

## CODIGO DE NORMAS DEONTOLÓGICAS PARA PRODUCTOS DE AUTOCUIDADO DE LA SALUD DISTINTOS DE LOS MEDICAMENTOS

### 1.- Objeto de este código

De acuerdo a sus Estatutos, la Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp), haciendo uso de su personalidad jurídica y plena capacidad de obrar, y en ejercicio de su facultad de autorregulación, ha adoptado el presente Código que (i) constituye una guía para el desarrollo de las actividades comerciales y, en especial, en el ámbito de la promoción y publicidad de los productos de autocuidado; (ii) establece un procedimiento de garantía de calidad de la publicidad e información técnico sanitaria (“sello anefp”) y (iii) establece un procedimiento de mediación en la resolución de conflictos que pudieran suscitarse entre las diferentes empresas de este sector.

Las previsiones de este Título se adaptan plenamente y constituyen un desarrollo de la normativa de aplicación, constituida, entre otras, por las siguientes disposiciones y resoluciones:

#### **NORMATIVA GENERAL:**

1. [Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.](#)
2. [Directiva 89/552/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 1989, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la prestación de servicios de comunicación audiovisual \(modificada por Directiva 2007/65/CE\).](#)
3. [Directiva 2006/114/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa.](#)
4. [Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior.](#)
5. [Ley 14/1986, de 26 de abril, General de Sanidad.](#)
6. [Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.](#)
7. [Ley 3/ 1991, de 10 de enero, de competencia desleal.](#)
8. [Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.](#)

# Autocuidado de la Salud

## Código Normas Deontológicas Productos Autocuidado



Autocuidado de la Salud

9. [Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.](#)
10. [Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual.](#)
11. [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.](#)
12. [Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.](#)

### PRODUCTOS SANITARIOS

13. [Reglamento 745/2017, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento \(CE\) 178/2002 y el Reglamento \(CE\) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo](#)
14. [Reglamento 746/2017, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.](#)
15. [Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.](#)
16. [Orden de 10 de diciembre de 1985, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los mensajes publicitarios referidos a medicamentos y determinados productos sanitarios.](#)
17. [Documentos semejantes aprobados por las comunidades autónomas, tales como el documento sobre Requisitos y condiciones para la publicidad de productos sanitarios dirigida al público de Cataluña, entre otros.](#)

### COSMÉTICOS

18. [Reglamento 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos.](#)
19. [Reglamento 655/2013, de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.](#)
20. [Documento técnico sobre reivindicaciones con productos cosméticos, publicado por la Comisión Europea el 3 de julio de 2017, de desarrollo de las directrices del Reglamento \(UE\) nº 655/2013, de la Comisión, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.](#)

# Autocuidado de la Salud

## Código Normas Deontológicas Productos Autocuidado



Autocuidado de la Salud

21. [Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, de productos cosméticos\(aplicable sólo con carácter transitorio a productos de cuidado personal\).](#)
22. [Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.](#)

### COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

23. [Reglamento 1924/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos](#)
24. [Reglamento 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.](#)
25. [Reglamento 432/2012, de la Comisión, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños](#)
26. [Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición](#)
27. [Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.](#)

### BIOCIDAS

28. [Reglamento \(UE\) 528/2012, del parlamento europeo y del consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.](#)
29. [Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.](#)

## 2.- Ámbito de aplicación de este código

2.1.- Este Código es aplicable a toda la actividad comercial, promocional y publicitaria de las empresas, en relación con sus productos de autocuidado o, en el caso de las adheridas, de los servicios que presten en relación con tales productos.

En particular, las previsiones de este Código son de aplicación:

1) Subjetivamente:

- a los laboratorios y empresas asociadas que fabrican o distribuyen en territorio español productos destinados al autocuidado de la salud, tales como productos sanitarios, complementos alimenticios, cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas, en idénticas condiciones que los medicamentos, a los que se denomina “empresas asociadas”;

# Autocuidado de la Salud

## Código Normas Deontológicas Productos Autocuidado



Autocuidado de la Salud

- a las entidades o empresas adheridas a la Asociación, a las que se denomina “empresas adheridas”;
- A las empresas y entidades que, sin ser asociadas ni adheridas a anefp, decidan voluntariamente asumir este Código, a las que se denomina “empresas adscritas” al Código.
- Para las empresas asociadas y las adheridas a anefp, la sumisión a este Código derivará de la asunción por la empresa de la condición de miembro asociado o adherido a anefp. Para las empresas adscritas al Código se precisará un acto expreso de adscripción suscrito por sus representantes legales y los de anefp.
- En lo sucesivo, las referencias que se contienen en este Código a las empresas o compañías se entenderán comprensivas de las tres categorías de asociadas, adheridas o adscritas.

2) Objetivamente: a todas las actividades de comercialización, promoción y publicidad de como los productos que se destinan al autocuidado de la salud y forman parte del ámbito de actuación de anefp.

La integración en anefp, o la adscripción al Código, implica la aceptación de su contenido íntegro, sin que sea posible la aceptación parcial de sus previsiones ni la exclusión de alguna parte del mismo.

Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este Código, las asociaciones representativas asociadas a anefp que, a su vez, cuentan con Códigos de actuación de obligatorio cumplimiento para sus asociados o colegiados.

**2.2.-** Las empresas que pertenezcan, directamente o mediante su integración en un grupo de empresas, a otras asociaciones o sistemas de autorregulación, cuyos fines u objetivos coincidan con alguno de los fines previstos en los Estatutos de anefp estarán obligadas en todo caso a respetar las disposiciones del presente Código, aun cuando pudieran entrar en conflicto con las correspondientes a otros sistemas de autorregulación que pudieran resultar aplicables.

Las empresas asociadas o adheridas a anefp, y las adscritas al Código, a título individual responderán por los posibles incumplimientos del Código, respecto de los productos de autocuidado, cometidos por terceros actuando en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito (sin ánimo exhaustivo: redes externas de ventas, compañías de estudios de mercado, agencias de viajes, agencias de publicidad, etc.).

Las empresas adscritas al Código contribuirán a los gastos de funcionamiento y aplicación del Sistema de Autorregulación, mediante la aportación económica que se determine.

**2.3.-** Las empresas podrán formular consultas sobre el alcance y aplicabilidad de este Código, o sobre la adecuación al Código de una determinada actividad o práctica comercial. Quedan excluidas las consultas relativas al contenido de material promocional específico, que se registrarán por la regulación del “sello anefp”.

Las consultas de interés general para el conjunto del sector podrán ser publicadas a criterio del Consejo Directivo de anefp, con pleno respeto a la confidencialidad de los datos de la empresa consultante o de terceros.

### **3.- Principios básicos de actuación de las empresas asociadas a anefp o adheridas al código**

**3.1.-** La actividad comercial y la promoción y publicidad de los productos de autocuidado se ajustará a la legislación vigente en cada momento, con independencia de su contenido, medio de difusión o forma que adopte. En concreto, la actividad comercial, promoción y publicidad de los productos destinados al autocuidado de la salud deberá cumplir los requisitos establecidos en la legislación vigente que les resulte de aplicación.

**3.2.-** La promoción y publicidad de los productos de autocuidado se ajustará a las exigencias de buena fe y los buenos usos comerciales, con independencia de su contenido, el medio de difusión o la forma que adopte.

**3.3.-** Las empresas deberán apoyar y respetar las directrices y acuerdos alcanzados mayoritariamente por los órganos de gobierno de anefp, en lo que se refiere a las disposiciones recogidas en el Código.

**3.4.-** Toda empresa deberá cumplir los objetivos prioritarios de anefp, entre los que se encuentra promover y potenciar el mercado de los medicamentos autorizados sin receta médica, así como la potenciación del mercado del resto de productos destinados al autocuidado de la salud.

**3.5.-** Toda empresa deberá colaborar y velar por la defensa de los intereses de anefp en las circunstancias, en las que sea necesario.

**3.6.-** Anefp desea prestar su máxima colaboración a las autoridades sanitarias, por lo que todas las compañías deberán colaborar con la Administración sanitaria en las acciones que se deriven de los acuerdos alcanzados entre ésta y anefp.

**3.7.-** Anefp velará para que el contenido de este Código sea cumplido por todos los miembros de la Asociación y por todos los miembros adscritos al Código, y se responsabilizará de que las actuaciones derivadas de su incumplimiento sean dirimidas internamente.

**3.8.-** Toda empresa se compromete a que en caso de desacuerdo con la actuación de algún otro asociado o adherido al Código, sean agotadas todas las posibilidades de mediación interna, antes de recurrir a otros mecanismos o sistemas de resolución de controversias.

**3.9.-** Por su parte, anefp asegurará la confidencialidad en el tratamiento de los asuntos que afecten a las compañías de forma individual. En particular, las empresas participantes en la mediación y anefp se comprometen a preservar la confidencialidad de la tramitación de las reclamaciones que se planteen, de su contenido y de su resolución, evitando difundir cualquier información sobre la misma sin el consentimiento expreso de todas las partes implicadas.

**3.10.-** Las empresas se comprometen a no utilizar productos destinados al autocuidado de la salud o su promoción como medio para promocionar medicamentos que precisen receta médica para su dispensación.

**3.11.-** La observancia de las previsiones de este Título se entiende sin perjuicio de la obligación de las empresas de cumplir la normativa general y sectorial aplicable. Las empresas serán las únicas responsables de la correcta aplicación del mismo y de la observancia y cumplimiento de las normas que pudieren resultar de aplicación, sin que anefp asuma responsabilidad alguna por la aprobación de este Código ni por su contenido.

## **4.- Principios generales relativos a la comunicación comercial de productos para el autocuidado de la salud**

Toda comunicación comercial tendrá en cuenta los siguientes principios:

### **4.1.-** Principio de respeto a los derechos fundamentales de los ciudadanos

El mensaje publicitario no podrá atentar contra la dignidad de la persona o vulnerar los valores y derechos reconocidos en la Constitución.

Además, no se podrá realizar una comunicación comercial que vulnere la dignidad humana o fomente la discriminación por razón de sexo, raza, origen étnico, nacionalidad, religión, creencia, discapacidad, edad u orientación sexual, o que utilice la imagen de la persona con carácter vejatorio o discriminatorio.

Del mismo modo, no se podrá realizar cualquier forma de comunicación comercial que fomente comportamientos nocivos para la salud o la seguridad de las personas.

### **4.2.-** Principio de veracidad de la información comercial y de interdicción de la publicidad engañosa

Además del cumplimiento de las exigencias legales generales en materia de publicidad, los destinatarios del Código se comprometen a:

1. No emitir mensajes publicitarios que puedan inducir a engaño o error a sus destinatarios.
2. No omitir en su publicidad datos fundamentales sobre los productos, actividades o servicios cuando dicha omisión induzca a error de sus destinatarios.
3. Disponer de una justificación suficiente, en caso de ser requeridos por las autoridades competentes o por anefp, del contenido de los mensajes publicitarios difundidos.
4. Presentar las actividades publicitarias claramente identificables como tales para el consumidor al que se dirige. A tal efecto, se comprometen a que, cuando aparezcan notas escritas, estas figuren con un tamaño de letra adecuado para que sean fácilmente legibles.

### 4.3.- Principio de lealtad competitiva de la conducta publicitaria

Las empresas realizarán sus actuaciones publicitarias conforme a las exigencias de la buena fe y de la lealtad empresarial. A tal efecto, se comprometen a no desarrollar las siguientes prácticas competitivas desleales:

#### 1) Prácticas contrarias a las exigencias de la buena fe.

Se entenderá contrario a las exigencias de la buena fe el comportamiento de una empresa contrario a la diligencia profesional, entendida ésta como el nivel de competencia y cuidados especiales que cabe esperar de un empresario conforme a las prácticas honestas del mercado, que distorsione o pueda distorsionar de manera significativa el comportamiento económico del consumidor medio o del miembro medio del grupo destinatario de la práctica, si se trata de una práctica comercial dirigida a un grupo concreto de consumidores.

#### 2) Actos de engaño

Se considera desleal toda conducta que contenga información falsa o información que, aun siendo veraz, por su contenido induzca o pueda inducir a error a los destinatarios siendo susceptible de alterar su comportamiento.

También se considera desleal la omisión u ocultación de la información necesaria para que el destinatario adopte o pueda adoptar una decisión relativa a su comportamiento, con el debido conocimiento de causa.

#### 3) Actos de confusión

Se considera desleal todo comportamiento que resulte idóneo para crear confusión con los productos, categorías de producto, servicios o publicidad de terceros.

#### 4) Actos de denigración

Se considera desleal la realización o difusión de manifestaciones sobre la actividad, las prestaciones, el establecimiento o las relaciones mercantiles de un tercero que sean aptas para menoscabar su crédito en el mercado, a no ser que sean exactas, verdaderas y pertinentes.

#### 5) Actos de publicidad comparativa desleal

La publicidad comparativa deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a. Los bienes comparados habrán de tener la misma finalidad o satisfacer las mismas necesidades.
- b. La comparación se realizará de modo objetivo entre una o más características esenciales, pertinentes, verificables y representativas de los bienes, entre las cuales podrá incluirse el precio.

- c. La comparación no podrá ser engañosa, denigratoria o explotar la reputación ajena.
- d. La comparación no se apoyará en informaciones referentes a que un determinado producto no contenga un componente utilizado en los productos de la competencia, suscitando la impresión de que dicho componente es inseguro o nocivo.

### 6) Actos de explotación de la reputación ajena

Se considera desleal el aprovechamiento indebido, en beneficio propio o ajeno, de las ventajas de la reputación industrial, comercial o profesional adquirida por otra empresa en el mercado. El aprovechamiento indebido podrá referirse a la actividad publicitaria o a cualquiera otra práctica mercantil (v.gr.: copias de envases, actos de imitación, etc.).

### 7) Actos de inducción a la infracción contractual

Se considera desleal toda publicidad tendente a la inducción a trabajadores, proveedores, clientes y demás obligados a infringir los deberes contractuales básicos contraídos con los competidores.

#### 4.4.- Principio de interdicción de la publicidad subliminal y de la publicidad encubierta

No se realizará, ni difundirá publicidad mediante técnicas de producción de estímulos de intensidades fronterizas con los umbrales de los sentidos o análogas, que puedan actuar sobre el público destinatario sin ser conscientemente percibida por los mismos.

Igualmente, no se difundirán comunicaciones publicitarias que no permitan a los destinatarios reconocer la auténtica naturaleza publicitaria de los mismos.

#### 4.5.- Principio de protección al medio ambiente

La publicidad no aprobará ni alentará comportamientos contrarios a las leyes y códigos existentes en esta materia, ni a las normas básicas de comportamiento medioambiental responsable.

## **5.- Reglas de la publicidad dirigida al público de productos destinados al autocuidado de la salud**

La publicidad de los productos de autocuidado de la salud deberá adecuarse a lo dispuesto en la Ley General de Publicidad y, en su caso, en la normativa específica de cada categoría de dichos productos.

### **5.1.- Consideraciones generales sobre la comunicación de los productos de autocuidado.**

La publicidad de los productos destinados al autocuidado de la salud no podrá atribuir a dichos productos propiedades diferentes a las reconocidas en su normativa especial. En concreto, y excepto en el caso de los productos sanitarios, los mensajes

publicitarios no atribuirán a los productos de autocuidado una pretendida finalidad sanitaria.

La publicidad de estos productos para el autocuidado de la salud no presentará como superflua ni pretenderá sustituir la utilidad de los medicamentos. Tampoco contendrá expresiones que puedan inducir a considerar como innecesaria la consulta a un profesional sanitario.

### 1. Productos sanitarios

De acuerdo con las previsiones normativas de aplicación, sólo puede hacerse publicidad dirigida al público de los productos sanitarios (incluidos los productos sanitarios de autodiagnóstico destinados al diagnóstico del embarazo, la ovulación y a la detección del VIH) siempre que:

- a) no se financien con fondos públicos;
- b) no se destinen a su utilización y aplicación exclusiva por profesionales sanitarios;
- c) se adquieran por el usuario en el punto de venta (sin prescripción médica);
- d) no se trate de productos sanitarios implantables activos ni de productos para el diagnóstico genético.

Toda publicidad de productos sanitarios destinada al público deberá cumplir los siguientes requisitos generales:

- a) en los supuestos en los que resultare legalmente preceptivo, someterse, con carácter previo, a la autorización de las correspondientes autoridades sanitarias, en los términos previstos en la normativa vigente;
- b) indicar la conformidad del producto con la legislación vigente;
- c) indicar las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios derivados de la utilización del producto;
- d) no podrá incluir referencias a autoridades sanitarias o a recomendaciones que hayan realizado científicos, profesionales de la salud o personas famosas que puedan inducir al consumo;
- e) seguir los criterios y requisitos recogidos en la guía anefp para la presentación a las autoridades sanitarias de publicidad al público sobre productos sanitarios y en las guías autonómicas para la realización de publicidad dirigida al público de productos sanitarios;

### 2. Complementos alimenticios, productos cosméticos y biocidas

La publicidad dirigida al público de complementos alimenticios, productos cosméticos y biocidas deberá observar las disposiciones establecidas en la legislación publicitaria general y en la legislación específica estatal y europea.

## 6.- Publicidad a profesionales

### 6.1.- Diferencia entre publicidad y actividad informativa.

La información dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar productos sanitarios puede tener o no carácter publicitario en función de la finalidad de la misma.

A tal efecto, se entiende por publicidad a profesionales la información dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar productos sanitarios, y recomendar productos cosméticos, biocidas o complementos alimenticios, cuando su finalidad, explícita o implícita, sea promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de dichos medicamentos o productos.

Cuando la información dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar carezca de esa finalidad de promoción no debe considerarse como publicidad. Como supuestos de actividad informativa no publicitaria pueden citarse, entre otros, los siguientes:

- 1) las informaciones periodísticas realizadas por profesionales de la comunicación en el desarrollo de su actividad profesional, siempre que no medie relación contractual entre el laboratorio o titular del producto y la empresa responsable de la edición o el autor de la información publicada;
- 2) los originales o separatas o traducciones literales de artículos científicos y abstracts o resúmenes publicados en revistas científicas, siempre que no se incorporen adicionalmente impresos, grabados, enlazados electrónicamente, o de cualquier otra manera, el nombre de medicamentos o productos sanitarios, marcas, frases publicitarias, o cualquier otro material publicitario, esté o no relacionado con esta información;
- 3) el material de interés científico que se distribuya en visita médica, siempre que se entregue desvinculado de cualquier aspecto de promoción y publicidad;
- 4) la información que pueda dirigirse al colectivo de profesionales sanitarios que no estén facultados para prescribir o dispensar, sobre la correcta administración de los productos que lo requieran o de otra información necesaria para su práctica profesional;
- 5) la información que el profesional sanitario pueda facilitar al usuario exclusivamente en relación con la salud o condiciones concretas, medidas higiénico-sanitarias o medidas sobre determinados medicamentos que, por la complejidad de su posología, vía de administración y pauta de administración, entre otras, requieran la entrega de información adicional, siempre que esta información tenga como objetivo facilitar la administración y el uso correcto del producto;
- 6) la relación de productos ofertados con indicación del precio;
- 7) los resúmenes o crónicas de congresos, en los que se haya tratado alguna novedad relativa a los productos de autocuidado;

- 8) Vademecum del laboratorio, si solo incluye lista de productos y su fichatécnica o prospecto, además de su régimen de prescripción y dispensación, las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y/o la dosificación y/o la forma farmacéutica. Esta información podrá incluir el precio del producto y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

### 6.2.- Requisitos generales de la publicidad a profesionales.

La publicidad dirigida a personas facultadas para prescribir o dispensar productos sanitarios deberá ajustarse en todo caso a lo dispuesto en la normativa específica sobre publicidad de productos sanitarios.

Tal publicidad deberá proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos la utilidad del producto sanitario.

Además, deberá realizarse a través de soportes -ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza- que tengan carácter básicamente científico y que se dirijan y distribuyan con carácter general a las personas facultadas para prescribir o dispensar productos sanitarios. En el caso de que la publicidad se realice a través de soportes de acceso global, debe garantizarse que la difusión de la información publicitaria que figura en ellos sea diseñada para que, exclusivamente, puedan tener acceso a la misma los profesionales a los que va dirigida, mediante los procedimientos técnicos o advertencias que resulten procedentes y de acuerdo con lo que prevea la legislación vigente en cada momento.

La publicidad destinada a profesionales puede adoptar distintas modalidades:

- 1) Publicidad documental: realizada a través de publicaciones (revistas, boletines, libros y similares, incluido el correo directo) u otros medios (audiovisuales, de soporte magnético o electrónico).
- 2) Visita médica: es el medio de relación entre los laboratorios y las personas facultadas para prescribir y dispensar medicamentos y productos sanitarios, concerniente a la información y publicidad sobre los mismos.
- 3) Muestras gratuitas: La entrega de muestras de productos sanitarios de autocuidado no está regulada en la legislación específica. Según las autoridades sanitarias, dichas muestras son una presentación más del producto sanitario que corresponda, que se ponen en servicio en el mercado español y por tanto están sujetas a comunicación si es un producto sanitario de clase IIa, IIb o III.

En todo caso las muestras de productos sanitarios de autocuidado deben estar identificadas como muestra gratuita, deben ser equivalentes al producto sanitario original en composición y etiquetado, aunque puedan ser de menor tamaño, y deben incluir instrucciones de uso como norma general, ya que son requisitos esenciales del producto. Se pueden entregar muestras de productos sanitarios de autocuidado tanto a los profesionales sanitarios que prescriben o dispensan como al consumidor.

La entrega de muestras del resto de productos de autocuidado, no tienen ningún tipo de restricción en la normativa vigente.

- 4) Patrocinio de reuniones o congresos científicos: consiste en la concesión a los facultativos en ejercicio o entidades a las que se asocien de premios, becas, contribuciones y subvenciones para reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares de carácter exclusivamente científico, incluyendo la hospitalidad, en el marco de dichos actos, a las personas facultadas para

prescribir y dispensar medicamentos y prescribir productos sanitarios. La hospitalidad comprende los gastos de desplazamiento, estancia y manutención, siempre que sean moderados –medidos y no exagerados, ajustados a los días de la reunión científica y subordinados al objetivo de la reunión – limitándose a los actos propios de la misma, teniendo en cuenta el objetivo de la reunión y la función del profesional al que se ofrece la hospitalidad.

- 5) En el caso de los complementos alimenticios, se informará a los profesionales en los términos previstos en el Reglamento (CE) 1924/2006, sobre declaraciones nutricionales y propiedades saludables en los alimentos, y demás normativa de aplicación.

## **7.- Principios relativos a la comercialización de los productos de autocuidado no financiados distintos de los medicamentos**

### **7.1.- Descuentos, bonificaciones e incentivos a profesionales sanitarios en relación con los productos sanitarios no financiados**

Con arreglo a la normativa farmacéutica general están prohibidas las bonificaciones y descuentos, y en general cualquier tipo de incentivo, prima u obsequio ofrecidos directa o indirectamente a los profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios.

En consecuencia, no se ven afectadas por la prohibición, siempre que se ajusten a los usos de comercio generalmente aceptados, las prácticas comerciales anteriores que no afecten a profesionales sanitarios (como es el caso de los almacenes mayoristas) ni a la prescripción de estos productos (por lo que la prohibición no afecta a la dispensación o venta de estos productos).

Tampoco afecta la prohibición, siempre que se ajusten a los usos de comercio generalmente aceptados, a:

- 1) Las prácticas comerciales anteriores realizadas por el laboratorio al mayorista, a la oficina de farmacia o al vendedor de estos productos.
- 2) Los descuentos por pronto pago o por volumen de compras realizados a la oficina de farmacia.

# Autocuidado de la Salud

## Código Normas Deontológicas Productos Autocuidado



Autocuidado de la Salud

- 3) Las prácticas comerciales anteriores que sean realizadas directa o indirectamente sobre otros profesionales sanitarios que no prescriban productos sanitarios.
- 4) Las primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie ofrecidas a las personas facultadas para prescribir productos sanitarios o sus parientes, cuando las mismas tengan un valor insignificante y sean relevantes para la práctica de la medicina o la farmacia
- 5) Por carecer de la condición de incentivos, la entrega de muestras gratuitas de productos sanitarios no sujetos a prescripción médica y no financiados
- 6) Por carecer de la condición de incentivos, la hospitalidad (gastos de desplazamiento y estancia) ofrecida a los profesionales sanitarios, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico, siempre que sea moderada en su nivel y esté subordinada al objetivo principal de la reunión.

### **7.2.- Descuentos y bonificaciones a profesionales sanitarios en relación con los complementos alimenticios y productos cosméticos.**

Se permiten a cualquier profesional sanitario, siempre que se ajusten a los usos del comercio generalmente aceptados y no impliquen un incentivo indirecto de otros productos sujetos a limitaciones en cuanto a estas prácticas.

### **7.3.- Prohibición de incentivos cruzados**

Se prohíbe el otorgamiento de bonificaciones, incentivos, descuentos y prácticas comerciales semejantes sobre productos de autocuidado cuando, directa o indirectamente, puedan constituir una práctica comercial prohibida respecto de medicamentos o productos sanitarios.

### **7.4.- Promoción directa al público de los productos de autocuidado**

De acuerdo con la normativa vigente:

- 1) No se podrán entregar primas, obsequios, premios, bonificaciones ni realizar concursos o similares como métodos vinculados a la promoción al público de productos sanitarios de diagnóstico in vitro o que deban ser utilizados por un profesional sanitario financiados.
- 2) Respecto a los productos sanitarios no financiados y demás productos de autocuidado, los laboratorios y comercializadores podrán ofrecer las primas, obsequios, premios o bonificaciones que tengan por convenientes en orden a la promoción al público de estos productos, siempre que tales prácticas no resulten contrarias a la normativa mercantil.

### 8.- Comercio electrónico de productos de autocuidado

El comercio electrónico de productos de autocuidado se realizará con respeto a las exigencias legales que rigen esta actividad en atención a la naturaleza propia de los productos afectados.

### 9.- Procedimiento de revisión de proyectos publicitarios (“sello anefp”)

anefp ofrece a las empresas del sector de autocuidado un servicio de calidad de la publicidad e información técnico-sanitaria voluntaria (“sello anefp”), consistente en la posibilidad de someter sus proyectos de campañas publicitarias relativas a la publicidad de medicamentos sin receta y productos sanitarios (y de aquellos productos que en el futuro se acuerde incluir), al análisis previo a su emisión o divulgación (si bien debe advertirse que, en el caso de los productos sanitarios, el procedimiento de revisión del “sello anefp” no excluye la necesidad de someter la publicidad al control previo sanitario en los términos previstos en el artículo 102.2 de la Ley General de Sanidad).

El procedimiento para el otorgamiento del “sello anefp”, cuyo reglamento se anexa a este Código, se asienta sobre los siguientes principios:

- 1) Objetividad, que se manifestará especialmente en la independencia de los órganos de examen y de sus miembros, y en la motivación de los informes.
- 2) Confidencialidad, de modo que anefp garantizará la confidencialidad de los mensajes publicitarios que se sometan a control, así como de cuantos materiales e información se pongan a disposición de los órganos de examen por parte de las personas interesadas.
- 3) Audiencia y contradicción en el seno de los procedimientos, de modo que las personas interesadas podrán alegar lo que a sus derechos e intereses convenga, en relación con la adecuación de los mensajes publicitarios antes de que se dicte la correspondiente resolución.
- 4) Voluntariedad, de modo que se someterán al mismo los laboratorios que lo estimen oportuno, estén o no asociados o adheridos a anefp o adscritos a este Código. Se garantizará la igualdad de trato entre los laboratorios asociados, adheridos, adscritos, y los que no se encuentren en alguna de estas situaciones.
- 5) Verificación de que los mensajes publicitarios sometidos al control voluntario cumplen todas y cada una de las disposiciones jurídicas aplicables del modo más riguroso y estricto, así como las directrices y normas deontológicas que resulten igualmente de aplicación, de modo que sólo reciban la aprobación previa aquellos mensajes que en opinión del Comité Técnico de autorregulación de anefp (COTA), se adapten de modo escrupuloso al marco regulatorio en vigor.

- 6) Especialización y capacitación técnica de los órganos encargados del ejercicio de las funciones de examen, que estarán compuestos por personas expertas en la materia.
- 7) Sumariedad, garantizando la máxima celeridad y agilización procedimental en todos los trámites precisos hasta la obtención del sello anefp.

Anefp concederá su “sello anefp” a la publicidad que haya obtenido la aprobación del Comité COTA. Con carácter general, anefp presta dicho servicio conforme a los procedimientos, plazos y tarifas que tiene establecidos. Para la valoración de los anuncios el Comité COTA seguirá el procedimiento establecido en el reglamento del sello anefp.

## **10.- Procedimiento de mediación de anefp en la resolución de conflictos entre compañías**

Las empresas asociadas y adheridas a anefp, y las adscritas al Código, deberán acudir a la Asociación para su mediación en la resolución interna de los conflictos que puedan surgir entre las mismas, en aplicación de este Código, antes de iniciar cualquier acción ante instituciones externas a anefp.

El procedimiento a seguir será el siguiente:

- 1) Con carácter previo a la iniciación del proceso mediador, las compañías afectadas deberán mantener los contactos bilaterales necesarios para tratar de alcanzar un acuerdo que evite la iniciación de la mediación. El acuerdo alcanzado deberá respetar la normativa vigente en materia de defensa de la competencia, de cuyo cumplimiento son responsables las empresas que lo suscriban.
- 2) En caso de no alcanzarse un acuerdo tras los contactos previos a que se refiere el apartado anterior, la compañía reclamante podrá presentar la solicitud de inicio de la mediación, mediante un escrito dirigido a la Dirección General de anefp que incluya:
  - a) Hechos o situación que se denuncia.
  - b) Lugar donde se realiza la actividad comercial denunciada.
  - c) Todas aquellas informaciones que puedan ser de utilidad para la resolución del caso.
- 3) Una vez recibida la solicitud en la Asociación, la Dirección General de anefp, o una persona de su departamento de Market y Regulatory en quien se delegue, acusará recibo de la misma y, tras requerir la información adicional que considere relevante, lo pondrá inmediatamente en conocimiento por escrito de la empresa reclamada.

La empresa reclamada deberá responder por escrito en el plazo de 5 días hábiles, alegando lo que tenga por conveniente en relación con la reclamación formulada, dando traslado anefp de tales alegaciones a la empresa reclamante.

Una vez recibida la respuesta de la empresa reclamada, anefp citará a ambas partes para la celebración de la sesión constitutiva de la mediación.

En esta sesión, las partes y anefp acordarán el calendario de reuniones de mediación, en el caso de que hubiere celebrarse más de una.

En cualquier momento anterior a la sesión constitutiva de la mediación, la empresa reclamada podrá poner en conocimiento de anefp la cesación inmediata del hecho denunciado, en cuyo caso se dará por finalizada la controversia, previa comprobación de la efectiva cesación en la conducta reclamada, comunicándose a la empresa reclamante.

- 4) En la sesión inicial de la mediación, y en cada una de las que se celebren, se levantará un acta, que será firmada tanto por las partes como por el mediador, en la que se dejará constancia de los siguientes aspectos:
  - a. Identificación de las partes.
  - b. Objeto del conflicto que se somete al procedimiento de mediación.
  - c. Designación del mediador, que podrá ser el director general de anefp o un miembro del departamento técnico de la Asociación, en quien delegue el director general
  - d. Programa de actuaciones y duración máxima prevista para el desarrollo del procedimiento, sin perjuicio de su posible modificación.
  - e. Lugar de celebración de la mediación.
  - f. Declaración de aceptación voluntaria de las partes de la mediación o, en su caso, declaración de que la mediación se ha intentado sin efecto.

El acta será suscrita, al finalizar la sesión, por el mediador y por un representante de cada una de las partes en la mediación.

- 5) El mediador convocará a las empresas para cada sesión con la antelación necesaria, dirigirá las sesiones y facilitará la exposición de sus posiciones y su comunicación de modo igual y ecuánime.

Las comunicaciones entre el mediador y las empresas en conflicto podrán ser o no simultáneas, si bien se comunicará a todas las partes la celebración de las reuniones que tengan lugar por separado con alguna de ellas, sin perjuicio de la confidencialidad sobre lo tratado.

- 6) Las partes tienen la obligación de participar en el proceso de mediación y en las sesiones que se convoquen, y de negociar de buena fe.
- 7) Las partes deben acreditar su respectiva representación, mediante

apoderamiento o cualquiera otro medio válido en Derecho, para participar en el proceso de mediación.

- 8) En el proceso de mediación se procurará la intervención de los respectivos asesores jurídicos de las partes.
- 9) Las compañías que intervengan en la mediación autorizan a anefp a que comparta la información de contacto de los representantes legales de tales empresas con todas las partes implicadas en el proceso. A tal efecto, en los escritos iniciales de presentación de la reclamación o de contestación facilitarán la correspondiente información de contacto.
- 10) Las empresas participantes en el proceso de mediación se abstendrán de intercambiar información o documentación comercial sensible. Cualquier intercambio de información entre estas se llevará a cabo a través de los servicios jurídicos de anefp.
- 11) El procedimiento de mediación concluirá necesariamente en el plazo máximo de treinta días hábiles contados desde la presentación de la reclamación, y podrá finalizar:
  - a. Con acuerdo de las partes, del que se dejará constancia por escrito en el acta final de la mediación de forma clara y comprensible, siendo tal acuerdo vinculante para aquéllas.
  - b. Sin acuerdo de las partes, bien sea porque todas o alguna de ellas ejerzan su derecho a dar por terminadas las actuaciones, comunicándolo al mediador, bien porque haya transcurrido el plazo máximo para la celebración del procedimiento, bien porque el mediador aprecie de manera justificada que las posiciones de las partes son irreconciliables o porque concurra otra causa que determine su conclusión. En el acta final de la mediación deberá dejarse constancia de la falta de acuerdo entre las partes y de sus causas.

En este caso, el reclamante se compromete a no promover recurso o reclamación ante las Autoridades Sanitarias o ante los Tribunales de Justicia sin haber sometido previamente la cuestión controvertida al Comité de expertos independientes de Resolución de litigios extrajudiciales de autocuidado (CORPAS).

- 12) Los acuerdos que se alcancen serán objeto de validación previa por parte de los servicios jurídicos de anefp, y podrán ser objeto de publicación en la página web de la asociación, sin perjuicio de la debida confidencialidad de los datos e informaciones que así se determinen.

En todo caso, la responsabilidad última de los acuerdos adoptados corresponde a las empresas que los adopten, sin que anefp asuma responsabilidad alguna por su participación en el proceso mediador.

## 11.- Régimen disciplinario

**11.1.-** Los incumplimientos de las previsiones de este Código serán calificados como leves o graves, atendiendo a los siguientes criterios:

- Entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.
- Repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción.
- Competencia desleal.
- Generalización de la infracción.
- Reincidencia.
- Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.
- Grado de intencionalidad.
- Incumplimiento de las advertencias previas.
- Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.
- Beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.

**11.2.-** Los incumplimientos leves darán lugar al apercibimiento o amonestación por parte de la Asamblea General de anefp.

Los incumplimientos graves darán lugar a la expulsión de anefp del asociado o adherido infractor, acordada por la Asamblea General, a propuesta del Consejo Directivo, previo informe de una comisión de expertos independientes designada por el Consejo Directivo.

En el caso de las empresas adscritas al Código, la sanción consistirá en la exclusión del mismo.

**11.3.-** Para la aplicación del régimen disciplinario, los órganos de anefp podrán actuar de oficio o mediante denuncia de otra compañía asociada.