

Asociación de Laboratorios
Farmacéuticos de Investigación y
Desarrollo

Código de Ética AFIDRO 2019

Por el cual se establecen las
Buenas Prácticas de la Industria
Farmacéutica representada en
la Asociación de Laboratorios
Farmacéuticos de Investigación
y Desarrollo AFIDRO

Bogotá D.C., Colombia



Indice

Introducción	4
1 Definiciones	4
2 Objeto y responsabilidad de las compañías	7
3 Alcance	8
4 Principios rectores sobre conducta y promoción éticas	8
5 Lineamientos generales de interrelación	9
5.1 Conducta Ética	10
5.2 Transparencia	11
5.3 Eventos	12
5.4 Donaciones y Contribuciones	14
5.5 Entorno Digital y/o tecnologías de la información y la comunicación	15
6 Interacciones con Profesionales de la Salud	16
6.1 Actividades educativas y de formación académica y Actividades No promocionales	16
6.2 Materiales No Promocionales	16
6.3 Promoción de Medicamentos	17
6.4 Material Promocional	18
6.5 Artículos Promocionales, Artículos de Utilidad Médica, Artículos educativos, Obsequios Muestras Médicas	18
6.6 Servicios Profesionales	20
6.7 Investigación Clínica	20
6.8 Investigación de Mercado	21
7 Interrelación con Pacientes	22
7.1 Interrelación con Organizaciones de Pacientes	22
7.2 Programas de Apoyo a Pacientes	24
7.3 Interacción con pacientes y cuidadores	26
7.4 Apoyo a Diagnósticos	27
8 Interrelación con Actores Sector Salud	28
8.1 Ámbito de aplicación	28
8.2 Principios fundamentales en la interrelación con Actores del Sector Salud	

9	<i>Control de cumplimiento</i>	29
9.1	<i>Generalidades</i>	29
9.2	<i>Órganos de Control</i>	30
9.3	<i>Categorización de las Sanciones</i>	31
9.4	<i>Procedimiento de Solución de Controversias</i>	32
9.5	<i>Expensas</i>	34

Introducción

El Código de Ética AFIDRO constituye la base de actuación de las compañías farmacéuticas miembros de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo AFIDRO en Colombia, promoviendo una cultura ética, el compromiso con la transparencia y la lucha contra la corrupción, preservando la integridad de los usuarios y protegiendo el interés general de la sociedad.

Este Código refleja la decisión de las compañías asociadas a AFIDRO de autorregularse, aceptando someter sus actuaciones, así como las de cualquiera que actúe en su nombre a normas éticas más estrictas que las que forman parte del actual ordenamiento jurídico colombiano, así como las establecidas en el Código IPFMA de Buenas Prácticas, con el propósito de contribuir al desarrollo de un mejor sistema de salud en Colombia.

AFIDRO está muy comprometido en promover que las prácticas promocionales de la industria farmacéutica en Colombia dirigidas a profesionales de la salud y pagadores, a la cadena de distribución, a los pacientes en el caso de medicamentos de venta libre, y a los usuarios en general, respondan a los más altos estándares éticos internacionales, promoviendo una industria responsable, íntegra, transparente y atenta a cualquier práctica desleal.

Los principios éticos consignados en el presente Código son el reflejo de una industria consciente de su entorno, de las prioridades del país y de los retos del sistema de salud, que actúa en concordancia.

Para dar cabal cumplimiento a lo anterior, se ha procedido a revisar y actualizar el Código de Ética AFIDRO, reflejando el compromiso de la industria farmacéutica de investigación y desarrollo aquí representada, con los más altos estándares internacionales.

Las compañías asociadas a AFIDRO y las personas naturales o jurídicas adherentes al presente Código asumen voluntariamente la obligación de ajustar todas sus actividades al espíritu de las siguientes disposiciones:

1 Definiciones

Actor del Sector de salud: Toda persona que tenga a su cargo la prescripción, recomendación, aplicación, suministro, compra, venta o distribución de medicamentos, sea de carácter público o privado, incluyendo, entre otros: Profesionales de la Salud, pagadores, distribuidores, operadores logísticos y de compras, funcionarios y/o contratistas, farmacéuticos, farmaceutas, droguistas, Instituciones de Salud, hospitales, clínicas, fundaciones, universidades, instituciones académicas, asociaciones médicas y asociaciones científicas. Para efectos de lo estipulado en el presente Código el término también comprende a pacientes, cuidadores y organizaciones de pacientes.

Artículos Educativos: Elementos suministrados a Profesionales de la Salud para su educación o la educación de los pacientes en enfermedades y sus tratamientos, que pueden ser ofrecidos por las Compañías, siempre que estos artículos sean principalmente para fines educativos.

Artículos Promocionales: Son elementos no monetarios dirigidos a los Profesionales de la Salud. Dentro de los artículos promocionales se incluyen aquellos alimentos ofrecidos por las Compañías en el marco de un evento, que lleven marca corporativa y/o producto.

Artículos de Utilidad Médica: Elementos que pueden ser ofrecidos o suministrados por las Compañías, si son de un valor modesto, contribuyen con la educación del paciente para el manejo adecuado de su tratamiento y no corresponden a aquellos que el Profesional de la Salud requiere para su práctica médica de rutina.

Compañía: Laboratorio farmacéutico asociado a AFIDRO que desarrolla, produce y/o comercializa medicamentos en el territorio de Colombia y/o cualquier ente bajo su control tal como una filial, fundación, asociación, instituto, agencia, o tercero proveedor de servicios. El término también abarca a la persona moral o jurídica no asociada a AFIDRO que expresa y voluntariamente se adhiera al presente Código de Ética. Los términos “compañía farmacéutica”, “laboratorio” o “empresa” en singular o plural tienen el mismo significado aquí descrito.

Cuidador: persona que proporciona asistencia, generalmente en el entorno del hogar, a una persona enferma o discapacitada de cualquier edad.

Dáviva o prebenda: cualquier beneficio en dinero o en especie entregado-directa o indirectamente, en forma contraria a las prácticas comerciales honestas, que tenga la capacidad de inducir o incentivar la recomendación, prescripción, compra, distribución, suministro, dispensación o administración de medicamentos.

Declaración Sucinta: Documento que contiene un breve perfil de las características esenciales del producto, que deben ser mostradas en cualquier material promocional dirigido a los Profesionales de la Salud.

Donación: acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o un servicio (donación en especie) en favor de un tercero (donatario), que lo acepta.

Estudios clínicos: toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la farmacocinética, de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad, efectividad y/o su eficacia.

Evento: toda reunión promocional, científico profesional, congreso, conferencia, simposio, jornada, curso de formación presencial o a distancia, o cualquier otro tipo de actividad similar incluyendo, a título enunciativo: reunión de expertos, visita a planta de fabricación o instalación de investigación, reunión formativa de investigadores relacionada con la realización de ensayos clínicos y estudios post autorización, que sea organizada o patrocinada por una compañía.

Intercambio científico: Actividades realizadas por el área médica de una Compañía, en las que se suministra información científica objetiva, equilibrada, específica, mediante el uso de un lenguaje científico balanceado (sobre beneficios y riesgos/eficacia y eventos adversos), acerca del uso apropiado de un producto, el manejo de una enfermedad, los resultados de estudios clínicos, el uso apropiado de pruebas diagnósticas y/o tecnologías en salud, entre otros.

El intercambio científico respecto de moléculas, indicaciones o posologías de productos que no estén aprobados por la autoridad sanitaria, únicamente se podrá dar como respuesta a solicitudes espontáneas originadas en un profesional de la salud y deberá incluir una manifestación expresa sobre la no aprobación de la molécula o del uso del medicamento, y no podrá llevar la marca o logo del producto.

En caso de intercambio científico respecto de moléculas, indicaciones o posologías de productos que no estén aprobados por la autoridad sanitaria, se deberá incluir una manifestación expresa sobre la no aprobación de la molécula o del uso del medicamento, y no podrá llevar la marca o logo del producto.

Interrelación: Cualquier actividad en la que participe o que realice, organice o patrocine una compañía en la que esté involucrado algún actor del sistema de salud y de cuya interacción pueda derivarse directa o indirectamente una colaboración, apoyo o contraprestación de cualquier tipo a favor de alguna de las partes.

Institución del sector salud: cualquier entidad que tenga responsabilidad o capacidad decisoria sobre la compra o utilización de medicamentos, tal como: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Empresas Promotoras de Salud (EPS), Cajas de Compensación, Entidades de regímenes especiales de salud o entidades territoriales, entre otras.

Investigación de mercado: recopilación e interpretación de información sobre personas u organizaciones a través del uso de métodos y técnicas estadísticas y/o analíticas de las ciencias aplicadas, para obtener nuevas percepciones o buscar elementos de apoyo en la toma de decisiones.

Medicamento: preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, incluyendo su envase, rótulo, etiqueta y empaque. El término medicamento en singular o plural en el contexto del presente Código se aplica a toda sustancia o combinación de sustancias independientemente de su origen (síntesis química, biológico, biotecnológico, radiofármaco u otro) destinada a ser utilizada por prescripción, recomendación o bajo supervisión de un profesional de la salud para el diagnóstico,

tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o para influir en la estructura o en cualquier función del cuerpo humano, e incluye, para efectos de lo aquí dispuesto, a los dispositivos médicos.

Operadores logísticos: Persona natural y/o jurídica que compra, vende, revende, distribuye, almacena, transporta y/o entrega medicamentos y tecnologías en salud de las Compañías Farmacéuticas o participa de manera conjunta en la venta o reventa de productos de las Compañías.

Organización de Pacientes: Entidad sin ánimo de lucro, legalmente constituida, autónoma e independiente, que representa los intereses y las necesidades de los pacientes, sus familias y cuidadores, y que tiene como objetivo, entre otros, brindar apoyo directo a las personas afectadas por una enfermedad, abogar por los derechos de los pacientes frente a los Actores del Sector Salud, la educación y concienciación sobre enfermedades, con el fin de crear una sensibilización en términos de diagnóstico, tratamiento, acceso a servicios de salud e inclusión social de pacientes, así como el suministro de información a los pacientes en una o varias áreas terapéuticas de su interés..

La Organización de Pacientes puede estar conformada por voluntarios, pacientes, cuidadores, familiares e incluso por Profesionales de la Salud o por voceros.

Paciente: persona que recibe atención sanitaria, es decir, que requiere de un servicio para promover, mantener, vigilar o restablecer su salud.

Pagador: persona natural o jurídica quien tiene injerencia o poder de decisión para recomendar o efectuar la adquisición a título oneroso de medicamentos y/o el desembolso de los correspondientes recursos, sean ellos recursos públicos o privados. Dicho término incluye, pero no está limitado a, IPS, EPS, cajas de compensación, distribuidores, operadores logísticos/de compras y droguistas.

Programa de Apoyo a Pacientes: programa implementado por una Compañía Farmacéutica o por un tercero en nombre de la Compañía, que implica interacciones directas o indirectas con un paciente o cuidador, y que tiene como objetivo principal la atención y el apoyo a los pacientes (concienciación y educación sobre la enfermedad, orientación para el acceso a su medicación, apoyo en el seguimiento del tratamiento, entre otros).

Profesional de la Salud: Miembro de la profesión médica en cualquiera de sus campos y especialidades o profesional de cualquier campo de las ciencias de la salud, que proporciona tratamiento clínico y atención a pacientes, y que en el ejercicio de su profesión pudiera realizar actividades de prescripción, suministro, dispensar o administración de medicamentos. El término cobija a todo aquel que tenga a su cargo la prescripción, recomendación, aplicación, suministro, compra, venta o distribución de medicamentos, sea de carácter público o privado, incluyendo distribuidores, operadores logísticos y de compras del sistema general de seguridad social en salud, organizaciones de compras colectivas, farmacéuticos, farmaceutas, droguistas y pagadores en general.

Promoción: Toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica destinada a promover, directa o indirectamente, la prescripción, dispensación, recomendación, venta o consumo de medicamentos de uso humano.

2 Objeto y responsabilidad de las compañías

- 2.1** La acción social responsable y participativa del sector empresarial desempeña un papel determinante en el desarrollo de la sociedad y existe consenso a nivel mundial sobre la necesidad de que la empresa privada avance hacia entornos éticos cada vez más estrictos. Quienes acogen las disposiciones de este Código se comprometen a promover mayor transparencia sobre las decisiones de negocios impulsadas por los líderes de la comunidad empresarial y a contribuir al desarrollo de un entorno de sana competencia
- 2.2** El presente Código de Ética constituye el conjunto de normas por las que, haciendo uso de su potestad de autorregulación, las compañías farmacéuticas asociadas a AFIDRO han acordado regirse tanto en el ámbito de la promoción de medicamentos como en el de la interrelación con los distintos actores del sistema de salud, con el objeto de procurar que las actividades que realizan en desarrollo de su objeto social se lleven a cabo respetando los más elevados principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.
- 2.3** El cumplimiento de los principios que recoge el presente Código permite asegurar que la información proporcionada en el marco de la promoción de medicamentos sea completa y veraz, en aras de la protección y mejora de la salud pública y en línea con los intereses de la administración en salud, así como los de la propia industria farmacéutica. Las actividades o los materiales vinculados a la promoción, así como las interrelaciones con los actores del sistema de salud deberán contribuir, por su contenido o naturaleza, a potenciar la confianza en la industria farmacéutica.
- 2.4** El presente Código ha sido preparado de acuerdo con la normativa colombiana vigente y aplica sin excepción a todos los asociados a AFIDRO y a las personas morales o jurídicas quienes voluntariamente se adhieran a él.
- 2.5** El presente Código regula los estándares éticos de las compañías asociadas a AFIDRO en sus interrelaciones con los distintos actores del sistema de salud, directamente o a través de los entes bajo su control.
- 2.6** Los lineamientos contenidos en el presente Código no buscan restringir el intercambio de información médica y científica durante la fase de desarrollo de un medicamento ni la interrelación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales de la salud y/o las organizaciones de pacientes, sino enmarcar tales interacciones en normas éticas y criterios de transparencia que las compañías se comprometen a cumplir.
- 2.7** La responsabilidad de las compañías con relación a lo dispuesto en el presente Código se extiende a las actividades de capacitar, cumplir y vigilar al personal humano a su cargo, acerca del cumplimiento de las estipulaciones aquí establecidas. Las compañías son responsables de asegurar que todo el personal involucrado en sus actividades promocionales y de relacionamiento de cualquier índole, bien sea empleado directo o personal externo contratado, estén en condiciones de cumplir estrictamente las disposiciones del presente Código.
- 2.8** Las compañías serán responsables por corregir las infracciones al presente Código que resulten del comportamiento inadecuado de cualquier representante de éstas. Esta obligación se extenderá a las fuerzas de ventas de terceros que sean utilizadas para la promoción de medicamentos.
- 2.9** Las compañías deberán cumplir con el espíritu y la letra de este Código, manteniendo los mismos estándares de comportamiento en sus interacciones con los distintos grupos de interés.
- 2.10** El presente Código no pretende reemplazar o sustituir las normas legales vigentes, ni los Códigos de Conducta internos de las compañías farmacéuticas asociadas a AFIDRO. En caso de conflicto entre lo dispuesto en este Código y la ley nacional y/o el Código de Conducta de la compañía, los asociados deberán aplicar la norma más restrictiva.

3 Alcance

- 3.1** El presente Código de Ética cubre todas las formas de interrelación de las compañías con los actores del sistema de salud en actividades educativas o promocionales relacionadas con medicamentos de prescripción, por cualquier medio incluyendo el entorno digital, realizadas en desarrollo de su objeto social.
- 3.2** El presente Código de Ética no regula:
Las transacciones comerciales de las compañías con los actores del sistema de salud correspondientes.

4 Principios rectores sobre conducta y promoción éticas

Las compañías asociadas a AFIDRO realizan investigación médica, farmacéutica y biofarmacéutica a fin de beneficiar a los pacientes y de proporcionar soporte a la atención médica de alta calidad, promueven, venden y distribuyen sus medicamentos de un modo ético y de acuerdo con las normas y reglamentaciones vigentes sobre medicamentos y asistencia sanitaria.

Los principios rectores que figuran a continuación establecen los estándares básicos que conforman el Código de Ética AFIDRO y que se aplican al comportamiento de las compañías asociadas a AFIDRO y de sus agentes, contribuyendo a asegurar que sus interrelaciones con los distintos actores del sistema de salud sean adecuadas.

- 4.1** La principal prioridad de las compañías farmacéuticas asociadas en AFIDRO es la asistencia sanitaria y el bienestar de los pacientes. Sus relaciones con los actores del sistema de salud deben propender siempre por el beneficio del paciente, por el apoyo a una sana práctica de la medicina y otras ciencias relacionadas con la salud de los colombianos, así como por el fomento a la investigación, la ciencia y el desarrollo.
- 4.2** Las compañías cumplirán con el respeto de los más elevados estándares en todas las actividades de investigación, desarrollo y promoción de sus medicamentos.
- 4.3** Las compañías deben actuar siempre en un marco de legalidad, respetando estrictamente la normativa vigente.
- 4.4** Las compañías cumplirán los más elevados estándares de seguridad y de eficacia determinados por las autoridades regulatorias y garantizarán la calidad en la producción de medicamentos que cuenten con respaldo pleno de evidencia científica y que hayan cumplido con todas las fases de investigación requeridas, conforme los estándares internacionales.
- 4.5** Las compañías deberán contar con un programa interno de farmacovigilancia que permita el control y seguimiento de sus medicamentos cuyos programas deberán estar acordes con los estándares internacionales en la materia. Asimismo, es su responsabilidad notificar en forma inmediata y clara a la autoridad nacional competente sobre cualquier cambio en la información de seguridad para prescribir, derivado de programas de farmacovigilancia o de decisiones de autoridades regulatorias de otros países.
- 4.6** La interacción de las compañías con sus distintos interlocutores debe ser en todo momento éticas, adecuadas y profesionales y deben respetar la autonomía y la independencia. Ninguna compañía debe ofrecer o suministrar algo de una forma o en condiciones que podrían tener una influencia inadecuada.

-
- 4.7** Las compañías se hacen responsables por la información técnica y científica o relativa a estudios clínicos que sean comunicados o presentados a los profesionales de salud sobre sus medicamentos, asegurándose de proporcionar datos válidos, veraces, precisos, equilibrados y soportados en la evidencia científica.
- 4.8** Las compañías consideran que la promoción ética de medicamentos de prescripción a los profesionales de la salud es parte vital para la promoción de la salud, y la prevención y tratamiento de las enfermedades.
- 4.9** Las compañías se ceñirán en forma estricta a la prohibición de la promoción dirigida al público en general de medicamentos de prescripción. Las campañas de educación y prevención en salud no se consideran actividades de promoción.
- 4.10** La promoción de medicamentos debe estar basada en información precisa y equilibrada y no debe ser engañosa. La información en los materiales promocionales debe sustentar una apropiada evaluación de los riesgos y beneficios del medicamento y de su uso adecuado.
- 4.11** La promoción de medicamentos debe ser transparente. El material promocional relacionado con los medicamentos y su uso debe indicar claramente quién lo patrocina. Los pagos realizados en el desarrollo de actividades promocionales deben estar debidamente documentados y deberá existir supervisión adecuada para garantizar su uso para los fines destinados.
- 4.12** Las compañías deberán respetar la privacidad, confidencialidad y seguridad de la información personal de terceros a las que tengan acceso. A tal efecto, se comprometen a dar cumplimiento a las normas aplicables sobre protección de datos personales, debiendo contar con las respectivas políticas, mecanismos internos y autorizaciones que garanticen el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Ley 1581 de 2012 y Decreto 1377 de 2013, o las normas que las modifiquen, complementen o sustituyan. Las compañías garantizarán que todos los datos personales serán tratados de acuerdo con las finalidades para las cuales fueron recolectados y tendrán especial cuidado en la protección de los datos personales de los pacientes.
- 4.13** Las compañías son conscientes que la transgresión de los lineamientos éticos establecidos en el presente Código impacta negativamente a todo el sector, por lo que se comprometen a adoptar todas las medidas que les competan para garantizar que observaran las disposiciones aquí contenidas.

5 Lineamientos generales de interrelación

El comportamiento ético y transparente de las compañías farmacéuticas en sus interacciones con los distintos actores del sistema de salud quienes tengan el poder de incidir o decidir acerca de la prescripción, dispensación, recomendación, venta, consumo o uso de medicamentos de uso humano, o que tengan poder decisorio o regulatorio sobre estas materias, sean ellos profesionales de la salud, pagadores, organizaciones de pacientes o pacientes, funcionarios del sistema de salud o entidades de control y vigilancia, debe ajustarse a los siguientes lineamientos básicos fundamentales:

5.1 Conducta Ética

5.1.1 Está prohibido que las compañías ofrezcan o entreguen dádivas o prebendas directa o indirectamente a un Actor del Sector Salud, en los términos del presente Código.

5.1.2 Se considerarán Dádivas o Prebendas, entre otras:

- i.* Cualquier tipo de actividad de promoción o comercialización de medicamentos bajo el sistema de premios en dinero o en especie tales como rifas, acumulación o entrega de puntos u otra modalidad similar que en esencia suponga que la opción para participar en tal actividad o la entrega de tal beneficio para el tercero dependa de la prescripción, dispensación, recomendación, compra, venta, disposición, consumo o uso de un medicamento.
- ii.* El ofrecimiento y/o la provisión de hospitalidad inapropiado que exceda los medios logísticos necesarios, razonables y moderados en los términos que se desarrollan en el capítulo 5.3 de este Código.

5.1.3 En la medida en que no se compensen prácticas comerciales a través de estas, no constituyen Dádivas o Prebendas, entre otras:

- i.* Las entregas de publicaciones o suscripciones a revistas, publicaciones, artículos científicos (no siendo renovables las suscripciones) y/o la entrega de libros médico-científicos, máximo por una vez al año, en medios digitales o impresos al mismo Profesional de la Salud, cuyo valor comercial en el país, en total durante el mismo año, no exceda de uno y medio salarios mínimos legales mensuales vigentes (SMLMV) y, cumplan un propósito educativo en beneficio de la atención a los Pacientes.
- ii.* La entrega de dispositivos electrónicos para almacenamiento de información técnica o científica orientada al ejercicio del Profesional de Salud, de un valor modesto que no supere el diez por ciento (10%) de un salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV). La capacidad del dispositivo electrónico deberá ajustarse y estar limitada exclusivamente a la información técnica o científica.

El dispositivo electrónico de almacenamiento, en su exterior, no podrá tener ningún rasgo o elemento que pueda inducir al reconocimiento de la marca del producto, tales como color, forma, tipo de letra o cualquier otro elemento que lo identifique, sino que únicamente podrá estar marcado con el nombre de la Compañía.

- iii.* Los elementos entregados por las Compañías en el desarrollo de sus Programas de Apoyo a Pacientes, cuyos elementos no superen un valor mensual del diez por ciento (10%) de un salario mínimo mensual legal vigente y donde el elemento entregado esté relacionado con las actividades implementadas en el Programa de Apoyo. Los elementos entregados deberán cumplir con las especificaciones establecidas en el capítulo 7 del presente Código.
- iv.* Los honorarios por servicios que cumplan con las condiciones establecidas en el punto 6.5 del presente Código.
- v.* Las actividades de investigación científica, de farmacoeconomía, o no intervencionales, dirigidas a, o en las que participen, Profesionales de la Salud, y que se desarrollen de acuerdo con los protocolos de investigación, las normas internacionales y nacionales y el visto bueno de los comités de ética correspondientes.

-
- vi.* El patrocinio y desarrollo de eventos propios de las compañías o el apoyo a eventos de terceros, que cumplan con todos los requisitos del capítulo 5.3 del presente Código.

5.1.4 Principios aplicables a los procesos contractuales: Las Compañías se obligan a observar una conducta ética que garantice y preserve los lineamientos expresados en el presente Código en los procesos contractuales en los que participen, de conformidad con las siguientes reglas:

- i.* No ofrecerán, prometerán hacer, ni realizarán pagos, favores, prerrogativas, recompensas, o gratificaciones y/o cualquier otro beneficio o utilidad con la capacidad y/o finalidad de incidir en las decisiones de, Actores del Sistema de Salud y/o proveedores, sean personas jurídicas o naturales, con el propósito de obtener o mantener algún beneficio y/o asegurar un provecho injustificado.
- ii.* Reportarán de manera inmediata cualquier ofrecimiento o solicitud contrarios a las prácticas honestas de pagos, favores, dádivas, prerrogativas, recompensas o gratificaciones, conforme el procedimiento de control de cumplimiento dispuesto en el presente Código.
- iii.* No acordarán con otros competidores los procesos de contratación y/o licitaciones públicas o privadas a los que concurrirán ni acordarán con otros proponentes los términos que se presentarán en un proceso de contratación y/o licitación, salvo que participen bajo modalidad de consorcio o unión temporal o que los proponentes sean parte de un grupo empresarial.
- iv.* Se abstendrán de llevar a cabo operaciones con terceros cuyos recursos provengan de actividades ilegales. Para tal efecto, darán estricto cumplimiento a la normativa de control de lavado de activos y financiación del terrorismo aplicable, así como también a la normativa local y extranjera aplicable en materia de antisoborno y anticorrupción.

5.1.5 Las compañías se comprometen a poner a disposición de sus empleados canales de reporte o denuncia efectivos y a adoptar estrictas medidas para corregir y/o sancionar a empleados infrinjan o que no denuncien cualquier conducta que atente contra los principios y disposiciones del presente Código. Adicionalmente, deberán hacer explícito que ningún empleado será sujeto de retaliación por denunciar una conducta que atente contra lo establecido en el presente Código.

5.1.6 Las compañías no pueden incentivar, gestionar, realizar o financiar acciones legales que busquen forzar el acceso a medicamentos, tales como acciones de tutela.

5.2 Transparencia

5.2.1 Todo material promocional y no promocional relacionado con los medicamentos y su uso, patrocinado por una Compañía, deberá indicar claramente quién lo patrocina. y cumplir con los requisitos del artículo 6.3. Cuando una Compañía financia, efectúa u ordena de alguna otra forma la publicación de material promocional en revistas científicas, tal material promocional no puede presentarse como un contenido editorial independiente y debe indicar claramente quien lo patrocina.

1.1.1 Cuando las Compañías organicen o patrocinen eventos, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la invitación, así como en cualquier trabajo o ponencia o documento que se publique en relación con el evento.

- 5.2.2** Las Compañías deberán documentar de acuerdo con sus procedimientos internos y la legislación vigente, toda transferencia de valor que directa o indirectamente realicen a los Actores del Sector Salud. Esto incluye, entre otros, los honorarios pagados por prestación de servicios, la financiación otorgada para la realización de eventos científicos y profesionales y/o actividades educativas, los gastos por hospitalidad ofrecidos con motivo de un evento, incluidos los gastos de transporte, inscripción o registro, hospedaje y alimentación, y las inscripciones o entregas de publicaciones de naturaleza médico-científica. De igual forma, el deber de documentación abarca todas las donaciones o contribuciones que las Compañías entreguen, directa o indirectamente, a los Actores del Sector Salud. Esta documentación no será diseminada o transmitida a competidores y se compilará y conservará de acuerdo con las políticas propias sobre contabilidad y archivo de cada compañía.
- 1.1.2** El deber de documentación descrito en el numeral anterior no aplica a los pagos realizados a Profesionales de la Salud con los que la Compañía tenga una relación laboral para el desarrollo de su objeto social, las muestras médicas entregadas en cumplimiento de lo dispuesto en este Código o la información promocional impresa que se entregue a Profesionales de la Salud.
- 5.2.3** Las Compañías deberán poner a disposición de AFIDRO anualmente en la fecha en que la Presidencia Ejecutiva lo disponga, con destino a su publicación, el listado de Organizaciones de Pacientes a las que haya otorgado directa o indirectamente apoyo económico en dinero o especie, incluyendo una descripción del apoyo otorgado y su monto, el propósito de este y los datos de identificación de la organización beneficiaria. Las Compañías no podrán sujetar a obligaciones de confidencialidad el apoyo financiero en dinero o especie a Organizaciones de Pacientes. AFIDRO deberá publicar la información reportada y podrá contratar una empresa de auditoría externa para corroborar la veracidad de esta.
- 5.2.4** Las Compañías manifiestan su compromiso hacia la transparencia de los Estudios Clínicos y demás iniciativas de investigación que desarrollen o patrocinen. Se reconoce que existen importantes beneficios para la salud pública asociados con hacer que la información sobre Estudios Clínicos esté disponible públicamente para Profesionales de la Salud, pacientes y terceros interesados, garantizando la seguridad de los datos personales y el cumplimiento de las normas vigentes en materia de protección de datos, propiedad industrial, los derechos contractuales y las buenas prácticas clínicas.
- 5.3 Eventos**
- 5.3.1** Las Compañías podrán organizar, patrocinar o apoyar dirigidos a los distintos Actores del Sector Salud, con el fin de mejorar su nivel de conocimiento en materias relacionadas con el cuidado de la salud, el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes, la prestación de los servicios de salud o de la sostenibilidad del sistema, entre otras.
- 5.3.2** El objetivo de los eventos dirigidos a Actores del Sector Salud organizados, patrocinados o apoyados por las compañías debe ser brindar información científica o educativa y/o informar sobre los medicamentos propugnando por el mejoramiento del cuidado de la salud y de la atención a los pacientes.
- 5.3.3** Es contrario a los lineamientos éticos establecidos en el presente Código el ofrecimiento o entrega de cualquier patrocinio por concepto de hospitalidad que tenga lugar de forma independiente a un evento científico, profesional y/o relevante para el sector salud, o que sobrepase el alcance temporal y geográfico del mismo. La hospitalidad debe ser siempre accesoria al objeto principal del evento y debe estar limitada a proporcionar los medios necesarios y razonables para la asistencia y participación en el evento.
- 5.3.4** La invitación a un evento no podrá estar en ningún caso condicionada a una obligación o compromiso de prescribir, recomendar, adquirir, proveer, administrar o promocionar un medicamento.

5.3.5 En ningún caso se podrá ofrecer o efectuar Transferencia de Valor alguna a favor del invitado a un evento para compensar su tiempo empleado en la asistencia al mismo, salvo el caso de personas bajo contrato por servicios profesionales directamente relacionados con el evento en cuestión.

5.3.6 No está permitido a las Compañías organizar o patrocinar eventos propios, ni apoyar o patrocinar eventos de terceros, que contengan dentro de su agenda elementos o actividades de entretenimiento o de carácter lúdico, fiestas, rifas, premios u otras actividades de azar.

No se incluyen dentro de la prohibición de esta numeral actividad tales como la recepción de bienvenida y la comida de clausura que habitualmente forman parte de los programas oficiales de los congresos, simposios y similares, así como los reconocimientos a trabajos académicos, de investigación y/o las publicaciones de los Profesionales de la Salud, siempre que en conjunto resulten razonables y moderadas y que no contengan elementos de ocio, de entretenimiento, lúdicos o actividades de azar. Las Compañías se abstendrán asimismo de participar en eventos que anuncien los elementos anteriormente señalados en su agenda.

5.3.7 Las Compañías no podrán organizar o patrocinar eventos nacionales científicos, profesionales y/o relevantes para el sector salud que tengan lugar fuera de Colombia, salvo que el recurso o experticia relevante objeto principal del evento se encuentren localizados en el extranjero.

Las Compañías tampoco podrán organizar eventos propios nacionales fuera del territorio, salvo que la mayor parte de los participantes o el recurso o experticia relevante para el objeto principal del evento, igualmente se encuentre localizado fuera del territorio nacional.

5.3.8 Las Compañías no realizarán ni patrocinarán en ningún caso eventos en lugares especialmente diseñados para el esparcimiento, exclusivamente turísticos o ligados predominantemente a actividades lúdicas, recreativas o deportivas.

5.3.9 Los eventos organizados o patrocinados por las Compañías deben cumplir con los siguientes requisitos:

- i.* Contar con un programa con contenido médico, científico o profesional relevante, de forma que sea la calidad del programa científico o profesional el principal aspecto de interés.
- ii.* La selección de los invitados debe ser el resultado de una cuidadosa evaluación de sus capacidades, formación y experiencia, que evidencie su idoneidad para beneficiarse de la capacitación en los temas de los que trate el evento.
- iii.* La invitación al evento deberá estar clara y expresamente identificada en cuanto a su objeto, debiendo manifestar en forma clara y expresa quien realiza el patrocinio y su alcance.
- iv.* El patrocinio de hospitalidad sólo podrá comprender los gastos reales de desplazamiento, inscripción, hospedaje y alimentación del invitado, los cuales deberán ser moderados y razonables, y solo podrán ser ofrecidos por los días de duración de la actividad científica o profesional.
- v.* Los refrigerios y comidas ofrecidas en desarrollo del evento deben ser moderados, razonables y accesorios al objetivo principal del evento.
- vi.* Puede permitirse la música ambiental propia del lugar en el que se celebra el evento, siempre y cuando esta no sea pagada por la compañía.

-
- vii.** La invitación no puede extenderse a otras personas distintas de los beneficiarios para quienes el contenido médico-científico o profesional de la reunión sea relevante para el desarrollo de su práctica o profesión. Las Compañías no podrán sufragar ningún gasto de acompañantes, incluso cuando el cónyuge o compañero/a del invitado Profesional de la Salud sea a su vez Profesional de la Salud, pero donde no existan razones legítimas de idoneidad para que sea también invitado al evento en cuestión.
 - viii.** Las compañías se harán cargo directamente del pago de los gastos de hospitalidad, pudiendo utilizar agencias intermediarias, quienes deberán a su vez cumplir estrictamente los lineamientos de conducta aquí establecidos.
- 5.3.10** Los eventos organizados por terceros que las Compañías apoyen deben ser organizados por una institución legalmente constituida y deberán cumplir con todos los requisitos del punto anterior. Las Compañías deberán establecer procedimientos que permitan la verificación de la asistencia del invitado al evento en cuestión.
- 5.3.11** Las Compañías deberán tener un proceso interno que documente que los patrocinios dados para hospitalidad en eventos cumplen con todos los requisitos aquí establecidos, consignando, entre otros, el monto, el propósito, la fecha, el receptor, la agenda y toda la documentación que sea necesaria para probar la necesidad legítima de patrocinar y que se cumplan los objetivos de patrocinio.
- 5.3.12** Los patrocinios relacionados con hospitalidad a pacientes y Organizaciones de Pacientes observaran estrictamente los siguientes requisitos especiales:
- i.** La hospitalidad a Organizaciones de Pacientes sólo podrá sufragarse o financiarse a través de la Organización de Pacientes y nunca directamente a los Pacientes de manera individual.
 - ii.** Los eventos patrocinados para Pacientes no pueden tener naturaleza promocional, no debe generarse ningún incentivo por asistir y no pueden ser utilizados para recolectar datos de Pacientes.
- La invitación a Pacientes podrá extenderse excepcionalmente por razones de salud a un acompañante que asista en calidad de Cuidador.

5.4 Donaciones y Contribuciones

- 5.4.1** Las Donaciones o contribuciones que las Compañías realicen a instituciones relacionadas con el cuidado de salud, deben cumplir los siguientes requisitos:
- i.** Que obedezcan a razones caritativas, humanitarias o para beneficio social;
 - ii.** Que se otorguen sin contraprestación alguna a favor del donante; directa o indirecta, en dinero o en especie;
 - iii.** Que la donación no busque el beneficio personal de los empleados, accionistas o funcionarios del beneficiario de la donación;

-
- iv.** Que la donación no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos;
 - v.** Que la donación sea formalizada documentalmente, conservando la Compañía copia de dichos documentos.
- 5.4.2** No está permitido a las compañías otorgar donaciones a Actores del Sector Salud a título individual, sino a entidades jurídicas debidamente constituidas. No se incluye dentro de esta prohibición la invitación o patrocinio a eventos, en las circunstancias de moderación y razonabilidad que describe el capítulo 5.3 de este Código.
- 5.4.3** Las Compañías podrán realizar contribuciones en la forma de becas o reconocimientos académicos, siempre que:
- i.** El pago del valor se realice directamente a la institución educativa o asociación científica y no al beneficiario.
 - ii.** La compañía no tenga control ni influencia en la elección del beneficiario.
 - iii.** El uso, recomendación o prescripción presente o futuro de medicamentos no sea utilizado como criterio de selección de los candidatos.
- 5.4.4** Las compañías no deben realizar directa o indirectamente contribuciones a partidos políticos con el fin de obtener ventajas en transacciones comerciales o con el Estado.
- 5.5 Entorno Digital y/o tecnologías de la información y la comunicación**
- 5.5.1** El continuo desarrollo de la tecnología y la utilización de nuevos medios, soportes y canales de comunicación por parte de las Compañías farmacéuticas para la promoción de sus productos y para su interacción con los distintos Actores del Sector Salud no será obstáculo para el desarrollo de conductas éticas de negocios. La naturaleza del medio, soporte o canal de comunicación utilizado no exime a los laboratorios de su obligación de cumplir con los lineamientos éticos establecidos en el presente Código. Las Compañías deberán abstenerse de utilizar medios que, por sus características, limitaciones técnicas o condiciones de uso, no permitan dar cumplimiento a los lineamientos aquí establecidos.
- 5.5.2** El uso de las tecnologías digitales de comunicación permite, entre otros, brindar información académica al público en general sobre las patologías, sus implicaciones para la salud, su cuidado y opciones no farmacológicas para su atención, tales como atención multidisciplinaria y cuidados paliativos.
- 5.5.3** Cada Compañía podrá emplear mecanismo de entorno digital para educar sobre las opciones farmacológicas a los Profesionales de la Salud sobre sus propios productos. El empleo de medios del entorno digital para la promoción de medicamentos de prescripción se dirigirá de manera exclusiva a Profesionales de la Salud facultados para prescribir y dispensar medicamentos, en un marco académico y técnico-científico. Estas actividades deberán incluir medidas para que esta información únicamente se difunda a estos colectivos profesionales tales como:
- i.** Una advertencia claramente legible de que la información está dirigida exclusivamente a Profesionales de la Salud facultados para prescribir o dispensar medicamentos por lo que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación, o,

6.2.2 Cuando las Compañías proporcionan contenido a las actividades y los programas de educación médica, tal material debe ser equilibrado, objetivo, preciso, veraz y no debe ser engañoso, esto es, que deberá estar soportado por datos relevantes. Las citas empleadas en estos materiales no deben cambiar ni distorsionar el significado perseguido por el autor o el significado del trabajo o estudio subyacente. Todas las aseveraciones deben representar el contenido de las fuentes en las que se sostienen y deben citarse dichas fuentes. Las citas directas deben estar dentro de contexto y ser literales, y si se citan las palabras de un tercero (que no se encuentren en una publicación), debe contarse con el permiso escrito de quien las pronunció. Los elementos visuales, gráficos y tablas empleados en dichos materiales no deben falsearse, y deben ser consistentes con la fuente de datos y el texto asociados.

6.3 Promoción de Medicamentos

6.3.1 Se considera Promoción de Medicamentos toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una Compañía destinada a promover, directa o indirectamente, la prescripción, dispensación, recomendación, venta o consumo de medicamentos de uso humano.

6.3.2 Las Compañías no podrán realizar promoción fuera de indicación o de registro sanitario vigente

6.3.2.1 Se entiende por promoción fuera de indicación o de registro sanitario vigente:

- i.* El brindar información de tecnologías en salud que no tengan registro sanitario o en condiciones diferentes de las autorizadas en el Registro Sanitario.
- ii.* La distribución de material o mensajes verbales que de forma directa (explícita o implícita) o indirecta, persiga estimular el uso fuera de indicación.

No se entiende como promoción fuera de indicación las actividades de intercambio científico siempre y cuando estas cumplan con las condiciones establecidas en el presente Código.

6.3.3 La información promocional debe ser clara, legible, exacta, equilibrada, honesta y completa como para permitir que el receptor se forme su propia opinión sobre el valor terapéutico del medicamento de que se trate. La información promocional debe basarse en una evaluación actualizada de toda la evidencia relevante y reflejarla claramente. No debe confundir por distorsión, exageración, énfasis indebido, omisión o en cualquier otra forma. Se debe evitar por todos los medios cualquier ambigüedad. Las afirmaciones absolutas tales como “único” o “ningún”, sólo deben ser usadas cuando estén adecuadamente soportadas y tengan sustento científico.

6.3.4 La información ofrecida deberá ser completa, basada en evidencia científica, y debe incluir lo contenido expresamente en la Declaración Sucinta, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

6.3.5 Las Compañías no podrán sugerir o promover la sustitución de fórmula médica, ni adoptar ninguna medida que atente contra la autonomía de los Profesionales de la Salud.

6.3.6 Las compañías deberán velar porque los representantes encargados de la promoción de sus medicamentos estén adecuadamente formados, tengan suficientes conocimientos médicos y técnicos, con el fin de transmitir información veraz sobre los medicamentos de las Compañías que representan. Los Representantes de Ventas de las Compañías deberán:

- i.* Mantener una relación profesional con los interlocutores que reciben la visita.
- ii.* Informar los comentarios del Profesional de la Salud como resultado de las visitas, incluyendo los eventos adversos, los cuales deberán ser informados a las Compañías y a las autoridades sanitarias de acuerdo con la legislación aplicable.

6.3.7 El desarrollo de la visita médica o de la actividad promocional a los Actores del Sector Salud, en ningún caso puede estar condicionado al pago en dinero o en especie a manera de contraprestación directa o indirecta, o a título de compensación por su tiempo invertido en dicha actividad.

6.4 Material Promocional

6.4.1 La promoción de los medicamentos debe basarse exclusivamente en argumentos, hechos y datos científicos.

6.4.2 Las Compañías deben tener presente al diseñar la promoción de sus medicamentos, que lo primero es la seguridad y la vida de los pacientes, manteniendo dentro de sus campañas promocionales equilibrio entre las características terapéuticas y benéficas de sus medicamentos y la información acerca de precauciones, contraindicaciones, advertencias, interacciones y efectos secundarios.

6.4.3 Las Compañías deben velar por que todo material o actividad que se desarrolle y realice para la promoción y la prescripción de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud, se ajuste a lo establecido en el presente Código, cumpla con los requerimientos internos de la compañía, con los estándares universalmente aceptados y con las normas legales vigentes. Los anteriores requisitos deben aplicarse a todos los materiales electrónicos, incluidos los audiovisuales.

6.4.4 Las Compañías deberán disponer de políticas claras y escritas para los procesos de diseño, revisión y aprobación de materiales y/o actividades promocionales y de un departamento médico idóneo que los avale, soporte y apruebe. Cada Compañía será responsable de:

- i.* El aval científico del contenido, tanto de materiales como de actividades promocionales relacionadas con sus medicamentos.
- ii.* Los procedimientos para la obtención, impresión, difusión y uso apropiado de las referencias científicas.
- iii.* La vigilancia, control y armonía del mensaje promocional con la información para prescribir, vigente y aprobada por la autoridad competente en Colombia.

6.4.5 Es responsabilidad de las Compañías consignar los diferentes elementos de soporte, exigidos por la ley y demás normas vigentes en Colombia en los materiales dirigidos Profesionales de la Salud.

6.4.6 La promoción se deberá sustentar en estudios científicos y en las cualidades del medicamento y no en las debilidades de los competidores. La comparación será aceptable siempre que sea objetiva, veraz y no contenga afirmaciones que afecten el buen nombre de terceros. Las comparaciones se deben realizar sobre extremos análogos o comparables y tener respaldo científico en una publicación.

6.5 Artículos Promocionales, Artículos de Utilidad Médica, Artículos educativos, Obsequios Muestras Médicas

La distribución y suministro de Artículos Promocionales están expresamente prohibidos.

6.5.1 Únicamente se podrán entregar a los Profesionales de la Salud, dentro del marco de un evento y solo en la cantidad necesaria para el propósito del evento, bolígrafos y libretas de apuntes, de un valor mínimo, que podrán estar marcados con la marca de la Compañía.

6.5.2 Los Artículos de Utilidad Médica se podrán entregar ocasionalmente, no deben superar, en conjunto, durante un año el cincuenta por ciento (50%) de un Salario Mínimo Legal Mensual Vigente (SMLMV). Pueden incluir la marca de la Compañía, pero no deben tener la marca del producto, a menos que el nombre del producto sea esencial para el correcto uso del elemento por parte del paciente.

6.5.3 Los Artículos Informativos o Educativos, dentro de los que se encuentran los libros médico – científicos o las suscripciones a revistas, publicaciones, artículos científicos que sean entregados por las Compañías a los Profesionales de la Salud y los dispositivos electrónicos de almacenamiento, únicamente podrán incluir la marca de la Compañía y la línea terapéutica, pero no la marca del producto, salvo cuando esta sea esencial para el uso correcto del artículo por parte del paciente.

Los libros y las suscripciones únicamente podrán ser entregados máximo por una vez al año, en medios digitales o impresos, a un mismo Profesional de la Salud y su valor comercial en el país, no podrá exceder, en total durante el mismo año, de uno y medio salarios mínimos legales mensuales vigentes (SMLMV).

Los dispositivos electrónicos de almacenamiento cargados con información médico técnico - científica tendrán que ser de un valor modesto que no supere el 10% de un Salario Mínimo Legal Mensual Vigente y cuya capacidad se ajuste y esté limitada a la información técnica o científica.

El dispositivo electrónico de almacenamiento, en su exterior, no podrá tener ningún rasgo o elemento que pueda inducir al reconocimiento de la marca del producto, tales como color, forma, tipo de letra o cualquier otro elemento que lo identifique, sino que únicamente podrá estar marcado con el nombre de la Compañía.

6.5.4 Se prohíbe expresamente la entrega de obsequios o regalos a los Actores del Sector Salud

Muestras Médicas

6.5.5 Podrán entregarse muestras médicas a los Profesionales de la Salud en capacidad de prescribir medicamentos, conforme lo dispuesto en las leyes vigentes, cumpliendo los siguientes requisitos:

- i.** La entrega de las muestras se debe realizar con el objeto exclusivo de mejorar la atención a los pacientes;
- ii.** Deben estar debidamente marcadas como muestras médicas, de conformidad con lo establecido en la regulación vigente, a fin de que no puedan venderse o usarse en forma indebida.;
- iii.** Deben ser entregadas a los Profesionales de la salud, en cantidad modesta y razonable de acuerdo con su propósito.;
- iv.** Deben ser objeto de sistemas adecuados de control y seguimiento, incluida la vigilancia de las muestras que estén en poder de los representantes de ventas.;
- v.** No pueden ser ofrecidas o entregadas como incentivo o recompensa para prescribir, administrar, recomendar, pagar o suministrar cualquier medicamento o servicio de la compañía, o para obtener alguna ventaja inapropiada, ni para uso personal del profesional quien recibe.

6.6 Servicios Profesionales

6.6.1 Está permitida la contratación de servicios de Profesionales como consultores y asesores para actividades de carácter promocional o científico.

6.6.2 La contratación de Profesionales de la Salud, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- i.** Deberá existir una necesidad legítima para la contratación de los servicios.
- ii.** La Compañía deberá suscribir, de manera previa, un contrato que identifique los servicios, el valor de los honorarios los entregables a cargo del Profesional, el mecanismo de verificación de su entrega y el término del contrato. De manera adicional, el contrato deberá incluir una cláusula en virtud de la cual el Profesional de la Salud se comprometa a declarar, expresa y claramente, que presta servicios a la Compañía, cada vez que se manifieste públicamente.

La elección del Profesional de la Salud debe ser acorde con la necesidad identificada y el número de Profesionales contratados no debe exceder la cantidad razonablemente necesaria para lograr el objetivo previsto.
- iii.** Los honorarios acordados deberán obedecer a criterios de mercado, ser acordes con el tiempo empleado, los servicios prestados y las responsabilidades asumidas. Los honorarios deberán ser en dinero y no en especie y no se deberán realizar pagos en efectivo. Los honorarios totales anuales que un Profesional de la Salud reciba por servicios de una Compañía deberán ser razonables.
- iv.** La contratación de un Profesional de la Salud para la prestación del servicio relevante no debe ser un incentivo para prescribir, recomendar, adquirir, proveer y/o administrar un medicamento.
- v.** Se podrá acordar el pago de gastos de viaje, alojamiento y costos de alimentación relacionados con los servicios contratados, que sean razonables y estén debidamente soportados y que cumplan con los requisitos y condiciones previstos en el Capítulo 5 de este Código.
- vi.** La Compañía contratante deberá conservar soporte documental de los servicios prestados.
- vii.** El lugar en el que se realice cualquier reunión con los Profesionales contratados no debe usarse para intentar incidir en la capacidad de prescripción.
- viii.** Todas las reuniones de las Compañías con los Profesionales de la Salud deberán cumplir los términos y condiciones previstos en el Capítulo 5 del presente Código.

6.7 Investigación Clínica

6.7.1 Cualquier tipo de estudio clínico, patrocinado por una Compañía, en cualquiera de sus fases, debe conducirse de tal forma que preserve su sustento científico, de manera que no se utilice para ejercer influencia indebida sobre la formulación de los Profesionales de la Salud, ni para expandir el hábito de prescripción de medicamentos. Estos estudios se deberán desarrollar de acuerdo con los protocolos de investigación, las normas internacionales y nacionales, y el visto bueno de los Comités de Éticas correspondientes.

Todos los estudios clínicos patrocinados por las Compañías, quienes adoptan las disposiciones del Código, se desarrollarán acorde con las Guías de Buenas Prácticas Clínicas, la Declaración de Helsinki, el Código de Núremberg, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, y demás normativas colombianas e internacionales, establecidas para tal fin.

6.7.2 Los estudios clínicos fase IV no deben ejercer influencia indebida de formulación sobre los profesionales de la salud.

6.7.3 Los llamados “estudios de siembra”, “experiencias clínicas” o similares, cuyo objetivo es promocionar nuevos medicamentos con el fin de influir el hábito de prescripción de los Profesionales de la Salud, están prohibidos.

6.8 Investigación de Mercado

6.8.1 Las Compañías podrán adelantar investigaciones de mercado para obtener nuevas percepciones o buscar elementos de apoyo en la toma de decisiones en razón a su negocio, las cuales deben preservar las siguientes condiciones:

- i.** La necesidad legítima de la investigación debe estar previa y claramente establecida;
- ii.** Se debe garantizar el anonimato y respeto por la confidencialidad de los participantes en el reporte de la información recolectada;
- iii.** Las actividades en desarrollo de las investigaciones de mercado no deben ser realizadas directamente por personal de la fuerza de ventas o mercadeo de la Compañía;
- iv.** Los participantes podrán recibir una compensación moderada y razonable por su participación que represente el valor justo del mercado y sea acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas. El pago debe ser realizado en dinero o su equivalente (no en especie), y estar debidamente documentado.
- v.** La contratación de Profesionales de Salud y/o las entidades a través de las cuales se lleve a cabo la investigación, debe ser formalizada a través de un acuerdo escrito establecido con la Compañía patrocinadora del estudio. Dichos acuerdos deben ser aprobados antes de su implementación, especificando la naturaleza de los servicios a prestar, sus objetivos, las condiciones de participación y remuneración de los Profesionales, la población a reclutar y los métodos de recolección.
- vi.** Se debe instruir a quien desarrolla la investigación acerca de la obligatoriedad de reportes de eventos adversos.;
- vii.** La información obtenida en dicha investigación debe ser tratada de forma leal y lícita, y sólo puede ser usada para los fines específicos y legítimos para los que se obtuvo.
- viii.** El comportamiento de los realizadores de las encuestas debe ser ético de tal manera que no se menosprecie o desacredite alguna Compañía o producto de la competencia.;
- ix.** Las investigaciones deben contar con un protocolo por escrito previamente aprobado por la Compañía en el que se establezcan claramente los objetivos, la metodología, los resultados previstos y su uso.;
- x.** En el caso de investigaciones encargadas o patrocinadas por más de una Compañía, el análisis de los resultados será individual, así como las acciones que se adelanten con base en dicha información.;

-
- xí.* Las Compañías deben garantizar que la realización de la investigación no constituye un incentivo para acuerdos o prácticas anticompetitivas.
- 6.8.2** Las investigaciones de mercado no deben ser un mecanismo para incentivar el consumo o prescripción de los medicamentos. Las encuestas con fines promocionales no deben ser presentadas como investigaciones de mercado. No obstante, lo anterior, con posterioridad a la realización de las actividades de investigación de mercado, es legítima la utilización de la información recogida para el apoyo en la toma de decisiones en torno al diseño de actividades promocionales.
- 6.8.3** La interacción con Profesionales de Salud con ocasión de investigaciones de mercado no puede ser utilizada para influenciar sus hábitos prescriptivos particulares.
- 6.8.4** Los datos de resultados de investigaciones de mercado patrocinadas por las Compañías no deberán ser utilizados en material promocional, salvo que sea demostrable que dicha información cumple estrictamente con los requisitos del Capítulo 6.3 del presente Código. En caso tal, la utilización de dichos datos en material promocional deberá indicar que son resultado de una investigación de mercado patrocinada por la Compañía.

Toda investigación de mercado debe salvaguardar los derechos de los encuestados y garantizar la protección e integridad de datos personales en cumplimiento de la legislación vigente.

7 Interrelación con Pacientes

7.1 Interrelación con Organizaciones de Pacientes

- 7.1.1** Las relaciones entre las Compañías y las Organizaciones de Pacientes se basarán en los lineamientos éticos aquí establecidos que propugnan por garantizar el respeto y compromiso de la industria con el fortalecimiento de estas organizaciones, para convertirse en un grupo de mayor reconocimiento social e institucional.
- 7.1.2** Los principios acordados sobre los cuales se fundamenta la interrelación directa o indirecta de las Compañías con las Organizaciones de Pacientes son:
- i.* La independencia y autonomía de las Organizaciones de Pacientes;
 - ii.* Toda colaboración entre las organizaciones de Pacientes y las Compañías debe estar basada en el respeto mutuo;
 - iii.* Las compañías no solicitarán a las Organizaciones de Pacientes la promoción específica de ningún un medicamento, de prescripción;
 - iv.* Los apoyos a Organizaciones de Pacientes no se utilizarán para inducir la prescripción o la promoción de medicamentos;
 - v.* V. La financiación de las Subgrupo de trabajo 3 Consentimiento Informado y demás del Reporte de Transferencias de Valor Organizaciones de Pacientes debe idealmente ser amplia y proceder de diversas fuentes. Ninguna compañía podrá solicitar ser proveedora de fondos exclusiva de la Organización de Pacientes o de cualquiera de sus programas.

-
- 7.1.3** Toda colaboración o transferencia de valor entre compañías farmacéuticas y organizaciones de pacientes se deberá documentar, de modo tal que permita a las compañías cumplir con la obligación en materia de transparencia establecida en el numeral 5.2.5 del presente Código.
- 7.1.4** Las compañías se obligan a establecer criterios y procedimientos internos para aprobar y dar seguimiento a las colaboraciones con Organizaciones de Pacientes.
- 7.1.5** Ninguna Compañía podrá utilizar el logotipo, marca, signo distintivo o material que identifique a una Organización de Pacientes. Las Organizaciones de Pacientes que reciban aportes de la Industria están obligadas a informar el origen del patrocinio, pero sin utilizar los logotipos de las Compañías Farmacéuticas, salvo en la realización de actividades educativas y/o de prevención en salud, en las que reciben apoyo por parte de estas.
- 7.1.6** Las compañías exigirán a las Organizaciones de Pacientes que soliciten sus aportes, la obligación de informar el origen del aporte, como una condición indispensable e inherente a la entrega de cualquier apoyo. Ninguna compañía podrá realizar aportes económicos a una organización de Pacientes que se niegue a realizar la divulgación del origen de los fondos.
- 7.1.7** En toda publicación patrocinada parcial o totalmente por una o varias compañías, deberá mencionarse inequívocamente a los patrocinadores. Cuando las compañías patrocinen un material o publicación de organizaciones de pacientes no pretenderán influir en su contenido de manera que pueda favorecer sus propios intereses comerciales. Lo anterior, no impide la posibilidad de corregir eventuales inexactitudes o errores en los materiales.
- 7.1.8** Los acuerdos suscritos entre Compañías con Organizaciones de Pacientes idóneas para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría, tales como ponencias en eventos y, reuniones de expertos, solo estarán permitidos si dichos servicios se prestan con el propósito de colaborar con la educación, asesoría científica y/o prevención en salud, entre otros.
- 7.1.9** Los acuerdos entre Compañías y Organizaciones de Pacientes deberán cumplir las siguientes condiciones:
- i.** Identificar claramente, antes de solicitar este tipo de servicios, la legítima necesidad de los mismos estos;
 - ii.** Garantizar que la contratación de la Organización de Pacientes para la prestación de este tipo de servicios no constituya un incentivo inapropiado;
 - iii.** Verificar la existencia con carácter previo a la prestación de estos servicios de un acuerdo por escrito que especifique, como mínimo, la naturaleza de los servicios a prestar y los criterios que sirvan de base para calcular el costo de los servicios. Dicho acuerdo debe incluir una cláusula de transparencia en virtud de la cual la Organización de Pacientes se comprometa a evidenciar que presta servicios remunerados de consultoría a las Compañías;
 - iv.** Verificar que los servicios contratados no superan la cantidad que razonablemente sería necesaria para lograr el objetivo previsto;

- v. La Compañía contratante debe mantener soporte documental de los servicios prestados por la Organización de Pacientes y dar a esos servicios el uso que estaba previsto;
- vi. -La remuneración por la prestación de estos servicios deberá ser dineraria y no en especie, y deberá obedecer a criterios de mercado, ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas.

7.1.10 Las Compañías adoptarán las medidas que resulten necesarias para hacer seguimiento a la destinación de los apoyos otorgados a las Organizaciones de Pacientes y, en caso de identificar desviaciones, implementar las acciones pertinentes.

7.2 Programas de Apoyo a Pacientes

7.2.1 Las Compañías pueden ofrecer programas de apoyo a pacientes debidamente diagnosticados y formulados por su médico tratante, sin perjuicio del apoyo a diagnósticos a que se refiere el punto 7.4 del presente Código. La vinculación y permanencia del paciente en el programa deberá surgir de su interés y libre consentimiento debidamente documentado.

7.2.2 Los programas de apoyo a pacientes deben estar formalmente descritos y su contenido debe haber sido cuidadosamente elaborado y aprobado por las Compañías.

7.2.3 Los programas de apoyo a pacientes están destinados a ayudar a los pacientes y cuidadores en el manejo de su enfermedad y uso apropiado de la medicación incluyendo programas y servicios enfocados a dar soporte a la adherencia, educación en mejora de calidad de vida, vivir con la patología y uso racional del medicamento. Los programas no podrán tomar medidas que atenten contra la autonomía médica.

7.2.4 Dentro de los programas de apoyo a pacientes se podrá proporcionar apoyo a pacientes que no puedan costearse o no puedan interrumpir su medicamento y que requieran una dosis de inicio o de continuidad. Dichos casos deben ser debidamente documentados dentro del programa, garantizando la existencia de una formulación previa por parte de un médico prescriptor.

7.2.5 Los programas de apoyo a pacientes no pueden ser usados para efectuar la entrega de medicamentos sin la previa existencia de una prescripción médica, ni para efectuar la entrega de muestras médicas o adelantar programas de recambio de medicamentos.

7.2.6 Los programas de apoyo a pacientes se establecen para el beneficio de estos y deben tener como objetivo principal su atención.

7.2.7 Los Programas de Apoyo a Pacientes no deben constituir una forma de inducir a ningún actor del sector salud a prescribir, suministrar, recomendar o usar productos de las Compañías. Tampoco se podrán usar los programas de pacientes para indicaciones de medicamentos no aprobadas por la autoridad nacional competente.

- 7.2.8** Los programas de apoyo a pacientes pueden incluir la entrega de elementos de valor modesto que no superen en su totalidad un costo del 10% de un salario mínimo legal mensual vigente (SMMLV) mensualmente, siempre y cuando el artículo entregado esté directamente relacionado con las actividades implementadas en dicho programa y no contenga la promoción de medicamentos. Este límite no hace referencia a la entrega de dispositivos requeridos para la adecuada aplicación del medicamento.
- 7.2.9** Los programas de apoyo no pueden tener un propósito de promoción de medicamentos. La prestación de cualquier programa o actividad relacionada con los programas de apoyo a pacientes debe mantenerse claramente separada de las actividades de promoción de los medicamentos farmacéuticos.
- 7.2.10** Las Compañías no deben vincular, ni financiar la participación de Profesionales de la Salud dentro de los Programas de Apoyo a Pacientes, para que estos profesionales lleven a cabo actividades relacionadas con la recomendación o la prescripción de los medicamentos en general o de la Compañía contratante, ya sea directa o indirectamente.
- 7.2.11** De ninguna manera el laboratorio puede ofrecer o entregar un pago en dinero o especie al profesional de salud por remitir los pacientes a un programa de apoyo a pacientes, ni debe ofrecer los programas de apoyo a algunos profesionales de la salud en forma exclusiva para su beneficio personal o económico.
- 7.2.12** La información entregada a los pacientes o cuidadores inscritos en los programas de apoyo a pacientes no debe pretender hacer promoción del medicamento u orientar al paciente a que realice una auto formulación de éste. Los materiales a entregarse a pacientes deben ser previamente revisados y aprobados por el área médica de las Compañías.
- Los Programas de Apoyo a Pacientes no pueden ser promocionados directamente a Organizaciones de Pacientes o a pacientes. Los Profesionales de la Salud serán el canal de divulgación exclusivo de los Programas de Apoyo a los Pacientes formulados. Los representantes de ventas de las Compañías podrán brindar información general relacionada con los Programas de Apoyo a Pacientes a los Profesionales de la Salud, a fin de que estos conozcan los beneficios del Programa. Los Representantes de Ventas no podrán participar en las actividades específicas de dichos Programas de Apoyo.
- 7.2.13** Los Programas de Apoyo a Pacientes pueden suministrar servicios de atención en salud, acompañamiento, orientación, capacitación y soporte al paciente y/o al cuidador, ordenados por su médico tratante, sin asumir conductas que atenten o reemplacen la relación médico-paciente. Se considera legítimo dentro de la prestación de los servicios ofrecidos por los Programas de Apoyo a Pacientes el suministro de información u orientación en la ruta de acceso al medicamento del Paciente.
- 7.2.14** En el marco de un Programa de Apoyo a Pacientes, debe quedar claro que todas las decisiones clínicas, incluyendo la selección de los medicamentos y el desarrollo de la gestión de los planes de tratamiento, son responsabilidad de los médicos tratantes, quienes actuarán en todo momento con total independencia profesional. Todos los servicios mencionados deben ser implementados por personas acreditadas o instituciones legalmente habilitadas para desarrollar tales servicios. En ningún caso, el profesional que presta el servicio de apoyo a pacientes será el mismo prescriptor.
- 7.2.15** Las Compañías no pueden en contexto alguno, incluidos los Programas de Apoyo a Pacientes, incentivar, gestionar, realizar o financiar acciones legales que busquen forzar el acceso a medicamentos.

7.2.16 Todo paciente que ingrese a un Programa de Apoyo de Pacientes debe suministrar su consentimiento informado de manera previa. Este consentimiento deberá cumplir adicionalmente con lo establecido en la regulación de Protección de Datos Personales. El manejo que la Compañía dé a la información personal suministrada por el paciente debe cumplir con la normatividad aplicable en materia de Protección de Datos Personales. La Compañía no puede utilizar la información del paciente para fines propios diferentes al objetivo del programa, ni para fines promocionales. La información relacionada con los datos de identificación y de la condición de los pacientes, debe ser mantenida en todo momento bajo los requerimientos aplicables de preservación y confidencialidad.

7.2.17 La información individual del paciente, recopilada en el curso de la prestación de un programa de apoyo a pacientes no debe ser compartida con el área de ventas o mercadeo de las Compañías, para fines de promoción o para planificar la actividad promocional. Sin embargo, esto no exime la posibilidad de que estas áreas accedan a información estadística del programa.

7.2.18 En ningún caso, la inclusión de pacientes en los programas, puede ser un factor para el cálculo y otorgamiento de incentivos o bonificaciones para los actores del Programa de Pacientes.

7.2.19 Las Compañías que implementen, de manera directa o a través de terceros, Programas de Apoyo a Pacientes, deben garantizar el reporte de eventos adversos generados durante el desarrollo de dichos programas.

7.3 Interacción con pacientes y cuidadores

7.3.1 Toda interacción con pacientes como fuente de información debe cumplir los lineamientos de la legislación colombiana en materia de privacidad de datos y de prohibición de la promoción directa al consumidor de medicamentos de prescripción. No constituye promoción:

- i.* La información o documentación impresa, las Compañías entreguen al profesional de la salud para que éste a su vez, la pueda entregar al paciente, en relación con determinados medicamentos aprobados que por la complejidad de su posología, vía de administración, etc., requieran de la entrega de información adicional, siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento y cumpla con los requerimientos de la legislación colombiana.

7.3.2 En el caso en que una Compañía requiera interactuar con pacientes como fuente de información sobre su experiencia frente a la enfermedad, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- i.* El contacto inicial con el paciente no puede ser realizado de manera directa por la Compañía, sino a través de una Organización de Pacientes o de un Profesional de Salud, frente al cual el paciente otorga la autorización para compartir sus datos con la Compañía.
- ii.* La interacción debe estar documentada de manera previa a la actividad, y en la documentación se deberá incluir una autorización de tratamiento de datos y se deberá definir el tipo testimonio que el paciente suministrará.

El aporte del testimonio del paciente deberá ser gratuito y no debe ser sujeto a compensación alguna en dinero o especie, exceptuando el pago de los costos razonables involucrados en su transporte, hospedaje y/o alimentación con ocasión de la rendición de dicho testimonio, los cuales deberán ser pagados directamente por la Compañía. La hospitalidad suministrada al paciente debe ser accesoria y

moderada y cumplir con los requisitos definidos en el capítulo 5.3 del presente código.

- iii.* De ninguna manera podrá realizarse un pago en especie a cambio del testimonio de un paciente mediante la entrega de muestras médicas o el suministro de medicamentos.
- iv.* Las Compañías no podrán entregar manifestaciones de agradecimiento al paciente.

7.3.3 Las Compañías deberán tener procedimientos definidos para asegurar el manejo apropiado de solicitudes espontáneas de pacientes, garantizando el cumplimiento de los lineamientos de la legislación colombiana en materia de prohibición en la promoción directa al consumidor y reporte de eventos adversos. Cualquier solicitud de un paciente frente a la aclaración de temas médicos debe ser rechazada y se debe recomendar al paciente consultar a su médico tratante.

7.3.4 7.3.4 Cuando los pacientes participan en espacios de recolección de información tales como grupos focales, pruebas de consumidor, entrevistas, pruebas de concepto o actividades afines, o en investigaciones de mercado, los pagos que se puedan generar por esas participaciones deben ser documentados y trazables.

7.4 Apoyo a Diagnósticos

Las Compañías podrán apoyar la prestación de pruebas de diagnóstico, confirmatorias y de seguimiento que suplan necesidades dentro del Sistema de Salud, y que cumplan con los siguientes lineamientos:

- i.* Los programas de apoyo a diagnóstico serán ofrecidos exclusivamente a los Profesionales de la Salud y en ningún caso a los pacientes.
- ii.* Las pruebas de diagnóstico únicamente podrán ser prescritas por el Profesional de la Salud a cualquier paciente. Las pruebas no podrán ser ordenadas con condicionamiento o inducción a la prescripción del medicamento producido por la Compañía y al paciente se le informará cuál es la Compañía que patrocina la prueba diagnóstica.
- iii.* La prescripción de pruebas diagnósticas patrocinadas no puede ser objeto de contraprestación o beneficio alguno para el Profesional de la Salud quien las formula.
- iv.* El valor de las pruebas de diagnóstico será pagado por la Compañía directamente a la institución que la realice y, en ningún caso, al profesional prescriptor o al paciente.
- v.* La Compañía no tendrá acceso a información de identificación de los pacientes remitidos a las pruebas diagnósticas patrocinadas ni a sus resultados. No obstante, la Compañía podrá tener acceso a información agregada de los resultados para fines estadísticos.
- vi.* La elección de la institución que realice las pruebas diagnósticas debe estar basada en criterios objetivos garantizando su idoneidad e independencia. médico prescriptor la compensación deberá reflejar el valor justo de mercado y el patrocinio de este servicio no deberá estar condicionado a la prescripción futura de un medicamento.

8 Interrelación con Actores Sector Salud

8.1 *Ámbito de aplicación*

8.1.1 Las disposiciones del presente Capítulo rigen las interacciones de las Compañías con los Actores del Sector Salud y no reemplazan las pautas para las interacciones con Profesionales de la Salud, tanto de instituciones públicas o privadas, en su rol de médicos tratantes, que se encuentran establecidas en el Capítulo 6° del presente Código.

8.1.2 Los lineamientos para la interrelación con Actores del Sector Salud se aplicarán sin perjuicio de las normas legales, nacionales o extranjeras, aplicables a las Compañías; en caso de conflicto entre las disposiciones de este capítulo y las de las normas legales aplicables o las disposiciones de sus propios Códigos de Conducta, se aplicará la norma más restrictiva.

8.2 *Principios fundamentales en la interrelación con Actores del Sector Salud*

La interrelación de las Compañías con Actores del Sector Salud deberá cumplir los más elevados estándares éticos y de transparencia respetando los siguientes principios:

8.2.1 Inexistencia de influencias inapropiadas: Las Compañías no deberán participar en ninguna interacción que constituya o pueda ser percibida como una influencia indebida a un Actor del Sector Salud. En particular, ninguna Compañía deberá:

- i.* Ofrecer, prometer o pagar nada de valor, directa o indirectamente, a un Actor del Sector Salud, a un miembro de su familia, a una entidad de su propiedad o bajo su control o el de su familia, para asegurar una ventaja indebida o para obtener, retener o direccionar negocios hacia la Compañía.
- ii.* Ofrecer, prometer o realizar algún pago a un Actor del Sector Salud, directa o indirectamente, para facilitar o agilizar acciones a su cargo.

8.2.2 Conducta ética en el relacionamiento con Actores del Sector Salud.

Las Compañías se abstendrán de:

- i.* Discutir con personal de compras, adquisiciones, regulatorios u otros terceros con nivel de influencia respecto de los intereses de las Compañías, la posibilidad de acceder a oportunidades o beneficios para dicho personal o cualquiera de sus familiares y/o allegados, que pudieran llegar a ser proporcionados o facilitados por la Compañía o en nombre de esta;
- ii.* Iniciar acciones tendientes a la obtención de Solicitar u obtener información confidencial de propiedad exclusiva de la entidad compradora o sobre posibles competidores;
- iii.* Ofrecer, prometer o entregar algún tipo de beneficio personal o económico, para el Actor del Sector Salud o para un tercero relacionado con éste.
- iv.* Incurrir en Conflictos de interés: Las Compañías deberán implementar políticas y procedimientos con el fin de evitarán entablar relaciones con Actores del Sector Salud, susceptibles de generar un conflicto de interés, para cualquiera de las partes, o que puedan dar la percepción de que dicho conflicto de interés se ha creado. Las Compañías documentarán debidamente todas sus interacciones con Actores del Sector Salud, de forma

tal que estén en capacidad de desvirtuar cualquier acusación respecto de la existencia de un posible conflicto de interés con un Actor del Sector.

- 8.2.3** Honestidad e Integridad: En sus interacciones con Actores del Sector Salud, las Compañías tomarán todas las medidas necesarias para asegurar la veracidad y precisión de toda la información suministrada por sus empleados o terceros que actúen en su nombre. De igual manera, los honorarios pagados deberán obedecer a criterios de mercado, ser acordes con el tiempo empleado, los servicios prestados y las responsabilidades asumidas por el Actor del Sector Salud contratado.
- 8.2.4** Transparencia: Los empleados y terceros que actúen en nombre de las Compañías en interrelaciones con Actores del Sector Salud se deberán presentar de forma clara como representantes de la Compañía que corresponda.
- 8.2.5** Respeto e Independencia: Las Compañías propenderán por y respetarán la independencia e imparcialidad de los Actores del Sector Salud en el desarrollo de sus funciones.
- 8.2.6** Legalidad. Algunos funcionarios del sistema de salud por la naturaleza de su cargo o por la función que realizan, pueden estar sujetos a normas o reglamentos especiales, más restrictivos que las disposiciones previstas en este Código. Las Compañías deberán garantizar la estricta observancia de lo dispuesto en las normas o reglamentos especialmente aplicables a funcionarios del sistema de salud, en su interrelación con estos.
- 8.2.7** Confidencialidad y Protección de Datos: Las Compañías deberán respetar las normas y reglamentos que regulen la entrega de información confidencial o privilegiada por parte de los Actores del Sector Salud, así como la regulación en materia de protección de datos personales.
- 8.2.8** Debida Diligencia: Las Compañías deberán contar con los medios y disponer de las herramientas necesarias para conocer, evaluar, identificar, prevenir, y gestionar los riesgos de soborno y corrupción asociados a terceros.

9 Control de cumplimiento

9.1 Generalidades

- 9.1.1** Las Compañías asociadas a AFIDRO, así como los terceros no-miembros que se adhieran al presente Código deberán adoptar procedimientos para garantizar su cumplimiento, independientemente de los mecanismos legales o regulatorios vigentes que fueren aplicables a la materia correspondiente.
- 9.1.2** La Dirección de Ética y Cumplimiento de AFIDRO será un canal permanente de comunicación entre la industria Farmacéutica y sus principales aliados estratégicos, servirá como ente consultivo a las Compañías y tendrá funciones relacionadas con la socialización, capacitación, implementación y cumplimiento del Código de Ética. Adicionalmente, será la responsable de tramitar las controversias generadas por infracciones al presente Código de Ética, y de notificar las actuaciones de los órganos de control, a las partes involucradas en caso de denuncia.

9.1.3 La presentación de reclamos legítimos por infracciones al Código de Ética se adelantará por las instancias designadas y siguiendo el procedimiento establecido en este capítulo.

9.1.4 El Tribunal Externo de Ética de AFIDRO realizará la validación del cumplimiento de los requisitos formales de las denuncias que se deriven de infracciones al presente Código de Ética. AFIDRO no participa, ni con voz ni con voto, en la toma de decisiones acerca de la existencia de infracciones al Código.

9.1.5 9.1.5 Los procesos que se adelanten bajo el mecanismo de solución de controversias contenido en este Código, deberán ser tramitados con absoluta confidencialidad y con la debida reserva.

9.2 Órganos de Control

9.2.1 Los órganos competentes para el control de cumplimiento y el trámite de denuncias derivadas de las presuntas infracciones del presente Código son: (i) El Tribunal Externo de Ética y, (ii) La Instancia Superior de Apelación.

9.2.2 Son funciones de la Comisión de Ética de AFIDRO:

- i.* Propugnar por el cumplimiento de las disposiciones de este Código por parte de los asociados.
- ii.* Proponer a la Junta Directiva de AFIDRO las medidas que estime conducentes para la implementación, divulgación y cumplimiento de las disposiciones del presente Código.
- iii.* Realizar la revisión y actualización periódica de las disposiciones del presente Código, para proponer a la Asamblea General de AFIDRO.
- iv.* Interpretar las disposiciones del presente Código y aclarar su alcance.

La Comisión de Ética podrá delegar en forma temporal o permanente las funciones que considere pertinentes a un grupo de trabajo de su elección.

9.2.3 El Tribunal Externo de Ética es la primera instancia en los procesos de denuncias por infracciones al Código de Ética, y estará compuesto por TRES (3) miembros principales y sus respectivos suplentes, quienes no deberán tener ningún conflicto de interés con los asociados a AFIDRO.

Los miembros del Tribunal serán elegidos por la Comisión de Ética y ratificados por la Junta Directiva de AFIDRO, por un período de DOS (2) años, prorrogables por el mismo periodo. Estos miembros podrán ser removidos por la Junta Directiva de la Asociación en cualquier momento.

PARÁGRAFO: En caso de retiro de uno de los miembros del Tribunal Externo de Ética, AFIDRO utilizará para su reemplazo, el mismo procedimiento empleado para la selección inicial.

9.2.4 Las decisiones del Tribunal Externo de Ética podrán ser apeladas ante la Instancia Superior de Apelación, conformada por TRES (3) miembros principales y tres (3) suplentes, quienes no deberán tener ningún conflicto de interés con los asociados a AFIDRO.

Los miembros de la Instancia Superior de Apelación serán elegidos por la Comisión de Ética y ratificados por la Junta Directiva de la Asociación, por un período de DOS (2) años prorrogables por el mismo periodo. Al igual que los miembros del Tribunal Externo de Ética, los miembros de la Instancia Superior de Apelación podrán ser removidos por la Junta Directiva de la Asociación en cualquier momento.

9.3 Categorización de las Sanciones

9.3.1 Las infracciones al Código de Ética se categorizarán como leves, graves y gravísimas, atendiendo a los siguientes criterios de valoración:

- i.* Naturaleza de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.
- ii.* Perjuicio para la profesión médica o científica o la sociedad en general generado por la infracción.
- iii.* Generalización y/o reincidencia de la infracción.
- iv.* Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.
- v.* Beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción

9.3.2 Una vez calificada la infracción como leve, grave o gravísima en función de los anteriores criterios, pueden concurrir factores agravantes que deberán ser tenidos en cuenta por el órgano competente a la hora de imponer las sanciones correspondientes. La acumulación de factores agravantes puede modificar la calificación inicial de “leve” a “grave” o de “grave” a “gravísima”. Estos factores agravantes son los siguientes:

- i.* Grado de intencionalidad.
- ii.* Incumplimiento de las advertencias previas.
- iii.* Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.
- iv.* Cuantía mayor del beneficio económico estimado para el laboratorio, derivado de la actividad infractora.

9.3.3 La reiteración de las conductas contrarias a las disposiciones del presente Código facultará a la Junta Directiva de AFIDRO a considerar la viabilidad de la permanencia en la Asociación del asociado reincidente, de acuerdo con lo establecido por los estatutos de la Asociación.

9.3.4 Atendiendo a los criterios señalados anteriormente, las sanciones a imponer por el Tribunal Externo de Ética o por la Instancia Superior de Apelación, serán de carácter moral, pecuniario, de participación y legal.

- i.* Sanciones morales
 - a.** Amonestación escrita.
 - b.** Imposición de la obligación de realizar reentrenamientos, para infracciones leves.
 - c.** Informe a superiores jerárquicos en el evento de conductas reiterativas, concurrencia de dos (2) o más infracciones leves y/o graves y en el caso de infracciones gravísimas contra este Código.

-
- ii.** Sanciones pecuniarias:
 - a.** Para las infracciones leves: imposición de multas de 10 a 50 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV).
 - b.** Para las infracciones graves: imposición de multas de 50 a 100 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV).
 - c.** Para las infracciones gravísimas: imposición de multas de 100 a 150 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV).
 - iii.** Las sanciones de participación son aplicables a las Compañías asociadas a AFIDRO y consisten en la suspensión de la participación de la Compañía infractora en actividades deliberativas de las comisiones y/o grupos de trabajo de AFIDRO y/o reuniones de Junta Directiva hasta por tres (3) sesiones y/o suspensión del voto en Junta Directiva y Asamblea hasta por tres (3) sesiones, sin perjuicio de que se considere la expulsión del afiliado de la Asociación, de conformidad con lo establecido por los Estatutos de AFIDRO.
 - iv.** Sanciones legales: Si la decisión final indica que hubo una infracción al Código de Ética que constituye una violación a las leyes nacionales vigentes, la última instancia en conocer el proceso pedirá a la Junta Directiva de AFIDRO que denuncie el caso ante la autoridad sanitaria reguladora u otra instancia legal competente

9.3.5 La sanción será fijada en forma motivada Las sumas recaudadas como consecuencia de sanciones pecuniarias serán destinadas para el financiamiento del mecanismo de Solución de Controversias.

9.4 Procedimiento de Solución de Controversias

9.4.1 En caso de que un asociado de AFIDRO considere que otro asociado presuntamente estuviere infringiendo el presente Código de Ética, deberá contactarlo en forma previa a la presentación de una denuncia ante AFIDRO. Este contacto deberá ser realizado por escrito y puede darse entre directores médicos, y/o entre gerentes generales.

PARÁGRAFO: El requisito de contacto previo no aplica en caso de denuncias anónimas o de terceros.

9.4.2 Cualquier persona natural o jurídica, cualquiera de los asociados a AFIDRO, o cualquiera de las Compañías que se adhieran a este Código, pueden presentar denuncia formal ante AFIDRO por conductas que presuntamente infrinjan lo dispuesto en este Código de Ética. Dicha denuncia deberá constar por escrito, estar dirigida a AFIDRO y contener una relación detallada de los hechos que conozca el denunciante, acompañada de las pruebas para demostrar la veracidad de los hechos alegados.

PARÁGRAFO PRIMERO: Para el caso de las Compañías afiliadas a AFIDRO o aquellas que adopten el Código, la denuncia deberá ser presentada por el Representante Legal.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Las denuncias deberán ser presentadas por medio escrito, bien sea mediante documento físico radicado en las oficinas de AFIDRO, o mediante correo electrónico dirigido a la dirección denuncias@afidro.org

9.4.3 Recibida la denuncia, el Tribunal Externo de Ética de AFIDRO procederá a validarla en un término de CINCO (5) días hábiles, verificando que:

- i.** El denunciante ha cumplido con el requisito previo de contactar al presunto infractor, conforme lo establecido en el artículo 9.4.1 del presente Código;

- ii.** La conducta u omisión denunciada, atribuida al presunto infractor, se refiere a hechos, circunstancias, o actuaciones que podrían configurar una vulneración a una o varias disposiciones del Código de Ética o que van en contravía de sus principios rectores;
- iii.** Existe suficiente información objetiva para poder tramitar el reclamo y el denunciante suministró pruebas o datos concretos que permitan encauzar el proceso;

PARÁGRAFO PRIMERO: Validados los requisitos de procedibilidad, el Tribunal Externo de Ética de AFIDRO expedirá un Acta de Admisión de la denuncia.

PARÁGRAFO SEGUNDO: En caso de que no sea posible validar la denuncia, por ausencia total o parcial de alguno de los requisitos, el Tribunal Externo de Ética de AFIDRO la inadmitirá, y otorgará al denunciante un plazo de CINCO (5) días hábiles para subsanarla, por una sola vez. Subsana la denuncia, la Presidencia Ejecutiva de AFIDRO contará con CINCO (5) días hábiles para decidir si la admite.

PARÁGRAFO TERCERO: Si la denuncia no puede ser validada por ausencia de algún requisito, no se podrá tramitar, conforme al procedimiento de solución de controversias.

9.4.4 Recibida del Tribunal Externo de Ética de AFIDRO, La Dirección de Ética y Cumplimiento procederá a notificar por medio escrito, a las partes, en un término de TRES (3) días hábiles, el Acta de Admisión de la denuncia. El denunciante contará con un término de TRES (3) días hábiles para desistir de la denuncia, al cabo del cual, la misma quedará en firme.

9.4.5 Una vez en firme el Acta de Admisión de la denuncia, la Dirección de Ética y Cumplimiento de AFIDRO notificará, en un término de TRES (3) días hábiles, al Tribunal Externo de Ética para entregar los documentos contenidos en la denuncia.

Como resultado de esta reunión, el Tribunal Externo de Ética proferirá un Acta de Inicio del Proceso, la cual será notificada por escrito a las partes del proceso, por la Dirección de Ética y Cumplimiento, en los TRES (3) días hábiles siguientes. Esta comunicación deberá remitirse al Representante Legal y al Oficial de Cumplimiento de cada Compañía, o al contacto relacionado en la denuncia, en el caso de las denuncias anónimas o de terceros.

9.4.6 Recibida la notificación del Acta de Inicio, la parte denunciada contará con DIEZ (10) días hábiles para ejercer su derecho de defensa y contestar la denuncia. Este término podrá ser ampliado por el Tribunal Externo de Ética, hasta por CINCO (5) días hábiles adicionales, cuando se presente solicitud escrita del denunciado y solamente, en caso de que no haya sido posible la obtención de las pruebas necesarias para éste.

9.4.7 De la notificación de la denuncia se dará traslado a la parte denunciante dentro de los siguientes diez (3) días hábiles al recibo, para que la parte denunciante se pronuncie sobre los aspectos que considere pertinentes, dentro de los siguientes diez (3) días hábiles siguientes a la notificación de la contestación.

9.4.8 Recibida la contestación de la denuncia, el Tribunal Externo de Ética contará con CINCO (5) días hábiles para validarla y decretar las pruebas solicitadas por las partes o decretar, de oficio, aquellas que considere pertinentes. Con posterioridad, el Tribunal convocará y celebrará la audiencia de práctica de pruebas, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes, garantizando los derechos de defensa y contradicción de las partes.

Finalizado este término, el Tribunal Externo de Ética, contará con un mes para proferir fallo.

- 9.4.9** Las partes podrán conciliar en cualquier momento del proceso y hasta antes de que se profiera el fallo de primera instancia; acuerdo con el cual se dará por terminado el proceso. Si el acuerdo de conciliación se da dentro de los QUINCE (15) días siguientes a la expedición del Acta de Inicio, los costos generados hasta la fecha estarán a cargo de AFIDRO. En caso de que la conciliación ocurra con posterioridad a estos QUINCE (15) días, el porcentaje de pago de los costos generados durante el proceso, será acordado por las partes.
- 9.4.10** Contra el fallo proferido por el Tribunal Externo de Ética, procede el Recurso de Apelación, el cual deberá presentarse, debidamente sustentado, ante la Dirección de Ética y Cumplimiento, dentro de los CINCO (5) días hábiles siguientes a la notificación del fallo. Durante esta etapa del proceso no se admitirán nuevas pruebas.
- 9.4.11** Recibido el escrito de Apelación, la Dirección de Ética y Cumplimiento de AFIDRO convocará, en un término de TRES (3) días hábiles, a la Instancia Superior de Apelación. Esta Instancia contará con un plazo máximo de QUINCE (15) días hábiles para proferir su fallo, sin perjuicio de la renuncia que las partes hagan de los términos.

Sobre las decisiones de la Instancia Superior de Apelación, no procede recurso alguno.

- 9.4.12** Una vez en firme la decisión del Tribunal Externo de Ética o de la Instancia Superior de Apelación, según sea el caso, indicando que hubo una violación al Código de Ética, AFIDRO procederá a hacer efectiva la sanción o sanciones determinadas, previa notificación a las partes, por cualquier medio.
- 9.4.13** El fallo de segunda instancia será notificado a las partes por la Dirección de Ética y Cumplimiento de AFIDRO, dentro de los TRES (3) días hábiles siguientes a su expedición. Adicionalmente, el contenido del mismo será publicado en la página web de AFIDRO, y una vez al año se presentará a la Junta Directiva de AFIDRO, un informe agregado sobre los mismos para efectos de aprendizaje.

9.5 *Expensas*

- 9.5.1** El valor de cada instancia corresponderá al valor de los honorarios de los miembros del Tribunal Externo de Ética y/o de la Instancia Superior de Apelación, adicional a los gastos de funcionamiento generados.
- 9.5.2** Finalizado el proceso, el valor de las expensas deberá ser asumido de la siguiente manera:
- i.** Por el denunciado cuando haya sido sancionado.
 - ii.** Por el denunciante, en el evento de que el proceso no finalice con la imposición de una sanción, o cuando la denuncia haya sido temeraria.
 - iii.** Por AFIDRO en caso de denuncias anónimas y de terceros, cuando no se profiera una sanción.

Lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 9.4.8. del presente Código.