

A microscopic view of laboratory glassware. In the top left, a petri dish contains a bright orange-red agar culture. A white pipette tip is positioned above it, with a small amount of clear liquid inside. Below the pipette, a petri dish contains a clear, colorless agar surface with a central area of small, clear, circular colonies. To the right, another petri dish is filled with a vibrant cyan-blue agar. In the bottom left, a petri dish contains a pale yellow agar with several small, white, circular colonies. The background is a soft, light blue gradient.

ANDERSEN®

Actualidad  
PHARMA & LIFE SCIENCES

Julio 2024  
Andersen



# Pharma & Life Sciences

| Newsletter | Julio 2024

Andersen in Spain



Responsable del área de  
Pharma & Life Sciences

**JUAN IGNACIO ALONSO**

Socio Andersen  
*Derecho Mercantil*

En la tercera edición de la Newsletter de Pharma & Life Sciences de Andersen Iberia se han recogido las principales novedades en material legislativa, compliance, laboral y mercantil en el sector.

Conscientes de la importancia que el sector Pharma & Lifesciences tiene en nuestra economía, en Andersen Iberia hemos constituido un grupo homogéneo de profesionales de primera línea que conocen la industria a la perfección y que pueden cubrir todas las necesidades de las empresas vinculadas a esta industria.

04 Nuevas obligaciones de diligencia debida en materia de **sostenibilidad**

· *María Victoria Vega, Socia de Penal*  
· *Esmeralda Iranzo, Directora en Compliance*

06 Guía para la **publicidad** de medicamentos de uso humano en medios digitales

· *José Ignacio Parellada, Socio de Mercantil*

08 Nuevo **paradigma laboral** a la vista: condiciones laborales transparentes y previsibles

· *Victoria Caldevilla, Socia de Laboral*  
· *Raquel de la Viña, Directora en Laboral*



Si desea recibir las actualizaciones sobre Pharma & Life Sciences que elabora el equipo de Andersen puede suscribirse a través de [este formulario](#).

# Nuevas obligaciones de diligencia debida en materia de sostenibilidad

**E**l pasado 24 de mayo, se produjo la aprobación definitiva por parte del Consejo de la Unión Europea de la Directiva sobre la Diligencia Debida de las empresas en materia de sostenibilidad.

Este importante paso dado por la Unión Europea enmarca la responsabilidad social de las grandes empresas una vez más en el enfoque de la sostenibilidad.

Definir la diligencia debida ha sido siempre una de las grandes quimeras de nuestro legislador, teniendo la base jurídica en el derecho romano o Código Civil donde se define la misma como la forma de actuar que tendría el buen padre de familia. Si trasladamos esa conducta al ámbito empresarial, es evidente que esa diligencia debe conformar todas las medidas necesarias y eficaces

encaminadas a identificar, prevenir, mitigar, rendir cuentas y responder por aquellos impactos negativos de sus actividades.

En la Directiva se pone el foco en la protección de los derechos humanos, medio ambiente y gobernanza, el enfoque es tan aspiracional como complicado, cumplir con esas tres magnitudes de forma diligente y debida será toda una aventura de cumplimiento normativo en la que el legislador nacional va a tener que centrar sus esfuerzos.

Esta nueva Directiva introduce obligaciones para grandes empresas en relación con los efectos adversos de sus actividades en los derechos humanos, protección del medio ambiente y gobernanza.

La Directiva concede un plazo máximo de trasposición a los estados miembros de dos años.

## ¿A QUÉ EMPRESAS AFECTA LA NUEVA DIRECTIVA DE DILIGENCIA DEBIDA?



Empresas **domiciliadas en la Unión Europea** con más de 1.000 empleados y un volumen de negocios neto superior a 450 millones de euros, así como a las matrices de grupos que cumplan estos criterios.



Empresas de **terceros países con un volumen de negocios neto en la Unión Europea superior a 450 millones** de euros, incluyendo también las sociedades matrices de grupos que cumplan este requisito de forma consolidada.



También afecta a aquellas empresas que hayan celebrado **acuerdos de franquicia o licencia en la UE** a cambio de cánones con terceras empresas, cuando dichos acuerdos conlleven una identidad corporativa común, si tienen facturación superior a 80 millones de euros y, al menos, 22,5 millones proceden de los cánones.



## OBLIGACIONES PARA LAS EMPRESAS ESTABLECIDAS EN LA DIRECTIVA

**1**

Integrar la diligencia debida en las políticas y en los sistemas de gestión de riesgos de la compañía que permitan una identificación y adecuada gestión de los impactos que pueden tener sus operaciones.

**2**

Identificar, detectar y evaluar los impactos referidos en el punto anterior, bien sean reales o potenciales.

**3**

Reparar los efectos adversos reales que hayan causado con su actividad en materia social y en el medioambiente.

**4**

Eliminación y mitigar los efectos adversos, para lo que será necesario establecer políticas y procedimientos en el seno de la compañía.

**5**

Establecer mecanismos de comunicación que permitan informar sobre posibles infracciones en materia de sostenibilidad.

**6**

Supervisar y evaluar periódicamente la implantación efectiva de las medidas de diligencia debida en sus operaciones y en la cadena de actividades, al objeto de prevenir, mitigar y minimizar los impactos adversos de sus operaciones.

**7**

En las relaciones comerciales, las empresas podrán establecer mecanismos para abstenerse de celebrar nuevos acuerdos, suspender o resolver los existentes, es si los socios comerciales no cumplen con los estándares de sostenibilidad.

**8**

Finalmente, se exige a las empresas que informen públicamente sobre sus prácticas de diligencia debida en sostenibilidad.

A priori, puede parecer que las pequeñas y medianas empresas no entran en el ámbito de aplicación de la Directiva, pero esta última incorpora una nueva definición que hará que sí se vean afectadas cuando contraten con empresas obligadas por la Directiva.

Esa nueva definición es la de “cadena de actividades” que se conforma por aquellas relaciones mantenidas con socios comerciales que se produzcan tanto en la producción de bienes y servicios, como en la distribución, transporte, almacenamiento y eliminación de producto.

La Directiva considera que será socio comercial aquel con el que la empresa tiene un acuerdo comercial relacionado con las operaciones, productos o servicios de la empresa o a la que la empresa presta servicios.

Finalmente, la Directiva establece que cada Estado Miembro designará una autoridad de control encargada de controlar y monitorizar el cumplimiento de las obligaciones de diligencia debida, pudiendo llegar a imponerse sanciones pecuniarias de hasta un 5% del volumen de negocios mundial neto de la empresa.

Queda ver como se traspone la Directiva a nuestro ordenamiento jurídico, pero lo que queda claro es que se establecen nuevas e importantes obligaciones para grandes empresas que sin duda se trasladarán a las pequeñas y medianas por las exigencias que se establecerán por las primeras a su cadena de actividades.

Quizás sea hora de concienciar a las empresas y empezar a cumplir antes de que lleguen los plazos y las sanciones.

# Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano en medios digitales

Para facilitar el cumplimiento y aplicación de la normativa en materia de publicidad de medicamentos de uso humano, el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya ha elaborado sucesivas guías desde el año 2003.

La quinta versión fue publicada el pasado mes febrero de 2024 con el principal objetivo de introducir diversas actualizaciones respecto a la publicidad de medicamentos de uso humano en medios digitales, siendo esta una herramienta cada vez más recurrida para la divulgación de materiales informativos y promocionales de medicamentos.

Efectivamente, para conseguir una publicidad de mayor calidad y permitir un mejor uso de las redes sociales y medios digitales, teniendo en cuenta la importancia de comprender y conocer las distintas características y funcionalidades de cada canal digital, la nueva edición de esta guía actualiza la información de las guías anteriores para facilitar la aplicación de la normativa vigente sobre publicidad de los medicamentos de uso humano en este entorno de las nuevas herramientas de comunicación.

En este sentido, se introduce como principal novedad la distinción de dos tipos de publicidad en que se pueden clasificar los canales digitales:

## 1 PUBLICIDAD INSERTADA

La publicidad insertada, siendo esta la que se introduce en un medio digital para ser visualizada y consultada directamente, sin ir dirigida a una persona en concreto. Los canales digitales que se incluyen en esta tipología son los siguientes:

Por un lado, X/Twitter, Instagram, TikTok y Spotify, cuya característica común es que no permiten limitar el acceso de usuarios.

Y, por otro, las páginas web, aplicaciones, LinkedIn, Facebook y YouTube, tratándose de plataformas que sí permiten limitar el acceso de usuarios.

En función del tipo de canal a través del cual se lleve a cabo la actividad publicitaria, se permiten unos usos u otros. Así, en las plataformas que no permiten limitar el acceso de usuarios se prohíbe expresamente la publicidad y/o información de medicamentos sujetos a prescripción, a diferencia de las plataformas que sí permiten limitar el acceso.

En contrapartida, y como es de esperar, en estas últimas se establecen normas estrictas que deben

regir los grupos donde se difunde dicha información y/o publicidad.

Merece traerse a colación en este punto una reciente sentencia el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de fecha 12 de marzo de 2024, en la que confirma la sanción impuesta a un importante laboratorio por publicidad de un medicamento sujeto a prescripción en la edición on-line de un medio de comunicación.

## 2 PUBLICIDAD DIRIGIDA

Publicidad dirigida es la que se envía directamente a un profesional sanitario en concreto. Los canales digitales que la integran serían el correo electrónico, Messenger, WhatsApp y Telegram.

Para este tipo de publicidad, se exige que el profesional sanitario destinatario de la comunicación otorgue su consentimiento por escrito, así como que el laboratorio que efectúe la publicidad disponga de un registro de los destinatarios de la publicidad.

## 3 OTRAS HERRAMIENTAS

También se concretan los usos que pueden darse a otras herramientas digitales que no están incluidas en ninguna de las categorías anteriores: los podcasts, los seminarios web y los buscadores y sus servicios de anuncios.

Además de concretar las obligaciones y los usos que pueden darse en función de la anterior distinción, la guía también contiene una serie de reglas y recomendaciones acerca de los comportamientos adecuados que deben adoptar las empresas farmacéuticas con ocasión de la utilización de canales digitales en general.

Asimismo, resultan especialmente útiles las tablas resumen de los anexos que se incorporan a la guía, sobre los usos de publicidad digital permitidos y sobre el régimen de utilización de determinadas redes sociales.

Por otro lado, se exponen de manera más detallada las obligaciones de comunicación a la autoridad sanitaria por parte del laboratorio titular de la autorización de comercialización de un medicamento y se actualiza el trámite online a través del cual se deben efectuar dichas comunicaciones.

En cuanto al uso de los códigos QR, materia que ya preveía la anterior guía, se expone con mayor detalle el marco de las posibilidades de su utilización en materia promocional. Concretamente,

se permite su uso para remitir a las fichas técnicas de los medicamentos promocionados, siempre que se haga en soporte papel y estén dirigidos a profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos. Dichas fichas técnicas deben ser las publicadas en el CIMA.

A estos efectos, cabe recordar que la información adicional que se deba proporcionar y que no esté en la ficha técnica no puede ir almacenada en el código QR, siendo necesario incluirla en el material publicitario.

Además, se permite el acceso a la ficha técnica (versión del CIMA) mediante un enlace para la distribución de materiales promocionales por medios digitales y para los banners de internet.

De todo lo anterior cabe concluir que esta versión de la guía contribuye y facilita la adaptación de las empresas farmacéuticas al mundo de las redes sociales y canales digitales, pues expone de forma detallada el marco de actuación admisible en materia publicitaria para cada uno de los canales digitales referidos.

De esta manera, quedan plasmadas con claridad en un único documento las pautas que han resultado de distintas normativas, tanto nacionales como europeas, en materia de publicidad de medicamentos.

# Nuevo *paradigma laboral* a la vista: condiciones laborales transparentes y previsibles

La adaptabilidad, la innovación y la flexibilidad son cualidades clave que caracterizan el actual paradigma de negocios, distanciándose de las eras industrial y postindustrial para abrazar la era digital y la inteligencia artificial. Estos avances representan tanto retos como oportunidades de progreso, que deben avanzar de la mano con la evolución de la normativa laboral y la protección de los derechos sociales.

## CONTEXTO

En este marco, el Gobierno planea aprobar próximamente una **ley que implementará la Directiva (UE) 2019/1152 del Parlamento Europeo y del Consejo**, que promueve condiciones de trabajo transparentes y predecibles, actualmente en fase de proyecto de ley. Esta implementación conllevará cambios significativos en el Estatuto de los Trabajadores vigente y en la Ley de Infracciones y Sanciones del Orden Social, afectando principalmente al contenido fundamental del contrato y a la normativa del contrato a tiempo parcial.

En resumen, las reformas se centran en garantizar el derecho a ser informado previamente sobre el horario de trabajo y otros factores que puedan influir en las condiciones laborales. Se establecerá la obligatoriedad de formalizar los contratos de trabajo por escrito, sin importar su duración, y se deberán documentar por escrito todos los cambios significativos en la relación laboral. De no cumplirse estas estipulaciones, se asumirá que el contrato es indefinido y a jornada completa.

## OBLIGACIONES

El contrato debe especificar elementos clave como la duración, horario laboral y período de prueba. Se requiere incluir el horario de empleados

a tiempo parcial y notificar con tres días de antelación las horas extra. Las empresas no pueden impedir que los empleados colaboren con otras compañías, salvo por razones válidas como la confidencialidad o la seguridad. Se fomenta el “empleo paralelo”, permitiendo trabajar en varias empresas, siempre que no exista un acuerdo de exclusividad, a menos que haya una justificación objetiva.

Estas reformas se fundamentan en el derecho a la transparencia y a la previsibilidad. La previsibilidad permite a las personas organizar su tiempo, combatiendo la inestabilidad laboral y el fraude. No implica que la regularidad en el trabajo garantice la previsibilidad ni que la irregularidad conlleve imprevisibilidad. La cuestión es cómo se maneja la relación entre la regularidad y la previsibilidad en la práctica.

El concepto de previsibilidad, conforme a la Directiva, supone el derecho de las personas de disponer de marcos de referencia que les permitan tener el control de su propio tiempo. Todo ello enmarcado en la lucha contra los trabajos ocasionales y atípicos, forzando la no implementación y consolidación ígnea de la cultura de la precariedad laboral, que afecta a muchos trabajadores, sobre todo a los jóvenes, a los menos formados en especialidades y con menores oportunidades. Se trata de un elemento más en la persecución del fraude laboral.

Esa previsibilidad no está reñida, sin embargo, con la irregularidad de la prestación de servicios. Es decir, no hay una relación íntima entre regularidad y previsibilidad ni irregularidad e imprevisibilidad del tiempo de trabajo. Pero, ¿qué es lo que supone realmente esta desvinculación entre regularidad y previsibilidad? Tengamos en cuenta que una jornada, regular o irregular, puede ser previsible sólo por el hecho de que el tiempo de trabajo, por ejemplo, lo tengamos organizado con

cuadrantes, lo que implicará y conozcamos previamente cómo podemos disponer de nuestro tiempo, a salvo de cambios sobrevenidos. También nos podemos encontrar con un oxímoron legal, siendo que una jornada regular sea menos previsible que una jornada irregular porque esté sujeta a cambios de horario casi continuo.

## CONTRADICCIONES

Existe un problema potencial con la aplicación de la Directiva directamente sin pasar por la transposición. Tengamos en cuenta que a día de hoy no hay transposición y finalizó el plazo para ello 1 de agosto de 2022. Esto nos lleva a plantearnos si ante esta falta de transposición en plazo se puede entender aplicable directamente la Directiva (UE) 2019/1152 en España.

Entendemos que debe responderse de manera afirmativa, invocando el efecto directo vertical de las directivas, (Sentencias Van Duyn y Becker y Ratti). Sin embargo, también es cierto que la transposición de las directivas a los ordenamientos internos no queda totalmente sustituida por la doctrina del efecto directo, por lo que sigue siendo necesario su transposición para su plena efectividad.

Los aspectos de la Directiva que no han sido incorporados en el Anteproyecto de Ley pueden ser exigidos por los trabajadores a través de acciones legales pertinentes. Un ejemplo destacado es la necesidad de mayor información en contratos con patrones de trabajo imprevisibles, que en la propuesta actual de transposición se ven debilitados. Los trabajadores afectados podrían reclamar estos derechos según lo establecido en la Directiva.

Estamos ante un cambio esencial en el paradigma laboral es que este derecho a la previsibilidad tiene que estar presente en todo momento de la relación laboral, y está, como hemos visto, estrechamente vinculado al tiempo de trabajo. Todo ello partiendo del presupuesto de que una gestión flexible y dinámica del tiempo de trabajo no puede implicar una disminución de derechos, ni un obstáculo para la conciliación de la vida laboral y familiar, ni tampoco constituir un riesgo laboral, ni físico ni psicosocial. De esta manera el trabajador tendrá derecho a rechazar cualquier trabajo que se pretenda implementar fuera de esos períodos de referencia que, obligatoriamente, se tendrán que haber informado.

No olvidemos que todo esto está muy enlazado con el derecho a la desconexión digital y, evidentemente, al descanso, lo que supone una evolución en el camino del establecimiento y consolidación los derechos sociales de los trabajadores.

*El Gobierno planea aprobar próximamente una ley que implementará la Directiva (UE) 2019/1152 del Parlamento Europeo y del Consejo, que promueve condiciones de trabajo transparentes y predecibles, actualmente en fase de proyecto de ley*



# Pharma & Life Sciences

| Newsletter | Julio 2024

Andersen in Spain



Responsable del área de  
Pharma & Life Sciences

**JUAN IGNACIO ALONSO**  
Socio Andersen  
*Derecho Mercantil*



**VICTORIA GALDEVILLA**  
*Socia Laboral*



**MARÍA VICTORIA VEGA**  
*Socia Penal*



**JOSÉ IGNACIO  
PARELLADA**  
*Socio Mercantil*



**ESMERALDA IRANZO**  
*Directora Compliance*



**RAQUEL DE LA VIÑA**  
*Directora Laboral*



Si desea recibir las actualizaciones sobre  
Pharma & Life Sciences que elabora el  
equipo de Andersen puede suscribirse a  
través de [este formulario](#).

CONTACTO

**Julio 2024**

Newsletter Pharma &  
Life Sciences

---

