

## EL CÓDIGO ESPAÑOL DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA PROMOCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS: BALANCE Y PERSPECTIVAS

---

**Héctor Jausàs. Socio. Departamento de derecho Farmacéutico y Sanitario  
Remedio Ferreres. Asociado. Departamento de derecho Farmacéutico y  
Sanitario**

La necesidad de una autorregulación por la Industria Farmacéutica de la promoción de los medicamentos surgió en el año 1991 en el seno de Farmaindustria. Entonces se decidió adoptar como Código Español el Código Europeo de Buenas Prácticas para la promoción de los medicamentos, aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA) con el fin de depurar la imagen de la industria farmacéutica y establecer unas reglas mínimas de control de las prácticas comerciales realizadas por las compañías farmacéuticas en materia de promoción de medicamentos. El sistema fracasó, habiéndose tramitado únicamente una denuncia al amparo del mismo. Los principales motivos del fracaso hay que buscarlos, pensamos, en la resolución interna de los conflictos, llevada a cabo por la propia Farmaindustria, y la ausencia de sanciones pecuniarias derivadas del incumplimiento del Código, cabiendo sólo medidas de carácter pedagógico y disciplinario.

El panorama cambió radicalmente en el año 2002, cuando que la Asamblea General adoptó una profunda reforma del sistema de autorregulación, mucho más exigente y precisa que la anterior, y ello en un contexto en el que los conflictos en materia publicitaria se arreglaban cada vez menos mediante “pactos de caballeros” para dar lugar –en aquél entonces- a un creciente número de denuncias administrativas. El principal problema era que las administraciones a menudo tendían hacia una cierta opacidad para evitar su instrumentalización en lo que entendían como disputas comerciales entre laboratorios farmacéuticos.

No es de extrañar que el sistema adoptado empezase a funcionar de forma fulminante: se trata de un sistema rápido, transparente, cuyas decisiones son públicas y que, en caso de fracaso de la posible mediación previa, permite imponer elevadas sanciones (actualmente hasta 360.000 Euros) por un órgano externo -Autocontrol- a los asociados que realicen una publicidad contraria a los preceptos del Código de Buenas Prácticas.

El sistema inicial se perfeccionó en el año 2004, momento en que se decidió desarrollar determinadas herramientas para facilitar a los asociados la comprensión del Código, como son la Guía o las Consultas (Respuestas y Preguntas) y, sobre todo, la creación de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria (USD), órgano dotado de independencia funcional que ha supuesto un notable incremento del control de las prácticas promocionales y, muy especialmente, de los Congresos.

Aunque podamos citar alguna disfunción en el sistema, debemos reconocer que la implicación de un cierto número de compañías –que han realizado una política muy activa de denuncias- , así como el férreo control de la nueva guardiana del Código (la USD) han servido, sin duda, como elemento disuasorio y de concienciación por parte de las compañías farmacéuticas, las cuales han asumido la necesidad de someter su actividad publicitaria en materia de promoción de medicamentos de prescripción a las reglas adoptadas por Farmaindustria.

En este camino, otro elemento esencial ha sido las resoluciones del Jurado de Autocontrol –y del Pleno del Jurado- puesto que, no sin ciertas vacilaciones, han ido perfilando y clarificando las conductas objeto de infracción, pero también han limitado y concretado el ámbito de aplicación del Código de Farmaindustria. Este es el caso, por ejemplo, de la publicidad dirigida a profesionales sanitarios que no prescriben o dispensan medicamentos, habiéndose inadmitido determinadas denuncias por quedar fuera del ámbito de control del Código.

En este momento, a pesar de que algún asociado de Farmaindustria ha abandonado la patronal farmacéutica - precisamente como consecuencia de la aplicación del Código de Buenas Prácticas -, no parece osado afirmar que nos encontramos ante un momento de expansión del mismo. En efecto, la tendencia actual es, por una parte, la de incrementar el ámbito de aplicación del Código de forma que el menor número posible de conductas éticamente reprochables queden impunes, implicando directa o indirectamente a un número creciente de agentes (sociedades médicas, organizadores de congresos) y, por otra parte, dotar a la estructura existente –y muy en particular a la USD- de notables medios añadidos para la persecución de las conductas. De esta forma, y partiendo de que la EFPIA está modificando su Código, Farmaindustria ha abordado una nueva modificación del Código de Buenas Prácticas y del Reglamento de los Órganos de Control para incorporar los cambios introducidos en el Código de la EFPIA, así como para adecuarse a la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, sobre todo, en materia de incentivos.

La filosofía descrita se verifica al observar el alcance de las modificaciones previstas para el que algunos han denominado Código 2007. Los ejes de la reforma parecen dos:

- Ampliación del ámbito de aplicación del Código, extendiéndose a todas las formas de interrelación entre las compañías farmacéuticas con los profesionales sanitarios y aplicándose con carácter general a la promoción de medicamentos de prescripción con independencia del destinatario.
- Potenciación de la figura de la USD, tanto a fin de consolidar su papel de garante del cumplimiento del Código con la emisión de certificados de buenas prácticas, como para dotarla de mayor capacidad de intervención e investigación, reforzándose su autoridad mediante la imposición de sanciones coercitivas. La actuación de la Comisión Deontológica queda circunscrita a su papel mediador.

A tenor de lo expuesto, en nuestra opinión la reforma planteada por Farmaindustria supone que los laboratorios farmacéuticos deberán realizar un máximo esfuerzo dirigido a examinar las diferentes formas de relación y colaboración que llevan a cabo con los profesionales sanitarios para adaptarse a las previsiones del Código. Este primer paso resultará en muchos aspectos complicado por la ausencia de herramientas que permitan una interpretación adecuada de los parámetros fijados por el Código 2007, de manera que la experiencia práctica y las respuestas a las preguntas que se formulen por las compañías, o las consultas previas dirigidas a la Unidad de Supervisión Deontológica y que serán resueltas por la Comisión Deontológica, permitirán despejar los límites en la relación con los profesionales sanitarios. En cualquier caso, es de esperar que los órganos encargados de la administración del Código –y en particular la USD- , sean conscientes de dichas dificultades interpretativas y apliquen sus disposiciones con mesura.

Por otra parte, sería deseable que la proyectada adaptación se aprovechara para llevar a cabo una simplificación de los instrumentos legales a manejar, para que las compañías afectadas tuvieran una cierta seguridad jurídica, ya que actualmente las reglas materiales y formales vienen contenidas en un disperso elenco de documentos: el Código Español de Buenas Prácticas, el Reglamento de los Órganos de Control, la Guía de Desarrollo del Código de Buenas Prácticas, las Consultas (Preguntas y Respuestas) sobre la interpretación del Código, las Circulares de la USD, la doctrina de Autocontrol...

La sensación que queda es que la autorregulación farmacéutica ha crecido a una velocidad vertiginosa y de forma asimétrica, por lo que, para asegurar la solidez de las bases y, por ende, el éxito del sistema deontológico, el establecimiento de unos contornos precisos y una simplificación formal parece poco menos que indispensable.