



**FENiN**

CÓDIGO DE BUENAS  
PRÁCTICAS

➤ **ÍNDICE** | CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS PÁG

|                   |                                   |   |
|-------------------|-----------------------------------|---|
| <b>TÍTULO I</b>   | <b>Código de Buenas Prácticas</b> |   |
|                   | Preámbulo                         | 3 |
| <b>TÍTULO II</b>  | <b>Principios Generales</b>       | 3 |
| <b>TÍTULO III</b> | <b>Normas</b>                     | 4 |



**FENiN**

**CÓDIGO DE BUENAS  
PRÁCTICAS**



# Código de Buenas Prácticas | 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.

### **H) Aplicación y seguimiento**

- 1.** Fenin como organización empresarial y sus empresas velarán y, si procede, denunciarán ante el Comité de Conflictos y Disciplina, las actuaciones no éticas de empresas del Sector de Tecnología Sanitaria sean o no miembros de Fenin, para conseguir un sector cohesionado y coherente con sus principios éticos.
- 2.** El Comité de Conflictos y Disciplina de Fenin (Art. 74 del Reglamento de Régimen Interior) actuará como órgano competente en la aplicación de este código y lo hará siguiendo lo indicado en los artículos 78 a 82 de dicho reglamento, hará un balance anual del seguimiento del código y propondrá las modificaciones que considere pertinentes.

*Madrid, 20 de abril de 2004*

**FENiN**

Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria



# CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS

**FENiN**

Juan Bravo, 10 - 3º  
28006 Madrid  
Tel.: 91 575 98 00  
Fax: 91 435 34 78

Trav. de Gràcia, 56 - 1r. 3a  
08006 Barcelona  
Tel.: 93 201 46 55  
Fax: 93 201 81 09

[www.fenin.es](http://www.fenin.es)  
[fenin@fenin.es](mailto:fenin@fenin.es)

Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria

