a la publicidad de recuerdo no es aplicable al caso que nos ocupa. En efecto, debe tenerse presente que el medicamento objeto de la publicidad que estamos analizando no lleva autorizado más de dos años. Y aún cuando este Jurado aprecia el meritorio esfuerzo dialéctico desarrollado por la parte reclamada para demostrar que este requisito no debería aplicarse a los medicamentos genéricos, entiende que las poderosas razones esgrimidas por la reclamada podrían ser muy útiles y valiosas en un debate sobre la regulación de la publicidad de los medicamentos genéricos *de lege ferenda*, pero chocan en la actualidad con el tenor literal del Decreto 1416/1994, que sólo admite la publicidad de recuerdo de cualquier clase de medicamento cuando éste ya lleve autorizado más de dos años.

**5.-** Por otra parte –y aún cuando se admitiese que los medicamentos genéricos pueden ser objeto de publicidad de recuerdo desde el primer momento, sin necesidad de que transcurran dos años desde su autorización- lo cierto es que el contenido de la publicidad objeto de análisis excede con mucho el contenido admisible en una simple publicidad de recuerdo. 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 es claro que la publicidad no se limita a citar el nombre comercial y la denominación oficial del medicamento; antes al contrario, se incluyen también eslóganes publicitarios como “Primero y único”, “la calidad se marca desde el origen”, etc., y se ilustran estos eslóganes y

el resto del mensaje publicitario con una imagen de un plato con caviar iraní, imagen esta última que excede con mucho el contenido de una simple publicidad de recuerdo.

**6.-** Debe concluirse, así pues, 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. También infringe, por otra parte, el art. 3.1 y el principio de veracidad que en él se consagra. Debe recordarse, en este sentido, que uno de los eslóganes utilizados en la publicidad objeto de análisis es el siguiente “Primero y único”. Es obvio que nos encontramos ante una publicidad de tono excluyente que sólo es lícita en la medida en que sea veraz. Alega la parte reclamada, en este sentido, que el medicamento promocionado es el primer medicamento genérico en su categoría, por lo que la expresión reclamada debería ser considerada veraz. Mas lo cierto es que la frase que encabeza con letras de gran tamaño el mensaje publicitario objeto de análisis se limita a afirmar “Primero y único”, añadiéndose luego un pequeño asterisco que remite a un texto en letra pequeña en el que se afirma lo siguiente “Amlodipino genérico comercializado junio 2003”. Así las cosas, el eslogan publicitario objeto de análisis reviste una notable ambigüedad. No cabe descartar, en efecto, que a través de una lectura conjunta de la publicidad existan destinatarios que concluyan que el eslogan se refiere al hecho de que el medicamento promocionado es el primer genérico dentro de su categoría. Pero tampoco cabe descartar, por el propio diseño de la publicidad, que existan destinatarios de la publicidad que, lejos de captar los sutiles matices introducidos en la publicidad, concluyan –a la vista del eslogan principal- que el medicamento promocionado es el primero en su género. Esta ambigüedad del mensaje publicitario objeto de análisis, como ya ha declarado en múltiples ocasiones este Jurado, es suficiente para afirmar que el mismo infringe el principio de veracidad. Debe tenerse presente, en este sentido, que es publicidad engañosa toda aquella que puede inducir a error. De donde se desprende que para calificar un mensaje publicitario como engañoso es suficiente con la simple aptitud de aquel para generar falsas expectativas o

provocar una falsa impresión en el público al que se dirige. Y bajo esta perspectiva, parece claro que puede generar una falsa impresión aquel mensaje publicitario que es susceptible de ser interpretado en varios sentidos, sin que en alguna de sus posibles interpretaciones el mensaje publicitario se corresponda con la realidad. Tampoco debemos olvidar, en fin, que el ámbito de la publicidad de los medicamentos, rige –junto con el principio de veracidad- el principio de objetividad; y, sin duda alguna, este principio obliga también al anunciante a rechazar expresiones equívocas o ambiguas y a optar por aquellas otras que reflejen con precisión y claridad las características de su producto.

7.- Al no concurrir circunstancias de carácter excepcional que aconsejasen otra calificación, este Jurado entiende que las infracciones objeto del presente procedimiento han de ser calificadas como leves; frente a las mismas, además, se debe imponer la sanción económica prevista para este tipo de infracciones en su grado mínimo.

Por las razones expuestas, la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol

### **ACUERDA**

1º.- Estimar la reclamación presentada por Pfizer, S.A. en relación con un anuncio publicitario del que es responsable Ratiopharm España, S.A.

2º.- Declarar que la publicidad reclamada infringe los artículos 2.1 y 3.1 del Código de buenas prácticas para la publicidad de los medicamentos.

3º.- Instar al anunciante el cese de la publicidad reclamada.

4º.- Imponer al anunciante por aplicación del artículo 17 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos de Farmaindustria, una sanción pecuniaria de 6.000 €.

*VOTO PARTICULAR QUE EMITE D. JUAN ANTONIO GIMENO ULLASTRES, VOCAL DE LA SECCIÓN TERCERA DEL JURADO DE AUTOCONTROL A LA RESOLUCIÓN DICTADA POR EL MISMO CON FECHA 13 DE NOVIEMBRE DE 2003 EN EL ASUNTO Nº: 174/R/OCTUBRE 2003, RESOLUCIÓN PFIZER, S.A. VS. RATIOPHARM ESPAÑA, S.A. (“AMLODIPINO RATIOPHARM EFG”)*

No comparto el criterio mantenido por los restantes miembros de la Sección de acuerdo con los razonamientos siguientes:

1. Este Tribunal se rige más por criterios deontológicos que estrictamente legales. Es obvio que una flagrante ilegalidad resulta inadmisibles. Pero si existen dudas sobre la legalidad, estamos obligados a atender antes a los objetivos generales de las normas y a la protección de los intereses sociales que al estricto debate jurídico para el cual, por otra parte, muchos vocales podemos carecer de la cualificación óptima.
2. Los medicamentos genéricos se refieren necesariamente a principios activos sobradamente conocidos por los profesionales sanitarios. Por ello, resultaría absurdo considerar que se permite una publicidad denominada “de recuerdo” referida a medicamentos con dos años de antigüedad, pero se prohíba si se refiere a otro con diez años (periodo mínimo para la entrada de un medicamento genérico), sólo por el hecho de que tenga el carácter de genérico.
3. La prohibición de información en la llamada publicidad de recuerdo viene interpretándose de forma flexible como demuestran tanto la normativa de la Comunidad de Madrid (que se cita en cuanto que posible reflejo de un consenso en el sector), que permite “las frases publicitarias o eslóganes vacíos” como el uso pacífico y continuado en la publicidad de otros medicamentos genéricos de eslóganes y frases complementarias a la estricta presentación del producto.

4. La inclusión de la frase “la calidad se marca desde el origen” y la imagen del caviar iraní no pueden considerarse extralimitación sino una imagen de marca reiteradamente utilizada por la reclamada en sus campañas publicitarias. Hasta este caso, de forma pacífica.
5. La frase “primero y único” aisladamente considerada parecería sin duda de carácter excluyente y, en un caso como el presente, inadmisibles. Sin embargo, conforme a doctrina reiterada, debe acudirse al sentido global del mensaje. Y todo profesional (a los que se dirige la publicidad), sabe perfectamente que, por definición, cualquier medicamento genérico exige la existencia previa de un medicamento original con idéntico principio activo. Y no cabe duda alguna de que estamos ante un medicamento genérico: porque al denominarse por su principio activo ya lo delata, por la frase recogida en el asterisco, por las visibles siglas EFG y por la misma presencia de un laboratorio conocido por su implantación en el mercado de los medicamentos genéricos. Podría recomendarse la expresa mención al carácter de genérico, pero éste resulta obvio para los potenciales lectores del anuncio.

En conclusión, aunque sería deseable una norma que de forma clara adaptara las reglas de publicidad de medicamentos a los de carácter genérico, una interpretación flexible de la normativa vigente permite considerar aceptable la publicidad reclamada en la medida en que no perjudica ninguno de los intereses y principios que con aquélla persigue el legislador.