

574 **José Zamarrigo**  
**Luis Cabero (ponente principal)**  
**Ramón Usandizaga**  
**Francesc Abel**  
**Eduardo Cabrillo**  
**M. del Carmen Cuadrado**  
**Ernesto Fabre**  
**Alfonso Herruzo**  
**José Manuel Martínez-Pereda**  
**Javier Martínez**  
**Beatriz Lozano**  
Comisión de Bioética de la SEGO

**Correspondencia:**

Dr. J. Zamarrigo.  
SEGO.  
P.º de la Habana, 190 bajos. 28036 Madrid. España.  
Correo electrónico: sego@sego.es

Fecha de recepción: 23/3/06.  
Aceptado para su publicación: 8/5/06.

---

## **La relación entre el médico y las industrias farmacéutica y de productos de tecnología sanitaria. Visión ética (II)**

*The relationship between physicians and the pharmaceutical and health products industries. An ethical perspective (II)*

### **ANEXO 1**

#### **EL MEDICAMENTO. CÓMO SE GENERA. CONTROLES**

El medicamento responde a una demanda social de primer orden desde el momento en que contribuye a la calidad de vida y la generación de valor en la sociedad. Además de añadir años a la vida, el medicamento añade vida a los años.

El Estado desempeña un doble papel en su relación con la industria farmacéutica y, por tanto, en el ciclo de vida de un medicamento: como regulador y como principal cliente. Esto hace que el medicamento tenga una vida muy intervenida, con los siguientes aspectos reglamentados:

- Investigación.
- Fabricación.
- La autorización de laboratorios (titular, fabricante, comercializador, importador).
- La autorización de la especialidad farmacéutica.
- La autorización del precio si es financiado.
- La autorización de la publicidad.
- La obligación de informar sobre efectos adversos.

— Anulación sólo cuando haya alternativas terapéuticas válidas.

Llegar a conseguir una nueva sustancia es el fruto de muchos años de investigación (promedio más de 10 años) y de un coste muy alto, dado que cada ensayo, desde la fase 1 hasta la fase 4, tiene unos costes de procedimiento, cada vez más altos. De cada 100 líneas de investigación iniciales, probablemente solamente 2 o 3 llegarán a un nivel aceptable como para poder pensar en su comercialización, previo paso por las agencias evaluadoras de las distintas administraciones sanitarias.

Todo ese camino convierte a la industria, especialmente farmacéutica, en el paradigma de las entidades investigadoras, en las que partiendo de una idea abstracta, gracias a todo un gran proceso de ingeniería química, se llega al diseño de una familia molecular. Cada pequeño paso hacia la meta final requiere un esfuerzo investigador importante, por lo que este tipo de industria constituye una de las fuentes de investigación más ricas de las que disponemos.

Por tanto, si tenemos un medicamento a nuestra disposición, es porque ha superado con éxito todas las pruebas en las distintas fases, que van desde su

descubrimiento y obtención, pasando por su autorización, hasta llegar a su comercialización (fig. 1).

Tres son los elementos principales que se tiene en cuenta en el proceso de investigación de un medicamento: seguridad, eficacia y calidad.

**1. Seguridad.** Se mide en la fase de los ensayos preclínicos. Tiene en cuenta los siguientes aspectos:

- Farmacología: farmacodinámica (dosis/efecto, tiempo/efecto), farmacología de seguridad (repercusiones no deseadas) e interacciones farmacodinámicas (asociación de dos principios activos).

- Farmacocinética: absorción, distribución, metabolismo, excreción.

- Toxicología: dosis única, continuada, genotoxicidad, carcinogénesis, toxicidad en la reproducción y desarrollo, tolerancia.

- Otros estudios: antigenicidad, inmunotoxicidad, dependencia, metabolitos, impurezas.

**2. Calidad en la elaboración de un medicamento:**

- Producto terminado: formulación, fabricación y control (etapas críticas, productos intermedios), validación, excipientes, control de producto terminado, estabilidad y cierres.

- Principio activo: estructura, propiedades, caracterización, estabilidad, fabricación y control.

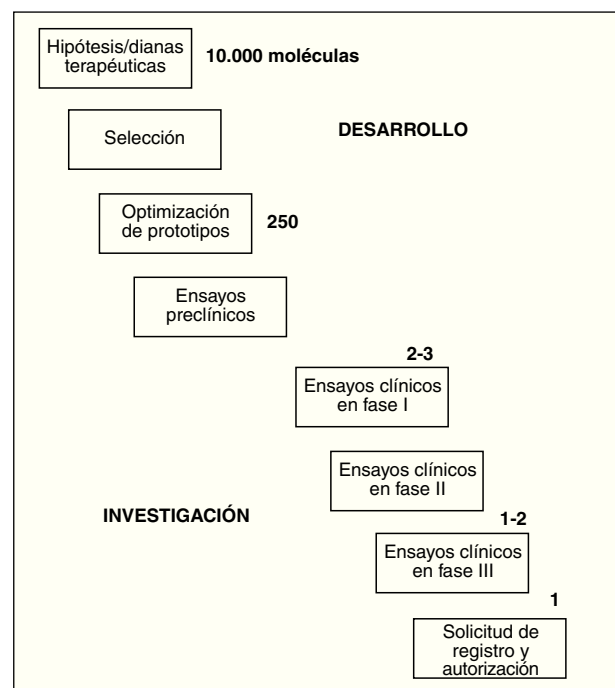
**3. Eficacia de los ensayos clínicos:**

- Ensayos en voluntarios sanos (fase I) (20-30). El medicamento se administra a la persona por vez primera, en permanente monitorización, para conocer su comportamiento en el ser humano.

- Ensayos en pacientes (fase II) (< 500). Permite conocer la eficacia del medicamento y confirmar dosis óptima.

- Ensayos en pacientes (fase III) (< 5.000). Permite comparar la eficacia del medicamento frente a otros tratamientos/placebo.

Es decir, que a pesar de que la mayor parte de la investigación farmacéutica es intramuros (de los recursos que la industria farmacéutica emplea en investigar la colaboración con centros públicos representa el 30%), la Administración ejerce una importante actividad reguladora que se aplica desde



**Figura 1.** Fases en el marco de investigación y desarrollo de nuevos fármacos.

el mismo momento en que comienza la investigación de un nuevo fármaco. Esto hace de la investigación farmacéutica una actividad absolutamente transparente sometida a los más altos estándares de exigencia.

## ANEXO 2 A

### CÓDIGO ESPAÑOL DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA PROMOCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

#### INTRODUCCIÓN

En 1991, Farmaindustria, consciente de la importancia que tiene ofrecer una información honesta, precisa y objetiva de los medicamentos que permita tomar decisiones racionales en lo que respecta a su utilización, adoptó como Código Español el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA). Posteriormente, en el año 1992, se reali-

**576** zaron las oportunas adaptaciones al Código Español para que fuera plenamente acorde con las disposiciones introducidas por la Directiva 92/28/CEE, del 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos de uso humano. La versión revisada del Código entró en vigor el 1 de enero de 1993.

En marzo de 2002 la Asamblea General de Farmaindustria aprobó una nueva versión del Código mucho más exigente y precisa, y en enero de 2004 se pusieron en marcha medidas adicionales de reforzamiento de este sistema de autorregulación en materia de promoción de medicamentos, mediante la elaboración y la aprobación de guías de desarrollo, la instauración del sistema de consultas y su publicación en formato de preguntas-respuestas, y la reforma en profundidad del Reglamento, que incluye la puesta en marcha de la Unidad de Supervisión Deontológica como órgano encargado de la vigilancia activa del cumplimiento del Código.

Finalmente, y tras la aprobación del nuevo Código de EFPIA en noviembre de 2004, se hizo preciso adaptar el Código de Farmaindustria para incorporar algunos elementos del Código europeo, aprovechándose el proceso para seguir mejorando el sistema de autorregulación y hacerlo cada vez más eficaz. Fruto de este proceso es esta última versión del Código, del Reglamento de los Órganos de Control y de las Guías de Desarrollo que facilitan una correcta interpretación del propio Código, textos que fueron aprobados por la Asamblea General de Farmaindustria en su reunión de 21 de junio de 2005.

## DEFINICIÓN Y OBJETO DEL CÓDIGO

Este Código constituye el conjunto de normas deontológicas por las que, haciendo uso de su potestad de autorregulación y de acuerdo con lo previsto en el párrafo 5 del artículo 97 de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos de uso humano, Farmaindustria ha acordado regirse en el ámbito de la promoción de medicamentos de uso humano, con la voluntad de garantizar que ésta se lleve a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y de responsabilidad, firmando para ello un Convenio con la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol). El cumplimiento de los principios que recoge el Cód-

go permite asegurar que la información que se pone a disposición de los profesionales de la sanidad en el marco de la promoción de los medicamentos que prescriben o dispensan es completa, inmediata y veraz, todo ello en beneficio tanto de los intereses de la Administración sanitaria como de la propia industria farmacéutica y en aras de la protección y mejora de la salud pública. Las actividades o los materiales vinculados a la promoción deberán contribuir, por su contenido o naturaleza, a potenciar la confianza en la industria farmacéutica.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO

El Código cubre todas las formas de promoción dirigidas a los profesionales sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. Por promoción se entiende toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control —filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.—, destinada a propiciar la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de sus medicamentos.

El Código cubre todos los métodos de promoción, incluyendo prensa y publicidad directa por correo, las actividades de los visitantes médicos, el patrocinio de congresos científicos y de reuniones de carácter profesional o científico a las que asistan profesionales sanitarios, internet, la utilización de materiales audiovisuales, como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro, así como el ofrecimiento de muestras, incentivos y hospitalidad. El objetivo del presente Código no es el de frenar el intercambio de información médica y científica durante la fase de desarrollo de un producto, sino el de establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir.

El Código no cubre:

I) El etiquetado y prospecto de los medicamentos.

II) La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario (p. ej., artículos científicos) necesario para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular, pero tan sólo si se refiere a la cuestión objeto de consulta y es veraz y no engañoso.

III) Las informaciones concretas y los documentos relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento. Tampoco cubre la información que el médico pueda facilitar al paciente en relación con determinados medicamentos que, por la complejidad de su posología, vía de administración, etc., requieran la entrega de información adicional y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.

IV) La información sobre salud humana o enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

V) La publicidad corporativa de los laboratorios farmacéuticos.

VI) La promoción de especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP), excepto en lo previsto en el artículo 10 (entrega de obsequios) y 11 (hospitalidad y reuniones).

VII) Los originales, separatas, traducciones literales de artículos científicos y sus resúmenes publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio, siempre y cuando no lleven adicionalmente incorporados impresos, grabados o enlazados electrónicamente, marcas o nombres comerciales de medicamentos, frases publicitarias u otro material publicitario, estén o no relacionados con dicha información. Este tipo de información científica puede ir acompañada de publicidad institucional del laboratorio, pero sea cual sea el medio de comunicación utilizado para esa publicidad (revistas, boletines, libros o similares, así como los medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar) no tendrá ninguna conexión con esa información científica, de tal forma que su manejo, lectura, visualización, audición o similar serán independientes.

VIII) Los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc., de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc., en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investiga-

ción o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no haya una relación contractual entre el laboratorio investigador o propietario de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición o el autor de la información. Las compañías adheridas al Código deberán cumplir con el espíritu y la letra de éste, manteniendo los mismos estándares de comportamiento en sus relaciones con los profesionales sanitarios en todos los ámbitos.

## DISPOSICIONES DEL CÓDIGO

### 1. Autorización de comercialización

1.1. Un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de la correspondiente autorización de comercialización que permita su venta o suministro. Esta prohibición abarca también a los medicamentos que, aun estando autorizados en otro país, no han obtenido autorización de comercialización en España. Este precepto, sin embargo, no supone una limitación al derecho de que la comunidad científica esté plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni pretende restringir el intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los medicamentos o con las sustancias medicinales, entre la cual se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de la investigación en los medios de comunicación científicos y en congresos científicos.

1.2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas.

### 2. Información que se debe facilitar

2.1. 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 la que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez.

b) El régimen de prescripción y dispensación del medicamento.

c) Las diferentes presentaciones del medicamento, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.

d) El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

2.2. En los materiales audiovisuales (p. ej., vídeos, filmaciones y similares) y en los sistemas interactivos, la información puede facilitarse de la forma siguiente:

a) En un documento que se ponga a disposición de todas las personas a las que se muestre o se remita el material.

b) Incluyéndola en la propia grabación o sistema interactivo. En este caso la información se incluirá de la forma que técnicamente sea posible y adaptada al medio elegido, pero de manera que se garantice el acceso inmediato a la información de la ficha técnica vigente rápida y comprensiblemente. En este sentido, si la información se incluye en un sistema interactivo, las instrucciones para acceder a la misma deberán figurar claramente.

2.3. 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 2 años. En este caso, deberá incluirse la denominación del medicamento y en caso de que sea una marca comercial o un nombre 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.

2.4. No tendrá carácter promocional la información o documentación impresa que las compañías farmacéuticas entreguen al médico para que éste pueda facilitar al paciente, en relación con determinados medicamentos, que por la complejidad de su posología, vía de administración, etc., requieran la

entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.

### 3. Información y fundamentación de la misma

3.1. La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente, y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma.

3.2. Todo el material gráfico (ilustraciones, gráficos y tablas) debe estar conforme con el contenido y el espíritu del Código. Los gráficos y tablas deben presentarse de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado. Debe prestarse especial atención para asegurarse de que todo el material gráfico incluido en la promoción no induce a confusión respecto a la naturaleza del medicamento (p. ej., si es apropiado para su uso en niños) o a causa de un argumento o comparación (p. ej., por el uso de información incompleta o irrelevante estadísticamente o de escalas poco usuales).

3.3. La información y las afirmaciones sobre las reacciones adversas deben reflejar las evidencias disponibles o poder sustanciarse en la experiencia clínica. No podrá afirmarse que un producto no tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción.

3.4. Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos. Por reproducción fiel debe entenderse la que refleje con todo rigor el sentido y el contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario. En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, la seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la sig-

nificación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico sin clarificaciones excepto si la fuente es un metaanálisis. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o metaanálisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad. No son aceptables las adaptaciones que puedan introducir sesgos e inducir a confusión.

3.5. No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse.

3.6. No puede emplearse la palabra «nuevo» para describir un medicamento o presentación que ha estado disponible de forma generalizada, o cualquier indicación que ha sido objeto de promoción también de forma generalizada, durante más de dos años en España.

3.7. Sólo pueden citarse las marcas o nombres comerciales de medicamentos de otras compañías, indicando inequívocamente que son propiedad de aquéllas.

3.8. La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor.

3.9. Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás profesionales sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas.

#### **4. Aceptabilidad del material**

4.1. Cualquier actividad o material promocional debe respetar la especial naturaleza del medicamento y el nivel profesional de los destinatarios, sin que sea susceptible de causar ningún tipo de ofensa o de disminuir la confianza en la industria farmacéutica.

4.2. El material promocional no debe imitar los productos, los eslóganes, la presentación o los diseños generales adoptados por otras compañías de forma tal que pueda inducir a error o llevar a engaño o confusión.

4.3. Las postales, cualquier otro tipo de correo abierto, los sobres o los envoltorios no deben contener nada que sea susceptible de ser considerado como publicidad dirigida al público.

4.4. En todo el material relativo a los medicamentos y a sus usos que esté patrocinado por una compañía farmacéutica tiene que constar claramente el patrocinador.

#### **5. Transparencia de la promoción**

5.1. Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real.

5.2. Cuando una compañía financie, asegure u organice directa o indirectamente la publicación de material promocional en periódicos o revistas, debe constar expresamente que dicho material no se presenta como un asunto editorial independiente, debiendo aparecer la compañía patrocinadora en lugar visible.

5.3. Cualquier material relativo a los medicamentos y sus usos, sea o no de naturaleza promocional, que sea patrocinado por una compañía, debe indicar claramente que ha sido patrocinado por dicha compañía.

5.4. En el caso de consultas del público general que soliciten consejo en asuntos médicos de naturaleza personal, se le aconsejará que lo consulte con su médico.

## 580 6. Uso de citas bibliográficas

6.1. Las citas extraídas de la literatura médica y científica o de comunicaciones personales deben reflejar exactamente la opinión de su autor.

6.2. Las citas relativas a medicamentos provenientes de emisiones públicas, por ejemplo en radio y televisión y las recogidas en el marco de eventos privados, no deben utilizarse sin el permiso formal del ponente, conferenciante u orador autor de las mismas.

## 7. Distribución de material promocional

7.1. El material promocional debe distribuirse o remitirse a los profesionales sanitarios para los que la información comunicada pueda ser relevante.

7.2. Las listas de direcciones para la remisión de material promocional tienen que actualizarse periódicamente. Deben atenderse las peticiones de profesionales sanitarios de que se les excluya de las listas de direcciones para la remisión de material promocional.

7.3. Todas las actividades de promoción se realizarán de conformidad con lo dispuesto en la normativa aplicable en materia de protección de datos personales.

## 8. Promoción a través de internet

8.1. La promoción de medicamentos destinada a profesionales sanitarios que se difunda a través de internet deberá incluirse en un contexto básicamente técnico-científico o profesional.

8.2. Asimismo, deberán adoptarse medidas a fin de que esta publicidad únicamente se difunda a estos colectivos profesionales.

8.3. Deberá incluirse, de forma destacada y claramente legible, una advertencia que indique que la información que figura en la página web está dirigida exclusivamente al profesional sanitario facultado para prescribir o dispensar medicamentos, por lo

que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación.

## 9. Servicio científico y revisión del material promocional

9.1. Los laboratorios deben contar con un servicio científico para compilar y reunir toda la información, ya sea recibida de los visitantes médicos o proveniente de cualquier otra fuente, e informar en relación con los medicamentos que comercializan.

9.2. El material promocional no debe difundirse sin que su versión final, en la que ya no se introduzcan ulteriores modificaciones, haya sido revisada y controlada por el servicio científico del laboratorio. El servicio científico debe garantizar que ha examinado la versión final del material y que, en su opinión, es conforme con lo dispuesto en las normas que regulan la publicidad aplicables y con este Código, que se ajusta a la autorización de comercialización y, en particular, a las informaciones que figuran en la ficha técnica o en el prospecto autorizado y que es una presentación honesta y fiel de los datos del medicamento.

## 10. Incentivos

10.1. No podrán otorgarse, ofrecerse o prometerse obsequios, primas, ventajas pecuniarias o en especie a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, adquisición, distribución, dispensación y administración o al personal administrativo para incentivar la prescripción, la dispensación, el suministro y la administración de medicamentos, salvo que se trate de obsequios de poco valor y relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia. Por tanto, es admisible la entrega de obsequios, tales como utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o utensilios de despacho de valor insignificante.

10.2. Se considerará que el obsequio es de poco valor cuando no supere los 30 euros. Esta cantidad se actualizará periódicamente atendiendo a criterios de mercado.

10.3. Se exceptúa la entrega de objetos como libros o material en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, bajo el patrocinio de la compañía, sobre temas de medicina o farmacia, siempre que cumplan los requisitos legales establecidos.

10.4. No será admisible la entrega de regalos de mayor valor o de naturaleza distinta de la científico-técnica.

10.5. Estos obsequios deberán incluir toda la información recogida en el apartado 2.1. No obstante, cuando el medicamento lleve autorizado al menos dos años y sea por tanto posible efectuar publicidad de recuerdo, podrá incluirse sólo la información prevista en el artículo 2.3.

## 11. Hospitalidad y reuniones

11.1. La hospitalidad en manifestaciones de carácter profesional o científico debe siempre ser razonable y su coste no puede exceder del que los destinatarios estarían normalmente dispuestos a pagar en las mismas circunstancias. El concepto de hospitalidad incluye los gastos reales de desplazamiento, inscripción y estancia que sean abonados por el laboratorio, los cuales deberán ser mesurados y no exagerados y tendrán que ajustarse a los días en que esté prevista la reunión científica. En este sentido, la hospitalidad no podrá extenderse más allá de lo razonable tras la realización del evento.

11.2. La hospitalidad debe ser siempre accesoria en relación con el objeto principal de la reunión. Los objetivos científicos deberán constituir el foco principal en la organización de tales reuniones. En ningún caso podrán prevalecer los aspectos culturales o sociales sobre los científicos. La hospitalidad no incluirá el patrocinio u organización de eventos de entretenimiento (deportivos, de ocio, etc.).

11.3. La hospitalidad no debe extenderse a otras personas distintas de profesionales sanitarios.

11.4. No pueden realizarse pagos a favor de facultativos o grupos de facultativos, ya sea de forma directa o indirecta, para alquilar salas de reuniones, a menos que se acredite debidamente que se desti-

nan a reuniones de contenido científico o profesional.

11.5. Cuando las reuniones, congresos, simposios y actos similares estén patrocinados por compañías farmacéuticas, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la reunión y también en cualquier trabajo, ponencia o documento que se publique en relación con los mismos.

11.6. Es aceptable el pago de honorarios razonables y el reembolso de gastos personales, incluido el viaje, a los moderadores y ponentes de estas reuniones, congresos, simposios y actos similares de carácter profesional o científico.

11.7. Las compañías farmacéuticas establecidas en España y pertenecientes a grupos empresariales con centrales o filiales o, en general, con empresas vinculadas ubicadas en el extranjero, serán responsables del cumplimiento del presente Código por parte de estas empresas vinculadas, en lo que se refiere a actividades de promoción a profesionales sanitarios que ejercen su actividad profesional en España, ya sean invitados al extranjero o a otros eventos que se desarrollen en territorio nacional.

11.8. Las reuniones y eventos de carácter científico y promocional, organizados o patrocinados por laboratorios farmacéuticos, deberán comunicarse con carácter previo a su celebración, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de los Órganos de Control del Código.

11.9. La falta de comunicación de una reunión o evento de carácter científico y promocional, cuando sea obligatoria su comunicación, constituirá una infracción del presente Código.

11.10. Las compañías no podrán organizar o patrocinar eventos que tengan lugar fuera de España (eventos internacionales), a menos que tenga más sentido desde el punto de vista logístico que así sea porque:

a) La mayor parte de los participantes invitados procedan del extranjero.

b) Esté localizado en el extranjero un recurso o *expertise* relevante y que es el objeto principal del evento. En el caso de organizar o patrocinar eventos

**582** internacionales, además del Código Español, las compañías deberán respetar también las disposiciones específicas del Código de Buenas Prácticas del país donde tiene lugar el evento, según lo establecido en el artículo 15.4.

11.11. Las compañías deben cumplir con los criterios que figuren en los códigos aplicables respecto a la selección y patrocinio de profesionales sanitarios para su asistencia a eventos.

11.12. En ningún caso se podrá ofrecer dinero para compensar meramente el tiempo empleado por los profesionales sanitarios para asistir al evento.

## **12. Personal de las compañías farmacéuticas**

12.1. Los visitantes médicos deben estar adecuadamente preparados, por o en nombre de la compañía que les emplee, con el conocimiento científico suficiente para presentar la información de los medicamentos de la compañía de manera precisa y responsable.

12.2. Los visitantes médicos deben desempeñar su trabajo de forma responsable, respetando la legislación vigente y las reglas éticas, así como las disposiciones del presente Código.

12.3. Los visitantes médicos no deben emplear ningún incentivo o subterfugio como medio para que se les conceda una entrevista. No se pagará ni se ofrecerá el pago de ninguna cantidad por la concesión de una entrevista.

12.4. Los visitantes médicos deben asegurarse de que la frecuencia, el momento y la duración de las visitas a los profesionales sanitarios, el personal administrativo y las autoridades sanitarias y semejantes, junto con la forma en que son realizadas, no causan inconveniencias.

12.5. Tanto al concertar las entrevistas como al llevarlas a cabo, los visitantes deben, desde el primer momento, adoptar medidas razonables para asegurarse de que no generan confusión respecto a su identidad o a la de la compañía que representan.

12.6. Los visitantes médicos deberán notificar al servicio científico de la compañía farmacéutica cualquier información que reciban de los profesionales visitados relativa a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.

12.7. En cada visita los visitantes médicos proporcionarán a la persona visitada, o tendrán a su disposición para facilitarla, si se les solicita, la ficha técnica vigente de cada uno de los medicamentos que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

12.8. Las compañías adoptarán medidas eficaces y velarán para que sus visitantes médicos y el personal de la compañía farmacéutica que esté de alguna manera relacionado con la preparación o aprobación del material de promoción o de información destinados a los médicos y demás profesionales sanitarios estén informados y cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable en materia de publicidad y promoción de medicamentos.

12.9. Los visitantes médicos deberán disponer de la capacitación suficiente para realizar la divulgación de las características de los medicamentos. Es responsabilidad de cada compañía cerciorarse (mediante pruebas, formación adicional, trabajo conjunto, etc.) periódicamente de que la capacitación de sus visitantes es adecuada.

12.10. A los visitantes de compañías farmacéuticas que desarrollen su labor en oficinas de farmacia les serán aplicables las mismas reglas que a los visitantes médicos, debiendo respetar, en el ámbito de sus funciones, tanto la legislación vigente en esta materia como las normas éticas y disposiciones del presente Código.

12.11. Cada compañía debe nombrar al menos un empleado o directivo con suficiente calificación, que será el responsable de supervisar internamente el

cumplimiento del Código. Una guía de desarrollo explicará los principios y mecanismos básicos de control interno que todos los laboratorios deben respetar. En cualquier caso, que haya personas responsables de la supervisión interna no exime de responsabilidad a los máximos representantes de las compañías.

### 13. Muestras

13.1. Conforme a la legislación nacional, podrá ofrecerse un número limitado de muestras gratuitas a los profesionales sanitarios facultados para prescribir medicamentos, para que se familiaricen con los nuevos medicamentos, siempre que responda a una petición de aquéllos.

13.2. Podrán entregarse muestras durante un tiempo máximo de dos años contados desde la fecha de autorización del medicamento.

13.3. Una muestra de un medicamento no debe ser más grande que la presentación más pequeña del medicamento disponible en el mercado nacional.

13.4. Cada muestra deberá llevar la mención muestra gratuita-prohibida su venta y suprimido o anulado el cupón-precio del medicamento. Cada entrega de muestras deberá acompañarse de un ejemplar de la ficha técnica vigente, junto con la información actualizada del precio, condiciones de la oferta del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

13.5. Está prohibida la entrega de muestras de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, de los medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, y de otros medicamentos que determinen las autoridades competentes.

13.6. Las muestras distribuidas a través de los visitantes médicos se entregarán, directamente, a los profesionales sanitarios facultados para prescribir medicamentos que las hayan solicitado, o a personas autorizadas para recibirlas en su nombre.

13.7. En la distribución de muestras en hospitales deberán respetarse los requisitos y procedimientos del hospital en cuestión.

13.8. Los laboratorios deberán tener un sistema adecuado de control y contabilidad de las muestras que distribuyan.

### 14. Estudios

14.1. Los estudios postautorización deben llevarse a cabo respetando los requisitos que imponga la legislación aplicable y con una intención fundamentalmente científica o formativa. Estos estudios no deben emprenderse bajo ningún concepto como un procedimiento para promocionar un producto o con el fin de inducir a la prescripción a los profesionales sanitarios.

14.2. El diseño y el seguimiento de los estudios postautorización será responsabilidad de los Departamentos Médicos o de Investigación Clínica de los laboratorios. Los visitantes médicos no estarán involucrados en los estudios más que en aspectos logísticos.

14.3. Las compañías también llevan a cabo otro tipo de estudios en los que, aun no siendo en sentido estricto estudios postautorización observacionales, se recogen datos u opiniones de profesionales sanitarios sobre su práctica clínica, sobre una determinada enfermedad, sobre el estado de salud de sus pacientes o su conocimiento o uso de determinados medicamentos. Una guía de desarrollo explicará las condiciones que deben cumplir estos estudios.

### 15. Reglas de aplicación del Código

15.1. Las empresas asociadas a Farmaindustria o adheridas al Código se comprometen y obligan a respetar en sus actividades promocionales los principios recogidos en el presente Código. En los casos de grupos de empresas, las compañías integradas en ellos y asociadas a Farmaindustria a título individual responderán por los posibles incumplimientos del Código cometidos por empresas de su grupo que no pertenezcan a Farmaindustria ni estén adheridas al Código.

15.2. Asimismo, en su calidad de asociación nacional miembro de la EFPIA, Farmaindustria se somete a lo dispuesto en el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos (en adelante, Código EFPIA) que se adoptó en 1991 y fue modificado posteriormente en noviembre de 2004, en especial en lo que se refiere a sus Reglas de Aplicación y Procedimiento que se detallan en el anexo A de dicho Código.

15.3. En virtud de lo establecido en el Código EFPIA, las compañías miembros de dicha Federación deberán cumplir y hacer cumplir a sus respectivas empresas filiales y vinculadas los códigos aplicables en los distintos países donde operan.

15.4. Según lo establecido en el Código EFPIA, los códigos aplicables para la promoción que tiene lugar en Europa son los siguientes:

a) En el caso de promoción realizada, patrocinada u organizada por una compañía con sede en Europa, el código de la asociación nacional donde esté establecida la compañía; si la promoción la realiza una compañía que no tiene sede en Europa, el Código EFPIA.

b) El código de la asociación nacional del país donde tiene lugar la promoción.

Si se produjera un conflicto entre las reglas de los diferentes códigos aplicables en una determinada actividad promocional, prevalecerá la norma más estricta o restrictiva. El término «compañía» utilizado en el Código EFPIA se refiere a cualquier entidad legal, sea la casa matriz o central, compañía de control, comercializadora, filial o cualquier otra forma de personalidad jurídica, que organiza o patrocina actividades promocionales en Europa.

## 16. Solicitud de consultas

16.1. Las empresas sujetas a las disposiciones del Código, según lo establecido en los artículos 15.1 y 15.3, podrán formular consultas sobre la adecuación al Código de una determinada actividad promocional suya o solicitar una aclaración de carácter más general en relación con él. Quedan excluidas las

consultas relativas al contenido de material promocional específico.

16.2. Las consultas deberán dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica, siguiendo el procedimiento establecido al respecto en el Reglamento de los Órganos de Control del Código, y serán resueltas por la Comisión Deontológica. Las consultas serán vinculantes para la Unidad y la Comisión.

16.3. Tanto las consultas formuladas como el resultado de las mismas no podrán mencionarse en las actividades promocionales.

16.4. Las consultas de interés general para el conjunto del sector serán publicadas en forma de preguntas-respuestas, respetando el anonimato de la compañía que haya realizado la consulta.

## 17. Control del cumplimiento del Código

17.1. El control del cumplimiento de las normas promocionales establecidas en el presente Código corresponde a la Unidad de Supervisión Deontológica, a la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España (en adelante, la Comisión Deontológica) y al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (en adelante, el Jurado).

17.2. En este sentido, las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 15.1 y 15.3, sin perjuicio de la solicitud de cesación que puedan remitir al laboratorio presuntamente infractor, se comprometen a plantear sus eventuales reclamaciones contra las prácticas promocionales de otras empresas sujetas a las disposiciones del Código en primera instancia y con carácter previo al recurso a los Tribunales de Justicia o a las Autoridades Sanitarias, ante la Comisión Deontológica, así como a acatar y cumplir con carácter inmediato los acuerdos de mediación alcanzados y el contenido de las resoluciones del Jurado.

17.3. Tanto la empresa denunciante como la denunciada se comprometen a preservar la confidencialidad de la tramitación de la reclamación y su resolución, evitando difundir cualquier información

sobre ésta, hasta que la resolución de la controversia no haya sido, en su caso, publicada.

17.4. Para la efectiva aplicación de este Código y la tramitación y resolución de las eventuales reclamaciones que se presenten contra las actividades promocionales de las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 15.1 y 15.3, la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica y el Jurado se sujetarán a lo previsto en sus respectivos Reglamentos.

17.5. La falta de colaboración con los Órganos de Control del Código de una empresa sujeta a las disposiciones del Código según lo establecido en el artículo 15.1 constituirá una infracción según lo dispuesto en el artículo 18.

## 18. Infracciones y sanciones

18.1. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves, según los siguientes criterios:

- a) Entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.
- b) Repercusión en la profesión médica o científica del hecho que genera la infracción.
- c) Competencia desleal.
- d) Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Una vez calificada la infracción como leve, grave o muy grave en función de los anteriores criterios, pueden concurrir factores agravantes que serán tenidos en cuenta por el Jurado a la hora de imponer las sanciones correspondientes según la escala del apartado 2 del presente artículo. La acumulación de factores agravantes puede modificar la calificación inicial de «leve» a «grave», o de «grave» a «muy grave». Estos factores agravantes son los siguientes:

- Grado de internacionalidad.
- Incumplimiento de las advertencias previas.
- Generalización de la infracción.
- Reincidencia.
- Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad promocional.

— Beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.

18.2. Atendiendo a los criterios señalados anteriormente, el Jurado y la Junta Directiva de Farmaindustria, en su caso —conforme a lo establecido en el apartado 3 del presente artículo—, podrán acordar la imposición de las siguientes sanciones pecuniarias:

- a) Infracciones leves: de 6.000 a 120.000 euros.
- b) Infracciones graves: de 120.001 a 240.000 euros.
- c) Infracciones muy graves: de 240.001 a 360.000 euros.

En el caso de las infracciones tipificadas en el artículo 11.9, las primeras dos veces que ocurran serán objeto de amonestación por parte de la Unidad de Supervisión Deontológica y en caso de una tercera infracción y sucesivas en un plazo inferior a un año, las sanciones aplicables serán de 1.000 euros por cada evento de comunicación obligatoria que no se haya notificado en tiempo y forma a la Unidad de Supervisión Deontológica. En las denuncias presentadas por la Unidad de Supervisión Deontológica, el Jurado podrá imponer al laboratorio infractor como sanciones no pecuniarias las medidas correctoras o rectificativas que la Unidad haya propuesto en el acto de conciliación, en función de la gravedad de los hechos y según el objetivo de reparar el daño causado y prevenir que vuelva a suceder en el futuro.

En los casos en que el Jurado apreciara la existencia de infracción y la compañía afectada hubiera obrado de buena fe de acuerdo con una consulta de las previstas en el artículo 16 del Código realizada por ella misma, siempre que haya identidad entre los hechos y los términos de la consulta, el Jurado resolverá instando a la compañía a cesar en esa conducta promocional pero no impondrá ninguna otra sanción.

18.3. Farmaindustria ejecutará las sanciones impuestas por el Jurado. Con el importe de las sanciones pecuniarias se constituirá un fondo especial en Farmaindustria que se destinará a promover el uso racional de los medicamentos. Asimismo, corresponderá a la Junta Directiva de Farmaindustria, a propuesta de la Comisión Deontológica o de la Unidad

**586** de Supervisión Deontológica, la imposición y la ejecución de sanciones por incumplimiento de lo previsto en los artículos 11.9, 17.5 y 18.8 del presente Código. En estos casos, se abstendrán de participar en las deliberaciones y acuerdos de la Junta Directiva los laboratorios pertenecientes a la misma que estén directamente afectados por el asunto tratado.

18.4. En los supuestos de infracciones graves o muy graves, o cuando se incumpla el contenido de una resolución emitida por el Jurado, la Comisión Deontológica y la Unidad de Supervisión Deontológica —en los casos en que ésta actúe como parte demandante de oficio— podrán proponer al Consejo de Gobierno que Farmaindustria proceda a la denuncia del laboratorio infractor ante las autoridades sanitarias competentes y/o proponer a la Junta Directiva de la Asociación la baja del laboratorio en la misma, que, si es acordada por la Junta, deberá ser ratificada por la Asamblea General, en cumplimiento del artículo 31.4 de los estatutos. Producida la baja por esta causa, el reingreso no podrá ser considerado, al menos, en el plazo de un año.

18.5. El reingreso del laboratorio en la Asociación sólo se producirá, transcurrido tal período, si se compromete expresamente a no realizar las prácticas de promoción prohibidas por el Código y al previo ingreso de todas las cuotas que le hubiera correspondido abonar durante el período de baja.

18.6. En cualquier caso, en la resolución adoptada el Jurado determinará qué parte o partes correrá con los gastos administrativos dimanantes de la tramitación de la reclamación ante Autocontrol. Se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como, en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado —de oficio o a instancia de parte— a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por mitad.

18.7. Ante la presentación de reiteradas denuncias manifiestamente infundadas, el Jurado podrá imponer la sanción pecuniaria que estime oportuna. Dicha sanción guardará proporción con la gravedad de los hechos denunciados.

18.8. También podrá ser objeto de sanción por parte de la Junta Directiva, a propuesta de la Unidad de Supervisión Deontológica, la comunicación reiterada e infundada de presuntas infracciones a la Unidad de Supervisión Deontológica.

## **19. Guías de desarrollo y convenios de colaboración**

Por acuerdo de la Junta Directiva de Farmaindustria, podrán elaborarse guías de desarrollo del presente Código, cuya finalidad será la de orientar a los laboratorios para el correcto cumplimiento de las normas contenidas en el mismo. Asimismo, la Junta Directiva podrá autorizar la firma de convenios de colaboración con otras entidades u organizaciones para un mejor desarrollo del sistema de autorregulación.

## **20. Publicidad y recopilación de las resoluciones**

20.1. El Jurado podrá acordar la difusión o comunicación de las resoluciones que adopte por los medios que estime oportunos.

20.2. A criterio de la Junta Directiva de Farmaindustria, se publicará anualmente una recopilación completa de todas las resoluciones adoptadas en el transcurso del ejercicio.

## **21. Entrada en vigor del Código**

Este Código entra en vigor el día 22 de junio de 2005 y deroga el vigente hasta esa fecha.

## **NOVEDADES**

El año 2005 marca también un antes y un después en el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos de la industria farmacéutica, pues la Asamblea General Ordinaria de Farmaindustria aprobó el pasado mes de junio la revisión de dicho texto, incluyendo en él importantes novedades.

El objetivo de esta revisión es, por un lado, adaptar las normas al nuevo Código europeo en materia

de autorregulación (aprobado en noviembre de 2004), aprovechar la experiencia acumulada de funcionamiento de la Unidad de Supervisión Deontológica, de la Comisión Deontológica y del Jurado de Autocontrol, seguir avanzando en el objetivo de «tolerancia cero», y reforzar la credibilidad del sistema de autorregulación frente a terceros.

— Así, entre las novedades introducidas en el Código para adaptarlo a la normativa europea (que a su vez se ha basado mucho en el Código Español) destaca el principio de coherencia basado en los mismos estándares de comportamiento en las relaciones con los profesionales sanitarios, sea cual sea el producto promocionado. Además, establece que las compañías miembros de la EFPIA deben cumplir y hacer cumplir a sus respectivas filiales los códigos aplicables en los distintos países donde operan y que el código es aplicable en el país donde está establecido el laboratorio y el del país anfitrión para los eventos internacionales, aplicándose el más restrictivo en caso de conflicto.

Por otro lado, el nuevo texto determina que cada compañía debe nombrar al menos un responsable de la supervisión interna del Código, y se dispone de una guía de desarrollo con principios básicos de control interno obligatorios para todas las compañías. En el campo de la hospitalidad en reuniones científicas no se incluyen eventos de entretenimiento, se prohíbe el ofrecimiento de dinero a los profesionales como compensación del tiempo empleado para satisfacer una reunión científico-profesional.

— Otras mejoras del Código son, por ejemplo, la posibilidad de organizar o patrocinar eventos en Andorra en las mismas condiciones que en España; la obligatoriedad de que los estudios que no sean de postautorización observacionales cuenten con un protocolo adecuado y sean controlados internamente; el establecimiento de una sanción específica por falta de comunicación de eventos y la posibilidad de sanciones no pecuniarias; la clarificación de los gastos administrativos de los procesos y a quién corresponde pagarlos, o el hecho de que los acuerdos de mediación tengan que ser cumplidos de inmediato al mismo nivel que las resoluciones de Autocontrol.

— Finalmente, se han introducido una serie de mejoras en el Reglamento del Código que han permitido simplificar los procedimientos; clarificar las funciones de la Unidad de Supervisión Deontológica

(USD) y de la Comisión Deontológica; reforzar la capacidad verificadora de la USD cuando el laboratorio investigado no aporte información suficiente y completa; incluir la emisión de circulares dentro de las funciones de la USD; hacer obligatoria la comunicación de eventos internacionales de grupos organizados de más de 20 profesionales; establecer un listado de eventos verificados por la USD accesible en la web para los comunicantes de eventos de los laboratorios; la redacción de nuevas normas interpretativas sobre la utilización de hoteles para la organización de eventos, y la redacción de una nueva consulta sobre información a los médicos acerca de nuevos medicamentos autorizados y nuevas indicaciones.

## ANEXO 2 B

### APLICACIÓN DEL CÓDIGO

Un año y medio después de la entrada en vigor del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos, la industria farmacéutica acordó desarrollar una serie de medidas destinadas a actualizar esta norma y, así, dar un paso más en el respeto a los más elevados estándares de calidad en la promoción, consolidando una imagen social del sector más acorde con el valor del medicamento y su aportación económica y social, fomentando una competencia más sana, leal y transparente entre las compañías farmacéuticas.

Se trata de cinco medidas destinadas a reforzar el sistema de autorregulación e incidir todavía más en el predominio del carácter informativo en las prácticas de promoción que lleva a cabo la industria farmacéutica. En concreto, se crearon unas Guías que interpretan puntos concretos del Código de Buenas Prácticas. Se puso en marcha la llamada Unidad de Supervisión Deontológica encargada de la vigilancia activa del cumplimiento del Código, se estableció un sistema de consultas vinculantes para conocer a priori la adecuación al Código de una actividad, se implantó un procedimiento de comunicación previa de eventos científicos y se acordó la apertura de procedimientos de oficio ante indicios racionales de infracción.

1. Las Guías de Desarrollo interpretan y aclaran el Código en materia de incentivos, hospitalidad y reuniones, estableciendo unos criterios, pautas y

**588** normas de cumplimiento que han pasado a integrarse en el propio Código. Con ellas se quiere orientar el trabajo de los Órganos de Control del Código (Comisión Deontológica, Unidad de Supervisión y Jurado de Autocontrol), partiendo del principio fundamental de que una compañía debe evitar las prácticas que no deseara fueran conocidas de manera pública.

En concreto, en materia de incentivos (artículo 10 del Código), entre otros aspectos, la Guía establece que las bonificaciones en forma de unidades de producto gratuito y los descuentos a distribuidores u oficinas de farmacia, suponen una infracción del Código, en la medida que representan un incentivo a la dispensación de determinados medicamentos.

Además, sólo se considera admisible la entrega de materiales con un valor superior a los 30 euros en el caso de tratarse de utensilios médicos o material tecnológico, y siempre que la entrega se realice a la institución sanitaria y no al profesional. En cualquier caso, todo material entregado tendrá como objeto beneficiar al paciente y mejorar la práctica de la medicina, por lo que no se permite la entrega de bienes o prestación de servicios que puedan servir para el beneficio privado de los facultativos. En todo caso, la entrega podrá realizarse de forma directa al facultativo cuando se trate de libros o manuales relacionados con la práctica médica, o suscripciones a revistas científicas de reconocido prestigio y a bases de datos de información científica aunque su valor supere los 30 euros.

Por otra parte, en cuanto a hospitalidad y reuniones (artículo 11 del Código), la Guía de Desarrollo pretende que el comportamiento de las empresas esté guiado por dos principios fundamentales: que el interés del evento radique en la calidad del programa científico-profesional y que el lugar elegido para celebrarlo sea adecuado y los niveles de hospitalidad, razonables. En los congresos y reuniones el contenido científico deberá ocupar la mayoría del tiempo de duración del evento con un mínimo del 60% de cada jornada. Por otra parte, deben evitarse los lugares de celebración exclusivamente turísticos, no se considera aceptable la entrega de bolsas de viaje, sólo se puede extender la hospitalidad al día siguiente o anterior a la celebración del evento y no se acepta la presencia de acompañantes aún cuando éstos se paguen sus propios gastos en las reuniones organizadas por la propia industria.

2. La creación de la Unidad de Supervisión Deontológica ha sido una iniciativa absolutamente pionera no sólo en España y con respecto a otros sectores industriales, sino en nuestro entorno europeo. Este organismo independiente, encargado de hacer una vigilancia activa del cumplimiento del Código, desarrolla su trabajo basándose en cuatro principios básicos de actuación: confidencialidad, independencia, imparcialidad y agilidad. Sus principales funciones son la inspección a instancia de parte o de oficio, la gestión del sistema de comunicación previa de eventos y reuniones científicas, la gestión de las consultas vinculante y la iniciación de expedientes sancionadores de oficio (denuncias ante la Comisión Deontológica).

3. Las otras tres medidas dan contenido a la Unidad de Supervisión Deontológica facilitando su labor y aplicando transparencia a las prácticas promocionales. Así, se ha articulado un sistema de consultas vinculantes, que permite que los laboratorios puedan presentar a los Órganos de Control del Código consultas de carácter general o de adecuación al Código de una determinada actividad promocional. Si la consulta es de interés general, se publica mediante un sistema de preguntas y respuestas que facilita su conocimiento, y siempre son vinculantes para ambas partes (Órganos de Control del Código y laboratorio).

4. Por otro lado, se estableció la obligatoriedad de que los laboratorios comuniquen con una anticipación de 15 días a la Unidad de Supervisión sus reuniones científicas y promocionales, y deben comunicarse previamente los eventos organizados o patrocinados por el laboratorio comunicante, con al menos una pernoctación y con participación de al menos 20 profesionales sanitarios. La falta de comunicación se considera una infracción, los datos comunicados serán absolutamente confidenciales y la Unidad de Supervisión puede solicitar información adicional sobre los eventos para comprobar su adecuación al Código y puede inspeccionar in situ las reuniones.

5. Finalmente, la Unidad de Supervisión Deontológica tiene la posibilidad de abrir expedientes, lo cual implica que puede investigar casos a partir de indicios racionales de infracción, bien de oficio —es decir, a partir de los datos facilitados por las compañías en la comunicación previa de eventos o por investigación propia (vigilancia activa)— o bien a instancia de parte, por la que cualquier persona o laboratorio puede poner en conocimiento de esta Unidad la existencia de posibles infracciones del Código.

## ANEXO 3

### FENIN. CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS

#### TÍTULO I. PREÁMBULO

El comportamiento de la Industria de la Tecnología Sanitaria debe estar inspirado en el conocimiento de la propia responsabilidad en todos los aspectos de la actividad industrial, desde la investigación hasta la comercialización y atención posventa. La intención de este código, voluntariamente aceptado por los miembros de Fenin, es promover las prácticas comerciales éticas y la conducta socialmente responsable de la Industria de la Tecnología Sanitaria Nacional e Internacional en cuanto afecte a su actuación y/o comercialización en España.

Los principios inspiradores del Código de Buenas Prácticas tienen como punto de partida la legislación del sector de Tecnología Sanitaria y el correcto y leal comportamiento comercial. La política de cumplimiento de este código nace del conocimiento de las obligaciones éticas y morales que van más allá de la letra de la ley. Hay que resaltar que, además de las obligaciones legales comunes con los demás sectores empresariales, la Tecnología Sanitaria tiene un marco legal propio reflejado, entre otros, en los tres Decretos Ley que abarcan el abanico de sus actividades: Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos, Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

#### TÍTULO II. PRINCIPIOS GENERALES

El código será parte integrante de los Estatutos de la Federación Nacional de Empresas de Tecnología Sanitaria, Fenin. Las empresas miembros de pleno derecho de la Federación, así como las Asociaciones que, en su caso, pudieran serlo, se comprometen a respetar y promover los principios y las normas establecidas en el presente código.

La dirección de las empresas miembros de Fenin se compromete a implantarlo y aplicarlo de forma que abarque todos los ámbitos de actuación y se asegurará de que sus componentes (empleados, de-

legados y cualquier tipo de representantes) actúen de acuerdo con este código. Este compromiso se incluirá en los procedimientos y políticas de actuación de las empresas miembros de Fenin, así como en los procesos de formación de personal.

El Comité encargado de la Aplicación y Seguimiento proporcionará las guías de correcta interpretación del código en forma de notas aclaratorias. Sin embargo, la aplicación de las normativas y requisitos legales tendrá siempre preferencia.

Este código no afecta a las obligaciones que los miembros de Fenin puedan tener con otros códigos profesionales de conducta, códigos de ética o códigos de prácticas empresariales a los que puedan estar sujetos.

Los miembros de Fenin asumirán la aplicación y cumplimiento de este código por sus empleados, y otros colaboradores.

Los miembros de Fenin respetarán en todo momento las obligaciones de sus clientes y proveedores con sus propios códigos de conducta, de buenas prácticas y/o códigos de ética, según sea aplicable.

Los miembros de Fenin se comprometen a mantener unas prácticas comerciales éticas en sus relaciones con otras empresas y a no dañar su imagen.

En particular, los miembros de Fenin se comprometen a respetar y a hacer respetar a sus agentes y distribuidores las normas siguientes:

#### TÍTULO III. NORMAS

##### A. Ámbito de aplicación

Los miembros de Fenin serán responsables, directa o indirectamente, del comportamiento comercial de todas sus delegaciones y de todos sus distribuidores, agentes, vendedores y otros canales. Se comprometen a introducir en los contratos efectuados con sus distribuidores y agentes la cláusula de respeto a los principios contenidos en este código.

##### B. Calidad del producto

1. Los miembros de Fenin garantizan que cada producto ha sido fabricado dentro del pleno respeto a la legalidad vigente y los estándares nacionales y/o internacionales oficialmente reconocidos y, en

**590** función de ello, ha sido puesto en el mercado. Los miembros de Fenin garantizan que todos los productos puestos en el mercado, y que no estén regulados aún por la legislación nacional o europea, tienen un contenido tecnológico y de calidad tal que los hace válidos y útiles para el uso al cual están destinados y para el que han sido fabricados.

2. Los miembros de Fenin garantizan que las características técnicas de cada producto son las correspondientes a las especificadas en las etiquetas, folletos ilustrativos, material utilizado para su promoción y a las instrucciones de uso que acompañan al producto, de acuerdo con lo indicado en la legislación vigente.

### C. Patrocinios

#### *1. Congresos, reuniones y eventos científicos*

Los miembros de Fenin reconocen la importancia de mantener, desarrollar y promocionar intercambios de información médica, científica y técnica entre los miembros de la comunidad profesional. Para permitir la realización de este objetivo, los miembros de Fenin respetarán las limitaciones que se indican en los puntos siguientes:

1.1. Se reconoce que el patrocinio de actividades formativas, o relacionadas con este fin, no implica un control sobre la selección del contenido o los materiales utilizados, que deben quedar a la discreción de los organizadores del evento.

1.2. Se patrocinará, o subvencionará la asistencia de profesionales del sector sanitario, únicamente a los eventos científicos organizados por organismos reconocidos y certificados como de interés científico.

1.3. Las aportaciones destinadas a congresos, reuniones y eventos científicos se utilizarán única y exclusivamente para el citado fin, no pudiendo ser disfrutadas a título personal por los administradores, directores o facultativos de los mismos.

1.4. Los miembros de Fenin se comprometen a respetar los acuerdos o las líneas de actuación que la Federación pueda asumir con las diversas Sociedades del sector sanitario, en los distintos eventos que éstas organicen. Este punto se aplica también a

las sesiones informativas, seminarios y congresos organizados por terceras partes y cuya participación o cualquier otro gasto suplementario generado por el evento sea financiado por ellos.

1.5. Las invitaciones a profesionales del sector sanitario para su participación en cualquier tipo de evento científico, y cuyos gastos sean reembolsados por un miembro de Fenin, se atenderán a la legislación actual y estarán basadas en una necesidad real de naturaleza puramente médica, educativa o científica.

1.6. No se deberán patrocinar los congresos, reuniones y eventos científicos en los que el tiempo dedicado a actividades lúdicas exceda del 30% de la duración del mismo, exceptuando el tiempo invertido en la realización del viaje al lugar de destino. Asimismo, los miembros de Fenin no participarán, proporcionarán o patrocinarán actividades lúdicas tanto a los asistentes como a los acompañantes antes, durante y con posterioridad al evento científico que excedan el límite de tiempo indicado anteriormente, o que se pueda interpretar que busquen precedencia respecto a las actividades formativas o científicas del evento en sí.

1.7. Si la gran mayoría de los profesionales del sector sanitario asistentes a un evento científico son españoles, los miembros de Fenin promoverán que las reuniones se realicen en España. El mismo criterio se aplicará en las reuniones internacionales con miembros de Europa y/o América; en cualquier caso, deben evitarse los lugares exclusivamente turísticos o ligados predominantemente a actividades lúdicas, recreativas o deportivas. Los aspectos médicos o científicos serán, en cualquier circunstancia, el objetivo principal de tales eventos.

1.8. Bajo ninguna circunstancia el patrocinio podrá estar condicionado, implícita o explícitamente, a ninguna obligación relacionada con el uso o adquisición, pasada o futura, de ningún producto o servicio.

1.9. El patrocinio estará limitado a los profesionales sanitarios. Queda expresamente excluido el patrocinio de los gastos de los acompañantes, caso de que los hubiera.

1.10. Los profesionales sanitarios que acepten las invitaciones de los miembros de Fenin deberán comprometerse a participar en el evento científico en cuestión.

## *2. Invitaciones a otros eventos de naturaleza científica o promocional*

Este punto afecta a los eventos de naturaleza científica o promocional, organizados o no por los miembros de Fenin, a los que se invita a profesionales del sector sanitario y que no están incluidos en la aplicación del punto C.1.

Tales eventos deben, efectivamente, promover el intercambio de información médica, científica o técnica, no se deben desviar de este fin en su realización o duración, y deben cumplir las condiciones que se indican a continuación:

2.1. Debe tratarse de eventos de naturaleza médica, científica, técnica o promocional, y cumplir las condiciones indicadas en los puntos C.1.4 a C.1.10.

2.2. El criterio reflejado en el punto C.1.7 podrá ser flexible en los casos de visitas institucionales y eventos formativos o científicos, organizados en centros de formación de empresas miembros de Fenin o en las sedes de las mismas. En todos los casos, los aspectos médicos o científicos serán, en cualquier circunstancia, el objetivo principal de tales eventos.

2.3. La hospitalidad ofrecida en tales eventos se debe mantener siempre a un nivel razonable y ser siempre secundaria en relación con la actividad principal de carácter científico, médico o promocional.

2.4. Fenin, los miembros de Fenin o sus empleados no participarán o aceptarán la hospitalidad en eventos donde no se cumplan los principios anteriores.

## **D. Regalos, donaciones y otros**

Los regalos a clientes, o a las personas que intervengan directa o indirectamente en las decisiones de compra, deben tener un valor material inferior a 30 euros. Se exceptúa de este límite la entrega de objetos como libros, publicaciones o material en so-

porte óptico, magnético, electrónico o similar, sobre temas profesionales siempre que cumplan los requisitos legales establecidos, y la financiación de servicios que contribuyan a mejorar la formación de los profesionales del sector sanitario. No será admisible la entrega de regalos de mayor valor o de naturaleza distinta de la científico-técnica.

El mecenazgo o donaciones a hospitales, instituciones médicas o entidades similares deben ser aceptados oficialmente por la institución.

## **E. Remuneración por servicios realizados**

Los miembros de Fenin reconocen la importancia de la contribución de los profesionales del sector sanitario al progreso de la ciencia y los conocimientos médicos y técnicos.

1. Los miembros de Fenin se comprometen a asegurar que cualquier remuneración a un profesional del sector sanitario, relativa a estudios, ponencias, recogida de datos o cualquier tipo de información disponible en un centro sanitario, contará con el conocimiento del citado centro, a los niveles oportunos de responsabilidad.

2. Los miembros de Fenin se comprometen a que todos los aspectos económicos relacionados con un ensayo clínico queden reflejados en un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo. Esta documentación se pondrá a disposición del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

3. La remuneración estará sujeta a los impuestos y/o retenciones que marque la ley y se entregará a cambio de los servicios o productos pactados y efectivamente suministrados. Éstos deberán aportar ventajas económicas, científicas o terapéuticas a la comunidad médica y atenerse, en su caso, a la legislación vigente.

## **F. Publicidad y promoción**

Los miembros de Fenin se asegurarán de que todas las actividades y materiales de publicidad y pro-

**592** moción, incluidas las descripciones de producto y las comparaciones, sean precisas, equilibradas, equitativas, objetivas e inequívocas, y estén justificadas con las evidencias adecuadas. Las declaraciones o comunicados no deberán inducir a error a la audiencia.

### **G. Confidencialidad de los datos**

Los miembros de Fenin se comprometen a asegurar que los datos de pacientes, datos confidenciales y otros datos personales se mantengan y utilicen de acuerdo a la legislación vigente en esta materia.

### **H. Aplicación y seguimiento**

Fenin como organización empresarial y sus empresas velarán y, si procede, denunciarán ante el Comité de Conflictos y Disciplina, por las actuaciones no éticas de empresas del Sector de Tecnología Sanitaria, sean o no miembros de Fenin, para conseguir un sector cohesionado y coherente con sus principios éticos.

El Comité de Conflictos y Disciplina de Fenin (Art. 74 del Reglamento de Régimen Interior) actuará como órgano competente en la aplicación de este código y lo hará siguiendo lo indicado en los artículos 78 a 82 de dicho Reglamento, realizará un balance anual del seguimiento del código y propondrá las modificaciones que considere pertinentes.

Madrid, 20 de abril de 2004