

EL EMPLEO DE LA MARCA AJENA EN LA PROMOCIÓN DEL MEDICAMENTO GENÉRICO Y EL APROVECHAMIENTO DE LA REPUTACIÓN DEL INNOVADOR

Blas A. González Navarro, abogado, magistrado en excedencia.

RESUMEN: La doctrina de Autocontrol, incluida en sus Resoluciones de 8 de mayo y 25 de junio de 2014, relativa al uso publicitario de la marca del medicamento original por parte de los laboratorios de genéricos, ha tenido eco en los tribunales especializados en la tutela de la propiedad industrial y la protección ante actos de competencia desleal. Las sentencias dictadas por el Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Madrid, apoyado en un auto de la Audiencia Provincial de Madrid sección 28ª de 9 de enero de 2015y, sobre todo, la del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Alicante, en los casos de la rivastigmina y el montelukast, han lanzado mensajes muy claros: uso injustificado de la marca del medicamento original para promocionar un medicamento genérico, por más que en una fase administrativa previa, sin proyección ninguna en el mercado, se le usara como referencia de cara a la autorización; inexistencia de fin informativo que justifique la limitación al derecho de marca al amparo de o los artículos 37 de la Ley de Marcas o 12 del Reglamento de Marca de la Unión; existencia de publicidad adhesiva, destinada exclusivamente a equiparar la oferta propia con la del competidor y aprovecharse así de la reputación y el prestigio que, merced a sus esfuerzos y sus inversiones, el laboratorio innovador ha generado, incluyendo expresamente a la llamada bioapariciencia.

PALABRAS CLAVE: publicidad, marca, competencia desleal, medicamentos genéricos, bioapariciencia.

SUMMARY: The doctrine of Autocontrol, including in its resolutions of 8 May and 25 June 2014 on the advertising use of the trademark of the original drug from the laboratories of generics , has been echoed in the specialized courts in the protection of the industrial property and protection against unfair competition. The judgments of the Commercial Court nº 1 of Madrid, based in the decision of the Madrid Court of Appeal January 9th 2015, and above all, the Commercial Court nº 1 of Alicante, in cases of rivastigmine and montelukast have sent very clear messages: unjustified use of the brand of the original drug to market a generic drug, rather than a prior stage, without projecting anything in the market, it is used as a benchmark for the authorization; lack of information in order to justify the limitation of the right of brand under articles 37 of the Spanish Trademark Act or 12 of EU Regulation of the Trademark of European Union; existence of adhesive advertising, intended solely to equate itself with the competitor's offer and thus the reputation and prestige , thanks to their efforts and investments, the facility has generated innovative advantage, specifically including the call bio-appearance.

KEY WORDS: advertising, brand, disloyal competition, generic medicines, bio-appearance.

PREVIO

No es ésta la primera vez que nos asomamos desde esta tribuna al problema que plantea el uso por los laboratorios de medicamentos genéricos de las marcas de los innovadores. El escenario sigue siendo el mismo: un contexto marcado por la extinción definitiva de las exclusivas que otorgaba la patente farmacéutica, que obliga a la industria a extremar la diligencia en la protección de otro de sus activos intangibles nucleares, como son sus marcas. En este nuevo contexto, los titulares marcarios detuvieron la mirada en prácticas que durante años se han considerado prácticamente como naturales y que pasaban más desapercibidas, como es la promoción de sus medicamentos por parte de algunas compañías de genéricos sustentada en el prestigioso innovador original cuya patente, al extinguirse, les ha dado el acceso al mercado. Parece fácil comprender que los laboratorios innovadores necesitan más que nunca mantener intacta y continuar la explotación de sus marcas comerciales, evitando apropiaciones indebidas por parte de otros laboratorios de su reputación y su valor distintivo, acumulado durante años merced a su esfuerzo e inversión. Será ésta un arma fundamental, si no la única, para tratar de reducir la situación de desventaja competitiva en la que la normativa le ha colocado.

He insistido en muchas ocasiones en que el problema que estas prácticas han generado se origina por un defectuoso entendimiento de las fronteras existentes entre el terreno puramente administrativo de la autorización de un medicamento de uso humano y el campo mercantil en el que el medicamento, una vez autorizado, accede al mercado y se comercializa. Esa pretensión, perfectamente consciente, de diluir las fronteras entre los dos espacios cristaliza en el argumento troncal que hemos podido encontrar en los casos analizados como defensa de las compañías genéricas, como es basar el uso de la marca del innovador al acceder el genérico al mercado en el hecho de ser la marca original la usada en los estudios de bioequivalencia, lo que a su juicio también legitimaría el uso posterior de la marca ajena en el mercado.

Esta tesis, evidentemente orientada por estrategias de marketing, es decir, construida con el propósito de servir de base técnico jurídica a medios promocionales que aseguren un mejor posicionamiento de entrada del medicamento genérico en el mercado farmacéutico, con captación de una importante cuota del mismo para quien así proceda, hace uso de un escenario regulatorio que favorece al genérico en detrimento del innovador (art. 86.5 de la Ley 29/2006 del Medicamento), lo que se traduce con frecuencia en una generalización de la sustitución de éste por aquél en farmacia más allá de lo legalmente establecido. Pero desde la perspectiva del Derecho Mercantil, que es la que me ocupa, dicha tesis ha planteado un serio problema en tres facetas:

- Infracción marcaria, al no poder justificar ningún uso meramente informativo de la marca del laboratorio innovador.
- Publicidad ilícita, al servirse el laboratorio de genéricos del prestigio y la reputación del competidor en sus promociones comerciales.

- Actos de competencia desleal, por aprovechamiento indebido de la reputación ajena.

Pues bien, ya se cuenta con precedentes judiciales y del Jurado de Autorregulación Publicitaria (AUTOCONTROL) que apuntan a la necesidad ineludible de establecer una distinción nítida entre la fase administrativa de la autorización de comercialización de un medicamento genérico y la fase mercantil o publicitaria de acceso al mercado.

En efecto: no es reprochable, por inocuo y ajustado a la norma administrativa que disciplina estos procesos, evitarle al laboratorio de genéricos que legítimamente pretende obtener una autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, "AEMPS") tener que iniciar *ex novo* el expediente del fármaco en cuestión, como si la eficacia contrastada del mismo durante años no fuera relevante, y por tanto, cabe hacer uso de la marca del medicamento de referencia en el desarrollo de un procedimiento abreviado de obtención de la autorización de comercialización de especialidades genéricas para facilitar al funcionario evaluador (entre otros medios de identificación que se usan de forma simultánea) la identificación del fármaco con el que se compara el potencial genérico.

Sin embargo no existe sustento alguno que pueda hacer pensar que dicho uso administrativo, consentido por el titular marcarlo, legitima al laboratorio de genéricos a hacer uso de esa marca ahora ya en el mercado, ante sus clientes y frente a sus competidores, soslayando, con base en dicha práctica consentida anterior y producida en un entorno cerrado Administración-administrado, las más elementales normas de concurrencia en el mercado. Pretender que las normas de Derecho Público que en esa fase permiten el uso de las marcas de los medicamentos innovadores son transferibles y aplicables sin más desde el seno de la AEMPS al campo de los mensajes publicitarios en el comercio privado, supone despreciar normas de rango legal como son el Reglamento de Marca Comunitaria, la Ley de Marcas española y la Ley de Competencia Desleal.

Veamos las resoluciones dictadas en este sentido, centrándonos, por su novedad, en las sentencias dictadas en Madrid y Alicante.

1.- LA DOCTRINA SENTADA POR EL JURADO DE AUTOCONTROL EN MATERIA PUBLICITARIA.

El Jurado de Autocontrol, como es sabido, ha tenido ocasión de pronunciarse sobre aspectos sustanciales de este problema. Ya fueron objeto de tratamiento en las Comunicaciones de CEFI, de forma que, con remisión a aquella publicación, refrescaremos sólo la memoria para ofrecer el panorama completo a quien por primera vez se asome ahora a la cuestión. Hablamos de las resoluciones de AUTOCONTROL de fecha 8 de mayo de 2014, dictada ésta por su Sección 6ª, y de 25 de junio de 2014, dictada por el Pleno a raíz del recurso de alzada del que fue objeto la primera y que la confirma sustancialmente.

El caso objeto del análisis fue una inserción publicitaria en un diario líder en el sector farmacéutico, en la cual, de forma destacada, el laboratorio que accede al mercado con su medicamento genérico hace uso de la marca del medicamento original: las referencias a dicha marca se incluyen en un lugar destacado de la página, cuál es su parte superior, con caracteres y contraste superiores al resto de las menciones del mismo, e incluyen otras muchas alegaciones que pretenden equiparar el medicamento de marca y el medicamento promocionado. Alegaciones tales como: “Genérico de Singulair®”, “Mismas indicaciones que el original”, “Bioaparente al fármaco original”, “Genéricos con la calidad del original”, por otro lado usadas en numerosas piezas similares por varios laboratorios y diversos fármacos. En este caso incluso se resalta la identidad en la apariencia externa y color de las pastillas.

1.1.- En casos como el presente no es necesario usar la marca ajena para identificar la EFG.

La respuesta dada por AUTOCONTROL, un jurado de publicidad integrado por catedráticos y juristas de enorme prestigio y profesionales relevantes del mundo de la comunicación, fue clara y contundente.

En primer lugar, se descarta de entrada una pretendida necesidad de informar a los profesionales sanitarios sobre cuál es el medicamento de referencia de dicha especialidad genérica. Tal y como se informó al Jurado de Autocontrol por un perito independiente, los profesionales sanitarios a los que se dirige la publicidad reclamada no necesitan de la referencia a la marca para la adecuada identificación del medicamento genérico, siendo completamente suficiente la referencia al principio activo, unida a la referencia del laboratorio responsable del medicamento genérico y a la indicación de que se trata de una Especialidad Farmacéutica Genérica (EFG, hoy Equivalente Farmacéutico Genérico). La misma idea fue remarcada por el Pleno del Jurado en la resolución de 25 de junio: *“la referencia a la marca ajena no contribuye ni aporta nada de cara a la correcta identificación del medicamento promocionado por parte de profesional sanitario al que se dirige la publicidad”*.

Esta declaración supuso en sí misma una conquista de la industria farmacéutica innovadora. Sus razonamientos, ante el uso injustificado de una marca del competidor para promocionar los productos propios, ponen coto y cierran el paso a la pretendida utilización del artículo 37.b) de la LM: el titular marcario no está obligado a soportar ese uso de su signo distintivo pues no existe ningún uso descriptivo o informativo que lo justifique. Y ello se asentaba en sólidos cimientos jurisprudenciales, conforme a los cuales se debía afirmar 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 (el caso del Idaptán), 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:

“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”.

La misma Audiencia madrileña, en el caso del Prozac, en sentencia de 14 de octubre de 2005, luego confirmada por el Tribunal Supremo en sentencia de fecha 7 de abril de 2010, ya había considerado que ese uso de la marca ajena era innecesario e injustificado.

1.2.- Los requisitos de visibilidad y claridad en el uso de la marca ajena sólo rigen para los casos de usos lícitos de la misma.

Ligado con lo anterior, el Pleno del Jurado añadió una conclusión igualmente relevante, alcanzada en torno al artículo 3.7 del Código de Farmaindustria, según el cual *“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”.*

Pues bien, si el laboratorio del genérico identifica con claridad y visibilidad (tampoco era el caso examinado por el Jurado) al propietario de la marca ajena y ello es perceptible por el público, ello no significa que se legitime el uso de antijurídico de la marca del competidor, es decir, el sistema no parte de la premisa de que ese uso de la marca ajena estará permitido en tal caso.

“Por el contrario, una recta interpretación del mismo debe conducirnos a declarar que la finalidad del artículo 3.7 del Código de Farmaindustria es regular ciertos requisitos específicos del uso de la marca ajena en la publicidad de medicamentos, pero tan sólo en aquellos supuestos en que dicho uso sea aceptable en atención a las circunstancias del caso y a las normas que resulten de aplicación, tanto deontológicas como legales”.

1.3.- Existencia de publicidad ilícita, por adhesiva, y con ello, infracción a la Ley de Competencia Desleal (LCD).

Si no está justificado usar una marca ajena, la del medicamento original, para promocionar comercialmente y posicionar el medicamento genérico que accede al mercado, la publicidad efectuada sólo persigue un objetivo: colocarse al rebufo del prestigio y la reputación que la marca original adquirió en el mercado.

De acuerdo con el artículo 10.e) de la LCD, la publicidad comparativa lícita queda condicionada a que los productos o servicios en cuestión (i) no contengan información falsa o información veraz que, por su contenido o presentación, induzca o pueda inducir a error (publicidad engañosa o actos de engaño del artículo 5 de la LCD); (ii) no omitan u oculten información necesaria para la adopción de decisiones de consumo (omisiones engañosas del artículo 7 de la LCD); (iii) no se desacrediten o denigren (actos de denigración del artículo 9 de la LCD); (iv) no se obtenga indebidamente una ventaja de la reputación de la marca (actos de explotación de la reputación ajena del artículo 12 de la LCD); y (v) no se produzca confusión entre ellas (prácticas engañosas por confusión para los consumidores del artículo 20 de la LCD).

Por contraposición a la publicidad lícita comparativa, existe una expresión de la publicidad que utiliza igualmente bienes o servicios de un competidor pero no para compararse, distinguirse, diferenciarse, y que ha sido de forma reiterada condenada por los Tribunales. Nos referimos a la denominada publicidad “adhesiva” o “parasitaria”, incardinada en el apartado e) antes destacado en tanto en cuanto conduce a la explotación de una reputación no propia sino ajena.

Es la publicidad adhesiva aquella que pretende no distanciarse, diferenciarse, destacar unas características de su producto o servicio respecto de las de la competencia, sino “adherirse” a esta, sumarse a ella, asociarse a ella. En la publicidad adhesiva o parasitaria, el anunciante pretende equiparar su oferta a la de uno o varios competidores buscando aprovecharse del prestigio, reputación o renombre que éstos tengan en el mercado a partir de su esfuerzo e inversión en la calidad de sus prestaciones, investigación, publicidad, marketing, entre otros.

Pues bien, el AUTOCONTROL, en sus resoluciones de 8 de mayo y 25 de junio de 2014, afirma y confirma que en casos como el que analizamos, en el que se hace un uso de la marca ajena innecesario y destinado tan sólo a asociarse, a equipararse al medicamento original para aprovecharse indebidamente de su prestigio y reputación (de hecho el Pleno destaca que la práctica totalidad de los mensajes publicitarios recogidos en la publicidad cuestionada incidía en esa equiparación, de modo que no existía más objeto que ésta), no cabe duda de que se asiste a una publicidad ilícita.

En la ya citada sentencia del caso Prozac, de 4 de octubre de 2005, se recogió igualmente un supuesto de publicidad muy similar, señalando expresamente que se trata de *“publicidad adhesiva y no meramente comparativa”*:

“SEXTO: El uso de la marca ajena en la publicidad de los productos o servicios propios, es una actividad muy controvertida desde el punto de vista del derecho. Un ejemplo claro de explotación o aprovechamiento de la reputación ajena es el de denominada publicidad parasitaria o adhesiva, a través de la cual un empresario anunciante intenta equiparar su oferta a la de uno o varios competidores, buscando de este modo aprovechar para sí el prestigio, la reputación o el renombre que éstos hayan podido alcanzar en el mercado. Publicidad adhesiva y publicidad comparativa son realidades diferentes. La denominada publicidad comparativa puede definirse, según la doctrina, como "aquella publicidad en la que el empresario anunciante compara su oferta con la de uno o varios competidores, identificados o inequívocamente identificables, con el resultado, directo o indirecto, de resaltar las ventajas de los propios productos o servicios frente a los ajenos". Por tanto, en la publicidad comparativa se busca el distanciarse del competidor para mostrar al consumidor la superioridad de la propia oferta. En la publicidad adhesiva o parasitaria lo que se busca es equipararse a la oferta ajena, intentando colocar la oferta propia en un plano de igualdad respecto de la oferta competidora.

Es un hecho no discutido que "DISTA, S.A." y "ELI LILLY AND COMPANY" comercializan en España con gran éxito el medicamento "PROZAC", uno de los más conocidos y vendidos del mercado. La publicidad efectuada por la demandada "RATIOPHARM ESPAÑA, S.A." (documentos nº 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".

1.4.- AUTOCONTROL declara la publicidad ilícita, pero no declara la existencia de infracciones a la Ley de Marcas o a la Ley de Competencia Desleal.

La doctrina del Jurado de Publicidad, como es de ver, reviste una enorme importancia desde la perspectiva que le es propia, la publicitaria, y vino a poner orden en un sistema competitivo que carecía de él a la hora de promocionar los medicamentos.

No obstante, AUTOCONTROL se consideró de forma expresa como carente de competencia para declarar la existencia de infracciones marcarias o de determinados actos de competencia desleal, pues eso es algo, a su juicio, reservado a las instancias judiciales competentes, que extraen de tales actos antijurídicos las consecuencias que marca la Ley.

Nunca me ha convencido este argumento, más ligado a mi juicio a una consciente posición equidistante del Jurado en un conflicto mucho más global. Y es que, aunque se declare que no es posible que un jurado de autorregulación publicitaria haga declaraciones sobre infracciones de leyes como la de Marcas o la de Competencia Desleal, sí que es preciso que el Jurado, y así lo expresa él mismo en sus resoluciones, maneje, interprete y aplique dicha normativa legal, pues según el artículo 3.8 del Código de Farmaindustria *“la publicidad comparativa deberá respetar en todo caso las normas de una competencia leal”*, precepto que tanto la resolución de 8 de mayo como la confirmatoria de 25 de junio ligan

expresamente con los artículos 10 y 12 de la LCD; y según el artículo 20 del propio Código de Conducta Publicitaria *“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 de publicidad comparativa aceptable”*.

Como dijo la resolución de 8 de mayo de 2014, *“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”*.

Es decir, que las resoluciones de AUTOCONTROL no declararon la existencia de infracciones legales, pero sí declararon la existencia de una publicidad ilícita que resultaba contraria a leyes como la de Marcas o la de Competencia Desleal.

2.- ÚLTIMAS SENTENCIAS DICTADAS AL RESPECTO.

No era de extrañar, pues, que los laboratorios afectados hubieran de acudir al auxilio judicial, ya que, evidentemente, el caso trascendía el ámbito estricto de la publicidad ilícita. Y la respuesta judicial ha sido, de nuevo, bien clara.

2.1.- El caso de la rivastigmina.

El primer caso que traigo a colación es el resuelto por la sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Madrid de 31 de marzo de 2016, aunque quizás fuera apropiado decir que ya antes vino resuelto, algo que el propio magistrado de la prima instancia reconoce, por el auto de la Audiencia Provincial de Madrid, sección 28ª, de 9 de enero de 2015, que ya indicó que el uso que en ese caso se hacía de la marca del innovador por el laboratorio del genérico era igualmente antijurídico e infractor.

El caso comenzó con vacilaciones. El mismo juzgado, mediante auto de cautelares de fecha 7 de mayo de 2014, consideró que el uso de la marca era meramente informativo, pues tan sólo se pretendía, dijo, informar al profesional sanitario del medicamento de referencia. Se trataba de una decisión sorprendente, pues aunque sin duda el enjuiciamiento propio de la sede cautelar es siempre interino y basado en apariencias de Derecho, lo cierto es que la resolución no mencionaba precedentes judiciales que, como hemos visto, tienen mucha relevancia y significación respecto del tema que aquí nos ocupa, como lo son las ya mencionadas sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 14 de octubre de 2005 (Caso Prozac), la sentencia de 7 de abril de 2010 de la Sala 1ª del Tribunal Supremo, que la confirmó, y la sentencia de la misma Audiencia Provincial de Madrid de fecha 28 de febrero de 2006 (Caso Idaptán).

El auto, en fin, fue recurrido, y la Audiencia, en efecto, sin descartar que existan usos marcarios en estos caso que respeten los límites del artículo 37 de la ley española y el artículo 12 del RMC, rechazó que en aquel caso esos límites se respetaran. Y teniendo presente que el caso enjuiciado consistía en una inserción publicitaria en la que el genérico se promocionaba señalando a doble página “*Bioaparente y Bioequivalente con Exelon™*”, se hace difícil, aunque posible, imaginar usos de la marca ajena que sean publicitariamente eficaces y potentes desde el punto de vista promocional y que, al tiempo, no violen derechos marcarios ajenos.

Tanto la Audiencia como el Juzgado enmarcan la infracción marcaria en el escenario de los límites al derecho de marca que establece el artículo 37 de la LM, que en efecto impide al titular poner en juego su *iusprohibendi* (art. 34 LM) si el tercero hace uso de su marca de una forma meramente descriptiva del producto o servicio del que se trate (apartado b), o si es necesario para informar del destino de éstos, como ocurre en casos de accesorios o recambios (apartado c). Es decir, no se trata de prohibiciones a los titulares de derechos de marca, sino de una regulación de aquéllas situaciones en las que previsiblemente colisionarán los derechos conferidos por el registro de la marca con el derecho de terceras personas a ejercer su actividad económica. Si bien el artículo 37 literal c) de la LM es el que literalmente menciona el requisito de cumplir con el criterio de necesidad, ello no significa que el artículo 37 literal b) de la LM esté amparando usos innecesarios.

La norma permite así limitar el derecho del titular de la marca y que otro haga uso de ella, pero siempre que ese uso, añade el artículo 37, “*se haga conforme a las prácticas leales en materia industrial o comercial*”.

La jurisprudencia comunitaria (*Gerolsteiner y Anheuser-Busch* de 2004, *Gillette* de 2005, *Céline y Opel* de 2007, *BMW y L’Oreal vs Bellure* de 2009) es clara y diáfana: para limitar el *iusprohibendi* del titular se exige:

- Que ese uso de la marca ajena sea el único medio para proporcionar una información necesaria.
- Que no se haga de forma que se cree un riesgo de asociación
- Que no se trate con ello de aprovechar indebidamente la reputación o el prestigio de la marca prioritaria, que es lo que ocurre cuando se usan marcas notorias.

La jurisprudencia y la doctrina españolas son constantes y reiteradas en este punto, valgan las citas ya efectuadas.

Si esto es así desde una perspectiva general del Derecho de Marcas, asomarse a la visión específica del sector farmacéutico conduce a la misma conclusión, por supuesto. De hecho, es aún más evidente cuando el destino del esfuerzo publicitario que incorpora la marca es un colectivo profesional especializado, como el colectivo sanitario (médico y farmacéutico) que receta y dispensa los medicamentos, respectivamente. Los profesionales sanitarios españoles están suficientemente preparados como para no necesitar que les aclaren de qué principio activo se trata.

La respuesta de la Audiencia de Madrid y posteriormente del Juzgado en su sentencia definitiva se hace eco de lo anterior y concluye que, en efecto, existía infracción marcaria en el caso de la rivastigmina: se hizo un uso reiterativo, insistente y enfático de la marca del innovador, a la que se le destaca con doble tamaño y color diferente, y por todo ello innecesario, es decir, no conforme a las prácticas leales en materia industrial o comercial.

La decisión del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Madrid, sin embargo, no quiere ir más allá. Es evidente que Su Señoría seguía la pauta impuesta por el tribunal superior, que sí que vio clara la existencia de una marca vulnerada más allá de los límites legales al derecho marcario, pero en realidad se convenció, por alguna razón, de que el laboratorio innovador quiere con este tipo de demandas extender el monopolio que ya ha perdido por mor de la extinción de la patente. Por esta razón se negó a reconocer indemnización alguna al laboratorio perjudicado y negó toda posibilidad de competencia desleal.

Discrepo profundamente de esa visión. El respeto y aprecio que tengo al Juzgador son compatibles con la tesis de que la resolución erró en este aspecto. Los reproches de manipular el derecho de marcas o instrumentalizar estas demandas para extender una exclusiva ya extinta son argumentos propios de los laboratorios de genéricos, quejosos ante la defensa que hace el innovador de un activo sustancial como su marca, pero deben descartarse por improcedentes: el titular marcario, precisamente porque la patente se ha extinguido, debe proteger más que nunca un activo intangible tan poderoso como su marca, cuyo goodwill y buena reputación ha ganado durante años de esfuerzo.

No parece coherente estimar la demanda, condenar al laboratorio demandado por una violación de una marca ajena que se da por cierta y acreditada, y al tiempo decir que se ha instrumentalizado o desnaturalizado el proceso. Más bien al contrario, la condena proviene de que el laboratorio demandado ha instrumentalizado las marcas de los demás competidores en beneficio propio.

2.2.- El caso del montelukast y la mometasona.

Ha sido el caso del principio activo montelukast, sin embargo, el que más claro y coherente al respecto. La decisión proviene del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Alicante, de Marca Comunitaria, y tiene fecha de 15 de junio de 2016.

El caso era exactamente el mismo ya examinado por el Jurado de Autocontrol en sus resoluciones de fecha 8 de mayo de 2014, dictada ésta por su Sección 6ª, y de 25 de junio de 2014, dictada por el Pleno, es decir, el de la promoción efectuada por un laboratorio de medicamentos genéricos de su EFG de montelukast, aunque en fase judicial el innovador acumuló la misma acción por una conducta similar de la parte demandada en relación a un producto de mometasona.

2.2.1.- Infracción del derecho de marca.

El Juzgado de Marca Comunitaria comienza admitiendo que, en efecto, la marca no es un derecho absoluto y admite limitaciones, pero para concluir si esos límites son de aplicación o no según la jurisprudencia comunitaria parte del concepto del consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz, que en publicidad de medicamentos con receta, vedada para el gran público, solo puede ser el personal sanitario. Y siendo así, el magistrado afirma lo siguiente para justificar la existencia de una clara infracción marcaria:

- El uso de la marca ajena por el laboratorio del genérico no puede considerarse meramente informativo y amparado en el límite de los artículos 12 del RMC y 37 de la LM, porque la necesidad de designar el medicamento de referencia por su denominación comercial o marca no puede deducirse sin más de la normativa de autorización de la comercialización de medicamentos contenida en el RD 1345/2007, ya que esta normativa hace referencia a medicamentos de referencia, no a las marcas de los medicamentos de referencia.
- *“Debe distinguirse entre lo que es un producto, en este caso un medicamento para el tratamiento del asma y la rinitis, de lo que es la marca, que son signos distintivos que cumplen funciones distintas. De ahí que lo regulado en el procedimiento administrativo de concesión de autorización de comercialización de medicamentos genéricos e híbridos no pueda ser invocado para afirmar la corrección de la designación publicitaria de la marca ajena para indicar el medicamento de referencia. Ambos planos juegan totalmente desconectados: la fase precomercial de concesión administrativa, en el que no es posible hablar de un uso de marca a título de marca, de la fase de comercialización de los productos identificados con la marca, en el que es posible hablar de un uso publicitario de la marca”.*
- Dentro del sistema de precios de referencias establecido para la dispensación de medicamentos, en lo que se refiere a la agrupación homogénea de medicamentos, la DA 14ª de la Ley del Medicamento hace referencia a que se identifican por medio de un Nomenclátor de productos farmacéuticos que únicamente proporciona el Ministerio a través de su base de datos, lo que descarta que sea precisa su designación con referencia a la marca identificativa, ya que el propio sistema sanitario tiene su propio sistema de identificación o designación de los productos farmacéuticos.
- La marca de referencia es precisa para poner en marcha el procedimiento de bioequivalencia, pero que una vez autorizado el medicamento, éste tiene vida propia y es autónomo; los medicamentos genéricos bioequivalentes se identifican por el principio activo y las siglas EFG, y no por referencia a los medicamentos de referencia; la publicidad en la que se indica que las marcas de referencia no añaden nada nuevo a lo que deben conocer los profesionales sanitarios.

- *“El régimen general de prescripción médica contenido en el artículo 85 de la Ley del Medicamento es el de la prescripción por principio activo, quedando la referencia a la denominación comercial únicamente reservada para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad del tratamiento, y siempre que ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea. El médico ha de prescribir por principio activo, y lo que ha de conocer es el principio activo y no la denominación comercial; el farmacéutico está obligado a conocer el principio activo y dispensar lo que ha prescrito el médico, si bien el farmacéutico deberá elegir el medicamento que cumpla con el principio activo prescrito y que tenga un menor precio dentro de la agrupación homogénea, y si es idéntico o similar el precio, el farmacéutico debe prescribir el medicamento genérico. El farmacéutico no maneja la información de la publicidad de un periódico especializado, sino que lo que maneja es el principio activo. Por tanto, la característica fundamental para identificar un medicamento no es la marca, sino su principio activo, por lo que lo verdaderamente descriptivo sería el signo que hiciera referencia al principio activo y no a la marca”.*
- *“No es cierto que la indicación de la marca del medicamento de referencia en la publicidad ofrezca más información que el principio activo, ya que la marca no recoge la composición, la forma farmacéutica o la vía de administración y dosificación. La marca del medicamento de referencia únicamente, como tal signo distintivo, puede condensar la reputación o prestigio de un producto o servicio, o indicar el origen empresarial de ese producto o servicio, o servir de instrumento para la fidelización de clientela, pero en ningún caso se ha reconocido a las marcas ninguna función condensadora de las características de un producto, y mucho menos de un medicamento. De hecho, si tuviera este efecto, el signo no sería distintivo, sino descriptivo, y no podría registrarse como marca”.*
- *“Tras la expiración del periodo de protección de una patente, se abre un periodo de incertidumbre en la que una certera campaña publicitaria del medicamento genérico, puede dar lugar a un posicionamiento del competidor en el mercado más sólido que el de los competidores, y mientras los gastos de inversión en la investigación y obtención de un medicamento innovador, y el desarrollo de su comercialización para aumentar la fidelización de los clientes tras la expiración de la patente son elevados, estos gastos son menores, por cuanto que menor es el tiempo de obtención de la autorización de comercialización, en el caso de los comercializadores de medicamentos genéricos. En consecuencia, si la publicidad del medicamento genérico o híbrido es adhesiva o parasitaria, ya que no está comparando las características de los productos y recogiendo una información que no es necesaria para identificar estas características, sino que lo que hace es tratar de identificar el producto de la entidad demandada con los atributos positivos del medicamento de referencia, sin incurrir en los cuantiosos costes en los que ha incurrido la parte demandante para lograr la transferencia de estos atributos a los profesionales sanitarios, consiguiendo de esta forma atraer hacia sí un mayor número de prescripciones médicas, así como una mayor fidelización de supúblico objetivo, puede afirmarse que estamos ante un uso marcadamente relevante, por*

cuanto quetiene la aptitud de mermar las funciones publicitaria y de inversión de la marca”.

- El uso marcariamente relevante de los signos infractores obedece a una finalidad puramente parasitaria, tratando de lograr la transferencia de las cualidades o atributos de los medicamentos de la parte demandante, medicamentos innovadores, a los medicamentos genéricos o híbridos de la demandada, asumiendo, sin incurrir en los costes de investigación y desarrollo del innovador, la imagen de calidad de los medicamentos de éste, asegurado por la autorización administrativa de bioequivalencia, para de esta forma lograr una más rápida y fácil penetración en el mercado, o al menos, más sencilla y rápida que la que proporciona el mercado de los medicamentos equivalentes.

“Ya he argumentado en esta sentencia que la indicación de los medicamentos de referencia es innecesaria, ya que el público objetivo de la publicidad identifica el medicamento innovador con la mención del principio activo, así como redundante, ya que no aporta ninguna información relevante sobre la composición, la forma farmacéutica o la vía de administración del medicamento. De ahí que la expresión utilizada en la publicidad “genéricos con la calidad del original” únicamente puede interpretarse como denotativa de la intención parasitaria de la publicidad. Igualmente, el hecho de que la titularidad de la marca ajena aparezca en letra de tamaño ínfimo en la ficha técnica del medicamento, y no a tamaño medio en la pieza publicitaria, es claramente indicativa de la finalidad parasitaria, ya que, al ocultar el origen empresarial del medicamento, la parte demandada se aprovecha del esfuerzo de ésta para transferir a ella la imagen de marca con menor coste”.

La claridad del mensaje judicial es evidente. En coherencia con lo anterior, en este caso sí que se condenó al laboratorio demandado al pago de una indemnización al titular de la marca vulnerada.

2.2.2.- Actos de competencia desleal.

La sentencia que comentamos, sin embargo, no se detiene aquí. Siguiendo la doctrina del Tribunal Supremo sobre el principio de complementariedad relativa que rige las relaciones entre los ilícitos de marca y los de competencia desleal (vid. SSTs 11 de marzo de 2014 o 17 de octubre de 2012), el Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Alicante destaca la existencia de dos conductas de concurrencia ilícita en el mercado no subsumidas en la infracción marcaria y que, por tanto, merecen un reproche autónomo:

- La conducta del artículo 10 de la LCD, por remisión de los artículos 3 y 6 de la Ley General de Publicidad (en adelante, LGP) respecto de la publicidad desleal, por cuanto que la campaña promocional y los anuncios relativos al medicamento de mometasona contenían información objetivamente falsa, al manifestar que su medicamento es bioequivalente y que es sustituible, induciendo al médico y al

farmacéutico a pensar que se trata de un medicamento genérico y que procede sustituir las recetas del medicamento original por aquél.

- La publicidad relativa al genérico de montelukast trata de promocionarlo mediante la idéntica forma de presentación publicitaria del medicamento de referencia (la forma de las pastillas, sus colores).

a) Falta de veracidad.

La primera de ellas proviene del hecho de que la mometasona en un spray nasal, como es el caso, es un medicamento híbrido, en el que la imposibilidad de asegurar la misma dosis hace imposible asegurar la bioequivalencia como cuando se trata de una pastilla o una cápsula. Por esa razón, el Juzgado acierta de nuevo al señalar que, en efecto, el mensaje de que es sustituible no puede considerarse veraz si los medicamentos híbridos, como se desprende de la normativa de autorizaciones sanitarias no se pueden sustituir. Una cosa es la sustitución desde el punto de vista de la incorporación a una agrupación homogénea, que es un punto de vista económico o comercial, y otra distinta es la sustitución desde el punto de vista de la bioequivalencia, que es un punto de vista farmacéutico. La intención era, otra vez, asociar de forma adhesiva este atributo al híbrido para promocionar su venta entre los destinatarios de la publicidad:

“La publicidad es desleal porque hace uso de un mensaje falso con carácter adhesivo, es decir, con la finalidad de transferir los atributos del medicamento de la parte demandante al medicamento de la parte demandada, de tal forma que el público objetivo del mensaje publicitario pueda establecer la asociación de la perfecta equivalencia entre ambos medicamentos, y que por igualdad de efectos sanitarios, prescriban el medicamento genérico, produciendo de esta forma una disminución de costes de inserción del medicamento en el mercado. Es decir, se trata, como ya dijera “el Jurado de Autocontrol” de una publicidad ilícita, que por tener una función adhesiva o parasitaria”.

b) La bioapariencia.

La segunda conducta que el Juzgado considera igualmente competencia desleal es lo que se ha dado en llamar “bioapariencia”. Sobre esta cuestión he tenido la oportunidad de pronunciarme en el pasado¹, comenzando por discutir la procedencia del mismo término. La mal llamada bioapariencia (mejor isoapariencia) es la muestra de las tensiones entre intereses contrapuestos, que es en definitiva el sustrato de todo el Derecho. El lógico interés de las autoridades sanitarias, pacientes y asociaciones médicas en que no disminuya la adherencia a los tratamientos en pacientes polimedicados, generalmente mayores y crónicos, por mor de la continua sustitución de las formas, tamaños y colores de las pastillas, se asienta en un problema real, digno de la atención de las autoridades

¹Cuadernos de Derecho Farmacéutico, nº 49 abril-junio 2014, “A vueltas con la bioapariencia y su licitud como argumento comercial”, pags. 6-13

sanitarias. Pero ninguna solución pública a ese problema puede pasar por desconocer derechos legalmente concedidos y previos, como son los que ostentan los laboratorios innovadores en relación a esos comprimidos, unas veces de índole de propiedad industrial, otras relativas a la competencia desleal. No obstante, no advierto razones para que, protegidos estos derechos, la ponderación del interés público no pudiera traducirse, de modo subsidiario, en una imposición legal de una forma concreta para todos aquellos que accedan al mercado tras la extinción de la patente, sin que por ello su libertad de empresa se resintiera de modo relevante.

En todo caso, y mientras no se avance en esa línea, debe insistirse en que la imitación de las pastillas - que tales pacientes han insertado de tal forma en sus hábitos que les lleva, con la sustitución, a poder poner en riesgo la continuidad del tratamiento -, pretende en muchas ocasiones colocar a la prestación del equivalente genérico en mejor posición comercial que los demás, aprovechándose del esfuerzo y, sobre todo, la reputación ajena, lo que puede integrar un acto de imitación desleal prohibida según el artículo 11 de la LCD. E incluso asumiendo que tal imitación no fuera desleal, sí que lo es aprovechar ese argumento como arma publicitaria, pues supone una publicidad adhesiva igualmente antijurídica. Bien podrían los laboratorios interesados en la isoaparencia, de entenderse a efectos dialécticos concurrencialmente lícita, emplearla sin más en sus prestaciones, sin publicitar que lo hacen. El interés público sería atendido y la lesión a intereses ajenos se vería sensiblemente paliada.

Pues bien, dentro de esa doble aproximación (imitación desleal y publicidad ilícita), el Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Alicante aborda la cuestión sólo desde la segunda perspectiva. Es decir, no se discute si imitar las pastillas del innovador demandante era o no una imitación confusoria que trataba de aprovecharse del esfuerzo y/o la reputación ajena, sino que se centra en el aspecto publicitario. La defensa trataba de oponer el argumento recurrente en estos casos, como es que mediante la reproducción de las pastillas no pretendía adherir los atributos del medicamento de referencia, sino ilustrar sobre la bioaparencia de su fármaco, garantizando al farmacéutico que podrá sustituir el fármaco original por el genérico. Pero la respuesta judicial es también diáfana:

“Este Juzgador dista mucho de compartir la apreciación de la parte demandada, ya que si lo que se pretende es transmitir la información de la bioequivalencia y la sustituibilidad, debería acudir la entidad demandada a una forma y colores distintos del fármaco original, pero que contuviera los mismos gramos, la misma composición y la misma vía de administración que éste.

Al elegir, de entre las distintas formas posibles, las mismas que las pastillas del medicamento “SINGULAIR”, y al escoger, de entre los distintos colores posibles, los mismos que el medicamento de referencia, está transmitiendo una información distinta, o al menos adicional, a la bioequivalencia y a la sustituibilidad, y es que el medicamento genérico participa de los mismos atributos de éxito que el medicamento original, aprovechándose de esta imagen exitosa para lograr reducir los costes de búsqueda del consumidor y lograr su fidelización, o al menos considerar que están los medicamentos en cuestión en la misma agrupación homogénea y que procede la dispensación del

medicamento genérico. Es decir, estamos ante una publicidad ilícita, como yadijera el Jurado de Autocontrol, que por estar destinada a una función adhesiva o parasitaria, debe declararse desleal”.

3.- CONCLUSIONES.

La justicia, por fin, ha avanzado en su criterio sobre el uso de la marca ajena en la promoción de los productos o servicios propios. Ya lo había hecho en el pasado (casos prozac e idaptán). Ya lo ha hecho recientemente en una materia muy parecida, en el que el pretendido límite informativo del artículo 37 de la LM española o el artículo 12 del RMC también se trató de activar, como es el de los perfumes de equivalencia, resueltos todos con la afirmación inequívoca de la existencia de infracción marcaria².

Finalmente, las sentencias examinadas han marcado el camino en el campo judicial, de la misma forma que AUTOCONTROL lo hizo en el de la autorregulación publicitaria. Estoy convencido de que es el camino correcto. Muchos otros laboratorios de genéricos publicitan sus EFG's sin hacer un uso antijurídico de la marca ajena, y si se acude a ello es por razones puramente comerciales. No se trata de un caso de riesgo de confusión entre profesionales. La infracción marcaria proviene del uso de una marca ajena, generalmente notoria, para aprovecharse de su prestigio y renombre.

²Uso innecesario e infractor de las marcas ajenas del titular del perfume original (STJUE 18-junio-2009 c. L'Oreal vs Bellure, y SSAP Alicante secc. 8ª TMC 13-junio-2014, confirma sentencia Juzgado de lo Mercantil de Alicante nº 1 de 28-1-2014 caso Equivalenza; SAP Alicante secc. 8ª TMC 14-septiembre-2015, confirma sentencia Juzgado de lo Mercantil de Alicante nº 2 de 14-1-2015, caso Saphir).