
URÍA MENÉNDEZ

El nuevo Código de Farmaindustria 2021

8 de enero de 2021

1. Introducción

Con el nuevo año entra en vigor la nueva versión (disponible en este [enlace](#)) del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, aprobado por la Asamblea General de Farmaindustria en octubre de 2021 (el “**nuevo Código**” o, simplemente, el “**Código**”).

Esta revisión del Código fue planteada, en esencia, para incorporar las modificaciones introducidas en junio de 2019 en el Código de Buenas Prácticas de la Federación Europea de Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA, por sus siglas en inglés) (“**Código EFPIA**”). Sin embargo, finalmente la nueva versión del Código ha ido mucho más allá y ha incorporado exigencias y recomendaciones adicionales, en buena parte fruto de la experiencia adquirida tras muchos años ya de andadura en la revisión de actividades sujetas al Código por parte de los órganos de control. Algunas de estas incorporaciones consisten en poner negro sobre blanco criterios y recomendaciones que ya venían aplicándose (como, en particular, las normas sobre relaciones con los medios de comunicación); otras, en cambio, son de nuevo cuño y van a tener un impacto relevante en la organización y toma de decisiones de las empresas adheridas, especialmente en lo que se refiere a la contratación de servicios de profesionales y organizaciones sanitarias y a la ejecución de algunos proyectos muy comunes. El Código añade también alguna novedad de gran interés en relación con la posible obtención de beneficios en el tratamiento de las posibles infracciones si las compañías reconocen espontáneamente su responsabilidad.

El nuevo Código se encuentra ya plenamente en vigor, al no haberse previsto periodos transitorios, a diferencia de lo ocurrido en ocasiones anteriores, y aunque lo permitió EFPIA por razón de la crisis del COVID-19. Así, las nuevas obligaciones y recomendaciones son de aplicación sin solución de continuidad. Comentamos a continuación las novedades principales.

2. Cuestiones generales

2.1. INCORPORACIÓN DE PRINCIPIOS Y VALORES

Una de las principales novedades que presenta la nueva versión del Código es la introducción de una nueva sección dedicada a los **principios generales de conducta de las empresas farmacéuticas**, una serie de valores rectores de la actuación de la industria en su conjunto.

A diferencia de otros códigos de autorregulación, que establecen tipificaciones de conducta mucho más generales, el Código siempre había mostrado en sus versiones previas un técnica normativa particular: en lugar de establecer reglas deontológicas generales, listaba y describía con gran nivel de detalle lo permitido y lo que no lo está. Sin abandonar en absoluto esta práctica, la nueva versión del Código introduce por primera vez y de forma expresa seis grandes principios generales o valores, que, en palabras textuales del Código, *“deben regir la actuación de la industria farmacéutica en su conjunto y ... servirán de referencia y guía para todas aquellas cuestiones que no se encuentren específicamente contempladas en el Código”*.

Por consiguiente, estos nuevos principios generales han de servir como **referencia y guía tanto para interpretar el contenido del Código como para aplicarlo a aquellas conductas no expresamente tipificadas** en el mismo que, no obstante, puedan ser contrarias a sus valores subyacentes. Por ello, estos principios probablemente se aplicarán por los órganos de control de Farmaindustria de forma similar a la cláusula general de la buena fe de la Ley de Competencia Desleal.

Estos principios y valores, pilares fundamentales del Sistema de Autorregulación de Farmaindustria, pueden resumirse como sigue:

- (i) **CONFIANZA**: ha de actuarse con integridad, honestidad e independencia. Constituye este principio, según el Código, el **valor fundamental** sobre el que se construye la reputación y la imagen de la industria farmacéutica, incidiendo en que esta confianza sólo se logra actuando de acuerdo con este principio en la mejora del cuidado y calidad de vida de los pacientes y respetando la independencia de los diferentes grupos de interés.

- (ii) **INTEGRIDAD**: promueve las relaciones legítimas, honestas, equilibradas y transparentes, evitando influencias indebidas y gestionando adecuadamente los conflictos de interés.
- (iii) **RESPECTO**: las relaciones con los grupos de interés (profesionales y organizaciones sanitarias) deben ser abiertas, constructivas y responsables, basadas en el respeto mutuo.
- (iv) **LEGALIDAD**: según el Código, sus normas deontológicas se encuentran alineadas con el ordenamiento jurídico vigente, fomentando la competencia leal entre las compañías farmacéuticas y sirviendo como guía en aquellos aspectos sujetos a interpretación.
- (v) **TRANSPARENCIA**: se fomenta el público conocimiento de las interrelaciones de la industria, en especial con aquellos con los que pudiera existir un conflicto de interés.
- (vi) **PREVENCIÓN**: el Sistema de Autorregulación debe velar activamente por el cumplimiento del Código, con el fin de potenciar, reforzar y proteger la reputación y la confianza en la industria farmacéutica. Este principio determina la gran importancia en el sector de los procedimientos internos de cumplimiento normativo.

2.2. DEFINICIONES Y TÉRMINOS

En la nueva versión del Código se han adoptado algunas novedades terminológicas. Los “laboratorios farmacéuticos” pasan ya a denominarse “**compañías farmacéuticas**”, abandonando el término tradicional en España (absolutamente consolidado, pero cuya traducción podía generar confusiones) para adoptar el estándar internacional. Los “eventos” pasan a denominarse “**reuniones científico-profesionales**” (o, simplemente, “**Reuniones**”). Se definen también los conceptos de “**subvención**” (concebida como una donación finalista) y “**Redes Sociales**” (relevante en lo que respecta a las normas que rigen la actuación de las compañías farmacéuticas en un entorno digital, como veremos más adelante).

3. Diferencias entre información y publicidad. En particular, relaciones con los medios de comunicación

Uno de los objetivos del Código ha sido tratar de dar claridad sobre el concepto de “información” (por oposición al de “promoción” o “publicidad”), orientando sobre qué tipo de actividades pueden quedar, por considerarse puramente informativas, fuera del ámbito de aplicación de las normas que regulan la promoción de medicamentos (y en particular del Código). Formalmente, lo que hace el Código es declarar que ciertas actuaciones no constituyen (al menos “a sus efectos”) promoción y, por lo tanto, están excluidas de su ámbito de aplicación. Sin embargo, lo hace solo en la medida en que dichas actividades cumplan ciertos requisitos, que se formulan en ocasiones de forma extremadamente detallada. En términos prácticos, lejos de limitar su ámbito de aplicación, en realidad el Código lo amplía: viene a definir **cómo se puede, o se debe, proporcionar información** para que no se trasciendan precisamente las lindes de la mera información y se invada el terreno de la publicidad regulada en el Código.

En primer lugar, y recogiendo el criterio previo de los órganos de supervisión, se establece expresamente (en una nueva norma complementaria al apartado de *Ámbito de aplicación* del Código) que las siguientes actividades —siempre que cumplan los requisitos establecidos en cada caso— no tendrán la consideración de promoción:

- (i) La entrega de **originales, las separatas y/o las traducciones literales de artículos científicos y/o los resúmenes** (*abstracts*) publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio o en congresos, siempre y cuando no incluyan elementos adicionales, como (i) impresos, grabados, enlaces electrónicos o de cualquier otro tipo con el nombre del medicamento; (ii) frases o párrafos resaltados; (iii) marcas o frases publicitarias, ni ningún otro material publicitario, esté relacionado o no con la información.
- (ii) La entrega de **información sobre una línea o distintas líneas de investigación** de la compañía farmacéutica en la que se mencionan el principio activo y sus propiedades.

- (iii) La entrega de **materiales educativos para profesionales sanitarios o pacientes**, cuya distribución es una condición de la autorización de comercialización del medicamento o ha sido aprobada por las autoridades sanitarias competentes.

Merece una mención especial la exclusión del concepto de publicidad de la entrega proactiva de información sobre principios activos en investigación cuando se identifique el principio activo y sus propiedades. Esta exclusión, sin embargo, no operará de modo automático, toda vez que, aunque el Código no lo especifique, existen ciertos límites que habrá que respetar en todo caso para que dicha información no se considere promocional.

Ha de entenderse que los criterios incorporados por el Código referidos específicamente a las publicaciones en medios de comunicación operarán también a modo de orientaciones para distinguir la información de la publicidad en un sentido más general. Estas orientaciones están recogidas en la **Guía de actuación en comunicación y relaciones con los medios sobre medicamentos de prescripción**. La Guía, esencialmente en los mismos términos, ya venía empleándose por los órganos de control de Farmaindustria pero no se había incorporado formalmente al Código; se añade ahora como su Anexo n.º III.

Además de las pautas para distinguir entre publicidad e información, la Guía incluye criterios específicos y detallados sobre **“Cuándo informar”**, **“Cómo informar”**, **“A qué medios remitir información”** o cómo orientar las **“Relaciones con los medios de comunicación”**. Así, a través de esta Guía se incorporan al Código orientaciones concretas para la realización de comunicaciones informativas, que, de no cumplirse, podrían conducir a que la actividad se considerase promoción y constituyese (como mínimo, por considerarse encubierta e incumplir requisitos formales) una infracción del Código.

El punto de partida de la Guía es, en todo caso, el **reconocimiento expreso del derecho de las compañías farmacéuticas a informar, incluido el derecho a informar sobre sus medicamentos de prescripción**. Las pautas para hacerlo se resumen en un “Decálogo” que establece la propia Guía. Entre ellas, destacamos:

- (i) el respeto al principio de **noticiabilidad** para la determinación de los hechos sobre los que está permitido informar por ser considerados “noticia” (por ejemplo, los diferentes hitos en el *iter* regulatorio del medicamento) o porque deban comunicarse necesariamente (por ejemplo, a los mercados regulados como hechos relevantes);

- (ii) la posibilidad de mencionar —si bien con prudencia y sujeción a ciertos límites— no solo el principio activo, sino también la **marca** del medicamento, a la que se reconoce expresamente valor informativo;
- (iii) la posibilidad de llevar a cabo acciones informativas sobre medicamentos de prescripción **tanto en medios especializados como dirigidos al público en general**; y
- (iv) como manifestación del principio de **separación**, la necesidad de que las acciones informativas estén lideradas por los Departamentos de Comunicación (y, en consecuencia, no por los departamentos comerciales o de *marketing*).

4. Medios digitales y redes sociales

4.1. NUEVAS NORMAS PARA UN ENTORNO DIGITAL

Ya antes de su modificación el Código recogía expresamente la obligación de las compañías farmacéuticas de velar por su cumplimiento con independencia de cuál fuera el medio, soporte o canal de comunicación utilizado para la realización de sus distintas actividades, lo que incluía, lógicamente, **cualquier tipo de canal o medio digital**. Para dar pleno cumplimiento a esta regla, la nueva versión del Código refuerza notablemente las obligaciones de las compañías farmacéuticas, teniendo en cuenta el impacto cada vez mayor que tienen los canales de comunicación digitales y las **redes sociales**, que fomentan la interacción en tiempo real y la constante difusión de contenido a múltiples receptores. En este aspecto el Código recoge, con algunos ajustes, las recomendaciones —no vinculantes— de EFPIA.

Así, el Código asume que las compañías farmacéuticas son **responsables del contenido** divulgado a través de los medios, soportes y canales de comunicación que controlen o financien en exclusiva o mayoritariamente. Más en concreto, la premisa de partida es que toda publicación en dichos medios podría considerarse atribuible a la compañía, aun cuando no se haya realizado por ella ni por representantes autorizados, sino por empleados —por su propia iniciativa— o profesionales sanitarios con los que colabora, por poner algunos ejemplos. Además, como veremos, las cautelas exigidas a las compañías no afectan sólo a las redes y medios que controlan, directa o indirectamente, sino que se extienden también a la necesaria formación e información sobre el uso de sus **redes sociales privadas**

que pueden realizar sus empleados o colaboradores. Las modificaciones del nuevo Código en este ámbito exigen que la compañía adopte activamente medidas para evitar publicaciones inadecuadas. De no hacerlo, le será atribuida responsabilidad sobre esas publicaciones. En particular:

- (i) **Acceso de profesionales sanitarios a páginas web con promoción de medicamentos.** En relación con la difusión, a través de medios digitales, de promoción de medicamentos destinada exclusivamente a profesionales sanitarios, hasta ahora, el artículo 8.3 del Código establecía que debía incluirse *“de forma destacada y claramente legible, una advertencia que indique que la información que figura en la página web está dirigida exclusivamente al Profesional Sanitario (...)”*. El nuevo Código establece como opción preferente que deberá existir *“un sistema de verificación o de declaración de la condición de profesional sanitario de las personas que acceden”*, si bien se continúa admitiendo —“al menos”— esa mera advertencia.
- (ii) **Compliance y normas de conducta.** Las compañías farmacéuticas deben disponer de guías y normas de conducta *dirigidas no solo a sus empleados, sino también “a terceros que actúen en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito”*, que establezcan unas pautas de actuación responsable en el entorno digital, tanto a la hora de compartir información acerca de la compañía como a la hora de utilizar un medio, soporte o canal proporcionado por ella. De acuerdo con el Código, estas guías internas deben *“especificar la prohibición legal de publicar o compartir, en abierto, contenidos que pudieran constituir promoción de medicamentos de prescripción al público en general”*. Además, *“los procedimientos internos de la compañía farmacéutica deberán contemplar la obligación de corregir con premura y de forma diligente cualquier irregularidad”*.
- (iii) **Formación.** La compañía también deberá formar a sus empleados sobre *“las características, funcionamiento, destinatarios, riesgos, limitaciones, términos y condiciones de las principales redes sociales existentes, tanto públicas como privadas”* para *prevenir conductas que puedan resultar contrarias al Código* y evitar que sus empleados publiquen o comenten en sus redes sociales personales (públicas o privadas) *“contenido inapropiado —ya sea en estilo o en tono—”,* entendiéndose como tal, por ejemplo, hacer comentarios sobre productos de competidores, promoción fuera de ficha técnica, etc.

- (iv) **Contenidos difundidos en el marco de reuniones.** La compañía farmacéutica será responsable de todos los contenidos reproducidos durante las reuniones científico-profesionales. Para garantizar que tanto su presentación como posterior difusión se encuentra limitada exclusivamente a profesionales sanitarios:
- a. no se pueden utilizar **redes sociales abiertas**;
 - b. tanto los **empleados** como los **profesionales sanitarios asistentes** deben reconocer expresamente en sus contratos sus derechos, obligaciones y responsabilidades en relación con las redes sociales;
 - c. para evitar la incorrecta difusión de los contenidos de la reunión, la compañía debe poder **acreditar haber informado a todos los asistentes de sus responsabilidades en relación con su conducta en redes sociales**. A modo de ejemplo: (i) incluir advertencias claras sobre las limitaciones de uso de los contenidos; (ii) condicionar la asistencia o participación a la previa aceptación de los derechos, obligaciones y responsabilidades en materia de redes sociales; o (iii) exigirles el compromiso de solicitar la autorización de la compañía antes de utilizar o difundir los contenidos de la reunión.

5. Contratación de profesionales sanitarios: nueva Guía y criterios de actuación

5.1. INTRODUCCIÓN

Las contrataciones de profesionales sanitarios para la prestación de servicios a las empresas farmacéuticas es seguramente el aspecto que el nuevo Código ha querido regular con mayor grado de detalle. A diferencia de las que se han comentado anteriormente, la revisión de este capítulo no responde, en su mayor parte, a exigencias o recomendaciones del Código EFPIA. Sí se han incorporado algunos criterios desarrollados por la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) relativos a las contrataciones, pero en general se percibe que lo que se ha

buscado es incorporar la **experiencia adquirida** por los propios órganos de supervisión del Código, ya muy versados en la materia.

En efecto, desde 2010 el Código prevé la obligación de las empresas asociadas de comunicar a los órganos de control del Código (en la actualidad, a la Unidad de Supervisión Deontológica) los proyectos o actividades que conlleven la participación remunerada de al menos veinte profesionales sanitarios. Esa experiencia ha servido de base a la USD para proponer la introducción en el Código de nuevas pautas y criterios de actuación sobre esta materia, una de las de mayor sensibilidad, tanto por su relevancia económica como por sus implicaciones desde la perspectiva de *compliance* (y, en particular, de *compliance* anticorrupción) y en la que, además, hasta ahora no existía ningún desarrollo interpretativo ni experiencia publicada sobre su aplicación efectiva: ni las preguntas y respuestas ni las (antiguas) guías de desarrollo han abundado en esta materia, ni tampoco existen precedentes de aplicación de estas normas del Código resueltos por el Jurado de Autocontrol.

A esta situación se ha puesto fin con una regulación extremadamente detallada y casuística, que, además, trasciende el ámbito de las normas sobre pura contratación de servicios para entrar a regular en detalle cómo debe desarrollarse una variedad, muy heterogénea, de proyectos frecuentes en el mercado (como los proyectos formativos, los casos clínicos y las publicaciones).

Las modificaciones se han articulado por dos vías:

- por una parte, se aprueba, como Anexo IV del Código, una *Guía y criterios de actuación en relación con los servicios prestados por profesionales sanitarios o por organizaciones sanitarias* (la “Guía sobre contratación de servicios”).
- por otra parte, se desarrollan las normas complementarias del artículo 16 del Código, recogiendo (aquí con un lenguaje propio del contenido obligacional: “*deberán*”) algunas de las previsiones que, como simples orientaciones, se contemplan en la Guía sobre contratación de servicios.

Quizá la modificación que, por su carácter horizontal, tendrá más repercusión práctica es la previsión de que las compañías deberán introducir **límites anuales** respecto de (i) el número total de profesionales sanitarios contratados y/o (ii) el número de veces que el mismo profesional sanitario es contratado y/o (iii) la cantidad máxima a percibir por un mismo profesional sanitario por la prestación de estos servicios. Del mismo modo, se prevé que deberán existir mecanismos y procedimientos internos

que ayuden a fijar **criterios objetivos de remuneración**. Estas normas son propias del Código de Farmaindustria; no derivan de las recomendaciones de EFPIA o IFPMA.

El Código no da ninguna orientación concreta sobre qué orden de magnitud —de contrataciones, de honorarios— se considerará razonable; más bien, cada empresa deberá fijar los límites que entienda convenientes.

En la misma línea, se establece que *“Las decisiones sobre el diseño del Proyecto y la metodología a seguir para su ejecución, deben estar basadas fundamentalmente en **criterios de eficiencia y optimización de los recursos disponibles**”*. Se recoge expresamente el principio de racionalidad económica que debe guiar cualquier contratación para no ser considerada un mecanismo para vehicular pagos ilegítimos: se debe contratar de forma racional, velando también por el ahorro y la eficiencia (al igual que se hace con el resto de los proveedores de servicios).

Finalmente, se reserva a la USD un mayor espacio de control de los proyectos, estableciendo que deberán ser comunicados con carácter previo aquellos que impliquen a **diez o más profesionales** (en lugar de veinte como se hacía anteriormente). Se exceptúan, no obstante, los que se desarrollen de forma virtual.

Pero la Guía no se limita a dar pautas sobre la contratación de servicios. Así, regula varios tipos de actividades concretas: se introducen normas aplicables a diversas modalidades de proyectos de **casos clínicos**, proyectos de **formación** o **publicaciones**. Estas normas, más allá de la concreta regulación de la propia prestación de servicios, en buena medida están dirigidas a evitar que se cuestionen dichos proyectos por otros motivos, como por ejemplo por constituir promoción indirecta. Así, en el caso de las publicaciones, no es suficiente someterlas a *peer review*: se ha de permitir la participación de más patrocinadores, deben gestionarse a través del departamento médico y debe delegarse la selección de los profesionales participantes en una entidad independiente. Algo similar ocurre con los proyectos de casos clínicos, aunque los requisitos concretos varían en función de la modalidad que se lleve a cabo. En relación con los proyectos de formación, lo más llamativo es la previsión de que existirá un **ratio ponente-asistente** establecido por la compañía farmacéutica. Se incorpora de esta forma un criterio que algunas compañías ya tenían establecido internamente para evitar que pueda cuestionarse la necesidad o pertinencia de esta formación y, en consecuencia, de las transferencias de valor que la compañía destina a su realización (por ejemplo, honorarios de los formadores u hospitalidad).

Cuando la Guía se refiere a proyectos (como esos proyectos formativos o publicaciones) “patrocinados” por la industria, o con los que “colabora” o a los que presta “apoyo”, hay que plantearse si dichos patrocinios o colaboraciones estarían sujetos, simultáneamente, al artículo 15 del Código, que regula las **donaciones y subvenciones**. Aunque el apoyo consista en facilitar la contratación de profesionales o asumir sus honorarios para un determinado proyecto, si efectivamente se trata de “apoyo” o colaboración con actividades propias de un tercero (y, en particular, de una organización sanitaria), esta colaboración constituiría una donación o subvención en especie, sujeta al artículo 15 del Código, por lo que —entre otros requisitos— debe formalizarse y ser objeto de transparencia como tal donación y no (o no solo) como prestación de servicios.

Finalmente, la Guía sobre contratación de servicios incorpora el contenido de la nueva *Note for Guidance on Fees for Services* emitida por IFPMA en febrero de 2020. Se introducen aquí de forma muy detallada ejemplos de indicios que podrían conducir a cuestionar la necesidad (y, por lo tanto, la legitimidad) de las contrataciones o de los pagos realizados a profesionales sanitarios por prestaciones de servicios. La técnica empleada consiste en la formulación de un amplio abanico de preguntas, de carácter eminentemente casuístico, a las que la compañía debería poder dar una respuesta plenamente satisfactoria. Se pone el foco aquí, con insistencia, en todos los aspectos relacionados con la organización de *advisory boards*, que parece así constituir la principal preocupación (al menos, en el seno de IFPMA). Sin embargo, conceptualmente y aplicando los principios del Código, todas las cuestiones que se plantean se predicarían de cualquier prestación de servicios, con independencia de su naturaleza y objeto.

6. Relaciones con pacientes y sus organizaciones

El artículo 17 del Código y sus Normas Complementarias establecen las normas aplicables a las relaciones de las compañías farmacéuticas con las organizaciones de pacientes, basadas en los principios acordados conjuntamente entre EFPIA y las organizaciones de pacientes paneuropeas. Las principales novedades introducidas en el nuevo Código son las siguientes:

- (i) **Materiales dirigidos a pacientes**: según las Preguntas y Respuestas, y de forma similar a lo previsto en relación con las publicaciones, estos materiales deben contar necesariamente con

una pluralidad de patrocinadores o colaboradores. Parecería que, de no ser así, podría cuestionarse su carácter informativo y no promocional, especialmente si hacen referencia (aunque necesariamente sea genérica), a tratamientos. También se establece la obligación de incluir algunos mensajes sobre su carácter orientativo y no sustitutivo de la consulta al profesional sanitario, y reflejar claramente el patrocinio de la industria.

- (ii) **Contratación de servicios:** entre otros, se establece que la contratación de pacientes para la prestación de servicios debe vehiculizarse necesariamente a través de las organizaciones de pacientes, y no de forma individual. En todo caso, no puede vincularse a la participación en actividades promocionales de medicamentos.
- (iii) **Eventos, hospitalidad y obsequios:** en general, se extienden a las relaciones con organizaciones de pacientes los límites establecidos para las reuniones científico-profesionales con profesionales sanitarios.
- (iv) **Patrocinio** de actividades de carácter solidario: se permite de forma expresa el patrocinio corporativo de estas actividades.

El nuevo Código no hace ninguna referencia explícita a los programas de apoyo a pacientes (*Patient Support Programs* o PSP), tan frecuentes en algunas áreas terapéuticas y que tantas dudas vienen suscitando. Aunque su análisis excede el objeto de esta nota, conviene apuntar que habrá que tener en cuenta las menciones que al respecto ha introducido el nuevo Real Decreto por el que se regulan los estudios observacionales (Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano), aprobado escasas semanas después de la modificación del Código.

7. La “auto-evaluación”

La principal novedad incluida en el *Título II - Reglamento de los Órganos de Control del Código* (junto a una muy demandada extensión de ciertos plazos) es la habilitación de un procedimiento excepcional, para aquellos casos en los que las compañías farmacéuticas, derivado de sus procesos de revisión y auditoría interna, detecten prácticas que puedan resultar contrarias al Código. El procedimiento,

denominado de “**auto-evaluación**”, podría estar inspirado en los sistemas de **clemencia** del derecho de defensa de la competencia, aunque con diferencias sustanciales.

Se prevé, en esencia, que la compañía pueda autoinculparse ante la USD, beneficiándose, a cambio de ello, de un **atenuante** en la cualificación de su infracción. No cabe acogerse a este procedimiento si existe ya denuncia de un tercero o de la propia USD. Además, la compañía deberá (i) proporcionar profuso **detalle** de las actividades contrarias al Código, incluyendo **pruebas**; (ii) reconocer expresamente la infracción; y (iii) formular una propuesta de sanción y medidas correctoras. La USD emitirá un informe en el que propondrá la calificación de la infracción (incluyendo la consideración del posible atenuante) y las medidas que a su juicio procedería adoptar. El procedimiento continúa por los trámites habituales, esto es, con la reunión de mediación ante la Comisión Deontológica y, de no alcanzarse el acuerdo, con el traslado al Jurado de Autocontrol.

Sin duda, la inclusión de esta posibilidad de auto-evaluación, muy común en otras jurisdicciones, es un importante avance de esta versión del Código, aunque quizá guiados por la prudencia se ha introducido con un enfoque de mínimos, puesto que no se prevé la exención de la responsabilidad, sino únicamente su atenuación. Tampoco se establece que la información proporcionada por la compañía y/o la correspondiente resolución o acuerdo de mediación serán confidenciales, aspecto cuya consideración será, probablemente, clave para las compañías.

8. Otras cuestiones

8.1. TRANSPARENCIA DE LOS ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN

El nuevo Código dispone que las transferencias de valor realizadas a organizaciones sanitarias y a profesionales sanitarios relacionadas con **estudios postautorización de naturaleza retrospectiva**, aun considerándose investigación y desarrollo, deberán ser publicadas por las compañías farmacéuticas de forma **individual** bajo la categoría “prestación de servicios”. Así, estas actividades ya no podrán publicarse de forma agregada con las transferencias de valor relacionadas con investigación y desarrollo.

8.2. CONSULTAS FORMULADAS POR LA USD

Se faculta a la USD para formular a la Comisión Deontológica consultas vinculantes sobre la interpretación del Código. Hasta ahora, solo las propias compañías disponían de esta herramienta.

8.3. HOSPITALIDAD EN REUNIONES VIRTUALES

Se ha considerado necesario introducir expresamente la prohibición de que en las reuniones que se celebren de forma virtual se ofrezca a los asistentes cualquier tipo de hospitalidad.

8.4. PLAZOS

Se amplía de cinco a quince días el plazo para la presentación de alegaciones en respuesta a denuncias ante la Comisión Deontológica y se elimina la posibilidad de solicitar prórrogas. Por otra parte, el plazo de publicación de las colaboraciones con organizaciones de pacientes se amplía al primer semestre de cada año.

8.5. TABLAS Y GRÁFICOS

En materia de materiales promocionales propiamente considerados, la única novedad de relieve es una norma complementaria relativa al uso de tablas y gráficos que aclara el concepto de “*fidelidad a la fuente original*”. En esencia, las tablas y gráficos solo pueden reproducirse de forma estrictamente literal, sin exclusiones, añadidos o destacados de ningún tipo, que ni siquiera estarán permitidos si se incluye la advertencia de que se trata de una elaboración propia o adaptación.

9. Reflexiones finales

El nuevo Código no incorpora desarrollos materiales sobre la propia promoción. Aunque se ha introducido alguna norma (más bien, aclaración) aislada y muy concreta, no es el aspecto de la promoción sobre medicamentos el que preocupa en la actualidad. Las normas son claras y bien conocidas, y los aspectos que podían estar sujetos a interpretación han sido, tras muchos años de andadura, aclarados en las sucesivas versiones del Código o en los precedentes resueltos por el Jurado de Autocontrol.

El foco de atención es, o más bien sigue siendo, el de las transferencias de valor y, en particular, las contrataciones. De algún modo, el Código insta a las compañías a cuestionarse permanentemente la procedencia de cada contratación y de cada pago a profesionales, considerados no solo individualmente, sino de forma agregada con el resto de los realizados por la compañía. Como hemos visto, es una preocupación universal, que reflejan también las normas IPFMA, aunque en España se han dado algunos pasos más, previendo por primera vez la introducción de límites en las contrataciones o pagos. La fijación del concreto límite se deja a criterio de cada empresa, de modo que los decisores en cada una de ellas deberán consensuar y poner negro sobre blanco parámetros razonables para todos y defendibles interna y externamente, tarea que no se antoja, *a priori*, nada fácil.

También destaca el esfuerzo del nuevo Código en ordenar las actividades “informativas”, no promocionales. En resumen, se ha dado una de cal y otra de arena. Por una parte, se adopta un criterio flexible en relación con algunas cuestiones, hasta ahora no siempre pacíficas, en las relaciones con los medios, como la posibilidad de identificar en mensajes difundidos proactivamente por la compañía sobre sus medicamentos de prescripción no solo el principio activo, sino también la marca del producto, y no solo en los medios dirigidos a los profesionales, sino también en los generalistas. Por otra parte, se quiere evitar que se cuestione la neutralidad u objetividad de ciertos materiales, como las publicaciones o la información a pacientes, y para ello directamente se excluye (o se desaconseja) que puedan ser patrocinados por una única compañía.

De cara al futuro, será sin duda muy interesante hacer seguimiento del uso que se realiza del nuevo procedimiento de “auto-evaluación” y de cómo es aplicado por los órganos de supervisión.

Hay algunos otros temas que vienen siendo objeto de debate en la industria y que el Código, quizá por falta de consenso, no ha abordado. El principal, el rigor con el que tradicionalmente se han equiparado los medicamentos no autorizados y los medicamentos ya autorizados, pero pendientes de resolución sobre financiación y precio, a efectos de prohibir su promoción.

Y, aunque esto último es menos relevante, no se ha considerado purgar el contenido del Código (y, sobre todo, de la sección de Consultas) de explicaciones y aclaraciones sobre cuestiones que quizá fueran dudosas en su día, pero que en la actualidad, tras casi tres décadas de andadura del Código, no parecen del todo necesarias.

Abogados de contacto



Teresa Paz-Ares

Socia

+34 915 860 350

teresa.paz-ares@uria.com



Montiano Monteagudo Monedero

Socio

+34 934 165 523

montiano.monteagudo@uria.com



Beatriz Cocina Arrieta

Counsel

+34 915 860 710

beatriz.cocina@uria.com



Núria Porxas Roig

Counsel

+34 93 416 51 80

nuria.porxas@uria.com

**BARCELONA
BILBAO
LISBOA
MADRID
PORTO
VALENCIA
BRUXELLES
LONDON
NEW YORK
BOGOTÁ
LIMA
SANTIAGO DE CHILE**

www.uria.com

La información contenida en esta publicación es de carácter general y no constituye asesoramiento jurídico