



CÓDIGO ÉTICO

ANFIA[®]

ASOCIACIÓN NACIONAL DE
FABRICANTES E IMPORTADORES
DE AUDÍFONOS

CAPÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO ÉTICO DE ANFIA

1.1. Definición

El Código Ético de la Asociación Nacional de Fabricantes e Importadores de Audífonos (en adelante, respectivamente, el “Código” y “ANFIA” o la “Asociación”) establece los criterios de actuación que deben ser observados por ANFIA, por sus miembros y por terceros en sus relaciones con ANFIA en el desempeño de sus responsabilidades profesionales y en sus relaciones con los agentes que intervengan en los mercados de fabricación e importación de audífonos.

El objetivo del presente Código es procurar un comportamiento profesional, ético y responsable de los miembros de ANFIA en el desarrollo de sus actividades en el ámbito nacional.

1.2. Principios generales de actuación

El Código se define como un compromiso ético que incluye principios y estándares básicos para el desarrollo adecuado de la actividad de ANFIA, así como de sus miembros.

Para ello, el Código se basa en los siguientes principios:

- Todas las actuaciones de ANFIA y sus miembros se desarrollarán de un modo ético y responsable.
- El compromiso en el cumplimiento de la legislación aplicable en España es presupuesto necesario del presente Código.
- El comportamiento de los miembros de ANFIA se ajustará al espíritu, compromisos y objetivo de este Código.
- Todas las personas, físicas y jurídicas, que mantengan de forma directa o indirecta cualquier relación económica, social y/o mercantil con los miembros de ANFIA recibirán un trato justo y digno.
- Los miembros de ANFIA se comprometen a ofrecer a todos sus clientes un alto estándar de excelencia, calidad, salud y seguridad en sus productos, y a comunicarse con ellos de manera clara y transparente.

1.3. Ámbito de actuación

El Código resulta de aplicación a todas las sociedades que formen parte de ANFIA (en adelante, los “miembros de ANFIA”), en su condición de fabricantes o importadores de audífonos.

La aplicación del Código, en todo o en parte, podrá hacerse extensiva a cualquier persona física y/o jurídica relacionada con la Asociación o con sus miembros, cuando así convenga para el cumplimiento de su finalidad y sea posible por la naturaleza de la relación.

Por consiguiente, ANFIA se compromete a poner a disposición de cualquiera de sus miembros, y de terceros que así lo soliciten, el presente Código, quienes asumen expresamente su cumplimiento con su incorporación a la Asociación.

Los destinatarios aceptan quedar vinculados por el Código y trabajar de forma constructiva para velar por su aplicación.

CAPÍTULO II

CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE

El cumplimiento normativo es presupuesto esencial y necesario del presente Código. Todos los miembros de ANFIA se comprometen a cumplir la legislación vigente en cuanto les sea de aplicación en su condición de fabricantes e importadores de audífonos en España y velar por que existan las condiciones necesarias para que este Código se aplique. La aplicación del Código en ningún caso podrá suponer el incumplimiento de las disposiciones legales vigentes.

El cumplimiento de la ley y demás normas aplicables en España es la exigencia mínima para actuar de forma responsable y ética, sin perjuicio de los compromisos adicionales que se establecen en el presente Código. Los miembros de ANFIA se comprometen al íntegro cumplimiento de las previsiones establecidas en el Reglamento (UE) sobre productos sanitarios y, especialmente, pero sin carácter limitativo, a las obligaciones previstas para fabricantes, importadores de productos sanitarios en los artículos 10 y 13 de la referida norma, respectivamente.

En el marco de la normativa nacional, los miembros de ANFIA se comprometen y obligan a cumplir y hacer cumplir en el seno de sus respectivas organizaciones las obligaciones establecidas en la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y en el

Real Decreto por el que se regulan los productos sanitarios, así como cualquier otra norma nacional o autonómica que resulte de aplicación.

En concreto, se deberá prestar especial atención al cumplimiento de las obligaciones relacionadas con las garantías de dispensación, independencia y defensa de la salud pública establecidos en el marco normativo vigente.

CAPÍTULO III

RELACIONES CON TERCEROS

3.1. Relaciones con instituciones

En el ejercicio de su actividad económica, los miembros de ANFIA se relacionarán con las autoridades e instituciones públicas de forma lícita, ética y respetuosa.

Los miembros de ANFIA cumplirán diligentemente con el deber de comunicar a las administraciones públicas cuantos datos, actuaciones o informaciones que, en el ejercicio de sus competencias, sean necesarias para la correcta aplicación de la normativa sanitaria. Asimismo, se comprometen a participar y colaborar con las administraciones sanitarias en la evaluación y control de los productos sanitarios.

Los miembros de ANFIA se comprometen a disponer de todas las licencias previas de funcionamiento legalmente exigibles y mantendrán en todo momento a disposición de las administraciones sanitarias competentes la documentación, entre otra, relativa (i) al sistema de calidad, (ii) a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, (iii) al diseño y las prestaciones del producto, (iv) a la comercialización, (v) al procedimiento de evaluación de conformidad y (vi) a los sistemas de trazabilidad de producción y control.

Los miembros de ANFIA colaborarán con las administraciones e instituciones públicas competentes en relación con la evaluación de conformidad, la certificación de sistemas de calidad y el cumplimiento de los requisitos para la comercialización y puesta en servicio de los audífonos, así como en la correcta inscripción en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado de dichos productos sanitarios.

Sin perjuicio de las acciones de defensa que en su caso les asistan, los miembros de ANFIA acatarán las decisiones adoptadas por las administraciones sanitarias competentes que se encuentren encaminadas a restringir la comercialización de productos sanitarios, siempre y cuando se encuentren orientadas a garantizar la salud pública.

Los miembros de ANFIA se comprometen a facilitar a las autoridades competentes a la mayor brevedad la totalidad o un resumen de la documentación técnica de cada uno de los productos que comercialicen cuando sean requeridos para ello por la administración competente.

3.2. Relaciones proveedores

Los miembros de ANFIA se relacionarán con sus proveedores de bienes y servicios de forma lícita, ética y respetuosa, con el firme compromiso de desarrollar sus actividades de manera correcta, cumpliendo las leyes que sean de aplicación.

En cualquier caso, los miembros de ANFIA se asegurarán de que sus proveedores cumplen en todo momento los requisitos establecidos en la normativa vigente para la comercialización de los productos sanitarios.

Asimismo, todos los miembros de ANFIA tienen la obligación de proteger la información comercialmente sensible en relación con sus respectivas cadenas de aprovisionamiento y deberán cumplir las garantías de trazabilidad legalmente exigidas.

3.3. Relaciones con distribuidores y/o prescriptores

Los miembros de ANFIA están obligados a actuar, en sus relaciones con los distribuidores y, en su caso, con los prescriptores de sus productos, conforme a criterios de consideración y respeto.

Asimismo, pondrán a disposición de sus distribuidores la documentación acreditativa del marcado de Conformidad Europea y la información adicional que imponga la ley, y comprobarán que cumplen las condiciones de almacenamiento y transporte que se requieran para su comercialización. También se comprometen a colaborar estrechamente con ellos en la gestión de reclamaciones o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios finales sobre supuestos incidentes relacionados con un producto que hayan comercializado.

Únicamente podrán ser objeto de publicidad los productos sanitarios que la ley permita, con sujeción a las garantías mínimas y las limitaciones y restricciones que, en su caso, las administraciones sanitarias puedan imponer por razones de seguridad o salud pública.

CAPÍTULO IV

PREVENCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS.

Se entenderá por conflicto de interés cualquier decisión y/o actuación promovida por, o en la que intervengan, las sociedades integrantes de ANFIA que, directa o indirectamente, pueda producir una colisión entre los intereses profesionales y los intereses propios y/o de terceras personas o empresas.

Los empleados de las sociedades integrantes de ANFIA deberán evitar situaciones que puedan suponer un conflicto entre sus intereses y los de la Asociación.

También deberán abstenerse de representarla y de intervenir o influir en la toma de decisiones en las cuales, directa o indirectamente, ellos mismos o un tercero vinculado a ellos, tuvieran un interés personal. No podrán valerse de su posición en la Asociación para obtener ventajas patrimoniales o personales ni oportunidades de negocio propias.

CAPÍTULO V

RÉGIMEN SANCIONADOR

Los miembros de ANFIA se encuentran obligados a adherirse al presente Código y deberán garantizar su íntegro cumplimiento.

En caso de incumplimiento del Código, resultará de aplicación el procedimiento sancionador previsto en el artículo 24 de los Estatutos de la Asociación, pudiendo la Junta Directiva imponer las siguientes sanciones, en función de la gravedad de la infracción: (i) la suspensión temporal de los derechos titularidad del asociado, por periodos de hasta un (1) mes, así como (ii) la separación o expulsión definitiva de la Asociación.

CAPÍTULO VI

PROTECCIÓN DE DATOS

6.1. Confidencialidad de la información

Los miembros de ANFIA tienen la obligación de proteger la información y el conocimiento generado en el seno de la Asociación, de su propiedad o bajo su custodia.

Además, se abstendrán de utilizar en su propio beneficio cualquier dato, información o documento obtenido durante el ejercicio de la actividad normal de la Asociación. Tampoco comunicarán información a terceros, excepto en cumplimiento de la normativa aplicable, de las normas de la Asociación o cuando sean expresamente autorizados.

Los miembros de ANFIA se comprometen a mantener la confidencialidad, de cualquier dato, información o documento obtenido durante el ejercicio de sus responsabilidades en la Asociación. Con carácter general, y a menos que se les indique lo contrario, la información a la que tienen acceso debe ser considerada confidencial y únicamente podrá ser usada para la finalidad para la que fue obtenida.

Asimismo, no deberán reproducirla, ni hacer más uso de la información que el necesario para el desarrollo de sus tareas, salvo en los casos y finalidades expresamente autorizados.

La obligación de confidencialidad permanecerá una vez concluida la participación en ANFIA y comprenderá la obligación de devolver cualquier material relacionado con la Asociación que tenga en su poder el miembro en el momento del cese su relación con la sociedad.

6.2. Protección de la propiedad intelectual e industrial

La propiedad intelectual e industrial fruto del trabajo de los miembros de ANFIA que se hubiese desarrollado en la Asociación o para ella será propiedad de la Asociación.

ANFIA y sus miembros adoptarán las medidas necesarias para proteger dichos derechos de propiedad intelectual e industrial.

CAPÍTULO VII

APROBACIÓN DEL CÓDIGO

Este Código ha sido aprobado por la Asamblea General de ANFIA en fecha 15 de junio de 2022.

Cualquier cambio o actualización del mismo deberá ser a propuesta de la Junta Directiva y aprobado por la Asamblea General, siendo comunicado posteriormente a todos los asociados y publicado en la página web de ANFIA.

La Junta Directiva de ANFIA promueve que todos los miembros de ANFIA apliquen y cumplan el presente Código Ético.



ANFIA[®]

ASOCIACIÓN NACIONAL DE
FABRICANTES E IMPORTADORES
DE AUDÍFONOS

Carrer Pere IV, 160-162 · 08005 Barcelona

(+34) 93 300 58 00

info@anfia.es

www.anfia.es