

**International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers Associations
Fédération Internationale de l'Industrie
du Médicament
Federación Internacional de la Industria
del Medicamento**

**CÓDIGO IFPMA
DE PRÁCTICAS DE
MARKETING FARMACÉUTICO
Revisión de 2006**

**APÉNDICE 1
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DEL CÓDIGO IFPMA**

APÉNDICE 1

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DEL CÓDIGO IFPMA

1. PRINCIPIOS

- 1.1 El Código IFPMA y sus procedimientos operativos se aplicarán directamente en territorios en los que la asociación miembro respectiva no haya adoptado un código nacional.
- 1.2 El Código IFPMA y sus procedimientos operativos se aplicarán también en todos los casos en los que una empresa miembro cometa una infracción de dicho código en territorios en los que la asociación miembro respectiva haya adoptado códigos nacionales, pero la empresa miembro presuntamente infractora no sea miembro de dicha asociación.
- 1.2 La IFPMA se asegurará de que su página web contenga información sobre códigos y medidas organizadas por las asociaciones miembros, incluyendo detalles de dónde se pueden ver informes de los casos.
- 1.4 Si la IFPMA recibe una reclamación no cubierta por este procedimiento operativo, lo enviará a la empresa afectada. Además, se enviará una copia a la asociación miembro relevante, si ésta dispone de un procedimiento para reclamaciones.
- 1.5. Si la IFPMA recibe una queja acerca de una supuesta infracción que ya esté siendo investigada por una de las asociaciones miembros (o un organismo competente o una institución reguladora equivalente) no la tramitará, sino que informará al remitente del hecho de que la reclamación ya está siendo tramitada en otra instancia.
- 1.6 Asimismo, si la IFPMA es informada durante su tramitación de una reclamación de que la misma supuesta infracción se está investigando en otra instancia, suspenderá el proceso e informará al remitente de la reclamación.

2. PROCEDIMIENTO PARA RECLAMACIONES BASADAS EN EL CÓDIGO

- 2.1 **Validación:** Cuando se recibe en la secretaría de la IFPMA una reclamación que alegue una infracción del Código IFPMA, ésta se valida inmediatamente para cerciorarse de que:
 - aparentemente se trata de una cuestión real, enviada de buena fe;
 - existe suficiente información para poder tramitar la reclamación (ver apartado 3.1 más adelante);
 - la supuesta infracción se refiere a un país en el que es aplicable este procedimiento operativo; y
 - no es evidente que la misma supuesta infracción se esté investigando o haya sido investigada por una asociación miembro o por un organismo competente.

Si no se puede validar la reclamación, no se tramitará por este procedimiento operativo y, cuando sea posible u oportuno, se comunicará este hecho al remitente. Cuando sea procedente, la IFPMA puede remitir al reclamante o enviar la reclamación a una asociación miembro competente.

Una sola reclamación puede referirse a más de un “caso”; por ejemplo, puede referirse a varios anuncios de diferentes empresas o de distintos productos. La IFPMA tramita cada “caso” por separado bajo la referencia de la reclamación principal. La primera acción en cada caso es identificar la empresa citada en el mismo y su sede principal o empresa matriz y su ubicación, si es distinta.

- 2.2 Remisión:** La reclamación, incluyendo una copia de todas las pruebas que la apoyen (p. ej., una copia del anuncio que se alega que constituye una infracción del Código IFPMA), se envía con una carta de acompañamiento de la IFPMA a la dirección superior de la empresa a sus oficinas centrales y a nivel local, dentro de los cinco días laborables siguientes a su recepción por parte de la IFPMA.
- 2.3 Compañías no miembros:** Cuando un caso se refiera a una empresa no sometida al Código IFPMA, no se puede tramitar formalmente el caso. Las empresas están sometidas al Código IFPMA en todos los países en los que operan por pertenecer a la IFPMA de forma directa o indirecta (es decir, siendo miembro de al menos una asociación afiliada).
- 2.4 Plazos:** La carta a la empresa indica el plazo en el que se debe enviar una respuesta al caso o los casos que se están investigando. Este plazo es normalmente de 30 días naturales desde que la empresa reciba la documentación. En circunstancias excepcionales, el Director General de la IFPMA puede conceder una ampliación del plazo.
- 2.5 Respuesta de la compañía:** Cuando la compañía reconozca que ha infringido el Código IFPMA, su respuesta debe indicar la medida que ha adoptado o que piensa adoptar para remediar la situación. Cuando la compañía rechace las alegaciones, debe indicar claramente las razones para el rechazo y, en su caso, aportar datos de apoyo (por ejemplo, pruebas científicas que avalen la postura que se ha puesto en cuestión).
- 2.6 Decisión:** Cuando la empresa no acepte la alegación, la IFPMA decidirá sobre el caso. Normalmente, la IFPMA decidirá los casos dentro de los 30 días siguientes a la recepción de la respuesta de la empresa. En caso necesario, la IFPMA puede solicitar más información o argumentos al demandante o a la empresa afectada; en tal caso, se pueden ampliar los plazos.

El Director General de la IFPMA enviará las reclamaciones a un grupo “ad hoc” formado por tres personas elegidas de las asociaciones miembros con experiencia en la aplicación de los códigos nacionales. Además, cuando la reclamación lo requiera, la IFPMA solicitará asesoramiento médico o técnico; por ejemplo, cuando se cuestione la validez de una reclamación médica. Las decisiones se adoptarán por mayoría simple. El Director General de la IFPMA tendrá voto de calidad.

- 2.7 Recurso:** Cuando el reclamante o la empresa no estén de acuerdo con la decisión de la IFPMA, podrán solicitar la intervención de una segunda instancia en un plazo de 30 días. Si se presentan nuevos datos o argumentos, se pedirá a la otra parte que envíe comentarios dentro de los 30 días siguientes. El Director General de la IFPMA enviará las reclamaciones a un grupo “ad hoc” formado por cinco personas elegidas de las asociaciones miembros con experiencia en la aplicación de los códigos nacionales (estas personas serán diferentes de las que intervinieron en primera instancia). Este grupo toma la decisión definitiva por mayoría simple, sin la participación de ningún miembro del personal de la IFPMA. La decisión se comunica al Director General de la IFPMA.
- 2.8 Grupos “ad hoc” para decisión y recurso:** El Director General de la IFPMA nombra por un período de un año a 3 o 5 miembros de los grupos “ad hoc” para decisión o recurso, respectivamente.
- 2.9 Publicación del resultado:** Cuando se mantiene una reclamación y se determina la existencia de una infracción del Código IFPMA, o cuando la empresa no la discute, se publica inmediatamente en la página web de la IFPMA la información que identifica a la compañía (y el producto, en su caso) afectada, el país donde ha tenido lugar el incidente, al reclamante, y un resumen de los datos principales del caso. Asimismo, se puede publicar la información cuando la empresa no responda en el plazo especificado.
- 2.10 Informes de situación:** La IFPMA emitirá anualmente un informe de situación acerca del Código IFPMA, resumiendo su funcionamiento, las actividades de la IFPMA relacionadas con este asunto y los acontecimientos recientes del sector en el área de la autorregulación. Este informe se publica y se difunde ampliamente a los ministerios de sanidad de las administraciones públicas, a la OMS, a la prensa especializada y a los principales periódicos médicos, así como a las asociaciones miembros de la IFPMA.

3. UTILIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE RECLAMACIÓN

El procedimiento de reclamación del Código IFPMA está abierto a cualquier profesional sanitario, empresa o particular que actúen de buena fe dentro del espíritu y de las intenciones del Código IFPMA.

- 3.1 Presentación de reclamaciones:** Las reclamaciones se deben presentar por escrito o por correo electrónico y deben incluir:
- **Detalles del reclamante**
Identidad del reclamante, con dirección postal completa (incluido si es posible número de fax y correo electrónico) para correspondencia. A petición del reclamante, la identidad de éste puede mantenerse confidencial fuera de la secretaría de la IFPMA.
 - **Empresa**
Para todos los casos, la identidad de la empresa cuya infracción del Código IFPMA se alega, y el nombre de cualesquiera producto o productos afectados por la reclamación.

- **Materiales de referencia**
En cada caso, una referencia específica a la fuente del anuncio/actividad objeto de la reclamación, del material impreso u otra evidencia. Cuando sea posible se debe aportar una copia del material en cuestión.
- **Fecha**
Cuando sea relevante, fecha de la supuesta infracción del Código IFPMA.
- **Resumen**
Para cada caso, una breve descripción de la reclamación, con una referencia concreta, cuando sea posible, a la parte del Código IFPMA que la justifica (número(s) de apartado y párrafo).

Toda la correspondencia debe dirigirse a:

IFPMA
15, chemin Louis Dunant
P.O. BOX 195
1211 Ginebra 20
Suiza
Teléfono: +41 (22) 338 32 00
Fax : +41 (22) 338 32 99
Página web de la IFPMA : <http://www.ifpma.org>
Correo electrónico: marketingcode@ifpma.org

- 3.2 Responsabilidades de la IFPMA:** La IFPMA nombrará a un miembro de su personal para llevar a cabo todas las actividades necesarias en relación con este procedimiento operativo. La IFPMA establece también la Red de cumplimiento del Código IFPMA, formada por profesionales procedentes de empresas y asociaciones miembros con experiencia en la aplicación de códigos del sector. Esta red tiene las siguientes funciones:
- Intercambiar las mejores prácticas en el cumplimiento y puesta en práctica de los códigos.
 - Facilitar la prevención de infracciones fomentando la comunicación y la conexión entre los representantes de las asociaciones y de las empresas.
 - Crear un foro de comunicación positiva alrededor de las actividades de autorregulación del sector.
 - Crear un grupo de expertos en cumplimiento de códigos para las necesidades de los procedimientos de reclamaciones de la IFPMA, como se describe en los apartados 2.6 y 2.7 (sólo expertos procedentes de las asociaciones). Y
 - fomentar el intercambio de opiniones sobre nuevos retos relativos a las prácticas de promoción y marketing del sector.

Se someten al consejo de la IFPMA informes periódicos sobre el funcionamiento del Código IFPMA.

La IFPMA efectúa una consulta anual de la red de cumplimiento del Código.

* * * * *