



Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial

## RESOLUCIONES DEL JURADO DE LA PUBLICIDAD

### RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.

vs.

### Resolución Sección Tercera de 13 de noviembre de 2003

(“Asunto Pfizer, S.A. vs. Ratiopharm España, S.A.-“Amlodipino Ratiopharm Efg”)

En Madrid, a 16 de diciembre de 2003, reunido el Pleno del Jurado de Autocontrol, Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, presidido por D. Carlos Fernández-Nóvoa, para el análisis del recurso de alzada presentado por Ratiopharm España, S.A. frente a la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 13 de noviembre de 2003, emite la siguiente,

#### *RESOLUCIÓN*

#### *1.- 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.- Se da por reproducida la publicidad reclamada, así como los argumentos esgrimidos por ambas partes, tal y como se recogen en la Resolución de la Sección Tercera del Jurado de 13 de noviembre de 2003.

4.- Mediante resolución de fecha 13 de noviembre de 2003, la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad acordó estimar la reclamación interpuesta, instando al anunciante al cese de la publicidad reclamada.

5.- El pasado día 1 de diciembre de 2003, RATIOPHARM presentó Recurso de Alzada contra la mencionada Resolución de la Sección Tercera. En su escrito, la reclamante hace constar con carácter previo que en tal resolución la Sección Tercera ha analizado sólo superficialmente el significado del litigio planteado, cayendo en el error de interpretar una norma jurídica falta de claridad y precisión y eludiendo la aproximación deontológica debida. En primer lugar, la recurrente alega que en el fundamento deontológico primero de la resolución reclamada, la Sección se limita a transcribir literalmente el art.10 del Real Decreto 1416/94, de 25 de junio, y el 2.1 del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos de Farmaindustria, sin entrar en la cuestión de fondo planteada, que consiste en “valorar deontológicamente si una legalidad (1994), anterior a la aparición de una naturaleza especial de medicamentos, los genéricos (1998) le es aplicable o no al mensaje en

cuestión (2003)". Esto es, si prevalece lo estrictamente nominal frente a lo sustantivo para calificar publicitariamente determinados mensajes.

En punto al fundamento deontológico segundo, la recurrente alega que la Sección sigue sin plantearse la tan reiterada cuestión de fondo, interpretando de nuevo que el hecho de que un producto se titule "medicamento", le exime de la consideración, probada y pacífica, de la naturaleza especial del mismo. A su juicio, es inaceptable que -como manifiesta la Sección- la obligación impuesta en los preceptos antes citados alcance a la publicidad de cualquier clase de medicamentos, incluidos los medicamentos genéricos. En este sentido, reitera que la legislación invocada se refiere a medicamentos "tradicionales", pero que el medicamento genérico, aparecido posteriormente a esas normas, por su propia naturaleza, aparece cuando ya está acreditado ese valor terapéutico. Por consiguiente, entiende que no puede sostenerse que el profesional de alto nivel de conocimientos a quien va dirigida la publicidad necesite una información que ya tiene por el continuado uso clínico de tal medicamento.

En lo que concierne al fundamento Deontológico tercero de la resolución, RATIOPHARM señala que en este punto la Sección se limita a copiar lo dispuesto en el art.11 del R.D. 1416/94 y en el art.23 del Código de Farmaindustria, para reforzar, una vez más, la interpretación literal de tales normas.

Seguidamente, señala que, efectivamente, como mantiene la Sección Tercera en su resolución, el medicamento objeto de publicidad no lleva autorizado más de dos años, pero afirma que, por el contrario, el medicamento de referencia sí lleva autorizado más de dos años, periodo que considera más que suficiente para que el especialista conozca de sobra su bioequivalencia con el nuevo. E insiste en que ese periodo de dos años sería aplicable a un nuevo medicamento, pero no a uno de referencia que es "continuación, casi idéntica del anterior".

Asimismo, el recurrente rechaza tajantemente que el contenido de la publicidad exceda al admisible en una simple publicidad de recuerdo. En este sentido, señala que los eslóganes incluidos en tal publicidad corresponden a verdades del producto, y que su finalidad es reforzar la calidad de genérico del medicamento. Y añade que en ningún sitio se dice que la publicidad de recuerdo no pueda incluir algún eslogan adicional que no la desvirtúe.

Por lo que respecta al fundamento deontológico sexto (imputación de la infracción del principio de veracidad) RATIOPHARM alega que no hay duda de que Amlodipino Ratiopharm es un medicamento genérico y tampoco hay duda de que es el primero y único en el mercado como tal, extremo que sostiene que no ha sido negado por la contraparte. Por lo tanto, entiende que la publicidad no puede ser considerada de tono excluyente, porque el citado medicamento es único como especialidad farmacéutica genérica y, por lo tanto, "no sólo es el primero sino también el único". Finalmente, argumenta que al dirigirse la publicidad a profesionales, no hay riesgo de que tales mensajes puedan inducirles a error.

Tras reiterar la incongruencia omisiva de la resolución y recordar la doctrina del Jurado sobre el principio de legalidad, la recurrente cuestiona que en el presente caso la Sección Tercera haya realizado la "sincera aproximación deontológica al contenido de la norma supuestamente infringida y a sus posibles interpretaciones"; antes bien, considera que ésta ha incurrido en un "exceso de jurisdicción, apriorismos e interpretaciones literalistas" contrapuestas a aquéllas.

Por los motivos expuestos, RATIOPHARM solicita que se revoque la resolución recurrida, declarando que el mensaje reclamado no vulnera los criterios deontológicos señalados por la Sección Tercera y exonerándole de toda sanción pecuniaria.

6.- Habiéndose dado traslado del Recurso de Alzada a PFIZER, esta compañía presentó escrito de impugnación del mismo, el día 9 de diciembre de 2003. Con carácter previo, PFIZER hace constar que considera curioso que se pretenda por el denunciado la no interpretación de las normas por el Jurado de Autocontrol y, sin embargo, se exija una resolución comprometida, pues es inherente para quien aplica las normas la interpretación de éstas, resaltando que la resolución recurrida se limita a aplicar las normas existentes. Y añade que los argumentos de contrario son argumentos de parte, interesadamente meditados y carentes de respaldo jurídico y/o deontológico.

En lo que respecta a los razonamientos jurídicos de contrario, en primer lugar PFIZER hace constar que la normativa en la que se ha basado el Jurado para dictar su resolución es el citado Real Decreto 1416/94 y, de forma directa, el Código Español de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos, aprobado en 2002 y cuyo cumplimiento ha sido voluntariamente aceptado por las partes actuantes. Pues bien, señala que el deber de incluir en los materiales promocionales las informaciones contenidas en el art.2.1 del citado Código, no es algo optativo sino obligatorio. En ese sentido, pone de manifiesto su sorpresa por la insistencia de adverso en la inaplicabilidad de tal precepto, además de por razones de “temporalidad”, por razones de “naturaleza”. En consecuencia, reitera la aplicación de la legislación invocada a todos los medicamentos sin excepción alguna.

Por lo demás, señala que nadie ha puesto en duda el valor terapéutico de las especialidades farmacéuticas genéricas, ni su seguridad, ni su eficacia como fármaco, pero esta realidad nada tiene que ver con la publicidad de recuerdo invocada de contrario, por una parte, porque el producto no lleva autorizado más de dos años y, por otra parte, por exceder el contenido del mensaje del concepto de publicidad de recuerdo. A este respecto, afirma que como objetivamente se observa en el anuncio no sólo aparece el nombre de la especialidad y del laboratorio, sino que se incluyen además diversos mensajes tales como: “primero y único”, “La calidad se marca desde el origen”, “caviar

iraní”, “nuevo lanzamiento”, “líder en medicamentos genéricos”, etc. Es decir, una cantidad de mensajes que exceden del contenido de la publicidad de recuerdo limitado y definido en la norma vigente.

En otro orden de cosas, señala que al existir una concreta normativa de aplicación sobre este aspecto debatido, no podemos acudir a la costumbre como principio general del derecho, ya que la misma sería únicamente de aplicación en defecto de la primera; y añade que, además el hecho de que haya otros anuncios sobre especialidades genéricas donde no se haya incluido ficha técnica y que no hayan sido denunciados por PFIZER no supone más que una opción de actuación por su parte.

Por último, indica que a través del mensaje promocional utilizado “primero y único”, que considera de tono excluyente, efectivamente puede inducirse a error al destinatario haciéndole creer que se trata de la única molécula de Amlodipino que se encuentra en el mercado, habiendo quedado acreditada la existencia de otras en el mercado.

Por los motivos expuestos, solicita al Pleno del Jurado que desestime las alegaciones de contrario, confirmando la resolución recurrida, atendiendo a los argumentos en la misma recogidos así como a los expuestos por la parte recurrida.

### *II.- Fundamentos deontológicos.*

1.- Ante todo, este Pleno quisiera comenzar rechazando las alegaciones de la parte recurrente según las cuales la resolución recurrida “no está revestida de pronunciamientos deontológicos, sino más bien parece una fría y descomprometida resolución judicial”. Añade también la parte recurrente que la Sección, en la resolución recurrida, “ha interpretado (atribuyéndose una impropia capacidad hermenéutica sobre la legalidad vigente, y no la debida aplicación de criterios deontológicos claros y evidentes) unas normas discutibles y discutidas, no aclaradas por el legislador ni por la jurisprudencia, pero sí por el uso de las mismas”. Estas alegaciones, decíamos, deben ser rechazadas. En primer término, porque con

ellas se desconoce la constante doctrina de este Jurado según la cual, al aplicar el principio de legalidad que recoge la norma 2 del Código de Conducta, el Jurado no asume una función jurisdiccional consistente en aplicar las normas legales; antes al contrario, al aplicar aquel principio se asume que el primer mandamiento deontológico que debe observar la industria publicitaria consiste en el respeto a la legalidad vigente. Dicho de otro modo, no puede construirse un sistema de autodisciplina (o si se prefiere, generalizando, un sistema alternativo de resolución de controversias o ADR) al margen de la legalidad vigente. En contra de lo manifestado por un autor que la propia recurrente cita en su escrito, entienden la doctrina mayoritaria y este Jurado que todo operador económico – como primer mandato ético- debe acatar la legalidad vigente y asumir su escrupuloso cumplimiento. De este modo, al aplicar el principio de legalidad, el Jurado no procede a la aplicación directa de las normas legales supuestamente infringidas y de las sanciones en ellas previstas; antes al contrario, el Jurado sanciona, en su caso, el incumplimiento del primer mandato ético que debe asumir todo operador económico: el respeto por la legalidad vigente. Tampoco debe ignorar la recurrente, por otra parte y ya en segundo lugar, que la resolución recurrida no sólo aplica el principio de legalidad. Por el contrario, también aplica los artículos 2.1 y 3.1 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos, normas éstas de evidente naturaleza deontológica.

**2.-** Pues bien, dispone el artículo 2.1 del Código citado 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”. Destaca con acierto la resolución recurrida, por lo demás, que este precepto del

Código coincide en lo esencial con lo dispuesto en el artículo 10 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, según el cual “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”.

**3.-** No existe controversia entre las partes en punto al contenido de la publicidad reclamada y en torno a la no inclusión en la misma de las informaciones esenciales de la ficha técnica. Así las cosas, sólo resta por decidir si la publicidad reclamada incumple las normas antes transcritas o, por el contrario puede ser considerada una lícita publicidad de recuerdo. Pues bien, al margen ya del contenido de la publicidad reclamada (que como con acierto subraya la Sección excede significativamente del contenido admisible en la publicidad de recuerdo) lo cierto es que no cabe desarrollar publicidad de recuerdo de un medicamento antes de que transcurran dos años desde la autorización de su comercialización. Norma ésta que, por las razones expuestas por la Sección (que este Pleno suscribe en su integridad y da por reproducidas) debe entenderse también aplicable a los medicamentos genéricos.

**4.-** Reclama la recurrente, no obstante, “una sincera aproximación deontológica al contenido de la norma supuestamente infringida y a sus posibles interpretaciones”. No ignora la recurrente, sin embargo, la constante doctrina de este Jurado –que ella misma cita- según la cual “existen ocasiones en las que la aplicación del principio de legalidad (...) exigirá al Jurado una sincera aproximación deontológica al contenido de la

norma legal supuestamente infringida. En otras ocasiones, en cambio, la aplicación del principio de legalidad sólo exigirá una lectura directa de la correspondiente norma legal". Así pues, la doctrina de este Jurado es clara en punto a la procedencia de una sincera aproximación deontológica al contenido de normas legales supuestamente infringidas. Esta interpretación sólo procede cuando no sea posible una lectura directa de la correspondiente norma legal. Dicho de otro modo, no es posible reclamar la interpretación deontológica de normas legales cuando el tenor literal de éstas es claro y no permite albergar dudas en punto a su contenido (*in claris non fit interpretatio*). Y en el caso que nos ocupa, es claro que las normas objeto de estudio en la presente resolución son claras en su contenido: obligan a incluir en la publicidad de todos los medicamentos las informaciones esenciales de la ficha técnica, y sólo autorizan la publicidad de recuerdo cuando hayan transcurrido más de dos años desde la autorización de comercialización.

5.- El Pleno no puede admitir, por otra parte, que la aplicación de la costumbre y de los principios generales del derecho lleven a concluir que los medicamentos genéricos pueden difundir publicidad de recuerdo incluso antes de que transcurran dos años desde su autorización. A buen seguro, la parte recurrente no ignorará que aquellas dos fuentes del Derecho tienen carácter subsidiario, aplicándose en defecto de ley. Esto es, sólo procede la invocación de la costumbre y de los principios generales del derecho para cubrir eventuales lagunas legales. Pero éste no es, evidentemente, el caso que nos ocupa. Como se ha expuesto, tanto el Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos como el Decreto 1416/1994 regulan, con vocación de generalidad, la publicidad de los medicamentos de uso humano, entre los que se incluyen los genéricos. Y no cabe apreciar razones de temporalidad (que difícilmente se podrían invocar en relación con el Decreto 1416/1994, pues los medicamentos genéricos existían con anterioridad, aunque sólo después se promulgasen normas legales encaminadas a fomentarlos) o de naturaleza (pues no parece posible atribuir a los medicamentos genéricos una naturaleza diferente de la del resto de los medicamentos)

para concluir que a los medicamentos genéricos no les resulta de aplicación una clara norma legal que incluye dentro de su ámbito la publicidad de todos los medicamentos, sin excepción de ningún tipo. Admitir lo contrario, afirmando que hasta la fecha la publicidad de los medicamentos genéricos no suele incluir las informaciones esenciales de la ficha técnica equivaldría a admitir la corrección deontológica de una ilícita costumbre *contra legem*. Conclusión ésta que el Jurado no puede admitir so pena de ignorar que no puede construirse un auténtico sistema de autodisciplina publicitaria al margen de la clara legalidad vigente.

6.- También comparte el Pleno, por último, la opinión de la Sección Tercera según la cual el eslogan "primero y único" infringe el principio de veracidad recogido en el artículo 3.1 del Código de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos. Aún cuando al pie del anuncio se incluye –en letras de reducido tamaño que pueden pasar fácilmente desapercibidas- la mención "Amlodipino genérico comercializado junio 2003", y aun cuando aquel eslogan se refiere a un medicamento que incluye las siglas EFG (especialidad farmacéutica genérica) lo cierto es que el eslogan utilizado reviste tal ambigüedad que puede ser fácilmente entendido por el público al que se dirige o alcanza en el sentido de que el medicamento promocionado es el primero en su género y el único existente en su género en el mercado español. Como subraya con acierto la Sección Tercera en la resolución recurrida, "no cabe descartar que a través de una lectura conjunta de la publicidad existan determinados 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 y el único en su género". Si el anunciante quería expresar que su medicamento era el primer genérico en su categoría, debería haber optado por un eslogan menos ambiguo y más claro en su contenido, o debería al menos haber configurado su publicidad de forma tal que no

cupiese duda respecto del alcance real del eslogan y de la posición de primacía que en él se dice ocupar.

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

### *ACUERDA*

Desestimar el recurso de alzada presentado por Ratiopharm España, S.A. frente a la resolución de la Sección Tercera de 13 de noviembre de 2003.