

# CÓDIGO DEONTOLÓGICO

DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA  
DE FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES  
DE PRODUCTOS DE  
NUTRICIÓN ENTERAL

dene

# introducción

La Asociación Española de Fabricantes y Distribuidores de Productos de Nutrición Enteral (AENE) como entidad que agrupa y representa a las empresas que actúan en el sector de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales, consciente de la importancia de desarrollar una actividad promocional responsable atendiendo a la naturaleza de sus productos y al segmento de la población al que van destinados, desea dotarse de un código que establezca unos principios que sirvan de guía para asegurar que la información que se pone a disposición tanto de los profesionales sanitarios como, en su caso, de los consumidores, es completa y veraz.

Asimismo, las empresas asociadas a AENE se comprometen a observar unos principios éticos en su actividad empresarial evitando cualquier práctica o iniciativa susceptible de ser percibida por un tercero como inapropiada, al objeto de salvaguardar tanto su imagen como las de las demás empresas del sector de la dietética y nutrición.

Las obligaciones adquiridas por los miembros de AENE en virtud de este Código dimanar del cumplimiento tanto de la legislación específica para los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, como de la normativa general en materia de publicidad, protección de los consumidores y competencia. De hecho, el presente Código supone una sistematización del Derecho vigente y de las resoluciones judiciales y administrativas existentes para promover un mejor conocimiento del marco jurídico y facilitar así su aplicación.

Para supervisar el cumplimiento de este Código de una manera rápida y eficaz, AENE ha encomendado a la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol) la resolución de las controversias que puedan surgir en su aplicación, facultándole, a su vez, para la imposición de las sanciones que, en su caso, puedan corresponder.

## 1- Objeto

1.1. La «Asociación Española de Fabricantes y Distribuidores de Productos de Nutrición Enteral» (AENE), haciendo uso de sus facultades de autorregulación, ha adoptado el presente Código que constituye el conjunto de normas por las que ha acordado regirse para el desarrollo de sus actividades y, en especial, en el ámbito de la promoción y publicidad de sus productos, con la voluntad de asegurar que se realizan observando unos estrictos principios éticos y el cumplimiento de la normativa vigente en cada momento.

1.2. Las empresas asociadas a AENE o las que sin estarlo se adhieran al presente Código se comprometen y obligan a respetar los principios aquí establecidos.

## 2- Principios generales

- A) Principio de legalidad. La promoción y publicidad de los productos de nutrición enteral se ajustará a la legislación vigente en cada momento, con independencia de cual sea su contenido, el medio de difusión o la forma que adopte.
- B) Principio de lealtad. La promoción y publicidad de los productos de nutrición enteral se ajustará a las exigencias de la buena fe y los buenos usos comerciales, con independencia de cual sea su contenido, el medio de difusión o la forma que adopte.

## 3- Ámbito de aplicación

3.1. Las empresas asociadas a AENE o adheridas al presente Código se comprometen a respetar y promover este Código en todos sus ámbitos de actuación, responsabilizándose por los posibles incumplimientos cometidos por sociedades filiales o vinculadas a su Grupo de Empresa aunque estas sociedades no pertenezcan a AENE o no estén adheridas al presente Código, así como por las actividades desarrolladas por su cuenta por parte de distribuidores, agentes o redes comerciales subcontratadas.

3.2. En el caso de que se produjera un conflicto entre diversos códigos aplicables a una misma actividad promocional o publicitaria prevalecerá la norma más estricta.

## 4- Descuentos y bonificaciones<sup>1</sup>

4.1. Los descuentos sobre los precios de venta y las bonificaciones son prácticas comerciales habituales y tradicionales en nuestro sector, dentro de las relaciones mercantiles entre sus agentes, habiendo alcanzado el carácter de uso y costumbre generalmente aceptado. Estas prácticas pueden adoptar la forma de:

- a) Descuento por pronto pago.
- b) Descuento por volumen o importe total de la compra.
- c) Descuento por fidelidad.
- d) Descuento de gama o categoría.
- e) Bonificaciones.

4.2. Está permitido realizar estos descuentos financieros siempre que los mismos:

- a) no se practiquen como práctica desleal;
- b) sean razonables dentro del tráfico mercantil habitual;
- c) se concedan por un volumen global de compra y no por la compra de un solo producto y por un determinado acto de compra.
- d) cumplan con las normas del Derecho de la Competencia.

## 5- Primas y obsequios

5.1. No podrán ofrecerse ni entregarse, directa o indirectamente, primas u obsequios a aquellas personas relacionadas con la prescripción, adquisición, venta, dispensación o administración de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos o especiales, salvo que se trate de obsequios de poco valor. Se considerará que un obsequio es de valor intrínseco si su valor de mercado supera los treinta (30) euros. Esta cantidad se actualizará periódicamente.

5.2. A los efectos de lo dispuesto en este Código, se entiende por prima cualquier cantidad de dinero que se da a alguien a modo de recompensa, estímulo o agradecimiento. Las primas están prohibidas siempre y en todo caso.

<sup>1</sup> A los efectos de este artículo se entiende por "bonificación" un descuento sobre la cantidad a pagar en forma de entrega de producto a coste más reducido o sin coste, siempre sobre la base de la compra de un cierto volumen de producto.

5.3. Se exceptúa de lo dispuesto en la cláusula 5.1 la entrega de libros o manuales sobre temas de nutrición, medicina o farmacia, bien en formato clásico bien en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, así como suscripciones a publicaciones científicas de reconocido prestigio o a bases de datos de información científica, todo ello realizado con la finalidad de contribuir a divulgar los conocimientos y avances en estas áreas entre los profesionales sanitarios en el marco de su formación continuada.

5.4. Asimismo es aceptable la entrega de objetos con un valor superior al indicado si se trata de material sanitario o tecnológico, siempre y cuando la entrega se efectúe a una institución sanitaria y no a un profesional, debiéndose documentar adecuadamente. La entrega de estos objetos en ningún caso podrá estar relacionada con los procedimientos de contratación o suministro.

5.5. Lo dispuesto en este artículo también es de aplicación a los parientes, familiares o personas de convivencia de los profesionales sanitarios y a los Organismos o Entidades en los que éstos presten sus servicios.

## 6- Información y publicidad

6.1. De conformidad con la legislación vigente, no está permitida la publicidad de los Alimentos Destinados a Usos Médicos Especiales, si bien se autoriza la información a profesionales sanitarios. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con exclusividad a los profesionales sanitarios.

6.2. Toda la información y todas las afirmaciones publicitarias deben ser correctas, científicamente fundadas, verdaderas, objetivas y equilibradas y deben reflejar el estado actual del conocimiento. Todas las afirmaciones deben estar adecuadamente referenciadas, salvo que reflejen específicamente la información de producto aprobada por las Autoridades Sanitarias competentes.

6.3. Cuando el material promocional haga referencia a estudios publicados, éstos deberán ser reproducidos fielmente u ofrecer una clara referencia que permita consultarlos fácilmente.

6.4. La publicidad comparativa deberá respetar las normas de una competencia leal. En consecuencia, no podrá desacreditar ni menospreciar, directa o indirectamente, las empresas y los productos competidores. En todo caso las comparaciones deberán versar sobre extremos que sean análogos, relevantes y objetivamente demostrables, y, en general, no deberán ser susceptibles de inducir a error a sus destinatarios.

6.5. No puede emplearse la palabra “nuevo” o similar en relación con un producto o presentación que ya se ha comercializado en España durante más de dos años.

## 7- Muestras

7.1. La entrega de muestras gratuitas debe tener como objetivo principal que el profesional sanitario y, en su caso, el consumidor, se familiarice con el producto y sus características organolépticas, de acuerdo con el espíritu del presente Código y en cumplimiento de la legislación vigente.

7.2. Las muestras de productos clasificados como Alimentos Dietéticos Destinados a Usos Médicos Especiales únicamente podrán entregarse a los profesionales sanitarios.

7.3. En todo caso, las muestras de aquellos productos que estén financiados por el Sistema Nacional de la Salud deberán tener suprimido o anulado el cupón precinto.

## 8- Reuniones científicas / Eventos

8.1. No está permitida la organización, colaboración o subvención, directa o indirecta, de reuniones, congresos y demás actos similares salvo que se trate de reuniones y eventos de carácter científico o promocional tales como conferencias, coloquios o presentaciones.

8.2. El programa del evento deberá tener un contenido científico de, al menos, el 60% de la jornada (4 horas y 45 minutos, para un evento de 1 día; 2 horas y 20 minutos, en el caso de media jornada), debiéndose describir brevemente en dicho programa los temas y ponentes.

8.3. Teniendo en cuenta que la finalidad primordial de las reuniones científicas es facilitar el intercambio de conocimientos entre los profesionales sanitarios que asisten y que la presencia de acompañantes puede interferir en el buen fin de la reunión, no está permitida la presencia de acompañantes en los eventos organizados por las empresas, y en los eventos organizados por un tercero (Sociedades Científicas) las empresas participantes no podrán sufragar los gastos de acompañantes.

8.4. Los gastos deben ser asumidos directamente por la empresa, sin que la colaboración sea canjeable por otra aportación u obsequio. La entrega de bolsas de viaje en metálico o equivalente no está permitida al no poder garantizarse su aplicación efectiva a los fines previstos, recomendándose el realizar los pagos directamente a los proveedores de los servicios o mediante la agencia organizadora del evento.

8.5. La hospitalidad debe ser moderada dentro de unos niveles razonables. Están incluidos en este concepto los gastos de desplazamiento, alojamiento y manutención, que serán mesurados.

8.6. Las pernoctaciones han de limitarse estrictamente a los días en que esté prevista la reunión científica o, como máximo, a los días anterior y/o posterior por razones de desplazamiento de los profesionales sanitarios invitados. En el supuesto de un evento con una duración de media jornada únicamente es admisible una pernoctación.

8.7. El lugar de celebración del evento deberá determinarse atendiendo a su idoneidad para la consecución del éxito de la reunión científica, por lo que deben evitarse lugares eminentemente turísticos o que por su percepción puedan transmitir una imagen inadecuada de la industria. Por este motivo deberá evitarse el alojamiento en hoteles de cinco estrellas, salvo que existan razones objetivas que lo justifiquen.

8.8. Las actividades sociales que se organicen deberán ser accesorias al evento principal y no coincidentes con actividades del programa científico. En todo caso deberán ser moderadas y razonables.

8.9. En los "stands" que las empresas instalen en los congresos podrá habilitarse un área de descanso con la finalidad primordial de favorecer el intercambio científico entre los profesionales sanitarios. En consecuencia, la hospitalidad que se ofrezca será moderada no pudiéndose ofrecer servicios o refrigerios que excedan de lo razonable en una reunión de trabajo.

## 9– Estudios observacionales

9.1. Cualquier estudio que realice, financie o patrocine una compañía con profesionales sanitarios, además de cumplir con la normativa vigente en cada caso, deberá contar con un adecuado protocolo donde se establezcan los objetivos, la metodología, y las condiciones de participación y remuneración de los profesionales involucrados.

9.2. En ningún caso un estudio podrá suponer, directa o indirectamente, una inducción a la prescripción o dispensación de determinado producto, ni ofrecer un incentivo prohibido por este Código.

9.3. La remuneración de los profesionales participantes se efectuará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10 “SERVICIOS PROFESIONALES”.

## 10– Servicios profesionales

10.1. Las empresas asociadas a AENE, o las que sin estarlo se adhieran al presente Código, podrán retribuir a los profesionales sanitarios por los servicios que éstos les hayan prestado (charlas; ponencias; participación en estudios observacionales; asesoramiento técnico; etc.) siempre que tales servicios:

- a) sean reales, razonables y necesarios;
- b) los honorarios reflejen el valor de mercado de tales servicios; y,
- c) estén debidamente documentados.

# normas de aplicación del código

## 11– Control del cumplimiento del código

11.1. El control del cumplimiento de las normas establecidas en el presente Código corresponde al Jurado de Autocontrol, que se regirá por su propio Reglamento (en lo sucesivo denominado “el Jurado”).

11.2. Las empresas sujetas a las disposiciones de este Código, sin perjuicio del requerimiento de cesación que puedan remitir a la empresa presuntamente infractora, se comprometen a plantear sus eventuales reclamaciones contra las prácticas promocionales de otras empresas sujetas a las disposiciones de este Código, en primera instancia y con carácter previo al recurso a los Tribunales de Justicia y/o a las autoridades sanitarias, ante el Jurado, así como a acatar y cumplir con carácter inmediato el contenido de los acuerdos de mediación alcanzados y de las resoluciones del Jurado.

Además de las empresas sujetas/adheridas a este Código, podrán plantear reclamaciones por la presunta infracción de sus normas ante el Jurado de Autocontrol la propia AENE, de oficio o a requerimiento de una empresa miembro o de un particular, cualquier otra empresa o asociación empresarial o profesional, así como consumidores individuales o asociaciones de consumidores, las Administraciones Públicas o, en definitiva, cualquier tercero con un interés legítimo que considere que se han vulnerado las normas de este Código.

11.3. Para la efectiva aplicación del presente Código, el Jurado resolverá las reclamaciones presentadas contra una empresa asociada a AENE o adherida al Código por la presunta infracción del mismo a la luz de las normas éticas en él contenidas, dilucidando, en cada caso, si se ha producido o no una vulneración de dichas normas y su gravedad. Además de declarar la incorrección o ilicitud de la actividad comercial, publicitaria o promocional objeto de controversia y de instar la cesación definitiva de la misma o su modificación o rectificación, la resolución del Jurado que determine la infracción de la acción reclamada impondrá, cuando corresponda, una sanción a la empresa reclamada de acuerdo con el elenco de infracciones y sanciones previsto en este Código, ponderada de acuerdo con las circunstancias concretas que en cada caso concurren.

11.4. En aquellos casos que revistan una especial complejidad técnica o científica, y si el Jurado lo estima conveniente o necesario (bien de oficio, bien a solicitud de alguna de las partes), podrá solicitar el apoyo de peritos externos de reconocida solvencia y necesaria independencia. En tal hipótesis, procederá al nombramiento de al menos un perito para cada concreta controversia, que asistirá al Jurado en las cuestiones que éste plantee para la clarificación de aquellos extremos de naturaleza técnica o científica relevantes para la adecuada resolución del asunto. Los peritos quedarán sometidos a los mismos deberes de abstención y causas de recusación que afectan a los miembros del Jurado de acuerdo con lo dispuesto en su Reglamento.

11.5. Observada la necesidad de intervención pericial en un determinado asunto, El Jurado propondrá una lista de peritos de reconocida solvencia y necesaria independencia, que trasladará a las partes en conflicto para que puedan formular, en su caso, la recusación de uno o varios de los incluidos en dicha lista. Como consecuencia de este proceso, El Jurado decidirá el nombramiento de aquel perito que vaya a informar en el referido asunto. Si lo considerase necesario o las partes solicitaran su designación, El Jurado podrá designar hasta tres peritos. En todo caso, las partes podrán aportar, libremente y a su costa, las pruebas periciales que tengan por conveniente.

11.6. El Jurado determinará en sus resoluciones qué parte o partes correrá con los gastos administrativos derivados de la tramitación de la reclamación ante Autocontrol conforme a los servicios y tarifas de esta Asociación, así como los honorarios de los peritos que, en su caso, hayan podido intervenir. Se impondrán la totalidad de tales gastos a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial cada parte abonará sus propios gastos, y las tarifas o gastos administrativos antes mencionados por mitad.

11.7. Tanto el denunciante como el denunciado se comprometen a preservar la confidencialidad de la tramitación de la reclamación y su resolución, evitando difundir cualquier información sobre la misma, hasta que la resolución de la controversia no haya sido publicada por el Jurado.

## 12- Infracciones y sanciones

12.1 Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los siguientes criterios:

- a) Entidad de la infracción y, en particular, su posible daño a la salud pública.
- b) Perjuicio para la imagen de las empresas del sector.
- c) Competencia desleal.

Una vez calificada la infracción como leve, grave o muy grave en función de los anteriores criterios, pueden concurrir circunstancias agravantes que serán tenidas en cuenta por el Jurado a la hora de imponer las sanciones correspondientes según la escala del apartado 2 del presente artículo.

Asimismo, la concurrencia de varias circunstancias agravantes puede modificar la calificación inicial de "leve" a "grave" o de "grave" a "muy grave". Estas circunstancias agravantes son las siguientes:

- a) Grado de intencionalidad.
- b) Incumplimiento de las advertencias previas.
- c) Reincidencia.
- d) Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad promocional.
- e) Beneficio económico derivado de la infracción.

12.2 Atendiendo a los criterios señalados anteriormente, el Jurado podrá acordar la imposición de las siguientes sanciones pecuniarias:

- |                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| a) Infracciones leves:      | De 1.000 a 18.000 Euros  |
| b) Infracciones graves:     | De 18.001 a 36.000 Euros |
| c) Infracciones muy graves: | De 36.001 a 72.000 Euros |

12.3 Si la empresa reclamada ha recibido dos o más resoluciones total o parcialmente condenatorias en el plazo de un año, el Jurado podrá asimismo sancionar a dicha empresa a someter toda su publicidad a la consulta previa del Gabinete Técnico de Autocontrol durante un plazo de entre tres y seis meses siguientes a la resolución.

12.4 También podrá ser objeto de sanción por el Jurado la presentación reiterada de reclamaciones que resulten manifiestamente infundadas. La sanción guardará proporción con la gravedad de los hechos denunciados.

12.5 En los supuestos de reincidencia en infracciones graves o muy graves, o cuando se incumpla el contenido de una resolución emitida por el Jurado o en el supuesto de que resulte impagada la sanción pecuniaria impuesta, la Asamblea General de AENE podrá acordar la expulsión de la empresa infractora de AENE.

12.6. Asimismo, AENE se reserva la facultad de denunciar a la empresa infractora ante las autoridades competentes y/o a ejercer las acciones legales oportunas ante los Tribunales de Justicia.

12.7 Una vez dictada resolución por el Jurado, la Secretaría de Autocontrol dará traslado de la misma a las partes en conflicto, así como a AENE para su debida ejecución y, en su caso, recaudación de las sanciones pecuniarias impuestas por el Jurado. El/la Secretario/a General de AENE ejecutará las sanciones impuestas por el Jurado de Autocontrol.

## 13- Publicación de las resoluciones

Todas las resoluciones del Jurado serán hechas públicas a través de su publicación en la revista, página web y/u otros medios de Autocontrol, sin perjuicio de las medidas de difusión del texto íntegro de las mismas que AENE acuerde en cada caso.

## 14- Consulta previa (“copy advice”)

14.1. Como medida complementaria de control y con el fin de asegurar la adecuación de su publicidad al presente Código, las empresas adheridas al mismo podrán enviar al Gabinete Técnico de Autocontrol, para su examen previo a través del sistema de consulta previa o “copy advice” voluntario, confidencial y no vinculante, cualesquiera piezas publicitarias o actividad promocional, en aquellos casos en que existan dudas acerca de la adecuación de las mismas al presente Código. El Gabinete Técnico responderá a estas consultas en un plazo de tres días hábiles desde su solicitud.

14.2. En caso de desacuerdo con el contenido de la consulta previa emitida por el Gabinete Técnico de Autocontrol, la empresa consultante podrá voluntariamente solicitar su revisión por el Jurado, que, de conformidad con su Reglamento y a la vista de la consulta previa emitida por el Gabinete Técnico y de las alegaciones y documentos aportados por la empresa, decidirá la confirmación o revocación de su contenido. La decisión del Jurado será siempre vinculante. La Sección del Jurado que hubiera conocido de esa revisión se abstendrá de participar en el procedimiento que se seguiría ante el Jurado en caso de presentarse posteriormente una reclamación contra el anuncio o actividad promocional objeto de consulta.

14.3. Las empresas no harán uso publicitario ni del contenido de la consulta previa o ni del hecho de haber sido efectuada, aunque en el supuesto de que surja un contencioso podrán presentarla ante los Tribunales de Justicia, autoridades y el Jurado de Autocontrol.

## 15- Entrada en vigor del código

15.1 El presente Código entrará en vigor el día 1 de octubre de 2006, y será revisado periódicamente, con el fin de adaptarlo y mantenerlo actualizado en relación con los cambios que tengan lugar en la sociedad y el estado de la legislación. Cuando de esta revisión se siga la necesaria modificación del Código, ésta se realizará con la publicidad y audiencia necesarias.

## Relación de normas en que está inspirado el presente código

- **Ley 26/1984**, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.
- **Ley 14/1986**, de 25 de abril, General de Sanidad.
- **Ley 34/1988**, de 11 de Noviembre, General de Publicidad.
- **Ley 3/1991**, de 10 de enero, de Competencia Desleal.
- **Real Decreto 2685/1976**, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.
- **Real Decreto 1809/1991**, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales, para adaptar la legislación española a la Directiva 89/398/CEE.
- **Real Decreto 1907/1996**, de 2 de Agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.
- **Real Decreto 1334/1999**, de 31 de Julio, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios.
- **Real Decreto 1091/2000**, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA  
DE FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES  
DE PRODUCTOS DE  
NUTRICIÓN ENTERAL

Diego de León, 44. 28006-Madrid