



## CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FENIN

### TÍTULO I

#### Preámbulo

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

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

#### Principios Generales

### TÍTULO II

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

La dirección de las empresas miembros de Fenin se compromete a implantarlo y aplicarlo de forma que abarque todos los ámbitos de actuación y se asegurará de que sus componentes: empleados, delegados y cualquier tipo de representantes, actúen de acuerdo con este código. Este compromiso se incluirá en los procedimientos y políticas de actuación de las empresas miembros de Fenin, así como en los procesos de formación de personal. El Comité encargado de la Aplicación y Seguimiento proporcionará las guías de correcta interpretación del código en



forma de notas aclaratorias. Sin embargo, la aplicación de las normativas y requisitos legales tendrá siempre preferencia.

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

Los miembros de Fenin asumirán la aplicación y cumplimiento de este código por sus empleados, y otros colaboradores. Los miembros de Fenin respetarán en todo momento las obligaciones de sus clientes y proveedores con sus propios códigos de conducta, de buenas prácticas y/o códigos de ética, según sea aplicable.

Los miembros de Fenin se comprometen a mantener unas prácticas comerciales éticas en sus relaciones con otras empresas y a no dañar su imagen. En particular, los miembros de Fenin se comprometen a respetar y a hacer respetar, a sus agentes y distribuidores, las normas siguientes:

## TÍTULO III

### Normas

#### A) Ámbito de aplicación

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

#### B) Calidad del producto

1. Los miembros de Fenin garantizan que cada producto ha sido fabricado dentro del pleno respeto a la legalidad vigente y los estándares nacionales y/o internacionales oficialmente reconocidos y, en base a ello, ha sido puesto en el mercado. Los miembros de Fenin garantizan que todos los productos puestos en el mercado, y que no estén regulados aún por la legislación nacional o europea, tienen un contenido tecnológico y de calidad tal que los hace válidos y útiles para el uso al cual están destinados y para el que han sido fabricados.

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

#### C) Patrocinios

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



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

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

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

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

**1.4.** Los miembros de Fenin se comprometen a respetar los acuerdos o las líneas de actuación que la Federación pueda asumir con las diversas Sociedades del sector sanitario, en los distintos eventos que éstas organicen. Este punto se aplica también a las sesiones informativas, seminarios y congresos organizados por terceras partes y cuya participación, o cualquier otro gasto suplementario generado por el evento, sea financiado por ellos.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**1.** Los regalos a clientes, o a aquellas personas que intervengan directa o indirectamente en las decisiones de compra, deben tener un valor material inferior a 30 €. Se exceptúa de este límite la entrega de objetos como libros, publicaciones o material en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, sobre temas profesionales siempre que cumplan los requisitos legales establecidos, y la financiación de servicios que contribuyan a mejorar la formación de los profesionales del sector sanitario. No será admisible la entrega de regalos de mayor valor o de naturaleza distinta a la científico-técnica.

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

## **E) Remuneración por servicios realizados**



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

1. Los miembros de Fenin se comprometen a asegurar que cualquier remuneración a un profesional del sector sanitario, relativa a estudios, ponencias, recogida de datos o cualquier tipo de información disponible en un centro sanitario contará con el conocimiento del citado centro, a los niveles oportunos de responsabilidad.
2. Los miembros de Fenin se comprometen a que todos los aspectos económicos relacionados con un ensayo clínico queden reflejados en un contrato entre el promotor y cada uno de los centros donde se vaya a realizar el ensayo. Esta documentación se pondrá a disposición del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.
3. La remuneración estará sujeta a los impuestos y/o retenciones que marque la ley y se entregará a cambio de los servicios o productos pactados y efectivamente suministrados. Éstos deberán aportar ventajas económicas, científicas o terapéuticas a la comunidad médica y atenerse, en su caso, a la legislación vigente.

#### **F) Publicidad y promoción**

Los miembros de Fenin se asegurarán de que todas las actividades y materiales de publicidad y promoción, incluyendo descripciones de producto y comparaciones, sean precisas, equilibradas, equitativas, objetivas e inequívocas, y estén justificadas con las evidencias adecuadas. Las declaraciones o comunicados no deberán inducir a error a la audiencia.

#### **G) Confidencialidad de datos**

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

## **TÍTULO IV NORMAS DE APLICACIÓN**

#### **H) Vinculación al Código.**

Las empresas miembros de FENIN o adheridas a este Código se comprometen a respetar, en sus actividades de comercialización, publicidad y promoción de productos sanitarios, las normas recogidas en el presente Código. En los casos de Grupos de Empresas, las compañías integradas en los mismos y asociadas a FENIN a título individual responderán por los posibles incumplimientos del Código cometidos por empresas de su Grupo que no pertenezcan a FENIN ni estén adheridas al Código.



## I) Control del cumplimiento del Código

### 1. Control a posteriori del cumplimiento del Código

**1.1.** El control del cumplimiento de las normas del presente Código corresponde al Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL, que se encargará de resolver las eventuales reclamaciones relacionadas con las prácticas comerciales, publicitarias y/o promocionales de las empresas miembros de FENIN o adheridas al presente Código que le sean presentadas por infracción de las normas contenidas en el mismo, conforme a lo establecido a continuación.

**1.2.** Las empresas miembros de FENIN o adheridas al presente Código se comprometen a plantear sus eventuales reclamaciones contra las prácticas comerciales, publicitarias y/o promocionales de otras empresas miembros o adheridas en primera instancia ante el Comité de Conflictos y Disciplina de FENIN, así como a acatar y cumplir escrupulosamente y con carácter inmediato los acuerdos de mediación alcanzados y el contenido de las resoluciones que el Jurado de la Publicidad emita para la resolución de las reclamaciones que le sean presentadas en relación al Código.

**1.3.** Podrán asimismo plantear reclamaciones ante el Jurado de la Publicidad contra empresas miembros de FENIN o adheridas al presente Código por infracción de las normas del mismo o de la legislación vigente: la propia FENIN, 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.

**1.4.** Presentada una reclamación por una empresa asociada a FENIN o adherida al Código contra otra empresa asociada o adherida por la presunta infracción del presente Código ante el Comité de Conflictos y Disciplina, éste intentará que las partes en conflicto alcancen un acuerdo de conciliación.

En caso de no prosperar el intento de conciliación del Comité de Conflictos y Disciplina en un plazo máximo de dos semanas y, por tanto, subsistan las discrepancias entre las partes, el Comité de Conflictos y Disciplina, de oficio o a solicitud de cualquiera de las partes, en el plazo máximo de dos días dará traslado del expediente –con la documentación aportada por ambas partes y, en su caso, las eventuales consideraciones que el Comité considere oportuno– al Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL.

Una vez recibido el expediente remitido por el Comité de Conflictos y Disciplina, el Jurado de la Publicidad, sin necesidad de trasladar de nuevo el expediente a las partes para que presenten alegaciones, procederá a resolver directamente la controversia de acuerdo con lo dispuesto en su Reglamento.

**1.5.** Tanto la empresa reclamante como la reclamada 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, en su caso, publicada.

**1.6.** La falta de colaboración con los Órganos de Control del Código de una empresa sujeta a las disposiciones del Código constituirá una infracción según lo dispuesto en el artículo l).2 siguiente.

**1.7.** El Jurado resolverá las reclamaciones que le sean presentadas contra una empresa asociada a FENIN o adherida al presente Código a la luz de las normas éticas contenidas en el mismo, 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 el artículo l).2 siguiente, ponderada de acuerdo con las circunstancias concretas que en cada caso concurran.

**1.8.** 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, con el fin de que le asistan en las cuestiones que el Jurado 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 la Publicidad de AUTOCONTROL de acuerdo con lo dispuesto en su Reglamento.

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.

**1.9.** Las resoluciones dictadas por el Jurado de la Publicidad en aplicación del presente Código serán inmediatamente comunicadas a las partes interesadas para su cumplimiento, así como a FENIN para su debida ejecución y, en su caso, proceder a la recaudación de las sanciones pecuniarias impuestas por el Jurado. Posteriormente, las resoluciones serán hechas públicas a través de su inserción en la revista, *web* u otros medios de AUTOCONTROL, sin perjuicio de las medidas de difusión del texto íntegro de las mismas que FENIN acuerde en cada caso.

## **2. Infracciones y sanciones**

**2.1.** 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 riesgo para la salud de los pacientes.



- b) Repercusión en la profesión médica, sanitaria o científica del hecho que genera la infracción.
- c) Competencia desleal.
- d) Perjuicio para la imagen de la industria de tecnologías sanitarias.

Una vez calificada la infracción como leve, grave o muy grave en función de los anteriores criterios, pueden concurrir factores agravantes que serán tenidos en cuenta por el Jurado a la hora de imponer las sanciones correspondientes según la escala del apartado 2.2 del presente artículo.

La acumulación de factores agravantes puede modificar la calificación inicial de “leve” a “grave” o de “grave” a “muy grave”. Estos factores agravantes son los siguientes:

- i) Grado de intencionalidad.
- ii) Incumplimiento de las advertencias previas.
- iii) Generalización de la infracción.
- iv) Reincidencia.
- v) Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad promocional.
- vi) Beneficio económico para la empresa derivado de la infracción.

**2.2.** Atendiendo a los criterios señalados anteriormente, el Jurado acordará la imposición de las siguientes sanciones pecuniarias:

- a) Infracciones leves: 1.000 a 5.000 euros.
- b) Infracciones graves: 5.000 a 30.000 euros.
- c) Infracciones muy graves: 30.000 a 100.000 euros.

En los casos en que el Jurado apreciara la existencia de infracción y la compañía afectada hubiera obrado de buena fe de acuerdo con una consulta previa realizada por ella misma conforme a lo previsto en el artículo I).3 de este Código, siempre que exista identidad entre los hechos y los términos de la consulta, el Jurado resolverá instando a la compañía a cesar en esa conducta promocional pero no impondrá ninguna otra sanción.

**2.3.** FENIN ejecutará las sanciones impuestas por el Jurado. Con el importe de las sanciones pecuniarias se constituirá un fondo especial en FENIN que se destinará a financiar el coste del programa de control y aplicación de este Código, y a otras acciones que se determinarán en su momento.

**2.4.** En los supuestos de infracciones consideradas graves o muy graves, o cuando se incumpla una resolución emitida por el Jurado, FENIN se reserva la facultad de decidir la baja de la compañía como empresa miembro de la Federación. FENIN hará pública dicha expulsión o baja y los motivos determinantes de la misma. Producida la baja por esta causa, no podrá ser reconsiderado el reingreso de la compañía en la Federación al menos en el plazo de un año. El reingreso de la compañía sólo se producirá, transcurrido tal período, si se compromete expresamente a no realizar las prácticas prohibidas por el Código, y una vez satisfecho el importe de las sanciones pecuniarias o de cualesquiera otras obligaciones económicas que eventualmente estuvieran pendientes de pago.



**2.5.** Asimismo, FENIN se reserva la facultad de denunciar a la compañía infractora ante las autoridades sanitarias y/o acudir a los Tribunales de Justicia en el supuesto de que cualquiera de las empresas sujetas al presente Código incumpla los contenidos de una resolución emitida por el Jurado de la Publicidad que se refieran a la infracción de la legislación vigente, o en el supuesto de que incurra en impago de las sanciones acordadas en una resolución del Jurado.

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

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

Cuando la empresa que ha visto desestimada total o parcialmente sus pretensiones sea miembro de AUTOCONTROL, se le aplicarán las tarifas que a tal efecto esta asociación tenga previstas para sus asociados conforme al listado anual de servicios y tarifas de AUTOCONTROL. Gozarán del beneficio de gratuidad en la tramitación de reclamaciones ante el Jurado de AUTOCONTROL los consumidores individuales y asociaciones de consumidores, así como las Administraciones Públicas y la propia FENIN.

### **3.- Consulta previa.**

**3.1.** Con el fin de asegurar la adecuación de sus actividades publicitarias y promocionales al presente Código, las empresas miembros de FENIN o adheridas al presente Código se comprometen a enviar al Gabinete Técnico de AUTOCONTROL, para su examen previo a través del sistema de consulta previa o “copy advice” confidencial y no vinculante, todas las piezas publicitarias y promocionales de productos sanitarios en aquellos casos en que existan dudas respecto de su adecuación a lo dispuesto en este Código. El Gabinete Técnico responderá a estas consultas en un plazo de tres días hábiles desde su solicitud.

**3.2.** Las empresas solicitantes facilitarán al Gabinete Técnico de AUTOCONTROL cuanta información relativa a la publicidad objeto de examen sea requerida por éste para la realización de la consulta previa o “copy advice”.

**3.3.** En caso de desacuerdo con el contenido de la consulta previa emitida por el Gabinete Técnico de AUTOCONTROL, el anunciante 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 aportadas por el anunciante, 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 una reclamación contra la acción publicitaria o promocional objeto de examen.

**3.4.** Las empresas miembros de FENIN o adheridas al presente Código no harán uso publicitario ni del contenido de la consulta previa o “copy advice” ni del hecho de haber sido solicitada. Sin embargo, podrán presentar dichas consultas previas ante los Tribunales de Justicia, autoridades administrativas y el Jurado de AUTOCONTROL en caso de que surjan litigios.

**3.5.** La tramitación de las consultas previas o “copy advice” de AUTOCONTROL en el marco de este Convenio conllevará un coste igual al de la tarifa que a tal efecto tiene prevista AUTOCONTROL. Cuando la empresa solicitante, además de socia de FENIN sea miembro de AUTOCONTROL, a la tramitación de la consulta previa o “copy advice” se le aplicará la tarifa para asociados establecida en el listado anual de servicios y tarifas de AUTOCONTROL.

#### **J).- Entrada en vigor**

El presente Código entró en vigor el 1 de enero de 2005, 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.