



aese

CÓDIGO DE CONDUCTA

SOBRE INTERACCIONES CON LA COMUNIDAD SANITARIA

2022

aese

medicamentos genéricos



ÍNDICE

1.	PREÁMBULO: ANTECEDENTES Y OBJETIVO DEL CÓDIGO.....	4
2.	DEFINICIONES.....	5
2.1.	<i>AESEG</i>	
2.2.	<i>Autocontrol</i>	
2.3.	<i>Código</i>	
2.4.	<i>Código MfE</i>	
2.5.	<i>Compañía</i>	
2.6.	<i>Comunidad Sanitaria</i>	
2.7.	<i>Destinatario</i>	
2.8.	<i>Estudios de investigación de mercado</i>	
2.9.	<i>Evento o Reunión</i>	
2.10.	<i>Ficha Técnica o Resumen de Características del Producto</i>	
2.11.	<i>Interacción con la Comunidad Sanitaria</i>	
2.12.	<i>Jurado de la Publicidad</i>	
2.13.	<i>Medicamento de uso humano</i>	
2.14.	<i>Organización de Pacientes</i>	
2.15.	<i>Organización Sanitaria</i>	
2.16.	<i>Profesional Sanitario</i>	
2.17.	<i>Promoción de medicamentos</i>	
2.18.	<i>Publicidad corporativa o institucional</i>	
2.19.	<i>Servicio Científico</i>	
2.20.	<i>Transferencia de Valor</i>	
2.21.	<i>Valor de Mercado</i>	
3.	ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO.....	9
4.	DIRECTRICES RELATIVAS A LAS INTERACCIONES CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES	10
4.1.	<i>Cumplimiento de las normas y transparencia</i>	
4.2.	<i>Prohibición de promoción al público</i>	
4.3.	<i>Acuerdos con Organizaciones de Pacientes</i>	
4.4.	<i>Prestación de servicios por Organizaciones de Pacientes</i>	
4.5.	<i>Colaboración en textos y materiales</i>	
4.6.	<i>Uso de logotipos y materiales registrados</i>	
5.	DIRECTRICES RELATIVAS A LAS INTERACCIONES CON PROFESIONALES SANITARIOS Y ORGANIZACIONES SANITARIAS	12
5.1.	<i>Cumplimiento de las normas, transparencia y no interferencia</i>	
5.2.	<i>Materiales promocionales</i>	
5.2.1.	<i>Cumplimiento de las normas</i>	
5.2.2.	<i>Prohibición de Promoción al público</i>	
5.2.3.	<i>Transparencia de la Promoción</i>	
5.2.4.	<i>Principios generales de la Promoción</i>	
5.2.5.	<i>Alegaciones promocionales</i>	
5.2.6.	<i>Fundamentación e identificación de las fuentes</i>	



5.2.7.	<i>Revisión y actualización</i>	
5.2.8.	<i>Entorno digital</i>	
5.2.9.	<i>Publicidad Corporativa e institucional</i>	
5.3.	<i>Materiales educativos, artículos de utilidad médica y obsequios de valor insignificante</i>	
5.4.	<i>Muestras de medicamentos</i>	
5.5.	<i>Apoyo a la formación médica y farmacéutica continuada</i>	
5.5.1.	<i>Reglas generales</i>	
5.5.2.	<i>Patrocinio de Reuniones y Eventos científicos, profesionales y/o formativos organizados por terceros</i>	
5.5.3.	<i>Reglas sobre hospitalidad</i>	
5.6.	<i>Prestación de servicios por Profesionales Sanitarios u Organizaciones de Pacientes</i>	
6.	CONTRIBUCIONES SOCIALES	21
7.	OBLIGACIONES EN MATERIA DE TRANSPARENCIA	22
7.1.	<i>Reglas generales</i>	
7.2.	<i>Publicación de las Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes, Organizaciones Sanitarias y Profesionales Sanitarios</i>	
7.2.1.	<i>Alcance de la obligación</i>	
7.2.2.	<i>Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes</i>	
7.2.3.	<i>Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias</i>	
7.2.4.	<i>Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios</i>	
7.3.	<i>Metodología aplicada</i>	
7.4.	<i>Protección de datos de carácter personal</i>	
7.5.	<i>Periodicidad y forma de publicación</i>	
8.	REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO	28
8.1.	<i>Reglas generales</i>	
8.2.	<i>Procedimiento para la resolución de conflictos</i>	
8.2.1.	<i>Diálogo previo entre Compañías</i>	
8.2.2.	<i>Formalización y resolución de la reclamación</i>	
8.2.3.	<i>Calificación de las infracciones y determinación de la sanción</i>	
8.2.4.	<i>Recaudación de la sanción</i>	
8.2.5.	<i>Publicación de las resoluciones del Jurado de la Publicidad</i>	
8.3.	<i>Procedimiento de consultas</i>	
8.4.	<i>Cómputo de plazos y notificaciones</i>	
9.	ENTRADA EN VIGOR	32



1. PREÁMBULO: ANTECEDENTES Y OBJETIVO DEL CÓDIGO

Con el comienzo del nuevo siglo, la industria genérica europea y nacional, cuyo papel clave es garantizar la sostenibilidad de los sistemas de salud, así como en la universalización del acceso a las más avanzadas terapias, ya venían siendo reconocidos con antelación, decidieron dar un paso más en su compromiso.

Se dotaron con este objetivo de un exigente marco deontológico destinado a la autorregulación de las actividades de la industria del medicamento genérico, y a garantizar el cumplimiento por sus miembros de los más altos estándares de rigor y responsabilidad en sus interacciones con la sociedad, y, en particular, con los miembros de la Comunidad Sanitaria y los profesionales, pacientes, organizaciones y agrupaciones que la integran.

Medicines for Europe, asociación empresarial europea de la industria farmacéutica genérica y biosimilar, suscribió en este sentido en el año 2012 la “Lista de principios rectores para promover la buena gobernanza en el sector farmacéutico, en el marco de un proyecto de responsabilidad social corporativa implementado en colaboración con la Comisión Europea, fruto de lo cual fue la posterior adopción por la asociación europea del Código de Conducta sobre Interacciones con la Comunidad Sanitaria, que garantiza la buena gobernanza de las compañías y asociaciones nacionales que integran dicha asociación, y que se asienta sobre los irrenunciables principios de integridad, responsabilidad, respeto, colaboración con otros agentes, respeto a la independencia de la comunidad sanitaria, actualización de la información, remuneración de servicios conforme al valor de mercado, y transparencia; reglas, que, ahora, han venido a ser actualizadas con la nueva versión del Código de Conducta sobre Interacciones con la Comunidad Sanitaria de Medicines for Europe, del año 2020, en el que se incorporan, actualizan y precisan nuevos principios y estándares de actuación para la industria, fruto de la experiencia adquirida.

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), asociación empresarial de la industria genérica en España, en su condición de asociación nacional miembro de Medicines for Europe, adoptó en 2018 la primera edición del Código de Conducta sobre Interacciones con la Comunidad Sanitaria.

En dicho documento se vinieron a recoger los principios y estándares de actuación establecidos por Medicines for Europe, desarrollándolos y adaptándolos a las particularidades locales, pero manteniendo siempre el mismo grado de rigor y exigencia que el código europeo, lo que ha supuesto una contribución innegable a la excelencia de la información e interacciones compartidas por nuestra industria con la comunidad sanitaria, beneficiando la formación de los profesionales sanitarios y la atención de los pacientes, y contribuyendo, al mismo tiempo, a reforzar la confianza de la sociedad en el buen hacer de la industria del medicamento genérico.

Con este mismo espíritu, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) se complace en presentarles la nueva edición del Código de Conducta sobre Interacciones con la Comunidad Sanitaria, que entrará en vigor en el año 2022, sustituyendo a la primera edición del Código en línea con lo aprobado por Medicines for Europe, reforzando así nuestro compromiso ininterrumpido con la sociedad.



2. DEFINICIONES

2.1. AESEG

Asociación Española de Medicamentos Genéricos.

2.2. Autocontrol

Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, con domicilio en C/ Príncipe de Vergara 109, Planta 5ª, 28002, Madrid.

2.3. Código

Código de Conducta sobre las Interacciones con la Comunidad Sanitaria de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG).

2.4. Código MfE

Código de Conducta sobre Interacciones con la Comunidad Sanitaria de Medicines for Europe (MfE).

2.5. Compañía

Toda compañía asociada a AESEG o a la que AESEG otorgue la condición de compañía adherida al cumplimiento del Código.

2.6. Comunidad Sanitaria

Los Profesionales Sanitarios, las Organizaciones Sanitarias, los Pacientes y las Organizaciones de Pacientes.

A efectos del cumplimiento de este Código, se considerará parte asimismo de la Comunidad Sanitaria a cualquier otra persona física o jurídica que, por razón de su cargo, profesión o actividad, se encuentre involucrada en la actividad de regulación, evaluación, aprobación o control de Medicamentos, o que en ejercicio de su profesión lleve a cabo actividades de comunicación relativas a Medicamentos, incluyendo profesionales y organizaciones periodísticas especializadas en dicho campo.

2.7. Destinatario

Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y/o Organizaciones de pacientes que sean los beneficiarios de una Transferencia de Valor sujeta al Código.

2.8. Estudios de investigación de mercado

Estudios que consistan en la recopilación e interpretación sistemáticas de información utilizando métodos estadísticos y analíticos y técnicas de las ciencias sociales aplicadas para obtener nuevas percepciones o aportar elementos de apoyo a la toma de decisiones, y en los que (i) la identidad de los entrevistados no se revele al destinatario del estudio y (ii) los entrevistados no sean contactados para acciones



de venta como resultado directo de haber facilitado información. Los estudios de investigación de mercado no podrán utilizarse como un medio de canalizar beneficios a un Profesional Sanitario o grupo de éstos, con el fin de no transparentar dichas Transferencias de Valor de acuerdo con la sección séptima de este Código en materia de obligaciones de transparencia. A estos efectos, no se considerarán estudios de mercado anónimos, de los previstos en la sección séptima de este Código, aquellos estudios en los que la Compañía que lo financia (a) facilite a la agencia que lleva a cabo el estudio en beneficio de dicha compañía con una lista de potenciales encuestados, y, además, (b) la mayoría de los encuestados figuren en dicha lista.

2.9. Evento o Reunión

Toda reunión científica, profesional, formativa o promocional, con independencia de su formato, y/o de que sea llevada a efecto de forma presencial, virtual o mixta, a la que asistan Profesionales Sanitarios, o que implique una interacción entre una Compañía y una Organización de Pacientes; incluyendo, a título meramente enunciativo, jornadas, congresos, conferencias, simposios, cursos de formación presencial o a distancia, reuniones presenciales o virtuales con expertos y/o investigadores, visitas a plantas de fabricación o instalaciones de investigación, etc..

2.10. Ficha Técnica o Resumen de Características del Producto

Documento aprobado por la agencia evaluadora competente, donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y se recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.

2.11. Interacción con la Comunidad Sanitaria

Cualquier actividad patrocinada, organizada o bajo el control de una Compañía de la que pueda derivarse cualquier tipo de apoyo, prestación o colaboración a favor de un Profesional Sanitario, Organización Sanitaria, Paciente, Organización de Pacientes, así como cualquier otra persona o entidad que ostente la consideración de parte de la Comunidad Sanitaria de acuerdo con este Código.

2.12. Jurado de la Publicidad

Jurado de la Publicidad de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol).

2.13. Medicamento de uso humano

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Cualquier alusión realizada en este Código al término “medicamento” se entenderá referida a un medicamento de uso humano sujeto a prescripción médica.



2.14. Organización de Pacientes

Organización sin ánimo de lucro enfocada en la defensa de los intereses de los pacientes, en la que estos últimos o sus cuidadores representan la mayoría de los miembros de sus órganos de gobierno.

2.15. Organización Sanitaria

Cualquier entidad, independientemente de su naturaleza jurídica u organizativa, que (i) sea una organización o asociación sanitaria, médica o científica, incluyendo, a título meramente orientativo, hospitales, clínicas, fundaciones, sociedades científicas, universidades, instituciones de enseñanza, etc., o (ii) a través de la cual uno o varios Profesionales Sanitarios presten servicios sanitarios. A efectos de este Código no se considerarán Organizaciones Sanitarias a los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato, e intermediarios de medicamentos. Tampoco tendrán esta consideración las organizaciones no gubernamentales de desarrollo previstas en el artículo 32 de la Ley 23/1998 de Cooperación Internacional para el Desarrollo, cuyas actividades no incluyan la prestación de asistencia médica o sanitaria.

2.16. Profesional Sanitario

Cualquier persona física que sea miembro en activo de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, enfermería o podología, o que, en el ejercicio de su actividad profesional, pueda prescribir, indicar la dispensación, recomendar, administrar, dispensar, adquirir, o suministrar un medicamento, incluyendo personal al servicio de la Compañía que desempeñe asimismo la actividad de Profesional Sanitario en activo.

Se exceptúa de dicha consideración a los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato, e intermediarios de medicamentos, y al personal a su servicio, siempre que no se trate de una persona física miembro en activo de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, enfermería o podología, o de cualquier otra profesión que implique la condición de Profesional Sanitario de acuerdo con este Código y/o de la normativa vigente en España.

2.17. Promoción de medicamentos

Toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación, destinada a promover la prescripción, indicación, administración, dispensación, venta, uso o consumo de estos productos.

La promoción de medicamentos, en particular, comprenderá:

- a) La publicidad de medicamentos destinada al público y/o a los Profesionales Sanitarios.
- b) La visita médica efectuada por visitantes médicos o agentes informadores de las Compañías a Profesionales Sanitarios.
- c) El suministro de muestras gratuitas de medicamentos.



- d) La organización de Reuniones y Eventos científicos, profesionales, formativos y/o promocionales, presenciales, virtuales o mixtos, a las que asistan Profesionales Sanitarios.
- e) El patrocinio de Reuniones y Eventos científicos y/o profesionales, organizados por terceros, presenciales, virtuales o mixtas, en los que participen Profesionales Sanitarios, y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de inscripción, desplazamiento, y estancia de dichos profesionales con motivo de la Reunión o Evento.
- f) La incitación a prescribir, indicar, administrar o dispensar medicamentos mediante la concesión, oferta o promesa de ventajas pecuniarias o en especie.

No tendrán la consideración de promoción de medicamentos, a efectos de este Código, aquellas actividades informativas o de cualquier otra naturaleza que hayan sido excluidas del concepto de promoción o publicidad de medicamentos por las normas aplicables o por las guías interpretativas de las autoridades competentes.

2.18. Publicidad corporativa o institucional

Toda forma de promoción que tenga por único objetivo difundir la imagen y/o actividad de una Compañía entre el público en general, y no una marca o producto concreto.

2.19. Servicio Científico

Unidad o departamento interno de las Compañías responsable de revisar y aprobar las informaciones que se difundan en relación con los medicamentos que comercializa, y, en particular, de elaborar los informes a los que se refiere el artículo 25 del Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, así como de compilar las informaciones sobre dichos medicamentos que reciban de los profesionales sanitarios los agentes comerciales de las Compañías en el contexto de la visita médica. Las Compañías se asegurarán de que la persona o personas que integren dicha unidad o servicio disponen de la formación técnica y científica adecuada para el desempeño de dichas responsabilidades.

2.20. Transferencia de Valor

Todo pago o prestación -en efectivo, en especie, o en cualquier otra forma- que sea llevado a efecto por una Compañía en beneficio de un Destinatario, con independencia de cuál sea su finalidad, y con independencia de que se lleve a efecto directa o indirectamente. A estos efectos, se considerarán Transferencias de Valor:

- a) Directas: Aquellas en las que el pago o la prestación en beneficio del Destinatario lo realiza directamente la Compañía.
- b) Indirectas: Aquellas en las que (i) el pago o la prestación en beneficio del Destinatario lo realiza un tercero que actúa en nombre o representación de la Compañía, o bajo su control, tales como proveedores, agentes, filiales, o



fundaciones, y, además, (ii) la Compañía conoce o es informada de la identidad del Destinatario.

Quedan excluidos de esta definición:

- a) El suministro de materiales educativos, artículos de utilidad médica, y obsequios de valor insignificante, regulado en el apartado 5.3 de este Código;
- b) El suministro de muestras de medicamentos, regulado en el apartado 5.4 de este Código;
- c) La hospitalidad asociada a comidas o almuerzos, regulada en el apartado 5.5.3.1 de este Código.
- d) La hospitalidad asociada a viajes, alojamiento y manutención en el contexto de una prestación de servicios por Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias, regulada en el apartado 5.6 de este Código.
- e) Las transferencias de valor relativas a operaciones comerciales de suministro de medicamentos de prescripción de las Compañías a distribuidores mayoristas, intermediarios, oficinas de farmacia y/u Organizaciones Sanitarias;
- f) Las transferencias de valor relativas a prestaciones de servicios relacionados con actividades de Investigación y Desarrollo o con Estudios de investigación de mercado anónimos;
- g) Las transferencias de valor relacionadas con productos o medicamentos diferentes de los medicamentos de prescripción;

2.21. Valor de Mercado

Importe que deberá abonar usualmente un particular, como resultado de un acuerdo justo y de buena fe entre las partes, para adquirir un determinado bien o para contratar la prestación de un determinado servicio. A estos efectos, se tendrán en cuenta la naturaleza y/o calidad del bien, la cualificación y/o experiencia del prestador del servicio, la localización geográfica donde el bien o servicio serán puestos a disposición del adquirente, la naturaleza del mercado, y los costes habituales de bienes o servicios similares, así como las tarifas usualmente vigentes de acuerdo con el valor de mercado en el país de origen donde el Profesional Sanitario, la Organización Sanitaria, el Paciente o la Organización de Pacientes que presta el servicio tenga su domicilio o razón social.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO

Las disposiciones del presente Código se aplicarán a toda forma de Promoción que tenga por objeto medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica, así como a toda forma de Interacción con la Comunidad Sanitaria que esté relacionada con medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica, siempre y cuando dicha Promoción o Interacción tengan por destinatario a miembros de la Comunidad



Sanitaria que tengan su domicilio profesional o razón social en España, o que, no teniéndolo, realicen una actividad profesional en interés de la Compañía en España.

Las Compañías se comprometen a cumplir las disposiciones del Código, atendiendo tanto a la letra como al espíritu de las mismas, así como de cualquier norma jurídica vigente en España que resulte de aplicación. Las Compañías, asimismo, serán responsables de hacer cumplir dichas disposiciones a cualquier compañía o entidad de su grupo empresarial, así como por cualquier empleado, representante, delegado, o tercero que actúe en su nombre o representación o bajo su control, no utilizando su forma organizativa para eludir el cumplimiento de las disposiciones del Código.

En particular, las Compañías se responsabilizarán de que dichas personas y/o entidades sólo difundan información previamente aprobada por la Compañía en el contexto de las actividades en cuestión. Las Compañías se asegurarán asimismo de disponer de guías y procedimientos formativos y operativos adecuados en relación con la conducta de dichas personas y/o entidades en las redes sociales y medios virtuales.

El presente Código no se aplicará a las operaciones comerciales entre las Compañías y los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato, intermediarios, oficinas de farmacia y/u Organizaciones Sanitarias. Tampoco será de aplicación a las relaciones comerciales entre las Compañías y los periodistas y medios periodísticos especializados, salvo en lo que se refiere a la hospitalidad que ofrezcan las compañías a dichos periodistas o medios especializados, debiendo respetarse los límites previstos al respecto en el artículo 5.5.3 de este Código, así como en lo que se refiere a las remuneraciones por prestación de servicios pagadas por las Compañías a dichos periodistas o medios especializados, que deberán ajustarse al valor de mercado usual de dichos servicios de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.6g) de este Código.

4. DIRECTRICES RELATIVAS A LAS INTERACCIONES CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES

4.1. Cumplimiento de las normas y transparencia

Las interacciones de las Compañías con Organizaciones de Pacientes respetarán todas las normas deontológicas y jurídicas aplicables, y estarán siempre presididas por el principio de transparencia. A estos efectos, las Compañías deberán hacer públicas las Transferencias de Valor en beneficio de Organizaciones de Pacientes, de acuerdo con lo previsto en la sección séptima de este Código, y sin perjuicio de cualquier otra norma aplicable.

4.2. Prohibición de promoción al público

Las Compañías deberán asegurarse que las interacciones con Organizaciones de Pacientes no implican actividad comercial alguna que beneficie a la Compañía, y, en particular, de promoción de medicamentos sujetos a prescripción médica. Ello sin perjuicio de aquellos casos en los que la administración pública competente autorice la difusión de publicidad destinada al público en campañas de vacunación.



4.3. Acuerdos con Organizaciones de Pacientes

Deberá documentarse por escrito todo acuerdo con una Organización de Pacientes, del cual se derive para esta última cualquier tipo de apoyo financiero -tales como becas, donaciones, contribuciones para Reuniones, Eventos o publicaciones, etc.- o cualquier tipo de apoyo significativo no financiero o indirecto -tales como la puesta a su disposición, sin coste, de los servicios de agencias, proveedores, etc.-.

En el documento donde se refleje el acuerdo entre las partes deberá hacerse constar el montante y propósito de los fondos puestos a disposición de la Organización de Pacientes, o, en su caso, una descripción detallada de los apoyos significativos no financieros o indirectos y de su naturaleza.

Las Compañías deberán disponer de un proceso interno para la aprobación de estos acuerdos, y mantener registros adecuados de los mismos, incluyendo copia del acuerdo, informes relacionados, facturas, y demás documentación relevante.

Ninguna Compañía podrá solicitar ser la patrocinadora exclusiva de una Organización de Pacientes o de cualquiera de sus principales actividades.

4.4. Prestación de servicios por Organizaciones de Pacientes

Los acuerdos entre una Compañía y una Organización de Pacientes, con arreglo a los cuales esta última presta cualquier tipo de servicio a la Compañía, son aceptables siempre y cuando respondan a una necesidad legítima de la Compañía y se presten con fines tales como contribuir a la asistencia sanitaria o a la investigación. También podrán suscribirse dichos acuerdos para atender necesidades legítimas de la Compañía tales como asesoramiento en consejos consultivos o impartición de ponencias.

Dichos acuerdos, en la medida en que les resulte aplicable, deberán cumplir los siguientes criterios y requisitos:

- a) Antes de solicitar la prestación de los servicios y de cerrar los acuerdos correspondientes, la Compañía deberá haber identificado y documentado la existencia de una necesidad legítima de los mismos;
- b) Con carácter previo a la prestación efectiva de los servicios, deberá suscribirse un contrato o acuerdo por escrito entre la Compañía y la Organización de Pacientes, en el que se especifique la naturaleza de los servicios, así como los criterios que, de acuerdo con lo previsto en la letra g) siguiente, se han aplicado para el cálculo de la remuneración a abonar por la Compañía en contraprestación por los mismos;
- c) Los criterios para la selección de la Organización de Pacientes que prestará los servicios deberán estar directamente relacionados con la necesidad legítima que se pretende satisfacer. Las personas responsables de dicha selección deberán disponer de la experiencia y cualificación apropiadas para valorar si las organizaciones y personas que llevarán a cabo la prestación cumplen con dichos criterios;



- d) El alcance de los servicios, así como el número de consultores, expertos o ponentes contratados para su prestación, no deberán exceder de lo razonablemente necesario para satisfacer la necesidad legítima que se pretende cubrir;
- e) La Compañía contratante deberá mantener registros adecuados de los servicios contratados, y hacer uso adecuado de dichos servicios conforme al fin previsto;
- f) No deberán constituir en ningún caso un incentivo para la recomendación de un determinado medicamento;
- g) La remuneración por los servicios deberá ser razonable y no exceder del Valor de Mercado usual de los mismos, atendiendo para ello al tiempo requerido, a su complejidad, y a las responsabilidades que deberán asumirse.
- h) Se recomienda encarecidamente la inclusión de una cláusula en virtud de la cual la Organización de Pacientes se compromete a declarar que ha prestado servicios remunerados a la Compañía en aquellos casos en los que se manifieste públicamente sobre un asunto objeto del acuerdo o relacionado de cualquier otra forma con la Compañía.

Cada Compañía deberá hacer pública la lista de Organizaciones de Pacientes con las que ha acordado la prestación remunerada de servicios, actualizada anualmente, en los términos especificados en la sección séptima de este Código.

4.5. Colaboración en textos y materiales

A petición de cualquier Organización de Pacientes, las Compañías podrán contribuir a la redacción de textos y materiales de aquélla, siempre desde una perspectiva estrictamente científica, objetiva y equilibrada. Las Compañías no pretenderán influir en el contenido de los textos y materiales que patrocinen con el fin de favorecer sus intereses comerciales, sin perjuicio de que puedan corregirse inexactitudes o errores existentes en los mismos.

4.6. Uso de logotipos y materiales registrados

El uso público del logotipo o de un material registrado de una Organización de Pacientes requiere el previo permiso por escrito de esta última. Al solicitar el permiso, la Compañía deberá indicar claramente la finalidad concreta para el que se solicita y la forma en que van a ser utilizados.

5. DIRECTRICES RELATIVAS A LAS INTERACCIONES CON PROFESIONALES SANITARIOS Y ORGANIZACIONES SANITARIAS

5.1. Cumplimiento de las normas, transparencia, y no interferencia

Las interacciones de las Compañías con los Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias deberán documentarse debidamente y respetarán todas las normas deontológicas y jurídicas aplicables y estarán presididas por el principio



de transparencia. A estos efectos, las Compañías deberán hacer públicas las Transferencias de Valor en beneficio de Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias, de acuerdo con lo previsto en la sección séptima de este Código, así como de acuerdo con cualquier otra norma aplicable. Las Compañías, en particular, deberán velar por la independencia de los Profesionales Sanitarios y no interferir en la relación existente entre dichos profesionales y los pacientes a su cuidado.

5.2. Materiales promocionales

5.2.1. Cumplimiento de las normas

Las Compañías podrán promocionar los medicamentos sujetos a prescripción médica facilitando a los Profesionales Sanitarios información pertinente sobre los mismos y asistiéndoles en su toma de decisiones, siempre de acuerdo con las normas aplicables y con las disposiciones del presente Código.

5.2.2. Prohibición de Promoción al público

No está permitida la Promoción de Medicamentos sujetos a prescripción médica dirigida al público en general, pacientes, o cualquier otra persona que no cumpla los requisitos necesarios para ser considerado un Profesional Sanitario habilitado para prescribir, indicar, administrar o dispensar medicamentos. Dicha prohibición se entenderá sin perjuicio de aquellos casos en los que la administración pública competente autorice la difusión de publicidad destinada al público en campañas de vacunación.

En el caso de consultas de pacientes o público en general en relación con un medicamento en concreto, o con su situación sanitaria particular, se recomendará que consulten con su médico.

5.2.3. Transparencia de la Promoción

Ninguna actividad o material de carácter promocional deberá encubrir su verdadero objetivo o naturaleza. En particular, cuando una Compañía financie o controle, directa o indirectamente, la publicación de información sobre su/s medicamento/s en periódicos, revistas u otras publicaciones, debe constar expresamente alguna mención que haga evidente al lector que no se trata de una noticia independiente, y el nombre y logo de la Compañía deberá figurar en un lugar claramente visible.

5.2.4. Principios generales de la Promoción

Los materiales promocionales, independientemente de su formato, y de su naturaleza material o virtual, deberán ser veraces, objetivos, equilibrados, precisos, actualizados, y lo suficientemente completos como para permitir que el destinatario pueda formarse una opinión por sí mismo sobre las propiedades y características del medicamento. A tal efecto, los materiales promocionales deberán incluir, cuando menos, la información esencial sobre el medicamento que estipule la normativa aplicable.

Los materiales no podrán ser engañosos, y deberán fomentar un uso racional de los



medicamentos presentándolos de forma objetiva, sin sesgos ni exageraciones. Las compañías deberán disponer de procedimientos operativos adecuados para interrumpir la difusión, o retirar en caso necesario, los materiales desactualizados o erróneos.

5.2.5. Alegaciones promocionales

Las alegaciones promocionales contenidas en los materiales deberán ser pertinentes y ajustarse a las especificaciones de la autorización de comercialización del medicamento y con su Ficha Técnica, y deberán actualizarse cuando resulte necesario. En consecuencia, no está permitida la Promoción de usos de los medicamentos en condiciones distintas de las estipuladas en sus respectivas Fichas Técnicas. No obstante, en el contexto de Reuniones o Eventos internacionales organizados por terceros, a los que asistan Profesionales Sanitarios de otros países, se podrá difundir materiales entre los asistentes sobre medicamentos o indicaciones no autorizados en España, pero sí en otro país, siempre y cuando: (i) la información esté redactada en inglés o en alguno de los idiomas correspondientes a los países en donde se encuentre autorizada, y (ii) en la pieza o material se inserte de forma destacada y visible, y al menos en español, la advertencia de que el medicamento o ciertas indicaciones no han sido autorizadas todavía en España, indicando el país en que sí lo están. Asimismo, las Compañías se asegurarán de identificar en los materiales el país de origen de la información distribuida, y de recomendar a los Profesionales Sanitarios de distintas jurisdicciones que consulten la información aprobada en su país de origen.

5.2.6. Fundamentación e identificación de las fuentes

Todas las alegaciones promocionales y, en particular, las comparaciones con otros medicamentos deberán estar fundamentadas bien en la Ficha Técnica del producto, bien en evidencias técnicas y científicas publicadas en fuentes de prestigio que no entren en conflicto con lo especificado en la Ficha Técnica.

Las fuentes en las que se apoyen las alegaciones promocionales deberán aparecer correctamente identificadas y referenciadas en el material, de forma que el lector pueda contrastar por sí mismo la exactitud de las informaciones contenidas en el mismo. No obstante, no será preciso incluir la referencia de la fuente en el caso de alegaciones que puedan sustentarse en la Ficha Técnica o en cualquier normativa aplicable, o en el caso de eslóganes promocionales vacíos de cualquier información técnica relativa a las propiedades del producto.

5.2.7. Revisión y actualización

Todos los materiales promocionales deberán ser revisados y aprobados por el Servicio Científico de la Compañía, con carácter previo a su difusión, a fin de verificar que se ajustan a las normas aplicables y a las disposiciones del presente Código. Asimismo, los materiales serán revisados de forma periódica para garantizar que siguen siendo pertinentes y coherentes con el avance del conocimiento científico. Las Compañías se asegurarán de que cualquier material obsoleto sea retirado y deje de utilizarse.

5.2.8. Entorno digital

La Promoción de Medicamentos en entornos digitales y redes sociales estará



sometida a idénticas normas y requisitos que la promoción a través de los canales tradicionales.

Las Compañías deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar que la difusión de sus materiales promocionales se lleva a efecto únicamente en contextos científicos y/o profesionales, dirigidos a Profesionales Sanitarios, así como para asegurarse del cumplimiento de los requisitos de control de acceso y de asistencia que hagan precisa la naturaleza del Evento o Reunión, especialmente en contextos digitales o virtuales.

La información deberá ir precedida de una advertencia, claramente destacada, de que se trata de información dirigida a dichos profesionales y que requiere una formación especializada, y deberá disponerse un sistema en virtud del cual los usuarios que pretendan acceder a la información se identifiquen previamente como Profesionales Sanitarios.

5.2.9. Publicidad Corporativa e institucional

Sin perjuicio alguno de lo establecido en las secciones anteriores, las Compañías podrán promocionar su marca corporativa, su actividad, y/o a la industria genérica ante el público en general, dentro de los límites generalmente admitidos en el campo de la Publicidad corporativa e institucional.

5.3. Materiales educativos, artículos de utilidad médica y obsequios de valor insignificante

Las Compañías podrán entregar de forma ocasional a los Profesionales Sanitarios materiales destinados a su educación y formación en materias estrictamente relacionadas con su actividad profesional, siempre y cuando su Valor de Mercado no supere el importe de 60 Euros.

También podrán entregarse a los Profesionales Sanitarios materiales informativos no promocionales destinados a ser entregados posteriormente por el Profesional Sanitario a sus pacientes, siempre que se ajusten a la normativa que resulte aplicable.

Asimismo, las Compañías podrán entregar a los Profesionales Sanitarios material de escritorio u oficina de valor insignificante, que podrán incorporar publicidad institucional o corporativa, así como publicidad de recuerdo de medicamentos siempre que concurren los requisitos normativos previstos para este tipo de publicidad. A estos efectos, se considerará que el obsequio tiene un valor insignificante cuando el Valor de Mercado de una unidad no alcance el importe de 10 Euros.

Estos artículos sólo serán aceptables en la medida en que sean relevantes para las funciones profesionales del Profesional Sanitario y que en última instancia redunden en beneficio de los pacientes y su cuidado. A estos efectos, el material de escritorio u oficina de valor insignificante que cumpla con los requisitos de este artículo se considerará que redundará en última instancia en beneficio de los pacientes.

No podrán suponer un beneficio a título personal y privado para el Profesional Sanitario, ni tener como objetivo costear los gastos de funcionamiento ordinario de la consulta u oficina del Profesional Sanitario mediante su entrega en gran número o con una periodicidad excesiva. En ningún caso deberán facilitarse con el fin de



influenciar indebidamente al Profesional Sanitario, ni constituir un incentivo para la recomendación, compra, suministro, venta o administración de los medicamentos de la Compañía. De acuerdo con lo anterior, se prohíben expresamente los obsequios en forma de dinero en efectivo, equivalentes al dinero en efectivo, artículos necesarios para la práctica cotidiana de la medicina o la farmacia, tales como depresores linguales, guantes de látex, batas, calzado, mascarillas, etc., así como cualquier otro artículo susceptible de revenderse fácilmente o utilizarse para generar ingresos, salvo el material de escritorio u oficina de valor insignificante que cumpla con los requisitos establecidos.

Las excepciones a las presentes disposiciones por razones de emergencia sanitaria deberán haber sido previamente aprobadas por MfE.

5.4. Muestras de medicamentos

Únicamente se podrán proporcionar muestras gratuitas a los Profesionales Sanitarios habilitados para su prescripción, de forma excepcional, previa solicitud del profesional en cuestión, y con la finalidad de ayudar a dichos profesionales a familiarizarse con el medicamento y a adquirir experiencia en su manejo.

La entrega de muestras gratuitas se llevará a cabo con sujeción a la normativa aplicable, y, en particular, no deberán suponer un beneficio económico para el Profesional Sanitario, quien no podrá revenderlas. Las Compañías deberán informar de estas limitaciones al Profesional Sanitario, y el embalaje exterior del producto deberá incluir la mención “Muestra gratuita, prohibida su venta” y llevará suprimido o anulado el cupón-precinto.

Las Compañías, además, deberán establecer y mantener controles y registros apropiados sobre la distribución de muestras.

5.5. Apoyo a la formación médica y farmacéutica continuada

5.5.1. Reglas generales

Las Compañías podrán ofrecer apoyo a los Profesionales Sanitarios para la formación médica, enfermera o farmacéutica continuada en su campo profesional, sufragando los costes reales de inscripción, viaje y alojamiento en el contexto de Eventos, Reuniones y otros proyectos de carácter científico, profesional, educativo y/o promocional dirigidos a los Profesionales Sanitarios.

Dicho apoyo podrá ofrecerse tanto en el contexto de Eventos y Reuniones organizados por terceros, como en el contexto de Eventos y Reuniones organizadas por la Compañía o bajo su control, a los que se refiere este apartado 5.5 del Código, siempre y cuando unas y otras versen sobre áreas terapéuticas directamente relacionadas con las actividades de la Compañía y en las que el Profesional de la Salud esté ejerciendo en ese momento.

Este apoyo, no obstante, no podrá ofrecerse para sufragar actividades académicas certificadas o regladas necesarias para el ejercicio de la profesión o relacionadas con la carrera académica o profesional de dichos profesionales, tales como cursos de licenciatura, postgrados, doctorados, y másteres, por cuanto repercuten principalmente en beneficio de dicho profesional. No obstante, como excepción, se permite aportar fondos para dotar económicamente becas educativas que sean



convocadas y ofrecidas a dichos profesionales por Organizaciones Sanitarias o instituciones académicas relevantes, y siempre y cuando la selección de los beneficiarios individuales de dichas becas no se encuentre bajo el control de la Compañía.

La decisión sobre quién puede ser beneficiario de los apoyos a la formación permitidos por este Código deberá basarse en criterios objetivos y definidos, que guarden relación directa con las necesidades formativas del beneficiario y el valor formativo del programa.

En ningún caso se podrá ofrecer dinero o cualquier otro tipo de remuneración a los Profesionales Sanitarios como compensación por meramente asistir a una Reunión o Evento.

Es aceptable, por el contrario, el abono de honorarios razonables a Profesionales Sanitarios, así como el reembolso de gastos debidamente justificados, por la prestación a la Compañías de servicios como ponentes en el contexto de estos Eventos o Reuniones.

5.5.2. Patrocinio de Reuniones y Eventos científicos, profesionales y/o formativos organizados por terceros

Las Compañías podrán patrocinar y financiar Reuniones y Eventos científicos, profesionales y/o formativos dirigidos a Profesionales Sanitarios, presenciales, virtuales o mixtos, que sean relevantes para las actividades presentes o futuras de la Compañía, y que sean organizados por terceros.

Como reconocimiento a su apoyo, la Compañía podrá gozar de beneficios tales como utilizar su marca corporativa en materiales y banners relacionados con la Reunión o el Evento, disponer de un stand o espacio de exhibición en el mismo, y beneficios similares.

Antes de comprometerse con el patrocinio, las Compañías deberán asegurarse de la naturaleza de la Reunión o Evento, el contenido del programa, y los elementos de hospitalidad asociados al mismo, con el fin de garantizar que su patrocinio del mismo no entra en conflicto con las disposiciones del Código.

Las Compañías deberán asegurarse de que los fondos aportados se utilizarán únicamente para las finalidades previstas, y que no se destinan a financiar o sufragar actividades lúdicas o de entretenimiento para los asistentes con las excepciones indicadas en el apartado siguiente.

Las Compañías podrán financiar y sufragar la asistencia de Profesionales Sanitarios a dichos Eventos o Reuniones, con sujeción a las reglas de hospitalidad contenidas en este Código.

5.5.3. Reglas sobre hospitalidad

5.5.3.1. Reglas generales

Las Compañías podrán ofrecer una hospitalidad adecuada a los Profesionales Sanitarios en el contexto de Reuniones y Eventos organizados por terceros o



Reuniones y Eventos organizados por las propias Compañías con fines científicos, profesionales, formativos y/o promocionales.

En función de la naturaleza y duración del Evento o Reunión, dicha hospitalidad podrá incluir el sufragar los gastos de inscripción, viaje, alojamiento en hoteles, comidas y bebidas. La hospitalidad ofrecida deberá ser siempre necesaria, razonable en su nivel, accesoria y subordinada al objetivo principal del Evento o Reunión, no pudiendo constituir el atractivo principal para la asistencia del Profesional Sanitario. Nunca deberá ser de un nivel tal que permita calificarla como lujosa o suntuosa. En particular, en las reuniones o eventos virtuales o mantenidos a través de medios digitales sólo podrá ofrecerse la hospitalidad estrictamente necesaria a los profesionales sanitarios que, debido a su condición de moderador o *speaker*, deban desplazarse físicamente a una ubicación determinada para la realización del Evento o la Reunión o deban prestar dichos servicios desde su domicilio profesional coincidiendo con las horas habituales del almuerzo, comida o cena.

Se prohíbe el ofrecimiento de hospitalidad a Profesionales Sanitarios que no guarde relación directa con un Evento o Reunión de carácter científico, profesional, formativo y/o promocional, así como sufragar actividades lúdicas o recreativas. No obstante, las Compañías podrán sufragar los gastos del cóctel de bienvenida, almuerzos de trabajo, y de la cena de gala que aparecen habitualmente en los programas de los Eventos y Reuniones siempre que resulten razonables.

5.5.3.2. Poblaciones, sedes y alojamientos

Las Reuniones o Eventos organizados por las Compañías o bajo su control deberán llevarse a cabo en aquellas poblaciones en las que tenga más sentido celebrarlas desde un punto de vista logístico, atendiendo para ello al lugar de residencia y/o trabajo de los asistentes y a los recursos e infraestructuras necesarios para su celebración.

La organización de Reuniones o Eventos en poblaciones conocidas principalmente por su atractivo turístico o recreativo debe ser evitada.

En particular, las Compañías no podrán patrocinar Eventos ni organizar Reuniones o Eventos que tengan lugar fuera de España, a menos que tenga más sentido desde el punto de vista logístico, debido a que:

- a) La mayor parte de los participantes invitados procedan del extranjero; o
- b) Esté localizado en el extranjero un recurso o *expertise* relevante, que constituye el objeto principal de la Reunión o Evento.

La sede y los alojamientos elegidos para la Reunión o Evento deberán ser adecuados, atendiendo a la finalidad principal de la misma. A estos efectos, se considerarán adecuados los entornos clínicos, sanitarios, corporativos, formativos o educativos, así como los hoteles de negocios y los centros de conferencias. Por el contrario, los hoteles de lujo, resorts, u otro tipo de sedes conocidas principalmente por su atractivo lúdico o recreativo, así como las localizaciones extravagantes, no se considerarán adecuadas en ningún caso. Tampoco se considerarán adecuados los hoteles de cinco estrellas excepto por razones justificadas tales como la no disponibilidad de plazas hoteleras en la población donde se celebra la Reunión o Evento.



5.5.3.3. Viajes y duración de la estancia

Los viajes y desplazamientos deberán ajustarse a la ruta más directa y lógica teniendo en cuenta los costes para la Compañía.

Las reservas de plazas deberán ser en clase turista, quedando limitadas las reservas en clase *Business* y Preferente a casos excepcionales debidamente justificados.

Las Compañías no sufragarán ni facilitarán escalas innecesarias, viajes paralelos y/o extensiones del viaje a los Profesionales Sanitarios. Las llegadas y salidas, siempre que sea posible desde un punto de vista logístico, deberán coincidir con el comienzo y final del Evento o Reunión, pudiendo extenderse la hospitalidad únicamente al día inmediatamente anterior o posterior a dichas fechas.

5.5.3.4. Presencia de acompañantes

Las Compañías no permitirán la presencia de acompañantes, huéspedes, cónyuges, familiares o amigos de los Profesionales Sanitarios en las Reuniones o Eventos que organicen o bajo su control, ni sufragarán su asistencia a Eventos o Reuniones organizados por terceros, debiendo desanimarse activamente dichas prácticas, salvo en casos razonablemente justificados por razones médicas.

5.5.3.5. Visitas a instalaciones de la Compañía

Las visitas de Profesionales Sanitarios a las instalaciones de una Compañía, tales como enclaves o instalaciones de fabricación o de investigación y desarrollo, han de tener una finalidad educativa, contribuir a una mejor comprensión de los productos y operaciones de la Compañía y a la toma de decisiones en beneficio de los pacientes, y nunca han de realizarse como medio para influenciar indebidamente a un Profesional Sanitario.

Solamente podrá invitarse a los Profesionales Sanitarios a visitar aquellos enclaves o instalaciones de la Compañía que resulten más lógicos desde un punto de vista logístico, y que puedan mostrar las principales capacidades de fabricación de la Compañía o una tecnología crucial para los objetivos educativos o formativos que se persiguen. En particular, no se aprovechará la asistencia de Profesionales Sanitarios a otros Eventos o Reuniones o a actividades de consultoría para la compañía que tengan lugar en el mismo país para invitar a dichos Profesionales Sanitarios a visitar enclaves o instalaciones de la Compañía salvo que se encuentre razonablemente justificado por la cualificación personal y profesional de cada uno de los asistentes a la visita.

Todas las visitas a enclaves o instalaciones de las Compañías han de tener un orden del día concreto y completo. Las visitas deberán tener una duración limitada, ajustada a su finalidad, y no podrán incluir escalas innecesarias, viajes paralelos y/o extensiones del viaje a los asistentes, o cualquier tipo de elemento recreativo o de entretenimiento. La llegada y salida de los participantes deberá ajustarse a las fechas de comienzo y la finalización de la visita, pudiendo extenderse la hospitalidad únicamente al día inmediatamente anterior o posterior a dichas fechas.



5.6. Prestación de servicios por Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias

El asesoramiento especializado por parte de los Profesionales Sanitarios y las Organizaciones Sanitarias desempeña un papel crucial para que las Compañías puedan adoptar decisiones y emprender acciones en beneficio de los pacientes y de la Comunidad Sanitaria en su conjunto.

Las Compañías, en consecuencia, podrán contratar a Profesionales Sanitarios y/o a Organizaciones Sanitarias, de forma individual o en grupo, para que presten servicios necesarios y legítimos a la Compañía, tales como participar en consejos consultivos, actividades de investigación, *focus groups* o de investigación de mercado, y en actividades formativas o educativas, que impliquen el abono de una contraprestación razonable, así como el abono, en su caso, de los gastos de viaje, alojamiento y/o estancia.

Dichos acuerdos deberán cumplir los siguientes criterios y requisitos:

- a) La Compañía deberá haber identificado y documentado la existencia de una necesidad legítima de los servicios, antes de solicitarlos y cerrar los acuerdos correspondientes
- b) Con carácter previo a la prestación efectiva de los servicios, deberá suscribirse un contrato o acuerdo por escrito entre la Compañía y el Profesional Sanitario u Organización Sanitaria, e incluirán una descripción detallada de los servicios y de la remuneración acordada por su prestación;
- c) Los Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias serán seleccionados atendiendo única y exclusivamente a sus cualificaciones, experiencia y aptitud para prestar los servicios contratados;
- d) El alcance de los servicios, así como el número de consultores, expertos o ponentes contratados para su prestación, no deberán exceder de lo razonablemente necesario para satisfacer la necesidad legítima que se pretende cubrir deberá evitarse la contratación innecesariamente repetida, existiendo profesionales u organizaciones similarmente cualificadas para la prestación del servicio, salvo en casos debidamente justificados;
- e) La Compañía contratante deberá mantener registros adecuados de los servicios contratados, y hacer uso adecuado de dichos servicios conforme al fin previsto;
- f) El acuerdo no deberá constituir en ningún caso un incentivo para suministrar, dispensar, promocionar, prescribir, aprobar, financiar, comprar o recomendar un determinado medicamento, para influir en los resultados de un estudio, o para obtener cualquier otro tipo de beneficio comercial indebido;
- g) La remuneración por los servicios deberá ajustarse proporcionalmente al trabajo efectivamente realizado, ser razonable, y no exceder del Valor de Mercado usual de los mismos, atendiendo para ello al tiempo requerido, a su complejidad, y a las responsabilidades que deberán asumirse, así como al



valor de mercado usual del país de ejercicio o donde se encuentre radicado el Profesional Sanitario o la Organización Sanitaria. La remuneración no deberá ser satisfecha, ni siquiera a petición del destinatario de la misma, a organizaciones benéficas o caritativas, sino que deberá abonarse al Profesional Sanitario u Organización Sanitaria que prestó el servicio.

- h) Siempre que resulte posible, se incluirá una cláusula en virtud de la cual el Profesional Sanitario deberá revelar la existencia del acuerdo a la entidad en la que, en su caso, presta sus servicios profesionales.

Cada Compañía deberá hacer públicos los acuerdos para la prestación remunerada de servicios por parte de Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias, así como cualquier otro acuerdo del que se derive, directa o indirectamente, una Transferencia de Valor en beneficio de Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias, en los términos especificados en la sección séptima de este Código.

6. CONTRIBUCIONES SOCIALES

Las Compañías, en cuanto entidades con responsabilidad social corporativa, podrán efectuar contribuciones en beneficio de la comunidad.

A estos efectos, las Compañías podrán efectuar contribuciones a organizaciones benéficas, caritativas, y otras organizaciones asistenciales sin ánimo de lucro, que podrán revestir la forma de donaciones económicas o en especie, incluyendo la donación de medicamentos, con el fin de apoyar la investigación científica, la formación médica y farmacéutica, la educación de los pacientes, el acceso de estos últimos a la atención sanitaria y a los tratamientos médicos, y el desarrollo y mejora general del sistema sanitario. También podrán efectuarse contribuciones destinadas a iniciativas sociales o benéficas. Las contribuciones a organizaciones con ánimo de lucro sólo serán admisibles en la medida en que el beneficio de la colaboración se destine íntegramente a instituciones públicas.

En particular las contribuciones deberán estar destinadas a objetivos sanitarios, tales como la investigación o la formación, siendo responsables las Compañías de verificar la idoneidad del donante y de la donación. No podrán otorgarse con el fin de influir indebidamente en un Profesional Sanitario o en la propia Organización Sanitaria, ni en las decisiones relativas a programas de investigación o a las personas concretas que se beneficiarán de dichas donaciones. Asimismo, no están permitidas las contribuciones a Organizaciones Sanitarias que no estén vinculadas a un proyecto o actividad concretos, salvo que se estipulen condiciones y restricciones adecuadas para garantizar que la contribución se destina a los fines permitidos por este Código.

Las contribuciones sólo podrán efectuarse cuando se verifiquen los siguientes requisitos y condiciones:

- a) Deberá existir previamente una petición independiente por parte de la organización o entidad que solicita la contribución, en la que deberá constar una descripción detallada de las necesidades que se precisan cubrir, el programa o proyecto al que se destinará la contribución, y el presupuesto necesario para su ejecución.
- b) La Compañía debe disponer de procedimientos operativos por escrito para



la aprobación de estas contribuciones, que no deberán obedecer a razones comerciales ni involucrarán personal de ventas, y deberá asegurarse de que dispone de información suficiente sobre cómo serán utilizados los fondos. La aprobación de estas contribuciones no deberá obedecer a interés comerciales

- c) El acuerdo entre la Compañía y la organización beneficiaria deberá quedar registrado por escrito, incluyendo una descripción detallada del programa o proyecto al que se destina la contribución. Este requisito, no obstante, se considerará cumplido cuando la Compañía responda a un llamamiento público realizado por una organización o entidad benéfica de renombre nacional o internacional.

No están permitidas las contribuciones en beneficio de organizaciones y entidades con ánimo de lucro, o en beneficio de personas físicas excepto donaciones debidamente justificadas a empleados y/o sus familias. En especial, no están permitidas las donaciones o becas en beneficio de Profesionales Sanitarios a título individual, con excepción de los patrocinios para la asistencia de Profesionales Sanitarios a las Reuniones o Eventos abordados en la sección 5.5 de este Código, las contribuciones para investigaciones legítimas, así como las contribuciones para becas de tipo educativo o premios de casos clínicos en los que el beneficiario o ganador es designado por un jurado independiente de la Compañía u otros casos excepcionales permitidos por este Código.

Las excepciones a las presentes disposiciones por razones de emergencia sanitaria deberán haber sido previamente aprobadas por MfE.

7. OBLIGACIONES EN MATERIA DE TRANSPARENCIA

7.1. Reglas generales

La transparencia en las interacciones entre Compañías y Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias u Organizaciones de Pacientes contribuye a la toma de decisiones informadas y a prevenir comportamientos inadecuados o poco éticos. En consecuencia, las Compañías se comprometen en virtud de este Código a desvelar las Transferencias de Valor efectuadas a dichos Destinatarios, en los términos que se describen en esta sección, así como a instar a los Destinatarios a desvelarlas cuando ello redunde en interés de los pacientes o del público.

7.2. Publicación de las Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes, Organizaciones Sanitarias y Profesionales Sanitarios

7.2.1. Alcance de la obligación

Cada Compañía deberá publicar los importes atribuibles a cualquier Transferencia de Valor que pueda ser asignada razonablemente a alguna de las categorías indicadas en los apartados siguientes.

Las Compañías animarán asimismo a los beneficiarios a hacerlas públicas siempre que resulte oportuno para evitar malentendidos sobre potenciales conflictos de intereses.



No obstante, no se aplicarán las obligaciones previstas en esta sección a las siguientes actividades y transferencias de valor:

- a) Relacionadas con actividades no detalladas en las categorías correspondientes de los apartados siguientes, tales como: (i) la entrega de materiales educativos, artículo de utilidad médica, y obsequios de valor insignificante, de acuerdo con lo previsto en el apartado 5.3 del presente Código; (ii) la entrega de muestras gratuitas regulada en el apartado 5.3 del presente Código; (iii) la hospitalidad asociada a comidas o almuerzos regulada en el apartado 5.5.3.1 del presente Código; y/o (iv) la hospitalidad asociada a viajes, alojamiento y manutención en el contexto de una prestación de servicios regulada en el apartado 5.6 de este Código.
- b) Relativas a operaciones comerciales de suministro de medicamentos de prescripción de las Compañías a distribuidores mayoristas, intermediarios, oficinas de farmacia y/u Organizaciones Sanitarias;
- c) Relativas a prestaciones de servicios relacionados con actividades de Investigación y Desarrollo o con Estudios de investigación de mercado anónimos a efectos de este Código;
- d) Que estén sujetas y se publiquen efectivamente de acuerdo con los regímenes de transparencia previsto en otros sistemas de autorregulación, como, por ejemplo, el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, siempre y cuando dichos regímenes sustitutivos sean al menos tan exigentes como el previsto en el presente Código, incluyendo la puesta a disposición pública de la información;
- e) Que estén sujetas y se publiquen efectivamente de acuerdo con el régimen de transparencia que, en su caso, pueda establecerse en las normas españolas, siempre y cuando dicho régimen sustitutivo sea al menos tan exigente como el previsto en el presente Código, incluyendo la puesta a disposición pública de la información.
- f) Relacionadas con productos o medicamentos diferentes de los medicamentos de prescripción;

7.2.2. Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes

Deberán publicarse las Transferencias de Valor relativas a:

- a) Honorarios por la prestación de servicios en beneficio de la Compañía

Cada Compañía hará público el listado de las Organizaciones de Pacientes con las que tengasuscritos acuerdos de prestación de servicios. Dicho listado incluirá:

- (i) Una descripción de la naturaleza de los servicios prestados por cada Organización de Pacientes, lo suficientemente completa, sin llegar a desvelar información de naturaleza confidencial, como para permitir que el lector medio pueda hacerse una opinión por sí mismo de la trascendencia de los mismos.



- (ii) El importe agregado pagado a cada Organización de Pacientes por la prestación de dichos servicios (excluyendo gastos como comidas y bebidas, viajes y alojamiento) durante el periodo anual que debe abarcar la publicación.

b) Apoyos financieros y apoyos significativos indirectos o no financieros

Cada Compañía hará público el listado de las Organizaciones de Pacientes a las que preste apoyo financiero o cualquier otro tipo de apoyo significativo indirecto o no financiero.

Incluirá una descripción de la naturaleza del apoyo lo suficientemente completa como para permitir que el lector medio pueda hacerse una opinión por sí mismo de la trascendencia de dicho apoyo. La descripción de los apoyos financieros incluirá su valor monetario y los costes facturados. La descripción de los apoyos significativos indirectos o no financieros, a los que no se les pueda asignar un valor monetario concreto, deberá detallar claramente el beneficio no-monetario percibido por la Organización de Pacientes. Las contribuciones en especie se computarán a su valor de mercado, incluso si la Compañía donante ha cancelado todo o parte del valor de lo donado en sus libros de contabilidad.

Las compañías adoptarán las medidas que resulten necesarias para garantizar que su patrocinio sea claramente reconocido y resulte evidente.

7.2.3. Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias

Deberán publicarse las Transferencias de Valor relativas a:

a) Honorarios por prestación de servicios por la Organización Sanitaria en beneficio de la Compañía

Cada Compañía hará público el listado de las Organizaciones Sanitarias con las que tenga suscritos acuerdos de prestación de servicios remunerados. Dicho listado incluirá el importe agregado (excluyendo gastos como comidas y bebidas, viajes y alojamiento) pagado a la Organización Sanitaria por la prestación de dichos servicios durante el periodo anual que debe abarcar la publicación.

Los honorarios pagados por la prestación de servicios relacionados con actividades de investigación y desarrollo, o Estudios de investigación de mercado, están excluidos de la obligación de publicación.

b) Donaciones y becas

Cada Compañía hará público el listado de las Organizaciones Sanitarias a las que ha efectuado estas Transferencias de Valor. Dicho listado incluirá:

- (i) Una descripción de la naturaleza de las donaciones y becas otorgadas a cada Organización Sanitaria (por ejemplo, donación de equipo, beca para investigación, etc.).



- (ii) El importe agregado de las donaciones y becas otorgadas a cada Organización Sanitaria durante el periodo anual que debe abarcar cada publicación. Las contribuciones en especie se computarán a su valor de mercado, incluso si la Compañía donante ha cancelado todo o parte del valor de lo donado en sus libros de contabilidad.

7.2.4. Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios

Deberán publicarse las Transferencias de Valor relativas a:

- a) Honorarios por prestación de servicios por el profesional Sanitario en beneficio de la Compañía

Cada Compañía hará público el listado de Profesionales Sanitarios con los que tenga suscritos acuerdos de prestación de servicios remunerados. Dicho listado incluirá el importe agregado (excluyendo gastos como comidas y bebidas, viajes y alojamiento) pagado al Profesional Sanitario por la prestación de dichos servicios durante el periodo anual que debe abarcar cada publicación.

Los honorarios pagados por la prestación de servicios relacionados con actividades de investigación y desarrollo, o estudios de mercado, están excluidos de la obligación de publicación.

- b) Contribuciones para asistencia a Eventos y Reuniones, apoyo a la formación, y visitas a instalaciones y enclaves de la Compañía, en los que la Compañía ha sufragado los gastos correspondientes a la inscripción, viaje o alojamiento del Profesional sanitario.

Cada Compañía hará público el listado de los Profesionales Sanitarios que han sido destinatarios de estas contribuciones. La Compañía podrá optar (tanto para su caso particular como para el caso de sus afiliadas) por una de las alternativas siguientes:

Opción 1

Publicar para cada Profesional Sanitario el listado de Eventos y Reuniones, de entre los indicados a continuación, en los que dicho profesional ha recibido apoyo a título individual:

- (i) Congresos organizados por terceros en los que la Compañía ha sufragado los gastos correspondientes a la inscripción, viaje o alojamiento del Profesional sanitario. Deberá indicarse para cada Evento o Reunión si se ha tenido lugar en territorio nacional, en otro territorio europeo, o fuera del territorio europeo.
- (ii) Reuniones o Eventos organizados por la Compañía en las que la Compañía sufraga el alojamiento en hotel y/o el viaje.
- (iii) Visitas a enclaves e instalaciones de la Compañía.

En caso de optarse por esta forma de publicación, la información no tendrá que incluir el valor monetario de dichos apoyos, pero deberá indicarse la siguiente información por cada Destinatario:



- a) El nombre del profesional sanitario;
- b) Número de reuniones y eventos de terceros a los que ha asistido en su país de práctica principal;
- c) Número de reuniones y eventos de terceros a los que ha asistido en otros países de Europa;
- d) Número de reuniones y eventos de terceros a los que ha asistido fuera de Europa;
- e) Número de visitas a instalaciones realizadas en su país de práctica principal;
- f) Número de visitas a instalaciones realizadas en otros países de Europa;
- g) Número de visitas a instalaciones realizadas fuera de Europa;
- h) Número de reuniones y eventos organizadas por la empresa en el país de la práctica principal de los asistentes
- i) Número de reuniones y eventos organizadas por la empresa en otros países de Europa
- j) Número de reuniones y eventos organizadas por la empresa que se han celebrado fuera de Europa

A estos efectos, se considerará como territorio de “Europa” a los Estados miembros de la UE y de la Asociación Europea de Libre Comercio, así como Albania, Bosnia-Herzegovina, Kosovo, Macedonia, Montenegro, Serbia y el Reino Unido.

Opción 2

Publicar para cada Evento o Reunión, de entre los indicados a continuación, el importe agregado total del apoyo facilitado por la Compañía a todos los Profesionales Sanitarios asistentes:

- (i) Congresos organizados por terceros: Deberá indicarse para cada Reunión o Evento el nombre del congreso, el número de profesionales Sanitarios cuya asistencia ha sido financiada por la Compañía, y el importe agregado gastado por la Compañía en concepto de tasas de inscripción, viajes y alojamiento para los Profesionales Sanitarios asistentes.
- (ii) Reuniones o Eventos organizados por la Compañía en las que la Compañía sufraga el alojamiento en hotel y/o el viaje en avión: Deberá indicarse para cada visita el número de profesionales Sanitarios cuya asistencia ha sido financiada por la Compañía, y el importe agregado gastado por la Compañía en concepto de tasas de inscripción, viajes y alojamiento para los Profesionales Sanitarios asistentes.
- (iii) Visitas a enclaves e instalaciones de la Compañía: Deberá indicarse para



cada visita el número de profesionales Sanitarios cuya asistencia ha sido financiada por la Compañía, y el importe agregado gastado por la Compañía en concepto de viajes y alojamiento para los Profesionales Sanitarios asistentes.

La publicación deberá hacerse de forma individualizada para cada Destinatario, quien deberá estar claramente identificado, salvo en los casos expresamente previstos en la letra b) de la sección 7.2.4.

7.3. Metodología aplicada

La publicación de la información indicada en la sección anterior deberá acompañarse de una nota informativa en la que se resuma de forma comprensible para el lector medio la metodología aplicada por la Compañía, la información proporcionada y la forma en que se ha clasificado la misma, incluyendo el tratamiento de los contratos plurianuales, el tratamiento del IVA y otros aspectos fiscales, así como cualquier otra cuestión relevante relativas a plazos, divisas e importe, en su caso, de las Transferencias de Valor.

Se recomienda a las Compañías que la publicación indique los importes en Euros, incluyendo el IVA y/o cualquier otro impuesto relacionado cuando proceda.

7.4. Protección de datos de carácter personal

Las Compañías que traten datos de carácter personal que sean obtenidos, recabados o recopilados en relación con Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias, Pacientes u Organizaciones de Pacientes deberán cumplir con todas las normas aplicables en materia de protección de datos de carácter personal.

En la medida en que sea requerido por dichas normas, las Compañías deberán solicitar el consentimiento de cada Profesional Sanitario para la publicación de sus datos de carácter personal en relación con las Transferencias de Valor de las que haya sido Destinatario. Deberán mantenerse registros adecuados que acrediten la solicitud por la Compañía de dicho consentimiento y el otorgamiento o no del mismo por parte del Profesional Sanitario.

En el caso de que el Profesional Sanitario no preste su consentimiento a la publicación de sus datos personales, la Compañía publicará las Transferencias de Valor relativas a dicho Destinatario de forma anónima. Si son varios los Profesionales Sanitarios los que rechazan otorgar su consentimiento, la Compañía publicará las Transferencias de Valor realizadas en beneficio de los mismos de forma agregada, indicando el número total de Profesionales Sanitarios que han sido Destinatarios de dichas transferencias.

7.5. Periodicidad y forma de publicación

La publicación se realizará con periodicidad anual, y abarcará las Transferencias de Valor efectuadas durante el año natural inmediatamente anterior.

La primera divulgación sobre Transferencias de Valor proporcionadas por las Compañías, de acuerdo con esta nueva edición del Código, se realizará en el periodo comprendido entre el 1 enero de 2021 y el 30 de junio de 2022. En esta primera



divulgación, las Compañías podrán optar por publicar las Transferencias de Valor en el país de la práctica principal del receptor, en el país de la filial de la Compañía que efectúa la Transferencia de Valor, o en el país donde se encuentra la oficina regional europea de la Compañía. Si optan por la primera opción, las Compañías pueden publicar además voluntariamente la información en los países de las filiales que efectúan la Transferencia de Valor y/o en el país donde se encuentre su oficina regional europea.

Las divulgaciones posteriores se realizarán con periodicidad anual, durante el periodo antes citado, y comprendiendo cada una de dichas divulgaciones las Transferencias de Valor llevadas a cabo durante el año natural inmediatamente anterior. La publicación deberá llevarse a efecto en el sitio web de la Compañía y/o en las plataformas que puedan establecer al efecto las autoridades públicas o MfE, de forma que el público pueda acceder fácilmente a dicha información. La información deberá mantenerse accesible a través de dicho medio durante un periodo mínimo de 3 años, excepto en aquellos casos en los que los Destinatarios revoquen su consentimiento a la publicación de sus datos personales y dicha revocación resulte legalmente vinculante para la Compañía.

La publicación de la información deberá llevarse a efecto de acuerdo con lo establecido en este Código, o, alternativamente, de acuerdo con lo establecido en el código de la asociación nacional miembro de MfE del país donde el destinatario tiene establecido su domicilio. Si la Compañía decidiese desvelar la información de acuerdo con lo establecido en el código de la asociación nacional del país donde el destinatario tiene establecido su domicilio, pero no contase con una compañía afiliada en dicho país, entonces la Compañía publicará la información a nivel europeo. En el caso de las Transferencias de Valor cuyos destinatarios sean Organizaciones de Pacientes, la información podrá ser facilitada tanto a nivel nacional como a nivel europeo.

8. REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO

8.1. Reglas generales

En su calidad de asociación nacional miembro de MfE, AESEG se somete plenamente a lo dispuesto en el Código MfE.

En virtud de lo anterior, las Compañías asociadas y asociadas adheridas a AESEG se comprometen a respetar, y hacer respetar por cualquier compañía o entidad de su grupo empresarial, así como por cualquier tercero que actúe en su nombre o representación o bajo su control, todos los principios y disposiciones recogidos en el presente Código, en el Código de Conducta de asociación nacional miembro de MfE donde operen, así como con todas las normas aplicables.

Las Compañías serán responsables conforme a lo previsto en esta sección de los incumplimientos del Código realizados a título individual, así como de los realizados por cualquier compañía o entidad de su grupo empresarial, así como por cualquier tercero que actúe en su nombre o representación o bajo su control.

Las Compañías se comprometen a plantear las eventuales reclamaciones contra las prácticas de otras Compañías sujetas al Código, en primera instancia y con carácter previo al recurso a las autoridades administrativas o a los tribunales de justicia, de



acuerdo con el procedimiento establecido en este Código, así como a acatar y cumplir con carácter inmediato los acuerdos de mediación alcanzados con otras Compañías y las resoluciones adoptadas por el Jurado de la Publicidad de acuerdo con lo previsto en esta Sección. El Código, no obstante, no limitará el derecho de las Compañías a plantear la reclamación ante las autoridades administrativas o jurisdiccionales competentes una vez finalizado el procedimiento de reclamación previsto en este Código.

Si se produjese un conflicto entre las reglas de diferentes códigos deontológicos que resulten aplicables a una misma Compañía y una misma actividad, las Compañías y el Jurado aplicarán la norma más estricta o restrictiva. En particular, cuando las reglas y requisitos previstos en el presente Código sean más estrictos que los principios establecidos en el Código MfE, prevalecerán los primeros.

En el caso excepcional de que el presente Código no prevea un mecanismo de solución para alguna cuestión, el Jurado de la Publicidad aplicará subsidiariamente los principios y procedimientos previstos en el Código MfE.

8.2. Procedimiento para la resolución de conflictos

8.2.1. Diálogo previo entre Compañías

Si una Compañía considera que otra Compañía ha infringido las disposiciones del presente Código, la primera Compañía deberá informar a la segunda Compañía de la supuesta infracción, y ambas dialogarán y trabajarán de buena fe para resolver el conflicto de acuerdo con el espíritu y la letra del Código. El diálogo entre ambas Compañías deberá ser confidencial y se limitará a lo estrictamente necesario para debatir la supuesta infracción.

8.2.2. Formalización y resolución de la reclamación

En virtud del convenio de colaboración suscrito entre la Junta Directiva de AESEG y la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol), las Compañías que no hayan alcanzado un acuerdo en el contexto del diálogo previo previsto en el apartado 8.2.1 de este Código, así como AESEG, los consumidores individuales, y las asociaciones de consumidores, podrán someter la resolución de las reclamaciones al Jurado de la Publicidad de Autocontrol, que se regirá para ello por las disposiciones del presente Código, del convenio de colaboración suscrito entre ambas partes, y por el Reglamento del Jurado de la Publicidad. El Jurado de la Publicidad de Autocontrol no quedará vinculado por las "Enforcement Guidelines" del Código de MfE, ni por el documento de Q&A (Preguntas y Respuestas) aprobado por AESEG, ni por las respuestas a las consultas formuladas a AESEG, ni por las eventuales Resoluciones que pudiera dictar MfE.

En consecuencia, en el caso de que las Compañías implicadas no alcancen un acuerdo satisfactorio para ambas partes de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior, la Compañía reclamante podrá formular una reclamación por escrito ante Autocontrol, que será tramitada y resuelta de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento del Jurado de la Publicidad. Las partes deberán remitir a la Secretaría de AESEG una copia de la reclamación y de las alegaciones a la misma de forma simultánea a su presentación ante Autocontrol. Dichos documentos deberán facilitarse a la Secretaría de AESEG en formato electrónico siempre que sea posible.



Las Compañías se comprometen a no formular reclamaciones que no vayan acompañadas de algún tipo de evidencia sobre los hechos presuntamente constitutivos de la infracción, así como a no formular reclamaciones en aquellos casos en los que la reclamada acredite fehacientemente que la reclamación recae en su totalidad sobre:

- a) Materiales promocionales que no han sido distribuidos por la Compañía reclamada durante los doce meses previos a la formalización de la reclamación.
- b) Una actividad promocional que no ha sido llevada a efecto por la Compañía reclamada durante los tres años anteriores a la formalización de la reclamación.
- c) Una actividad o material promocional de la Compañía reclamada que esté siendo o haya sido tramitada por las autoridades administrativas o judiciales competentes en el momento en que se formalice la reclamación.

Asimismo, las Compañías se comprometen a solicitar la mediación de Autocontrol en sus respectivos escritos de reclamación y de alegaciones, de acuerdo con lo previsto en el artículo 17 del Reglamento del Jurado de la Publicidad, a fin de intentar un acuerdo amistoso entre ambas antes de la preceptiva reunión del Jurado de la Publicidad. Ambas partes se obligan a aceptar que un representante de AESEG se encuentre presente durante el intento de mediación en aquellos casos en los que la Secretaría de AESEG así lo solicite. Dicho representante de AESEG deberá cumplir los mismos requisitos de independencia y confidencialidad que el Reglamento del Jurado de la Publicidad exige para sus miembros.

De no alcanzarse dicho acuerdo amistoso, el Jurado de la Publicidad resolverá la reclamación declarando la conformidad o disconformidad con el Código y la legislación vigente de la actividad promocional objeto de la reclamación, e impondrá, en su caso, la sanción pecuniaria que estime procedente de acuerdo con lo previsto en esta sección. La resolución del Jurado de la Publicidad establecerá, asimismo, qué parte o partes deberán satisfacer el coste de las tasas devengadas por la tramitación del procedimiento ante Autocontrol, así como, en su caso, los costes del apoyo pericial al que, en su caso, haya podido precisar el Jurado de la Publicidad. La parte cuyas pretensiones se hayan visto rechazadas en su totalidad correrá con el importe íntegro de dichos gastos. En caso contrario, cada parte abonará sus propios gastos, incluidos los costes de sus propios peritos y expertos, y el coste de las tasas devengadas ante Autocontrol será abonado por mitad entre ambas.

El Jurado de la Publicidad también podrá imponer la sanción pecuniaria que estime oportuna ante la reiterada presentación por una Compañía de denuncias que carezcan manifiestamente de fundamento, atendiendo al grado de reiteración y a la supuesta gravedad de los hechos denunciados.

Las resoluciones del Jurado se comunicarán a las partes y a la Secretaría de AESEG, quien dará traslado a la Junta Directiva de AESEG para su cumplimiento y ejecución.

Tanto la reclamante como la reclamada guardarán la debida confidencialidad sobre la tramitación de las reclamaciones y su resolución, hasta el momento en que la



resolución del Jurado de la Publicidad sea publicada en la página web de Autocontrol.

8.2.3. Calificación de las infracciones y determinación de la sanción

Las infracciones del Código se calificarán como leves, graves o muy graves, atendiendo a los siguientes criterios:

- a) Gravedad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.
- b) Repercusión en la profesión sanitaria y/o en la sociedad del hecho o hechos constitutivos de la infracción.
- c) Competencia desleal.
- d) Generalización de la infracción.
- e) Reincidencia.

Una vez calificada la infracción como leve, grave o muy grave, el Jurado de la Publicidad podrá imponer una sanción pecuniaria, de acuerdo con los importes previstos a continuación para cada tipo de sanción:

- a) Infracciones leves: Hasta 10.000 Euros.
- b) Infracciones graves: De 10.001 a 30.000 Euros.
- c) Infracciones muy graves: De 30.001 a 90.000 Euros.

El importe concreto de la sanción se fijará dentro de los límites mínimo y máximo previstos para cada tipo de sanción, atendiendo a la concurrencia o no concurrencia de los siguientes factores agravantes:

- a) Grado de intencionalidad de la infracción.
- b) Incumplimiento de advertencias previas.
- c) Concurrencia de varias infracciones diferentes en el mismo hecho o actividad.
- d) Beneficio económico para la reclamada derivado de los hechos constitutivos de infracción.

En el caso de infracciones graves o muy graves, que puedan repercutir significativamente de forma negativa en la imagen de la industria, la Junta Directiva de AESEG podrá acordar además la baja temporal de la Compañía responsable por un periodo no superior a un año.

8.2.4. Recaudación de la sanción

La Junta Directiva de AESEG, a través de la Secretaría de la asociación, recaudará las sanciones impuestas por el Jurado de la Publicidad, cuyo montante se destinará a



los fines estatutarios de la asociación.

8.2.5. Publicación de las resoluciones del Jurado de la Publicidad

Las resoluciones del Jurado de la Publicidad serán publicadas por Autocontrol conforme a lo previsto en el Reglamento del Jurado. Además, la Junta Directiva de AESEG podrá acordar la publicación de recopilaciones de dichas resoluciones en la web de la asociación.

8.3. Procedimiento de consultas

Las Compañías podrán formular consultas sobre cuestiones relativas a la aplicación del Código, o sobre la adecuación de una determinada actividad al mismo. No obstante, no podrán formularse consultas sobre la adecuación al Código de materiales promocionales concretos.

La consulta deberá dirigirse por escrito a la Secretaría de AESEG, quien las agrupará para su resolución en un plazo razonable.

Las consultas de interés general para el conjunto de los asociados a AESEG serán publicadas por AESEG con la periodicidad que considere adecuada la Junta Directiva, previa supresión de los datos identificativos de la Compañía que haya formulado la consulta.

En todo caso, las respuestas a estas consultas no resultarán vinculantes para el Jurado de la Publicidad. No obstante, en el caso de que el Jurado considere que la actividad llevada a cabo por una Compañía infringe el Código, y dicha actividad haya sido llevada a cabo en los términos permitidos por una respuesta a una consulta previa de esa misma u otra Compañía, el Jurado declarará que dicha actividad no es compatible con las disposiciones del Código y ordenará a la Compañía afectada que cese en la misma, pero no impondrá sanción alguna por estos hechos.

8.4. Cómputo de plazos y Notificaciones

El cómputo de plazos y notificaciones se hará conforme a lo previsto en el Reglamento del Jurado de la Publicidad.

9. ENTRADA EN VIGOR

El presente Código entra en vigor el día 1 de enero de 2022.



medicamentos genéricos

+34 91 572 12 62



aeseg@aeseg.es
www.aeseg.es



Velázquez. 54 - 3º
28001 - Madrid - España

