

RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

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

("PRAVASTATINA Ratiopharm EFG")

En Madrid, a 27 de julio de 2004, reunida la Sección Quinta del Jurado de la Publicidad, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidida por D. Francisco Vicent Chuliá, 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 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 Ratiopharm España, S.A., tras haberse intentado mediación entre las partes sin haberse alcanzado un acuerdo.

2.- El pasado 18 de mayo de 2004, Pfizer, S.A. (en lo sucesivo, PFIZER) presentó reclamación ante la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica, contra la campaña publicitaria del producto "Pravastatina 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 mensaje incorporado en el "Diario Médico" de fecha 17 de mayo de 2004, que se ha venido distribuyendo al sector médico prescriptor. En la parte superior del anuncio se

lee, en grandes caracteres: "Pravastatina ratiopharm EFG". Debajo, se observa la imagen de tres cajas del producto promocionado, y bajo ellas, las siguientes leyendas: "Pravastatina ratiopharm 10 mg 28 comprimidos EFG", "Pravastatina ratiopharm 20 mg 28 comprimidos EFG" y "Pravastatina ratiopharm 40 mg 28 comprimidos EFG". En la parte inferior se inserta el logo "ratiopharm" y a continuación se superimpone la frase: "líder en medicamentos genéricos" y la página web www.ratiopharm.es. En el lateral derecho, en sentido vertical, se lee: "AN-PRAV-MAY-04"

4.- La reclamante sostiene que la citada publicidad es ilícita por el hecho de haber introducido en la publicación de referencia un texto, desleal, carente de rigor en su contenido, induciendo con ello a error en el colectivo médico, y perjudicando a este competidor, infringiendo para ello la amplia normativa legal reguladora de la publicidad sobre los medicamentos de prescripción destinados al consumo humano.

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, PFIZER alega que la necesidad de acompañar ficha técnica resulta incuestionable tal y como se menciona en la anterior Resolución del Pleno del Jurado, 16 de diciembre, Asunto: 205/R/OCTUBRE 2003, confirmatoria de la anterior dictada en el asunto 174/R/OCTUBRE 2003, PFIZER S.A. vs. Ratiopharm España S.A. de 13 de noviembre (Dic nº 4 y nº 5). La entidad reclamante pone de manifiesto que el hecho de que el objeto del debate sea esencialmente idéntico y las partes intervinientes las mismas, denota un elevado grado de intencionalidad en su actuar, reincidencia y competencia desleal premeditadas.

Por los motivos expuestos, y tras enumerar la normativa que considera infringida (Art. 86 de la Ley 25/1990 del Medicamento, Art. 4 LGP, y ATS. 5, 7, 10 y 15 de la Ley 3/91 de la Competencia Desleal), PFIZER solicita que se dicte resolución en la que se declare la ilicitud de la publicidad reclamada y se proceda a la imposición de la sanción prevista en el art. 18 del Código Deontológico, que deberá ser calificada en todo caso como grave, atendiendo a la intencionalidad, competencia desleal y reincidencia de la infracción denunciada.

5.- Trasladada la reclamación a la entidad reclamada, RATIOPHARM, ésta presentó escrito de contestación con fecha 31 de mayo de 2004. En el citado escrito hace constar, con carácter previo, que ratifica la tesis defendida ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria con ocasión de la denuncia presentada por PFIZER en fecha 8 de septiembre. En virtud de esta tesis, RATIOPHARM reafirma la no adecuación de la actual normativa sobre publicidad de medicamentos en la publicidad de los medicamentos genéricos, denunciando la inexistencia de una norma específica aplicable y defendiendo la corrección jurídica y deontológica de emplear la publicidad de recuerdo para publicitar los medicamentos genéricos.

En primer lugar, no considera muy adecuado aplicar 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.

La reclamada sostiene que PRAVASTATINA RATIOPHARM EFG es una especialidad farmacéutica genérica “cuyo perfil de eficacia y seguridad está suficientemente establecido por su continuado uso clínico”. Ante el vacío legal existente, por falta de norma específica ante un medicamento específico, RATIOPHARM alega que la publicidad de recuerdo, regulada en el art. 11 del Real Decreto y en el artículo 2.3 del Código de Farmaindustria, es la que más se asemejaría a sus características pero sin concordar el requisito de los dos años que se requiere para este tipo de publicidad. No obstante, dispone que un medicamento genérico sólo necesita el recuerdo de su principio activo, cuya patente ha caducado y que ya es suficientemente conocido, por lo que lo lógico sería que a la publicidad de los medicamentos genéricos les sea de aplicación lo dispuesto en el artículo 11 del Real Decreto 1416/1994, sin la salvedad de los dos años. En este sentido, recuerda la precisión que el voto particular de D. Juan Gimeno Ullastres, vocal de la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol hizo a la Resolución dictada por el mismo con fecha 13 de Noviembre de 2003 en el asunto 174/R/OCTUBRE 2003: “*Resulta 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 (que es el periodo mínimo para la entrada de un medicamento genérico), sólo por el hecho de que tenga el carácter de genérico*”. Así mismo, la entidad reclamada argumenta que sería un contrasentido imponer un plazo idéntico de recuerdo para una publicidad general sobre medicamentos y otra publicidad específica sobre medicamentos genéricos.

Por otro lado, entiende esta parte que, dirigiéndose a profesionales con alto nivel de conocimientos tanto de su profesión como de estos medicamentos genéricos, parece resultar un tanto redundante añadir nuevamente la ficha técnica a productos que seguramente conozcan de memoria.

En segundo lugar, RATIOPHARM alega que, de acuerdo con el principio de legalidad que debe conformar inevitablemente toda normativa deontológica, los Códigos, como el de Farmaindustria, no pueden en modo alguno ir más allá de lo dispuesto en la normativa legal vigente, que, como se ha argumentado, no incluye normativa publicitaria específica sobre medicamentos genéricos.

En tercer lugar, la reclamada establece que el anuncio aparecido en Diario Médico es similar a todos los demás anuncios de medicamentos genéricos analizados, cuya lista se adjunta como Documento nº 2. Es decir, emplea la publicidad de recuerdo sin incluir, por tanto, la ficha técnica del medicamento y emplea un eslogan sin ningún tipo de contenido informativo adicional.

Así mismo, señala que en ninguna ocasión, al menos hasta abril de 2004, ha actuado la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid contra este tipo de publicidad. Además, sostiene que ha sido desde la propia Administración (la Generalitat de Cataluña), desde donde se ha apoyado la tesis defendida por esta parte, desprendiéndose de un documento oficial del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat, denominado "Guía para la Publicidad de Medicamentos de Uso Humano" (documento nº 3). De este texto se desprende que es perfectamente lícito el que los medicamentos genéricos se anuncien utilizando publicidad de recuerdo y que, por tanto, no tienen porque incluir la ficha técnica en la misma, ni esperar dos años para poder llevarla a cabo, a pesar de las reiteraciones vertidas de contrario sobre este aspecto

Finalmente, RATIOPHARM menciona el artículo 3.1 del Código Civil, según el cual todas las leyes deben ser interpretadas en relación con la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas y atendiendo siempre al espíritu de la norma, por lo que

considera que la Comisión Deontológica de Farmaindustria, que es concedora de la actual situación, debe entender que, ante una norma que no regula específicamente la publicidad de los medicamentos genéricos, no debería considerarse contraria a la normativa deontológica el empleo de la publicidad de recuerdo para poder publicitarlos.

Llegados a este punto, la parte reclamada denuncia ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria el comportamiento poco ético 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, sin que en ninguno de ellos apareciera la ficha técnica acompañando la publicidad.

En atención a lo expuesto, solicita a la Comisión Deontológica que se pronuncie sobre la reclamación presentada, declarando no vulnerado por RATIOPHARM el articulado referido por la reclamante.

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, expone nuevamente de contrario el argumento ya discutido y resuelto ante el pleno del Jurado de Autocontrol sobre la necesidad o no de incorporar los contenidos de la ficha técnica en cualquier publicidad del medicamento que no lleve autorizado en el mercado más de 2 años. No obstante, resalta que la guía para la publicidad de medicamentos de uso humano no vincula, en absoluto, a las partes ni a Autocontrol por carecer de la fuerza legal

vinculante necesaria, ya que el documento responde a un mero criterio interpretativo de la norma por parte de la Generalitat, contrario en este concreto aspecto a la norma legal vigente y opuesto al contenido del vigente Código Deontológico, éste último de obligado cumplimiento para las partes intervinientes en el asunto.

Así mismo resalta que el hecho de que otras compañías vengán vulnerando la norma reguladora de la publicidad del medicamento y en concreto la publicidad del recuerdo, además de ser incierto como se justifica con el material que se adjunta, no podría traducirse en un criterio de permisibilidad con base en la costumbre como principio del derecho.

Por último, PFIZER manifiesta que el producto genérico no excede del ámbito de la norma como se manifiesta de contrario, sino que queda comprendido en ella al tratarse de un medicamento más, con únicamente condiciones especiales en la forma de acceso al registro.

Por ello, considera que debe aplicarse el Real Decreto 1416/94, cuyo art.11 establece que el único objetivo de la publicidad de recuerdo es recordar la denominación del medicamento, no referido al principio activo como arbitrariamente expone en sus alegaciones la parte contraria; el artículo 2.3 del Código Deontológico de Farmaindustria, en virtud del cual la publicidad puede 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; y la doctrina del Jurado de Autocontrol, establecida en las resoluciones aportadas en su escrito de denuncia, donde expresamente se reconocen los argumentos de esta parte y la necesidad del transcurso de dos años desde su registro para poder hacer uso de este tipo de publicidad de recuerdo.

Finalmente, la reclamante agrega que no habiendo norma que autorice la pretensión de la demandada y sí, por el contrario, norma que expresamente regula y prohíbe la acción denunciada, debe procederse a la aplicación de la misma y resolverse por la sala del Jurado que corresponda.

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 31 de Mayo de 2004, 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 la "Pravastatina ratiopharm" se tiene que estudiar la normativa jurídica vigente.

En este sentido, expuesta la especialidad de los medicamentos genéricos, su tardía introducción en el mercado español, su especial naturaleza y la ausencia de un régimen jurídico publicitario que le sea de aplicación RATIOPHARM llama la atención sobre los siguientes extremos:

En primer lugar, alega estar en presencia de normas discutibles y discutidas no aclaradas por el legislador ni por la jurisprudencia, pero sí por el uso de las mismas incluido el reclamante, excepto en su "aislada y discriminatoria" reclamación. Ante esta situación, pone de manifiesto que una versión interpretativa unilateral por parte del Jurado de Autocontrol, además de suponer atribuirse una improcedente capacidad hermenéutica sobre la legalidad vigente, supondría un desequilibrio injustificado de los intereses en cuestión y un quebranto del principio de legalidad.

En segundo lugar, RATIOPHARM reclama una aproximación y un análisis deontológico de la problemática jurídico publicitaria en presencia, defendiendo que tratándose de un Jurado deontológico, su misión debe ser la de deducir comportamientos deontológicos en la conducta

publicitaria y considerando que tal Jurado tiene vedado hacer interpretaciones jurídicas “*strictu sensu*”. En esta línea, la reclamada recuerda los Fundamentos deontológicos 1º y 2º de la Resolución de 19 de Febrero de 2002, de la sección 3ª del Jurado y, en especial, destaca la parte que dice: “*Existen ocasiones, por lo demás, en las que la aplicación del principio de legalidad recogido en la norma 2 del Código de Conducta exigirá a este Jurado una sincera aproximación deontológica al contenido de la norma legal supuestamente infringida y a sus posibles interpretaciones*”. Así mismo, recuerda la doctrina consolidada del Jurado cuando ratificaba: “*También ha destacado la Sección 2ª en la Resolución recurrida – en palabras que este Pleno de nuevo suscribe – que al aplicar el principio de legalidad, existirán ocasiones en que la legalidad será clara y directa. En otras ocasiones, en cambio, el Jurado se verá obligado a recurrir también a criterios jurisprudenciales – si éstos existen – o a realizar una cuidada aproximación deontológica a la norma legal presuntamente infringida, aproximación deontológica que será necesaria para hacer cumplir el primer mandato ético que debe imperar en cualquier actividad publicitaria, cual es el de respetar la legalidad vigente*”. Teniendo esto presente, RATIOPHARM alega que “*en este supuesto ni la legalidad es clara y directa, por las razones expuestas, ni hay criterios jurisprudenciales al respecto de dicha legalidad. Por tanto, en este momento el Jurado no puede ni debe atribuirse capacidades interpretativas de la norma que, únicamente competen a la jurisdicción ordinaria, sino que necesariamente una aproximación deontológica se impone*”.

Con respecto a la omisión de la ficha técnica, la entidad reclamada precisa que, en virtud del artículo 10 del RD 1416/1994 de 25 de junio, “*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 sí 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 (...) Por ello, RATIOPHARM extrae que no es lo mismo “*ficha técnica*” que “*informaciones esenciales del producto contenidas en la ficha técnica*”.

Por otra parte, alega que el articulado que menciona se refiere a los medicamentos cuyas “*informaciones esenciales*”, “*régimen de prescripción y dispensación*” y “*diferentes presentaciones*” sean necesarias para que sus destinatarios, en este caso los profesionales de la medicina, puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento. RATIOPHARM expone que la comprobación que el médico deba hacer sobre el valor terapéutico ya le viene acreditada por su consideración como genérico y, por lo tanto, la información que le fuera debida ya la tiene reconocida y garantizada por la propia especialidad del genérico, ratificada por su propia inscripción en el correspondiente Registro. Teniendo esto presente, RATIOPHARM entiende que no puede sostenerse que el profesional de alto nivel de conocimientos a quien va dirigida la publicidad necesite, otra vez, una información que ya tiene por el “*continuado uso clínico del mismo*”.

Así mismo, la reclamada manifiesta que la “*especialidad del medicamento genérico derivada de su propia naturaleza, proveniente de otros medicamentos de referencia, de uso clínico continuo de al menos diez años en el mercado*”, cuyo perfil de eficacia y seguridad está suficientemente establecido” y que se define por su “*equivalencia terapéutica*” con aquel del que proviene, define la especial naturaleza de los genéricos, por lo que difícilmente se podría soportar de contrario un argumento que pretendiese que la normativa sobre publicidad de medicamentos de uso humano se aplique con carácter general –y sin excepción de ningún tipo– a la publicidad de cualesquiera clase de medicamentos.

RATIOPHARM considera del todo incongruente y ausente de razonamiento lógico alguno la no-aplicabilidad de la publicidad de recuerdo al anuncio reclamado. Reconoce que el medicamento objeto de publicidad no lleva autorizado más de dos años pero sí el medicamento de referencia,

periodo suficiente para que el especialista conozca la información suficiente sobre su bioequivalencia con el nuevo sin que exista la necesidad de dar nueva información.

Finalmente, la reclamada recuerda que el anuncio se inserta en un medio especializado, que va dirigido a profesionales sabedores de qué es un medicamento de uso tradicional y un medicamento genérico y que el anunciante es RATIOFARM, dedicado exclusivamente a la comercialización de genéricos. Por otro lado, pone de manifiesto que es evidente que no ha existido ánimo denigratorio, menospreciador o mala fe por parte de RATIOPHARM en la publicidad de PRAVASTATINA y, en virtud de ello, reclama al Jurado una sujeción al problema jurídico e interpretativo que se plantea, con una aproximación lógica y acertada al problema.

En atención a lo expuesto, RATIOPHARM solicita al Jurado de la Publicidad que declare no vulnerado el articulado del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos; la comparecencia oral para poder exponer su postura ante la Sección correspondiente; y que esta reclamación sea estudiada inicialmente por otra Sección.

II.- Fundamentos deontológicos.

1.- Con carácter previo al análisis del fondo del asunto, debe hacerse constar que este Jurado ha acordado desestimar la solicitud de vista oral formulada por la parte reclamada, en atención a las circunstancias que concurren en el presente caso. Como hemos tenido ocasión de comprobar, la cuestión sobre la que este Jurado ha de pronunciarse en estos momentos es sustancialmente idéntica a la cuestión sobre la que tuvo ocasión de pronunciarse la Sección en su resolución de fecha 13 de noviembre de 2002; pronunciamiento que fue confirmado por la resolución del Pleno del Jurado de 13 de noviembre de 2003. Por lo demás, tal procedimiento enfrentaba a las mismas partes que el que ahora nos ocupa. Pues bien, con ocasión de aquel procedimiento se celebró una vista oral en la que las partes tuvieron ocasión de exponer de forma detallada sus argumentos, coincidentes en su práctica totalidad con los ahora esgrimidos. Así las cosas, estimamos que esta Sección dispone

ya de los elementos de juicio suficientes para pronunciarse en punto al asunto que nos ocupa, sin necesidad de que se celebre una nueva vista oral en la que necesariamente se reiterarían los argumentos ya expuestos repetidamente por escrito y verbalmente.

2.- Dicho esto, y entrando en el fondo del asunto, debe señalarse que, como es sabido, 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, dispone que “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 Farmaindustria 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.- Por consiguiente, puede afirmarse 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.

Como 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, 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.

4.- Por lo demás, sólo existe un supuesto en el que legalmente se permite que la publicidad de un medicamento de uso humano dirigida a profesionales no debe

incluir las informaciones esenciales de la ficha técnica: la publicidad de recuerdo. Esta modalidad publicitaria se regula 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”.

Paralelamente, 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.- En el presente caso, sin embargo, 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.

Llegados a este punto, debe indicarse que de nuevo este Jurado ha de valorar positivamente el esfuerzo dialéctico desarrollado por la parte reclamada para acreditar que el requisito de inclusión de la ficha técnica no debería aplicarse a los medicamentos genéricos, También debe

indicarse, sin embargo que 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.

6.- Por otra parte, y 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.- 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.

8.- 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 Quinta 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 el artículo 2.1 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 €.