



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

Resolución de 8 de mayo de 2014 de la Sección Sexta del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por Merck Sharp & Dohme España, S.A contra una publicidad de la que es responsable la mercantil Sandoz Farmacéutica, S.A. La Sección estimó parcialmente la reclamación, declarando que la actividad promocional reclamada infringe los artículos 3.7 y 3.8 del Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, y la norma 20 del Código de Conducta Publicitaria de AUTOCONTROL.

Frente a dicha resolución, Sandoz Farmacéutica, S.A. interpuso recurso de alzada que fue estimado parcialmente por el Pleno mediante su Resolución de 25 de junio de 2014.

**Resumen de la Resolución: Merck Sharp & Dohme España, S.A vs.
Sandoz Farmacéutica, S.A.
“CD-PS 01/14 Actividad Promocional Montelukast Sandoz EFG”**

Resolución de 8 de mayo de 2014 de la Sección Sexta del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por Merck Sharp & Dohme España, S.A contra una publicidad de la que es responsable la mercantil Sandoz Farmacéutica, S.A.

La publicidad reclamada objeto de este procedimiento fue difundida en diferentes inserciones publicitarias realizadas en varias ediciones del periódico Correo Farmacéutico. En dichas inserciones se incluyen, entre otras, las siguientes alegaciones: “Genérico de Singulair®”, “Mismas indicaciones que el original”, “Bioaparente al fármaco original” y “Genéricos con la calidad del original”. Asimismo también aparece un blíster en el que junto a unas pastillas del producto Singulair® aparecen otras del medicamento Montelukast Sandoz® EFG que, según la reclamante, presentan colores y formas idénticos al medicamento comercializado por Merck Sharp & Dohme España, S.A (en adelante “MSD”).

En primer lugar, la Sección entiende que las referencias al laboratorio titular de Singulair® incluidas al final de la ficha técnica que aparecía en la publicidad del medicamento Montelukast Sandoz® EFG son claras y visibles en el sentido exigido por el artículo 3.7 del Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, “Código de Farmaindustria”), declarando la infracción del mismo. En segundo lugar, el Jurado aclara que, en el ámbito de publicidad de medicamentos genéricos, el análisis de la existencia de un supuesto de publicidad adhesiva no admite pronunciamientos de carácter general y que el análisis de la corrección de la publicidad debe realizarse caso por caso, tras un examen detallado de la concreta pieza publicitaria y de las circunstancias de difusión de la misma. Así las cosas, entre las circunstancias que el Jurado considera relevantes en el caso analizado, se encuentran las siguientes: la relevancia del uso de la marca ajena en relación con el resto de menciones o alegaciones contenidas en la publicidad y, más en particular, si las referencias al producto competidor son referencias neutras o si nos encontramos ante una publicidad en la que se da preponderancia a estas referencias hasta el punto de focalizar el mensaje publicitario en gran medida en las mismas; en qué medida las referencias a la marca ajena contribuyen a la correcta identificación por parte del destinatario de la publicidad –en el caso analizado, los profesionales sanitarios- del medicamento promocionado; si las referencias a la marca ajena se incluyen a título informativo o, por el contrario, si la publicidad se centra y focaliza en una equiparación del medicamento promocionado con el de referencia; los medios empleados por el anunciante para identificar el



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

laboratorio titular del medicamento innovador; la presencia de otros elementos en la publicidad que, más allá de la referencia a la marca ajena, puedan ser reveladores de un indebido aprovechamiento de la reputación de un competidor, etc.

Tras el análisis de las citadas circunstancias, el Jurado entiende que: las referencias a la marca ajena no contribuyen a la correcta identificación por parte de los profesionales sanitarios del medicamento promocionado; las referencias a la marca ajena en la publicidad reclamada excedían de lo que era una mera referencia neutra a una marca ajena como medio de identificación de un medicamento genérico; la publicidad reclamada se centra y focaliza toda ella en un mensaje de cuasi identidad y absoluta equiparación entre el medicamento genérico y Singulair®, etc. Por dichas razones, el Jurado concluyó que la publicidad reclamada infringe la norma 3.8 del Código de Farmaindustria y la norma 20 del Código de Conducta Publicitaria. Por último, dada la pluralidad de infracciones estimada y la intencionalidad del anunciante, la Sección acordó la imposición de una sanción de setenta mil euros (70.000€) por aplicación del artículo 22.1 del Código de Farmaindustria.

II. Recurso de Alzada

Frente a dicha resolución Sandoz Farmacéutica, S.A interpuso recurso de alzada que fue estimado parcialmente por el Pleno en su Resolución de 25 de junio de 2014, confirmando todos los extremos de la Resolución de instancia salvo la fijación de la cuantía de la sanción, que fue minorada fijándose en treinta mil euros (30.000€).



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

**Texto completo de la Resolución del Jurado: 052/R/MARZO 2014
Merck Sharp & Dohme España, S.A vs.
Sandoz Farmacéutica, S.A.
“CD-PS 01/14 Actividad Promocional Montelukast Sandoz EFG”**

En Madrid, a 8 de mayo de 2014, reunida la Sección Sexta del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. José Manuel Otero Lastres, para el estudio y resolución de la reclamación presentada por la compañía Merck Sharp & Dohme España, S.A contra un material promocional del que es responsable la mercantil Sandoz Farmacéutica, S.A., emite la siguiente

RESOLUCIÓN

I.- Antecedentes de hecho.

1.- El pasado 3 de marzo de 2014 la compañía Merck Sharp & Dohme España, S.A (en lo sucesivo, MSD) presentó una reclamación ante la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA contra un material promocional del producto genérico Montelukast Sandoz® EF” del que es responsable la compañía Sandoz Farmacéutica, S.A (en lo sucesivo, SANDOZ).

Fallido el intento de conciliación *inter partes*, la Comisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dio traslado al Jurado de Autocontrol de dicha reclamación, de acuerdo con el Convenio suscrito entre FARMAINDUSTRIA y Autocontrol y de conformidad con el Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica.

2.- En concreto, la reclamación se formula frente a diferentes inserciones publicitarias realizadas en varias ediciones del periódico Correo Farmacéutico, entre otras: (i) la edición nº 541, año XII; (ii) la edición nº 542, año XII; (iii) la edición nº 543, año XII; (iv) la edición nº 544, año XII, todas éstas de marzo 2013 y (v) la edición nº 552, año XII, de mayo 2013. En dichas inserciones se señalan las siguientes indicaciones: “Genérico de Singulair®*”, “Mismas indicaciones que el original”, “Bioaparente al fármaco original” y “Genéricos con la calidad del original”. Asimismo también aparece un blíster en el que junto a unas pastillas del producto Singulair® aparecen otras del medicamento Montelukast Sandoz® EFG que, según la reclamante, presentan colores y formas idénticos al medicamento comercializado por MSD.

3.- En primer lugar, tras una descripción de la actividad de las partes y del funcionamiento del mercado de genéricos, la compañía reclamante expone sus consideraciones sobre el carácter publicitario de las inserciones, puesto que a su juicio la campaña que desarrolla Sandoz tiene claramente una naturaleza comercial. En particular, MSD alega que la mercantil Sandoz está realizando una publicidad de un medicamento de prescripción en el ejercicio de una actividad comercial y tendente a propiciar de manera directa la prescripción, dispensación, recomendación, administración o consumo del producto denominado como Montelukast Sandoz® EFG.

4.- En segundo lugar, MSD alega que en las publicidades controvertidas Sandoz utiliza una marca de su titularidad -Singulair®- lo que deviene claramente en una infracción del artículo



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

20 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol (en adelante, Código de Conducta Publicitaria), del artículo 3.7 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, Código de Farmaindustria) y del artículo 37 de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas (en adelante, Ley de Marcas). En particular, la reclamante sostiene que siempre que una empresa mencione la marca de un medicamento de un competidor en un material promocional debe incluir de forma clara y visible el nombre del laboratorio titular de la marca o hacer un uso descriptivo de la marca ajena, lo que a su juicio no se ha cumplido.

Así las cosas, MSD considera que el uso de la marca Singulair® en la publicidad reclamada no cumple con los requisitos del artículo 3.7 del Código de Farmaindustria puesto que no existe referencia alguna del nombre del laboratorio titular del medicamento Singulair en la misma. En este sentido, la reclamante alega que el nombre de la farmacéutica MSD no aparece en la propia publicidad, sino que únicamente se incluye un asterisco casi imperceptible que remite a las fichas técnicas de Montelukast Sandoz®, que contienen exclusivamente una mención pequeña y poco legible de la mercantil ahora reclamante. Por otro lado, también señala que en otras de las fichas técnicas ni siquiera aparece la referencia a la mercantil MSD. En particular, MSD argumenta que las referencias al laboratorio titular de Singulair® en la ficha técnica son insuficientes toda vez que deberían ubicarse en un lugar más visible como es la propia portada junto a los elementos centrales y llamativos de la publicidad para así evitar cualquier riesgo de confusión y/o asociación.

Por otro lado, MSD sostiene que ostenta la titularidad de las marcas comunitarias números 3.422.681 “Singulair” (denominativa) y 2.914.315 “Singulair-Ar” (denominativa) y la marca española número 1.940.139 “Singulair” (denominativa) para la distinción de productos y sustancias médicas para el tratamiento de los desórdenes respiratorios, lo que supone que MSD ostenta en exclusividad el uso de las marcas citadas y puede impedir que cualquier tercero no autorizado utilice su marca sin su consentimiento. Añade MSD que la publicidad reclamada no puede encuadrarse en ninguna de las excepciones que legitimarían el uso de su marca Singulair® sin consentimiento. En particular, sostiene que la reclamada infringe el artículo 37 de la Ley de Marcas por cuanto el uso de la marca Singulair® no constituye un uso descriptivo de la marca ni es conforme a las prácticas leales en materia industrial definido por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Así, estima que Sandoz no usa la marca de MSD para indicar la especie del medicamento, ni su calidad, ni su cantidad, ni el destino que hay que darle, ni su procedencia geográfica, ni la época de obtención del producto, ni la descripción de sus características sino que considera que la reclamada emplea la marca Singulair® para tratar de identificar su producto con la marca de su competidor, con una finalidad claramente tendente a posicionarse comercialmente usando la reputación y el prestigio ajenos.

A juicio de MSD, ello es especialmente relevante en este caso atendiendo al destinatario de la publicidad, el colectivo médico y farmacéutico que receta y dispensa los medicamentos respectivamente, dado que no necesita que le aclaren que Montelukast Sandoz es genérico de Singulair toda vez que (i) prescriben medicamentos por principio activo y por tanto conocen que Montelukast es el principio activo del genérico de Montelukast Singulair®, (ii) conocen que las siglas EFG indican la condición de genérico del principio activo al que acompañan.

Al respecto, MSD recuerda que otros laboratorios comercializan genéricos de Montelukast Singulair® sin hacer referencia a dicha marca, y que es precisamente la utilización de la marca Singulair® el hecho determinante del éxito comercial de la reclamada. Asimismo, MSD alega que el medicamento Montelukast Sandoz es genérico del principio activo Montelukast, pero no de la



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

marca Singulair® toda vez que los estudios de bioequivalencia para obtener la condición de genérico se demuestran respecto del principio activo y no respecto de la marca. En apoyo de su argumentación, la reclamante trae a colación la doctrina sentada en varias sentencias, con especial énfasis en la sentencia del Tribunal Supremo de 7 de abril de 2010 recaída en el caso Prozac.

Por último, la reclamante alega que Singulair® es una marca que ha alcanzado notoriedad en el sector sanitario, por lo que es merecedora de una protección reforzada de conformidad con el artículo 8 de la Ley de Marcas, sin que sea preciso a tal fin que el uso de dicha marca por un tercero entrañe un riesgo de confusión en el mercado.

5.- En tercer lugar, MSD defiende que los actos llevados a cabo por Sandoz constituyen infracciones de los artículos 3.8 del Código de Farmaindustria y 20 del Código de Conducta Publicitaria en relación con los artículos 10, 11, 12 y 15 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (en adelante, Ley de Competencia Desleal).

Con respecto al artículo 10 de la Ley de Competencia Desleal, MSD defiende que la publicidad reclamada constituye un caso de publicidad comparativa ilícita por cuanto Sandoz, al emplear en su publicidad la marca Singulair®, pretende explícitamente crear una asociación clara en el prescriptor del medicamento entre la marca Singulair® reconocida en el mercado titularidad de MSD y el producto Montelukast Sandoz® EFG para ligar de manera manifiesta ambos productos como equivalentes. Parece claro en este punto para MSD que la utilización de la marca titularidad de la reclamada unida a las frases que aparecen en la publicidad tales como “genérico de”, “mismas indicaciones que” o “bioaparente a” tienen la única finalidad de adherirse al producto de MSD equiparando sus características.

En cuanto a la alegada infracción del artículo 11 de la Ley de Competencia Desleal, MSD defiende que la utilización por parte de Sandoz de unas pastillas de idénticas características tanto en colores como en formas a las de la reclamante en su publicidad supone un aprovechamiento indebido, de toda forma evitable e injustificado del esfuerzo y reputación de la mercantil MSD.

Continúa su escrito de reclamación la compañía MSD argumentando que las conductas llevadas a cabo por Sandoz se pueden encuadrar también en un ilícito del artículo 12 de la Ley de Competencia Desleal, dado que Sandoz emplea un signo distintivo ajeno (la marca Singulair®) con la finalidad de aprovecharse del prestigio o la reputación de dicha marca titularidad de MSD.

Por último, MSD alega que la conducta de Sandoz constituye un acto de violación de normas contrario al artículo 15 de la Ley de Competencia Desleal. En este sentido la reclamante sostiene que Sandoz se está prevaleciendo en el mercado de una ventaja competitiva adquirida mediante la infracción de normas jurídicas concurrenciales -la Ley General de Publicidad y la Ley de Competencia Desleal- a través de la realización de una conducta parasitaria o adhesiva, de actos de aprovechamiento de la reputación ajena y actos de imitación.

6.- En virtud de lo anterior, MSD solicita (i) que se declare que el contenido del material denunciado infringe los artículos 3.7 y 3.8 del Código de Farmaindustria; la norma 20 del Código de Conducta Publicitaria; los artículos 34 y 37 de la Ley de Marcas; y los artículos 10, 11, 12 y 15 de la Ley de Competencia Desleal; (ii) que se cese de manera inmediata en la difusión de la



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

publicidad y la recogida de cualquier material promocional por parte de su fuerza de ventas, incluyendo la destrucción del existente en el plazo de 10 días; (iii) que, a la vista de la gravedad del asunto y de conformidad con el artículo 25 del Código de Farmaindustria, se ordene a Sandoz la rectificación de la publicidad infractora, con la publicación de la resolución en el Correo Farmacéutico y en el Diario Médico; y (iv) que se imponga a Sandoz la correspondiente sanción teniendo en cuenta la notoriedad de la marca Singulair® y la penetración de este producto en el mercado relevante, la repercusión en la profesión médica que genera la infracción y la competencia desleal generada.

7.- Trasladada la reclamación a la compañía Sandoz, ésta ha presentado escrito de contestación en el que, en primer lugar, aborda con carácter preliminar el contexto en el cual se presenta la presente reclamación.

A continuación, la reclamada manifiesta su plena conformidad con la naturaleza publicitaria del material reclamado, si bien no comparte como se verá a continuación las afirmaciones realizadas de contrario en las que se argumenta que Sandoz conoce de la calificación ilegal de su conducta y de las infracciones que se le atribuyen.

En segundo lugar, sostiene que para obtener la autorización de comercialización de un medicamento como genérico se debe probar que los datos de eficacia y seguridad son equivalentes a los del medicamento de referencia y no a los del propio principio activo. Así pues, aplicando estas premisas, Sandoz argumenta que el genérico denominado Montelukast Sandoz® EFG no es otra cosa que el genérico del producto Singulair® y que por tanto la referencia a dicho producto no tiene por objeto vincular dicho medicamento al de MSD sino explicar al farmacéutico de forma pertinente, cierta y objetiva que el genérico se corresponde con un determinado medicamento de referencia denominado Singulair® y que puede ser sustituido por éste. En definitiva la reclamada sostiene que al utilizar la marca Singulair® no lo hace para aprovecharse de la reputación de la marca o de su titular MSD.

A continuación Sandoz esgrime que la publicidad objeto de análisis sí que identifica al titular de la marca puesto que se incluye una referencia en la primera página de la publicidad del medicamento que conduce a las fichas técnicas insertadas en la misma publicación. En este sentido, entiende la reclamada que no es un hecho controvertido que la titularidad de MSD se hace constar en la publicidad por medio de un asterisco que vincula con las fichas técnicas. Añade que la mención a MSD en la ficha técnica es inequívoca puesto que en ningún caso se genera confusión sobre el origen empresarial de la marca Singulair® y del medicamento genérico promocionado.

Por otro lado, Sandoz argumenta que la publicidad reclamada cumple las condiciones de claridad y visibilidad exigidas por el artículo 3.7 del Código de Farmaindustria puesto que la letra con la que se reproduce la titularidad de MSD es la misma que la del resto de la ficha técnica. Asimismo afirma que no existen fichas en las que no se presente a MSD como titular de la marca Singulair® puesto que estas fichas a las que alude la reclamante forman parte de una única publicidad del producto Montelukast Sandoz® EFG en sus diferentes presentaciones, sin que por tanto a su juicio resulte necesario indicarlo en todas las páginas de una misma comunicación publicitaria.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

A mayor abundamiento, la reclamada considera que la utilización del signo Singulair® se produce de manera claramente informativa sin que exista algún riesgo de confusión o asociación por parte de los receptores de la comunicación entre la empresa MSD y Sandoz.

En consecuencia de lo antedicho, Sandoz considera que la publicidad controvertida cumple con el precepto del artículo 3.7 del Código de Farmaindustria.

Seguidamente, la reclamada niega la alegada infracción del artículo 20 del Código de Conducta Publicitaria, por cuanto sostiene que el mismo admite el uso de la marca de un tercero en la publicidad dentro de los casos admitidos legal o convencionalmente o en el marco de una publicidad comparativa aceptable. En este sentido, Sandoz analiza los supuestos comprendidos en los artículos 34 y 37 de la Ley de Marcas para poner de relieve que la utilización del signo “Singulair®” por parte de Sandoz no se realiza a título de marca y no afecta a las funciones de marca, toda vez que (i) el signo Singulair® se utiliza para indicar que el medicamento Montelukast Sandoz® EFG es un genérico de dicho fármaco, (ii) no se utiliza de manera destacada respecto al resto de las indicaciones contenidas en la publicidad, (iii) se identifica a MSD como propietario de dicha marca; (iv) la utilización de la marca del medicamento de referencia a efectos de informar sobre la condición de genérico es una práctica extendida en la publicidad de genéricos y (iv) la publicidad va dirigida a profesionales sanitarios, y en concreto a farmacéuticos, que no percibirán el uso del signo Singulair® como indicación del origen empresarial o de un vínculo comercial del medicamento promocionado con MSD.

Por el contrario, Sandoz sostiene que el uso de la marca ajena en la publicidad se encuadra en las excepciones previstas en el artículo 37 de la Ley de Marcas en relación con el uso de marcas ajenas aún sin el consentimiento del titular, dado que la marca Singulair® se utiliza como indicación de las características del medicamento promocionado (en particular, de su condición de genérico respecto de dicho fármaco original) y de conformidad con las prácticas leales en materia industrial y comercial.

8.- En tercer lugar, y con respecto a la alegada vulneración de los artículos 3.8 del Código de Farmaindustria y 20 del Código de Conducta Publicitaria en relación con los artículos 10, 11, 12 y 15 de la Ley de Competencia Desleal, Sandoz rechaza de plano que nos encontremos ante una publicidad comparativa. A juicio de la reclamada, en la publicidad simplemente se anuncia su producto exponiendo objetivamente las características del mismo, y entre ellas la fundamental, que es la condición de fármaco genérico de Singulair®.

Por otro lado argumenta Sandoz que tampoco estaríamos ante un caso de publicidad adhesiva puesto que la citada mercantil no pretende adherirse a la reputación de la marca “Singulair®” sino informar de la bioequivalencia con este medicamento. En este sentido considera que la inclusión en la publicidad de las alegaciones “bioaparente al fármaco original” y “genéricos con la calidad del original” no suponen infracción alguna puesto que son indicaciones meramente informativas. Asimismo alega que el uso que hace Sandoz de la marca ajena de MSD al mencionar “genérico de Singulair®” no se puede concebir como un aprovechamiento del esfuerzo ajeno puesto que dicha alusión a la marca ajena deviene inevitable dado que los medicamentos genéricos lo son respecto del medicamento innovador no del principio activo.

Con respecto al hecho de que los comprimidos del producto Montelukast Sandoz® EFG presenten la misma forma y colores que los del innovador Singulair®, la reclamada defiende que no hay ninguna imitación de elementos de un anuncio de MSD y que los comprimidos



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

supuestamente imitados no están amparados por derechos de propiedad industrial y/o intelectual. Por otro lado, Sandoz sostiene que los comprimidos de Singulair® tienen una configuración de forma y colores muy habitual en el mercado, careciendo por tanto de toda singularidad competitiva, por lo que su imitación en ningún caso resultaría idónea para generar riesgo de confusión o comportar un aprovechamiento indebido de la reputación o el esfuerzo ajeno.

Como último punto la reclamada sostiene que su publicidad no constituye un supuesto de violación de normas puesto que la utilización de la marca Singulair® no ha reportado a Sandoz ninguna ventaja competitiva en el mercado puesto que la misma ha estado encaminada en todo momento a informar sobre las características de su producto Montelukast Sandoz® EFG y nunca a vincularse o asociarse de forma indebida al producto Singulair®. En este sentido, Sandoz niega que se haya probado que exista relación de causalidad entre la cuota de mercado de Montelukast Sandoz y los supuestos ilícitos concurrenciales invocados.

9.- Con base en todo lo anterior, la reclamada solicita la íntegra desestimación de la reclamación presentada por MSD, y la imposición de la totalidad de los gastos del procedimiento a la reclamante. Subsidiariamente, para el caso de que se estimara la reclamación, Sandoz solicita (i) que no se ordene el cese de la difusión de la publicidad reclamada por resultar claramente extemporánea (dado que la misma cesó en mayo de 2013), (ii) que no se conceda la medida de rectificación en el Correo Farmacéutico solicitada por MSD al ser una medida injustificada y desproporcionada y (iii) que la infracción sea calificada como leve y no se imponga sanción económica alguna a Sandoz por no concurrir las circunstancias exigidas para su aplicación.

10.- A solicitud de ambas partes, y con carácter previo a las deliberaciones de este Jurado, se celebró una comparecencia oral en la que las partes expusieron y aclararon sus respectivas alegaciones. Asimismo, el Jurado estuvo asistido en sus deliberaciones por un perito.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- A la vista de los antecedentes expuestos, y con carácter previo al análisis del fondo del asunto planteado, conviene advertir que existen ciertas cuestiones suscitadas por las partes y que, sin embargo, no pueden ser objeto de análisis por parte de este Jurado al exceder de manera manifiesta su competencia y el ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria.

Este último establece lo siguiente en relación con su ámbito de aplicación: “El código cubre todas las formas: (i) de promoción de los medicamentos de prescripción, (ii) de interrelación entre las compañías farmacéuticas con los profesionales sanitarios y con las organizaciones sanitarias; y (iii) de interrelación entre las compañías farmacéuticas y las organizaciones de pacientes”. A su vez, el mismo código define la “promoción” como “toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control –filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.- destinada a propiciar, directa o indirectamente la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano”.

Así las cosas, resulta evidente que excede el ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria y las competencias de este Jurado cualquier análisis y pronunciamiento sobre las



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

consecuencias en el ámbito del Derecho de Marcas de las referencias a una marca ajena en la publicidad, y, en particular, cualquier pronunciamiento sobre una eventual infracción del derecho de exclusiva sobre la marca. También escapa del ámbito de aplicación del Código y de las competencias de este Jurado cualquier pronunciamiento sobre la posible o eventual existencia de una imitación desleal de la forma de un producto.

En consecuencia, el Jurado se abstendrá de cualquier pronunciamiento sobre los extremos mencionados. Todo ello, claro está, sin perjuicio del relieve que para el estricto enjuiciamiento de la corrección de la publicidad puedan tener las referencias en la misma a la marca ajena o la presencia en la publicidad de la imagen de las pastillas que supuestamente imitan la forma de un producto competidor. Dicho de otro modo, al analizar la corrección de la publicidad examinada (cuestión ésta que obviamente sí es competencia de este Jurado), el Jurado podrá determinar la relevancia que para dicho análisis tiene la presencia en la publicidad de referencias a una marca ajena o de un producto que pueda tener una forma semejante a la de un competidor. Pero estos extremos se analizarán a los solos efectos del análisis de la corrección de la publicidad analizada, sin que el Jurado se pronuncie en modo alguno sobre la eventual existencia de un supuesto de infracción de marca o sobre la eventual existencia de un supuesto de imitación desleal de la forma de un producto. En consecuencia, ninguno de los pasajes de la presente resolución podrá tampoco ser interpretado como un pronunciamiento del Jurado sobre cualquiera de estos dos extremos.

2.- Sentado lo anterior, en primer lugar, corresponde a esta Sección determinar si la utilización de la marca Singulair® en el Material reclamado infringe el artículo 3.7 del Código de Farmaindustria, que dispone lo siguiente: *“Sólo pueden citarse las marcas o nombres comerciales de medicamentos de otras compañías indicando inequívocamente y de forma clara y visible que son propiedad del comercializador de aquéllas”*.

Al respecto, MSD considera que Sandoz ha vulnerado la obligación establecida en el citado artículo puesto que el Material reclamado incluye referencias a su marca Singulair® sin incluir de forma clara y visible el nombre del laboratorio titular de la misma. Por el contrario, Sandoz considera que la referencia a MSD, incluida en una nota a pie de página a continuación de la ficha técnica de Montelukast Sandoz® EFG contenida en el Material reclamado, es suficiente a estos efectos.

Pues bien, a la vista del Material reclamado, es claro que la referencia a la marca Singulair® de MSD se contiene en un lugar destacado del mismo, cual es la primera página, en su parte superior, con un contraste mayor al del resto de las alegaciones contenidas en la publicidad. Y, si bien es cierto que la marca Singulair® va acompañada de un asterisco que remite a una mención incluida a continuación de la ficha técnica –en la que se incluye el nombre de MSD–, lo cierto es que, aun prescindiendo del hecho de que la referencia que se incluye no es la denominación social de la compañía sino únicamente un acrónimo de la misma, hay que acudir a otra página del Material reclamado para encontrar, en caracteres muy pequeños, al final de la ficha técnica y de modo difícilmente perceptible entre el resto de las especificaciones contenidas en la misma, la referencia al laboratorio MSD.

Por tanto, este Jurado comparte la apreciación de la reclamante de que las referencias al laboratorio titular de Singulair® en la ficha técnica no son claras, inequívocas y visibles en el sentido exigido por el artículo 3.7 del Código de Farmaindustria y estima que la publicidad objeto de examen es contraria al mismo.



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

3.- Aclarado lo anterior, procede determinar si la utilización de la marca Singulair® en el Material reclamado es también contraria a la norma 3.8 del Código de Farmaindustria y a la norma 20 del Código de Conducta Publicitaria.

La norma 3.8 del Código de Farmaindustria establece que “la publicidad comparativa deberá respetar en todo caso las normas de una competencia leal”. Este precepto debe ponerse en relación con dos preceptos de la Ley de Competencia Desleal: el artículo 10 (que define la publicidad comparativa como aquella que aluda de forma explícita o implícita a un competidor, y que prohíbe la publicidad comparativa que infrinja lo dispuesto -entre otros- en el artículo 12 del mismo texto legal), y el artículo 12 (que declara desleales los actos que supongan un indebido aprovechamiento de la reputación ajena)

Por su parte, la norma 20 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol establece lo siguiente: “20.1 La publicidad no deberá contener ni explícita ni implícitamente referencias a los signos distintivos de otro anunciante, fuera de los casos legal o convencionalmente admitidos o de publicidad comparativa aceptable. 20.2 Los anuncios tampoco deberán imitar el esquema general, texto, eslogan, signos distintivos, presentación visual, música, ni los efectos sonoros de otros anuncios, nacionales o extranjeros, aunque sean de campañas ya concluidas, de tal manera que induzcan a confusión a los destinatarios o signifiquen aprovechamiento indebido del esfuerzo ajeno. En la publicidad debe eludirse todo riesgo de confusión”.

Del conjunto de estos preceptos puede extraerse claramente la conclusión de que en nuestro ordenamiento deontológico rige una clara interdicción de la publicidad adhesiva, entendiendo por ésta aquella publicidad en la que el anunciante pretende aprovechar para sí, de forma indebida, la reputación adquirida por un tercero en el mercado.

4.- Por lo demás, a la hora de precisar el alcance de las citada normas (y de la consiguiente prohibición de la publicidad adhesiva) sin obviar las particularidades que presenta el mercado farmacéutico, resulta muy ilustrativa la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid núm. 531/2005, de 14 octubre, recaída en el caso “Prozac” (que fue confirmada, a excepción de la condena en costas, por la Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de abril de 2010). En particular, la Sentencia declaró que la publicidad del genérico Fluoxetina Ratiopharm Efg constituía un supuesto de publicidad adhesiva, al entender que, en atención a todas las circunstancias concurrentes en el caso, la utilización de la marca Prozac por parte de la demandada se realizó con el propósito de aprovecharse ilegítimamente del prestigio alcanzado entre el colectivo médico por el medicamento de referencia, conllevando además una violación de los derechos marcarios del laboratorio titular de dicha marca:

“La publicidad efectuada por la demandada «Ratiopharm España, S.A». (documentos núm. 8 y 12 de la demanda) debe considerarse indudablemente adhesiva» y no meramente comparativa, pues, examinada en su conjunto, resulta evidente que pretende aprovecharse del prestigio alcanzado entre el colectivo médico español por el medicamento comercializado por las actoras, utilizando en su propio beneficio la marca «Prozac» de la que es titular en exclusiva «Eli Lilly And Company»; haciendo referencia en dicha publicidad a una bioequivalencia que no se demostró con «Prozac», sino con el medicamento «Fluctin» no comercializado en España; haciendo referencia a que «Fluoxetina Ratiopharm Efg» está avalada por más de cincuenta millones de tratamientos, cuando en realidad no han sido realmente realizados con dicho



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

medicamento sino con « Prozac», sin que la simple llamada con un asterisco a un texto de letra diminuta sea en modo alguno suficiente para desvirtuar el efecto adhesivo pretendido en el folleto publicitario, y omitiendo, por último, resaltar las diferencias entre ambos productos, en concreto, que «Fluoxetina Ratiopharm Efg» contiene lactosa (...)

En conclusión, la demandada «Ratiopharm España, S.A». por medio de la publicidad adhesiva de su producto «Fluoxetina Ratiopharm Efg», respecto del medicamento « Prozac », y con la imitación de la forma farmacéutica de su producto con las mismas combinaciones de colores de este último medicamento, se ha aprovechado en su propio beneficio, de forma ilícita, del prestigio alcanzado en el mercado por su competidoras «Dista, S.A». y «Eli Lilly And Company», haciendo un uso injustificado de la marca « Prozac» en la publicidad ante el colectivo médico, provocando confusión en el consumidor, junto a una violación de los derechos de los signos distintivos de «Eli Lilly And Company».

5.- Si bien este Jurado no desconoce las diferencias que el caso allí enjuiciado presenta con el que ahora nos ocupa, considera que de la sentencia que acabamos de reproducir se deriva una conclusión clara: el análisis de la existencia de un supuesto de publicidad adhesiva (derivada, entre otros factores, de la referencia a una marca ajena en la publicidad) debe realizarse caso por caso, atendiendo a todas las circunstancias que lo rodeen. En estas circunstancias, el Jurado considera especialmente relevantes en el caso que nos ocupa, entre otros, los siguiente factores: (i) la relevancia del uso de la marca ajena en relación con el resto de menciones contenidas en la publicidad en cuestión, (ii) la necesidad de referirse a la marca del medicamento de referencia para describir adecuadamente el medicamento genérico, (iii) los medios empleados por el anunciante para identificar al laboratorio titular del medicamento innovador; (iv) la presencia de otros elementos en la publicidad que, más allá de la referencia a la marca ajena, puedan ser reveladores de un indebido aprovechamiento de la reputación de un competidor, etc.

En definitiva, entiende el Jurado que, en casos como el que nos ocupa, a la hora de analizar en qué supuestos existe un caso de publicidad adhesiva contraria a los Códigos de Conducta, debe analizarse el caso concreto y todas las circunstancias que en él confluyen para determinar si la referencia a la marca ajena constituía un mecanismo ineludible para la identificación ante los destinatarios de la publicidad del medicamento genérico o si, por el contrario, la publicidad excede lo estrictamente necesario para la identificación del medicamento genérico para adentrarse en un indebido aprovechamiento de la reputación del medicamento a cuya marca se hace referencia en la publicidad

6.- Pues bien, tras un análisis detenido de la publicidad objeto del presente procedimiento, el Jurado entiende que nos encontramos ante el segundo de estos supuestos. Son distintas las razones que llevan al Jurado a esta conclusión.

Por un lado, el Jurado entiende que en el caso que nos ocupa la referencia a la marca Singulair® de MSD no era necesaria para identificar el medicamento Montelukast Sandoz® EFG como genérico.

En efecto, el Jurado, en línea también con lo manifestado por el perito independiente que le ha asistido, entiende que los profesionales sanitarios a los que se dirige la publicidad reclamada no necesitan de la referencia a la marca Singulair para la adecuada identificación del



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

medicamento genérico, siendo completamente suficiente la referencia al principio activo Montelukast unida a la referencia del laboratorio Sandoz (como responsable del medicamento genérico) y a la indicación de que se trata de una Especialidad Farmacéutica Genérica (EFG).

Por lo demás, estas conclusiones son plenamente acordes con las que hasta la fecha ha obtenido nuestra jurisprudencia. En este sentido, conviene traer a colación la doctrina más reciente de nuestros tribunales que, pese a reconocer la conexión entre la especialidad farmacéutica genérica y la de referencia, han reconocido que, en el ámbito de la publicidad de medicamentos dirigida al colectivo médico y farmacéutico, la utilización de la marca del medicamento de referencia sin autorización no puede justificarse en la necesidad de identificar al genérico. En particular, así lo declaró la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 28 de febrero de 2006 en un caso similar al presente, al entender que, en atención al destinatario de la publicidad -el colectivo médico- bastaría con que la publicidad hubiese informado sobre el principio activo del genérico para que dichos profesionales fueran capaces de prescribir el mismo sin problema alguno. Sus palabras a este respecto fueron las siguientes: “Siendo incuestionable la conexión entre la especialidad farmacéutica genérica y la de referencia, el siguiente punto a considerar, es el alcance, límites y extensión de esta conexión, (...). Es precisamente la condición profesional de las personas a las que va dirigido el mensaje, la que pone de manifiesto la improcedencia de la reseña del nombre comercial por innecesario, pues bastaría con informar sobre el principio activo del genérico para que dichos profesionales, conocedores también de la composición del medicamento de referencia, sin mayores esfuerzos, pudieran prescribir el genérico sin problema alguno, máxime cuando aquellos fármacos en los que se ha procedido a la creación y comercialización de los correspondientes genéricos, son los que bajo su marca originaria, han conseguido una mayor difusión, lo que supone, para los profesionales del sector – médicos y farmacéuticos–, el conocimiento, tanto del nombre comercial, como del principio activo que caracteriza al fármaco y justifica su prescripción”.

7.- Por otro lado, tras un análisis detenido de la publicidad objeto del presente procedimiento, el Jurado también ha podido comprobar que ésta excede con mucho lo que sería una mera referencia neutra a una marca ajena como mero medio de identificación de un medicamento genérico ante los destinatarios de la publicidad. En efecto, aun cuando se concluyese (a efectos dialécticos) que en el caso que nos ocupa la referencia a la marca Singulair es necesaria para la identificación del medicamento genérico promocionado, habría que concluir asimismo que el material publicitario que examinamos, lejos de limitarse a lo que sería una referencia neutra a una marca ajena como medio de identificación del medicamento genérico, se focaliza en su mayor parte en las referencias a dicha marca y en destacar la equiparación y cuasi identidad del medicamento genérico con Singulair.

Así se desprende, en primer lugar, de la relevancia de las referencias a la marca Singulair en el Material publicitario. Como vimos, las referencias a dicha marca se incluyen en un lugar destacado del folleto cuál es su parte superior, con caracteres y contraste notablemente superiores al resto de las menciones del mismo.

Por otro lado, y en segundo lugar, la publicidad que analizamos no se limita a hacer referencia a la marca Singulair como mero medio de identificación de un medicamento genérico. Antes bien, va mucho más allá e incluye otras muchas alegaciones que pretenden destacar la equiparación y cuasi identidad entre Singulair y el medicamento promocionado. Entre estas alegaciones destacan las siguientes: “Genérico de Singulair®*”, “Mismas indicaciones que el original”, “Bioaparente al fármaco original”, “Genéricos con la calidad del original”. Teniendo



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

presentes todas estas alegaciones y su relevancia en el material publicitario, podríamos concluir que la publicidad se focaliza en gran medida en destacar la cuasi identidad entre el medicamento promocionado y Singulair, lo que a su vez permite afirmar que en el caso que nos ocupa la publicidad excede con mucho lo que sería una mera referencia a este medicamento como medio de identificación de un medicamento genérico para adentrarse y focalizarse en un mensaje a través del cual se pretende aprovechar del prestigio y de la reputación que Singulair haya podido alcanzar en el mercado. A mayor abundamiento, en este punto de nuevo la condición profesional de las personas a las que va dirigido el mensaje, pone de manifiesto la improcedencia de que la publicidad de un medicamento genérico se centre y focalice con tal énfasis en destacar la similitud y equiparación con el medicamento de referencia. En efecto, cualquier profesional sanitario conoce la naturaleza de un medicamento genérico, y por ende, que el mismo ha debido demostrar para ser autorizado como tal su bioequivalencia con el medicamento de referencia mediante estudios adecuados de biodisponibilidad.

Esta conclusión, por último, se ve claramente reforzada si se tiene presente que en la publicidad, además de las alegaciones a las que acabamos de hacer referencia, se incluyen también imágenes de las pastillas del medicamento promocionado y de las pastillas de Singulair, imágenes en las que a través de flechas se pretende destacar de nuevo la equiparación entre cada una de las presentaciones del medicamento promocionado y las de Singulair. Dejando al margen cualquier pronunciamiento en torno a la eventual existencia de una imitación desleal de la forma de las pastillas (lo que, como ya se ha dicho, excede las competencias de este Jurado), parece evidente que con dichas imágenes, una vez más, la publicidad excede lo que sería una simple identificación del medicamento genérico para adentrarse y focalizarse toda ella en el mensaje de cuasi identidad y absoluta equiparación entre ambos medicamentos, mensaje a través del cual se aprovecha de forma indebida la reputación adquirida por Singulair en el mercado.

8.- Por las razones expuestas, este Jurado debe concluir que en el caso que nos ocupa se produce una infracción de la norma 3.8 del Código de Farmaindustria y de la norma 20 del Código de Conducta Publicitaria, por lo que procede estimar la reclamación en este extremo.

9.- Una vez constatada la concurrencia de las anteriores infracciones, corresponde al Jurado, en aplicación del artículo 22 del Código de Farmaindustria, calificar dichas infracciones e imponer la correspondiente sanción pecuniaria.

El apartado 1 del artículo 22 recoge los criterios que han de ser tomados en consideración a la hora de calificar la infracción como leve, grave o muy grave. A continuación, el mismo precepto establece los factores que han de ser tenidos en cuenta para imponer la sanción correspondiente dentro de la escala prevista para cada tipo de infracción (leve, grave o muy grave).

Pues bien, atendiendo a los criterios contenidos en la norma 22.1 para proceder a la calificación de las infracciones, esta Sección del Jurado estima que la infracción ha de calificarse como leve. Así pues, se acuerda situar la sanción pecuniaria dentro de la escala marcada para las infracciones leves. Dentro de esta escala, entiende el Jurado que no cabe imponer una sanción mínima, toda vez que, por un lado, concurren varias infracciones en un mismo material. Y, por otro lado, concurre también un cierto grado de intencionalidad en la infracción. En efecto,



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

como se ha expuesto, la publicidad reclamada no se limita a una referencia neutra a una marca ajena, sino que se focaliza en su práctica totalidad en destacar el mensaje de cuasi identidad entre el medicamento promocionado y Singulair, revelando así un cierto grado de intencionalidad en el aprovechamiento indebido de la reputación ajena. Puesto que la pluralidad de infracciones y la intencionalidad son dos de las circunstancias que menciona el artículo 22.1 del Código de Farmaindustria para graduar la sanción, esta Sección del Jurado no considera posible aplicar la sanción mínima prevista para las infracciones leves, y por el contrario considera oportuno fijar la sanción en una cantidad que se sitúe por encima del umbral medio de las sanciones previstas para las infracciones leves. Por esta razón, el Jurado acuerda la imposición de una sanción de setenta mil euros (70.000€).

10.- Por otra parte, el Jurado no encuentra en el presente caso elementos que revistan la suficiente gravedad como para aconsejar la publicación de la resolución, por lo que debe desestimarse la pretensión de MSD consistente en que se ordene a Sandoz a la publicación de la resolución en el Correo Farmacéutico y en el Diario Médico.

En efecto, el artículo 25.2 del Reglamento del Jurado de la Publicidad prevé la publicación de la resolución únicamente en casos de especial gravedad:

“2.- La resolución que determine la infracción del acto publicitario enjuiciado, contendrá alguno o todos de los siguientes pronunciamientos: (...) d) Difusión de la resolución en la forma que la Junta Directiva estime pertinente, en aquellos casos, en los que, a juicio del Jurado, el asunto revista especial gravedad.”

11.- Del mismo modo, tampoco procede acceder a la solicitud de la reclamante de que se condene a Sandoz a destruir el Material reclamado, toda vez que la facultad de emitir dicho pronunciamiento no se halla reconocida al Jurado ni en su Reglamento ni en el Código de Farmaindustria.

12.- El pronunciamiento sobre la estimación o no de la reclamación ha de ir acompañado, por mandato del artículo 22.6, de la *“determinación de qué parte correrá con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación del procedimiento ante Autocontrol”*. El mismo precepto fija que *“se impondrán la totalidad de las tasas devengadas a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por mitad”*.

Por consiguiente, y dado que este Jurado ha estimado parcialmente la reclamación (puesto que hay pretensiones y peticiones de MSD que no han podido ser acogidas por este Jurado), las tasas ante Autocontrol han de ser abonadas por ambas partes por mitad.

En atención a todo lo hasta aquí expuesto, la Sección Sexta del Jurado de Autocontrol

ACUERDA



[Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial]

1º.- Estimar parcialmente la reclamación interpuesta por Merck Sharp & Dohme España, S.A frente al material promocional del producto “Montelukast Sandoz® EFG” del que es responsable la compañía Sandoz Farmacéutica, S.A.

2º.- Declarar que la actividad promocional objeto de reclamación infringe los artículos 3.7 y 3.8 del Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, y la norma 20 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol.

3º.- Ordenar a Sandoz Farmacéutica, S.A. el cese de la publicidad reclamada.

4º.- Imponer a Sandoz Farmacéutica, S.A., por aplicación del artículo 22 del Código Español de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica una sanción económica de setenta mil (70.000) euros.

5º.- Imponer a Merck Sharp & Dohme España y a Sandoz Farmacéutica, S.A., por aplicación del artículo 22.6 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, el pago por mitad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del presente procedimiento, conforme a las tarifas vigentes aprobadas por los órganos directivos de Autocontrol.