

Código de Ética AFIDRO 2015

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



Presentación

La misión de la industria farmacéutica de investigación y desarrollo es el mejoramiento de la calidad de vida y la salud de la humanidad mediante el estudio de nuevas moléculas y la creación de medicamentos innovadores de alta calidad y confiabilidad, acordes con los más altos estándares de manufactura. Este compromiso se ha visto reflejado desde hace más de tres décadas en políticas de autorregulación adoptadas por la industria en lo atinente a procesos de gestión y promoción de sus productos.

El Código de Ética AFIDRO surge como herramienta de autorregulación que establece las pautas y criterios con base en los cuales las compañías asociadas entablan sus relaciones con los diferentes actores del sector salud, buscando siempre de manera prioritaria el beneficio del paciente. El texto ha sido actualizado en cuatro oportunidades en respuesta a las cambiantes necesidades: abril de 2005, junio de 2007, diciembre de 2010 y la presente versión que entra en vigencia el 1 de enero de 2015.

Este Código establece los lineamientos de conducta ética de las compañías farmacéuticas miembros de AFIDRO en sus interrelaciones con todos los actores del sistema de salud colombiano. El alcance de las conductas reguladas se extiende a las interrelaciones de las asociadas con profesionales de la salud, pagadores, farmacéuticos, farmaceutas, droguistas, intermediarios en la cadena de distribución, pacientes y organizaciones de pacientes, cuidadores, pacientes en programas de apoyo, participantes en ensayos de investigación clínica y en investigaciones de mercado, usuarios del sistema de salud en general, funcionarios de gobierno, instituciones y entidades de control y vigilancia, entre otros. El código se ocupa también de resaltar que los lineamientos de conducta ética deben ser igualmente garantizados en el entorno digital.

Adicionalmente, como muestra de su gran compromiso con los principios éticos y lineamientos de conducta aquí contenidos, AFIDRO crea con el lanzamiento de este Código, una Unidad Deontológica Especializada que estará exclusivamente encargada de hacer seguimiento y de desarrollar los lineamientos de este Código, asegurando su adecuada implementación y propugnando por el cumplimiento de sus propósitos.

El Código de Ética AFIDRO 2015 ratifica el compromiso de la industria a la que representa y la cual opera en Colombia con los más altos estándares internacionales. Agradecemos la generosidad de la Asociación Española FARMAINDUSTRIA al autorizar el uso de su Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2014 como referente, contribuyendo así en forma importante al cuidadoso esfuerzo liderado por la Comisión de Ética de AFIDRO y en el cual participaron en forma comprometida y dedicada todos los miembros de la Asociación, cuyo resultado es el presente documento.

Los altos estándares adoptados en este Código evidencian la intención unívoca de los asociados a AFIDRO de fortalecer la confianza en sus relaciones con sus interlocutores. Las compañías reconocen que una transgresión a las disposiciones aquí contenidas se refleja negativamente en todo el sector, por lo cual, plenamente conscientes del impacto de sus actos, se comprometen a redoblar medidas para garantizar su estricto cumplimiento, estando siempre atentos a cualquier práctica que pudiera arriesgar el acatamiento de los principios éticos aquí consignados.

Esta norma de autorregulación voluntaria podría constituirse en un excelente parámetro de actuación para toda la industria farmacéutica en Colombia, unificando criterios éticos frente a temas sensibles para la sociedad. El cumplimiento estricto de este Código por los asociados de AFIDRO así como por los terceros que voluntariamente lo adopten, favorece un ambiente de competencia sana y el desarrollo de estrategias de promoción acordes con criterios éticos unificados.

El Código de Ética de AFIDRO 2015 deberá ser utilizado como una herramienta de conducta y buenas prácticas, en línea con las disposiciones legales del país, con los códigos de conducta propios de las compañías y con los estándares internacionales en la materia.

Confiamos en que esta herramienta será un elemento clave en la misión fundamental de la industria farmacéutica de garantizar el bienestar de los pacientes, propugnando por el avance de la sociedad y por el desarrollo de una industria responsable con su entorno.

Bogotá, Diciembre de 2014
Francisco De Paula Gómez
Presidente Ejecutivo

Andrés Jordán Herrera
ABBVIE S.A.S.

Humberto J. Colmenarez
ELI LILLY INTERAMERICA INC.

María Cristina Alvarez Rodriguez
NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Michael Himmel
AMGEN BIOTECNOLOGICA S.A.S.

Harold Eduardo Gracia Avendaño
GENZYME DE COLOMBIA S.A.

Carlos Manuel González Parra
NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S.

Alejandro Martin
BAYER S.A.

Sean Reilly
GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A

Rodrigo Puga
PFIZER S.A.S.

Juan Carlos Hernández C.
BIOMARIN COLOMBIA LTDA.

Yolanda Alagón Abad
JANSSEN CILAG S.A.

Mauricio Botero C.
SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Tatiana Urrea
**BRISTOL MYERS SQUIBB DE
COLOMBIA S.A.S**

Hernán A. Briceño R.
MERCK S.A.

Claudia Angélica Varela Herrera
SANOFI PASTEUR S.A.

Katherine Eissner
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Robert J. Rode
**MERCK SHARP & DOHME
COLOMBIA S.A.S.**

Sandra Patricia Cifuentes Celeita
SHIRE COLOMBIA S.A.S.

Índice

	Página
Introducción	2
1 Definiciones	2
2 Objeto y responsabilidad	5
3 Alcance	6
4 Principios rectores sobre conducta y promoción éticas	6
5 Lineamientos generales de interrelación con los actores del sistema de salud	8
5.1 Conducta Ética	
5.2 Transparencia	
5.3 Eventos	
5.4 Donaciones y Contribuciones	
5.5 Entorno Digital	
6 Interrelación con profesionales de la salud	15
6.1 Actividades Educativas	
6.2 Promoción de Medicamentos	
6.3 Material Promocional	
6.4 Artículos de Promoción y Muestras Médicas	
6.5 Servicios Profesionales	
6.6 Investigación Clínica	
6.7 Investigación de Mercado	
7 Interrelacion con pacientes	23
7.1 Interrelación con Organizaciones de Pacientes	
7.2 Programas de Apoyo a Pacientes	
7.3 Interrelación con Pacientes y Cuidadores	
7.4 Apoyo a Diagnóstico	
8 Interrelacion con funcionarios del sistema de salud	29
8.1 Alcance	
8.2 Principios fundamentales en la interrelación con funcionarios del Sistema de Salud	
9 Control de cumplimiento	30
9.1 Generalidades	
9.2 Órganos de Control	
9.3 Categorización de las Sanciones	
9.4 Procedimiento de Solución de Controversias	
9.5 Expensas	

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 a normas éticas más estrictas que las que forman parte del actual ordenamiento jurídico colombiano, 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 morales 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 sistema de salud: se refiere en general 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, entre otros: profesionales de la salud, pagadores, distribuidores, operadores logísticos y de compras, 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.

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.

Dádiva 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.

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.

Funcionario del sistema de salud: persona natural, empleado (de tiempo completo o parcial) o contratista que presta sus servicios a una entidad que es de propiedad, está controlada u operada a cualquier nivel por el Estado colombiano o que se financia, incluso parcialmente, con dineros públicos.

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.

Organización de pacientes: institución sin ánimo de lucro, legalmente constituida, que representa los intereses y las necesidades de los pacientes, sus familias y cuidadores.

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 organizado por una compañía farmacéutica dirigido a pacientes debidamente formulados por un profesional de salud con un medicamento fabricado o comercializado por dicha compañía, o a cuidadores de estos pacientes.

Profesional de la salud: miembro de la profesión médica en cualquiera de sus campos o especialidades o profesional de cualquier campo de las ciencias de la salud tal como: odontología, optometría, bacteriología, enfermería, nutrición, fisioterapia, terapia respiratoria, psicología, podología, entre otras, que en el ejercicio de su profesión pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos. El término cubre 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.

Transferencia de valor: cualquier pago, beneficio o contraprestación directa o indirecta, en dinero o en especie, por cualquier medio, realizada por una compañía o ente bajo su control a favor de un destinatario, independientemente de su finalidad. Quedan excluidas de este concepto las transferencias de valor que formen parte de las operaciones comerciales entre los laboratorios y distribuidores, farmacias u organizaciones de salud.

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 éste 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, por cualquier medio incluyendo el entorno digital, realizadas en desarrollo de su objeto social.
- 3.2** El presente Código de Ética no regula:
- i.* La reglamentación de publicidad de medicamentos de venta libre.
 - ii.* 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 deben 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 directa o indirectamente a un actor del sistema de salud, cualquier beneficio en dinero o en especie que, en forma contraria a las prácticas comerciales honestas, tenga la capacidad de inducir o incentivar la recomendación, prescripción, compra, distribución, suministro, dispensación o administración de un medicamento. Cualquier tal beneficio se constituye en una dádiva o prebenda 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 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.
- iii.* la entrega de cualquier artículo que supere los topes máximos establecidos en el siguiente numeral o que no cumpla con las condiciones para exceptuarse de la prohibición.

- 5.1.3** No constituyen dádivas o prebendas, entre otras:

- i.* Las manifestaciones excepcionales de condolencia dirigidas a los profesionales de la salud y/o sus familiares por el deceso de un familiar en primer grado de consanguinidad o primero civil, siempre que su valor sea igual o inferior a cincuenta por ciento (50%) de un salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV).
- ii.* Las manifestaciones excepcionales de felicitación dirigidas a instituciones de la salud o a entidades relacionadas con el sistema de salud por un aniversario o hito de importancia y trayectoria, tales

como un aviso de prensa o una placa conmemorativa, cuyo valor sea igual o inferior a cincuenta por ciento (50%) de un salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV). Dichas manifestaciones en ningún caso pueden consistir en obsequios personales ni en el patrocinio de actividades sociales con valor comercial relacionadas con la celebración, tales como bebidas, música o entretenimiento.

- iii.** Las manifestaciones generales de felicitación para conmemorar el día de los diferentes profesionales de la salud, que consistan en un aviso de prensa o similar cuyo valor sea igual o inferior a cincuenta por ciento (50%) de un salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV). Dichas manifestaciones en ningún caso pueden ser individualizadas ni consistir en obsequios personales, ni en el patrocinio de actividades sociales con valor comercial relacionadas con la celebración tales como bebidas, música o entretenimiento.
- iv.** La entrega de publicaciones o suscripciones médico-científicas de valor modesto que sean entregados al profesional de la salud como máximo dos veces al año y cuyo valor unitario comercial en el país no exceda del cincuenta por ciento (50%) de un salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV), que no compense prácticas comerciales y que cumpla un propósito educativo en beneficio de la atención a los pacientes.
- v.** Los dispositivos para almacenamiento de información técnica o científica orientada al ejercicio del profesional de salud, consistentes en CD, DVD o memorias USB u otros de un valor modesto que no supere el diez por ciento (10%) de un salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV).
- vi.** Los artículos de promoción cuyo valor no debe superar una suma equivalente al diez por ciento (10%) de un salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV), que sean entregados en poca cantidad y que tengan relación con el trabajo de quien los recibe. Dichos artículos de promoción podrán ser marcados en cumplimiento de lo que disponga la ley.
- vii.** Los elementos entregados por las compañías en el desarrollo de sus programas internos de apoyo a pacientes, cuyos elementos no superen un valor 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.
- viii.** Los honorarios por servicios que cumplan con las condiciones establecidas en el punto 6.5 del presente Código.
- ix.** 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.
- x.** 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 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, respetando lo siguiente:

- i.* No ofrecer ni realizar pagos, favores, prerrogativas, recompensas, o gratificaciones con la capacidad de incidir en las decisiones de, entre otros, funcionarios del sistema de salud, profesionales o instituciones de la salud, pacientes, proveedores, fundaciones o agremiaciones de pacientes, sean personas jurídicas o naturales, con el propósito de obtener o mantener algún beneficio y/o asegurar un provecho injustificado.
- ii.* Reportar 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 acordar con otros competidores los procesos de contratación y/o licitaciones públicas o privadas a los que concurrirán ni acordar 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.* Abstenerse de llevar a cabo operaciones con terceras partes cuyos recursos provengan de actividades ilegales. Para tal efecto, exigirán de las terceras partes con quienes sostienen relaciones de negocios la confirmación de que no se encuentran incurso en sanciones o investigaciones por corrupción o lavado de activos y utilizarán la debida diligencia de un buen hombre de negocios para verificar en las bases de datos disponibles dicha información. En caso de verificar que las manifestaciones de los proveedores son falsas, darán por terminada la relación comercial correspondiente de manera inmediata y sin necesidad de declaración judicial, preaviso o indemnización, para lo cual incluirán en los contratos o acuerdos correspondientes una disposición de terminación unilateral por este motivo.

5.1.5 Las compañías se comprometen a adoptar estrictas medidas para corregir y/o sancionar a empleados que no denuncien cualquier conducta que atente contra los principios de este Código o que infrinjan lo aquí dispuesto. Adicionalmente, deberán hacer explícito que ningún empleado será sujeto de retaliación por denunciar una conducta que atente contra los principios de este Código. En tal sentido las compañías deberán revisar, en el término de un año a partir de la entrada en vigor del presente Código, los contratos suscritos con sus empleados para asegurarse que hagan referencia a su obligación de conducta ética conforme lo dispuesto en el Código de Ética AFIDRO 2015.

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 relacionado con los medicamentos y su uso, patrocinado por una compañía, deberá indicar claramente quién lo patrocina.

5.2.2 Las compañías pueden entregar material científico que cumpla con los requisitos del artículo 6.3 y que pueda ser avalado. 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.

- 5.2.3** 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 mismo.
- 5.2.4** Las compañías deberán documentar debidamente de acuerdo con sus procedimientos internos, toda transferencia de valor que directa o indirectamente realicen a los actores del sistema de salud. Esto incluye, entre otros, los honorarios pagados por prestación de servicios, la colaboración otorgada para la realización de eventos científicos y profesionales, 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 sistema de salud. Esta documentación no será diseminada o transmitida a competidores y se compilará y conservará de acuerdo a las políticas propias sobre contabilidad y archivo de cada compañía.
- 5.2.5** 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.
- 5.2.6** 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 financiero en dinero o especie, incluyendo una descripción del apoyo otorgado y su monto, el propósito del mismo y los datos de identificación de la organización beneficiaria. Al poner a disposición de AFIDRO dicha información, las compañías deberán garantizar que cuentan con las correspondientes autorizaciones para compartirla y que no están violando deberes y obligaciones de confidencialidad previamente adquiridos. AFIDRO deberá publicar la información reportada y podrá contratar una empresa de auditoría externa para corroborar la veracidad de la misma.
- 5.2.7** Las compañías manifiestan su compromiso hacia la transparencia de los ensayos 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 ensayos clínicos esté disponible públicamente para profesionales de la salud, pacientes y terceros interesados, pero garantizando la protección de los datos personales, la seguridad de los mismos y el cumplimiento de las normas vigentes en protección de datos y de los derechos contractuales, así como el cumplimiento de las leyes vigentes en materia de propiedad industrial.

5.3 Eventos

- 5.3.1** Las compañías podrán organizar, patrocinar o apoyar eventos científicos o profesionales de educación o de complemento o actualización en la formación profesional dirigidos a los distintos actores del sistema de 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 y el enfoque de los simposios, congresos y otros eventos científicos o profesionales dirigidos a actores del sistema de 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 o profesional. La hospitalidad debe ser siempre accesoria al objeto principal del evento y debe estar limitada a proporcionar los medios necesarios para la asistencia y participación en el mismo.
- 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.
- 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 anterior prohibición actividades 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, 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 que tengan lugar fuera de Colombia, salvo que la mayor parte de los participantes o el recurso o experticia relevante objeto principal del evento se encuentren localizados en el extranjero.
- 5.3.8** Las compañías no realizarán ni patrocinarán en ningún caso eventos en lugares especialmente diseñados para el esparcimiento, en lugares exclusivamente turísticos o en lugares 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.* iContar 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 sólo podrán ser ofrecidos durante 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 a la reunión o 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 observarán 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.
 - iii.** 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 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 sistema de 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 decisoria 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. Las contribuciones para campañas políticas deben ser divulgadas de conformidad con las leyes de transparencia aplicables.

5.5 Entorno Digital

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 sistema de 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 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
- ii.* La condición de que las personas que accedan al contenido declaren su condición de profesional de la salud habilitado para prescribir o dispensar medicamentos.

5.5.4 Las compañías deben abstenerse de poner a disposición del público en general contenido promocional de medicamentos de prescripción de forma directa o indirecta a través de enlaces, comentarios, marcadores, o cualquier otra práctica que suponga su repetición o reenvío.

5.5.5 Las compañías son responsables del contenido divulgado a través de los medios, soportes y canales de comunicación que directa o indirectamente controlen o financien así como de implementar guías de uso que establezcan normas de conducta así como un procedimiento estándar de operación para el control de los contenidos del entorno digital a los que den acceso, alojen, copien o enlacen. Dicho procedimiento debe contemplar la obligación de corregir con premura y de forma diligente cualquier irregularidad.

5.5.6 Las compañías deberán disponer de pautas de actuación responsable en el entorno digital para sus empleados que establezcan consecuencias derivadas de su inobservancia, tanto a la hora de presentar información acerca o en nombre de la compañía como a la hora de utilizar un medio, soporte o canal proporcionado por la misma.

6 Interacciones con profesionales de la salud

6.1 Actividades Educativas

6.1.1 Las compañías farmacéuticas asociadas a AFIDRO apoyan o realizan actividades educativas y de formación que contribuyen a asegurar que los actores del sistema de Salud obtengan

información y comprensión más actualizada y precisa para mejorar la atención de los pacientes y el sistema de salud en general. El objetivo principal de un evento de formación es mejorar el conocimiento de profesionales médicos u otros actores del sistema de salud para ayudar a proporcionar un cuidado óptimo de la salud y mejorar la atención de los pacientes.

6.1.2 Cuando las compañías proporcionan contenido a las actividades y los programas de educación médica, tal material debe ser honesto, equilibrado y objetivo y estar diseñado para permitir la expresión de las diversas opiniones reconocidas. El contenido debe consistir de información médica, científica o profesional que pueda contribuir a mejorar la atención de los pacientes.

6.1.3 Los eventos de formación o educación deben ceñirse a lo dispuesto en el capítulo 5.3 del presente Código.

6.2 Promoción de Medicamentos

6.2.1 No se podrá promocionar ningún medicamento o indicación terapéutica que no haya sido oficialmente aprobado por la autoridad nacional competente.

6.2.2 No constituye promoción de medicamentos o de indicaciones terapéuticas:

- i.* La respuesta, por parte del departamento médico de un laboratorio, de las solicitudes espontáneas originadas en un profesional de la salud interesado relacionada con medicamentos o indicaciones no aprobados, en cuya respuesta se advierta por escrito que el medicamento o la indicación terapéutica en cuestión no se encuentra aprobado en el país;
- ii.* La divulgación adecuada de datos científicos relacionados con principios activos o indicaciones no aprobados, en eventos científicos no patrocinados por las compañías, tales como conferencias de descubrimiento de la investigación organizadas o conducidas por sociedades médico-científicas, donde se exprese dicha salvedad.
- iii.* La divulgación pública de información relacionada con medicamentos o indicaciones no aprobados, a los accionistas y otras partes interesadas conforme lo requerido por las normas vigentes.
- iv.* La información o documentación impresa que en cumplimiento de la normativa vigente, las compañías entreguen al profesional de la salud para que este 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.

6.2.3 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.

6.2.4 La información ofrecida deberá ser completa, basada en evidencia científica, y debe incluir el principio activo, mecanismo de acción, indicaciones aprobadas, usos terapéuticos, contraindicaciones, precauciones, advertencias, efectos secundarios reportados, posología, riesgos de administración, riesgos de farmacodependencia, presentaciones e interacciones farmacológicas, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes, de conformidad con las disposiciones legales.

6.2.5 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.

6.2.6 Las compañías deberán velar porque los representantes encargados de la promoción de sus medicamentos estén adecuadamente formados, tener suficientes conocimientos médicos y técnicos, con el fin de transmitir información veraz sobre los medicamentos de las compañías que representan. 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.

6.2.7 El desarrollo de la visita médica o de la actividad promocional a pagadores u otros actores responsables de la toma de decisiones en torno a la prescripción o compra de medicamentos 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.

6.3 Material Promocional

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

6.3.2 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.

6.3.3 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.

6.3.4 Los laboratorios 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 empresa 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.

6.3.5 Es responsabilidad de las compañías el que en los materiales con los que se promoció al profesional de la salud, se consignen los diferentes elementos de soporte, exigidos por la ley y demás normas vigentes en Colombia.

6.3.6 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.

6.3.7 Los materiales promocionales se deben ajustar a la normatividad vigente.

6.4 Artículos de Promoción y Muestras Médicas

6.4.1 Los artículos promocionales y/o de utilidad médica no deben superar individualmente una suma equivalente al diez por ciento (10%) de un salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV), podrán ser marcados conforme lo dispuesto en la ley y podrán entregarse en mínima cantidad, si tienen relación con el trabajo del profesional de la salud que los recibe. En ningún caso estos artículos pueden consistir en regalos, dinero en efectivo o su equivalente para el beneficio personal del profesional de la salud, ni deben superar en conjunto durante un período anual el monto de cincuenta por ciento (50%) de un salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV).

6.4.2 Podrán entregarse muestras gratuitas de un medicamento 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 marcadas como muestras, a fin de que no puedan venderse o usarse en forma indebida;
- iii.* Deben ser entregadas a los profesionales de la salud en capacidad de prescribir, 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.

6.5 Servicios Profesionales

6.5.1 Está permitida la contratación de profesionales de la salud como consultores y asesores en actividades tales como: conferencistas, disertadores, moderadores o presentadores en eventos, investigadores en estudios de mercado/ clínicos/ científicos, de farmacoeconomía o no intervencionales, y/o para prestar sus servicios en actividades de formación, como asesores en reuniones de organismos de asesoramiento, o como participantes en investigaciones de mercado, cuando tal participación implique una remuneración.

6.5.2 Los acuerdos con los profesionales de la salud o entidades en las que éstos concurren (instituciones, fundaciones, sociedades científicas, organizaciones o asociaciones profesionales, etc.) que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios, deberán cumplir las siguientes condiciones:

- i.** La compañía deberá identificar y documentar claramente, en forma anticipada, la necesidad legítima de los servicios a contratar.
- ii.** La compañía deberá suscribir previamente a la prestación del servicio un contrato por escrito que identifique los servicios que habrán de prestarse, el monto de la compensación, los entregables a cargo del consultor, la manera de verificar su entrega y el plazo para la prestación de los servicios.
- iii.** El contrato deberá incluir una cláusula en virtud de la cual el contratista se comprometa a declarar expresa y claramente que presta servicios a la compañía, cada vez que se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de su acuerdo con la compañía.
- iv.** Los criterios de selección de los contratistas deben estar directamente relacionados con la necesidad identificada; debiendo contar con la formación, experiencia, pericia y reconocimientos necesarios para prestar el servicio. El responsable de la selección dentro de la compañía debe poseer la formación y experiencia necesarias para evaluar si el candidato cumple con los criterios de selección.
- v.** El número de consultores contratados no debe exceder la cantidad razonablemente necesaria para lograr el objetivo previsto.
- vi.** La remuneración por la prestación acordada deberá obedecer a criterios de mercado, ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas y debe estar debidamente documentada y formalizada. La remuneración debe ser dineraria y no en especie y no se deberán realizar pagos en efectivo. Los honorarios totales anuales que un actor del sistema de salud reciba por servicios de una compañía deberán ser razonables.
- vii.** 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.

- viii.** Los contratos de prestación de servicios no se podrán utilizar para justificar una compensación por el tiempo invertido durante el evento, el alojamiento y otros gastos relacionados con hospitalidad.
- ix.** 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 5.3 de este Código.
- x.** La compañía contratante deberá conservar los expedientes con soportes documentales de los servicios prestados y dar a esos servicios el uso que estaba previsto.
- xi.** El lugar y las circunstancias en que se realice cualquier reunión con los consultores sea conducente a los servicios que se contratan; así como que todas las actividades con los consultores tengan como foco primario los servicios contratados.
- xii.** Todas las reuniones de las compañías con los prestadores de servicios deberán cumplir los términos y condiciones previstos en el Capítulo 5.3 del presente Código.

6.6 Investigación Clínica

- 6.6.1** Las compañías realizan actividades de investigación en las que están involucrados tanto profesionales de la salud como pacientes voluntarios en la realización de estudios clínicos, las cuales se desarrollan de acuerdo con los protocolos de investigación, las normas internacionales y nacionales y el visto bueno de los comités de ética correspondientes.
- 6.6.2** Toda investigación clínica patrocinada por las compañías miembros de AFIDRO y quienes adoptan las disposiciones del Código, se desarrollará 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, disponibles para tal fin. Esto implica la existencia de:
 - i.** Protocolos de investigación ética y científicamente válidos.
 - ii.** Elección de centros de investigación e investigadores validados e idóneos, en cuanto a los temas a investigar y en la metodología de la investigación clínica, conocedores de sus derechos y obligaciones.
 - iii.** Consentimientos informados, los cuales deberán ser completos, reales y claros, incluyendo información precisa de los riesgos y beneficios que implica participar en el estudio. Ellos deberán ser leídos, entendidos y firmados en señal de aceptación por parte del sujeto del estudio o su representante legal, previamente a cualquier intervención y/o procedimiento incluido dentro del estudio, en estricto cumplimiento de las leyes aplicables sobre habeas data.
 - iv.** Sometimiento del protocolo a los comités de ética institucionales para su aprobación, previamente a cualquier intervención y/o procedimiento incluidos dentro del protocolo.
 - v.** Sometimiento del protocolo, carta de aprobación de los comités de ética institucionales, hojas de vida de los investigadores y co-investigadores y carta de compromiso de los investigadores

y de la compañía patrocinadora ante la autoridad nacional competente para su aprobación, previamente a cualquier procedimiento y/o intervención incluidos dentro del protocolo; esto con el fin de dar cumplimiento a la legislación colombiana vigente en materia de investigación.

- vi.** Monitores, auditores, estadísticos, coordinadores y escritores médicos, para el adecuado manejo de los datos.
- vii.** Estipulación transparente y clara de las condiciones financieras que vinculan a las compañías con el Centro de Investigación e Investigadores.
- viii.** Programa de farmacovigilancia para reporte de eventos y reacciones adversas de las compañías conforme a las regulaciones de las autoridades locales de salud.
- ix.** Absoluto respeto por la privacidad, el respeto de la información confidencial y el estricto cumplimiento a la normativa aplicable sobre protección de datos de los sujetos de estudio.
- x.** Absoluto respeto por la integridad de los sujetos participantes, y los más altos estándares vigentes del cuidado de la salud.
- xi.** Transparencia en la conformación de los grupos de estudio que eviten medidas de presión moral o compensaciones materiales indebidas para obtener el consentimiento de los sujetos de estudio.
- xii.** Los laboratorios asociados o adheridos están en la obligación de mantener evidencia apropiada que valide el cumplimiento de todos los requerimientos descritos en este capítulo.

6.6.3 Los estudios post-aprobación no intervencionales y fase IV no deben ejercer influencia indebida de formulación sobre los profesionales de la salud.

6.6.4 Todos los estudios con intervención farmacológica prospectiva deben cumplir con la normatividad vigente. Los llamados "estudios de siembra", "experiencias clínicas" o similares, cuyo objetivo es expandir el hábito de prescripción de los médicos, están prohibidos.

6.6.5 Los registros de pacientes o de enfermedad no serán utilizados para la promoción de medicamentos o para ejercer influencia indebida sobre los profesionales de la salud para su recomendación o prescripción.

6.7 Investigación de Mercado

6.7.1 Las compañías podrán adelantar investigaciones de mercado para obtener nuevas percepciones o buscar elementos de apoyo en la toma de decisiones en razón de 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 la investigación 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 ser 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 sobre la obligatoriedad de reportes de eventos adversos;
 - vii.** La información obtenida por 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 empresa o producto de la competencia;
 - ix.** 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 esa información;
 - xi.** Las compañías deben garantizar que la realización de la investigación no constituya un incentivo para acuerdos o prácticas anticompetitivas.
- 6.7.2** 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.
- 6.7.3** La interacción con profesionales de salud con ocasión de investigaciones de mercado no puede ser utilizada para influenciar sus hábitos prescriptivos particulares.
- 6.7.4** 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 dado caso la utilización de dichos datos en material promocional deberá indicar que son resultado de una investigación de mercado patrocinada por la compañía.

- 6.7.5** Toda investigación de mercado debe salvaguardar los derechos de los encuestados y garantizar la protección e integridad de datos personales en cumplimiento a la legislación vigente, observando lo siguiente:
- i.** Los encuestados deben ser capaces de proporcionar voluntariamente un consentimiento informado para la recolección y uso de sus datos, basados en una comprensión clara de la finalidad de la recolección y el (los) uso (s) que se dará a dichos datos, y deberán ser informados acerca de su derecho de indagar sobre el manejo de sus datos y sobre la manera en que pueden solicitar que éstos sean modificados o destruidos;
 - ii.** De ninguna manera se efectuará un uso no autorizado o ilegal de los datos personales.
 - iii.** La identidad de los encuestados no se revelará a las compañías sin su consentimiento explícito.
 - iv.** Los datos personales solo podrán ser transferidos si están adecuadamente protegidos.
 - v.** Los datos personales no deben mantenerse más allá del tiempo necesario para cumplir con los fines inmediatos de la investigación.
- 6.7.6** Las compañías serán responsables por la manipulación, tratamiento, almacenamiento y eliminación de los datos de contacto personales obtenidos durante las investigaciones de mercado que patrocinen.

7 Interrelación con pacientes

7.1 Interrelación con Organizaciones de Pacientes

- 7.1.1** La industria farmacéutica tiene muchos intereses comunes con las organizaciones de pacientes, las cuales abogan por o apoyan las necesidades de pacientes y cuidadores. Los lineamientos éticos aquí establecidos 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 en términos de posicionamiento, políticas de actuación y actividades debe estar garantizada;
 - ii.** Toda colaboración entre las organizaciones de pacientes y las compañías debe estar basada en el respeto mutuo, otorgando el mismo valor a los puntos de vista y decisiones de cada parte;
 - iii.** Las compañías no solicitarán, ni las organizaciones de pacientes asumirán, la promoción específica de un medicamento de prescripción;

- iv.** Los apoyos a organizaciones de pacientes no se utilizarán para inducir la prescripción o la promoción de medicamentos;
- v.** Cualquier apoyo, financiero o de cualquier otro tipo, prestado por una compañía a una organización de pacientes así como los objetivos y alcance de dicha colaboración será siempre claramente reconocido.
- vi.** La financiación de las 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. No obstante lo anterior, pueden existir situaciones excepcionales en las que solamente una compañía desee apoyar a una organización de pacientes determinada o a alguna de sus actividades, lo cual sería aceptable en tanto y en cuanto no condicione su apoyo al hecho de ser la única proveedora de fondos.

7.1.3 Toda colaboración entre compañías farmacéuticas y organizaciones de pacientes se deberá documentar por escrito de modo tal que permita a las compañías cumplir con la obligación en materia de transparencia establecida en el numeral 5.2.6 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 farmacéutica podrá utilizar el logotipo, marca, signo distintivo o material que identifique a una organización de pacientes, salvo en la realización de actividades conjuntas con la organización de pacientes. Las compañías farmacéuticas no podrán exigir la utilización los logos de las compañías como condición del apoyo a ser otorgado.

7.1.6 Las compañías exigirán a las organizaciones de pacientes que soliciten sus aportes la obligación de informar el origen del patrocinio como una condición indispensable e inherente a la entrega de cualquier apoyo. Ninguna compañía podrá realizar aportes 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 con las organizaciones de pacientes para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría a compañías tales como ponencias en eventos como conferenciante o moderador, reuniones de expertos, sólo estarán permitidos si dichos servicios se prestan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria y/o la investigación. Los acuerdos que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios con organizaciones de pacientes que tengan dentro de su objeto la capacidad de prestar tales servicios, deberán cumplir las siguientes condiciones:

- i.** Identificar claramente, antes de solicitar este tipo de servicios, la legítima necesidad de los mismos;

- ii.** Garantizar que la contratación de la organización de pacientes para la prestación de este tipo de servicios no constituya un incentivo para la recomendación de un medicamento;
 - 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 importe a abonar por su prestación. 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 al laboratorio cuando se manifieste públicamente respecto de los asuntos objeto del acuerdo;
 - iv.** Constar que los criterios utilizados para seleccionar a la organización de pacientes están directamente relacionados con la necesidad identificada y que la persona responsable de su selección posee la experiencia y formación necesarias para evaluar si la organización seleccionada cumple esos criterios;
 - v.** Verificar que los servicios contratados no superan la cantidad que razonablemente sería necesario para lograr el objetivo previsto;
 - vi.** La compañía contratante debe mantener soporte documental de los servicios prestados por la organización y dar a esos servicios el uso que estaba previsto;
 - vii.** la remuneración por la prestación de estos servicios deberá ser dineraria y no en especie y debe obedecer a criterios de mercado, ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas.
- 7.1.9** Las compañías adoptarán las medidas que resulten necesarias para dar seguimiento a la aplicación de los apoyos por parte de la organización 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.
- 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** No se puede prestar programas de apoyo a pacientes para indicaciones de medicamentos no aprobadas por la autoridad nacional competente.
- 7.2.7** Los programas de apoyo a pacientes pueden incluir la entrega de elementos de valor modesto que no superen individualmente un costo de 10% de un salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV), donde el artículo entregado esté directamente relacionado con las actividades implementadas en dicho programa y no contenga la promoción de medicamentos.
- 7.2.8** 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.
- 7.2.9** Las compañías farmacéuticas 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 o medicamentos farmacéuticos del patrocinador.
- 7.2.10** 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 financiero.
- 7.2.11** 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 autoformulación del mismo. Los materiales a entregarse a pacientes deben ser previamente revisados y aprobados por el área médica de las compañías.
- 7.2.12** 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 pueden brindar información general relacionada con los programas, pero no deben ofrecer, entregar, demostrar o participar en las actividades específicas de dichos programas. Dichos programas pueden ser promovidos a los profesionales a fin de que ellos conozcan los beneficios que el laboratorio ofrece a los pacientes.
- 7.2.13** Los programas de apoyo a pacientes pueden suministrar servicio de atención en salud, acompañamiento y soporte al paciente, ordenados por su médico tratante, sin asumir conductas que atenten o reemplacen la relación médico-paciente. 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.

7.2.14 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.

7.2.15 Todo paciente que ingrese a un programa de apoyo debe suministrar su consentimiento previo informado a la compañía. El manejo que la compañía de a la información personal suministrada por el paciente, debe cumplir con los criterios de manejo de privacidad de datos definidos en la legislación colombiana. La compañía no puede solicitar ningún dato sensible que afecte o pueda afectar la intimidad del paciente, ni utilizar la información del paciente para fines propios diferentes al objetivo del programa. 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.

7.2.16 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 de las compañías, para fines de promoción o para planificar la actividad promocional. Sin embargo, esto no exime la posibilidad de que esta área acceda a información estadística del programa. Esta información y la inclusión de pacientes en los programas, no debe ser un factor para el cálculo y otorgamiento de incentivos o bonificaciones.

7.2.17 Los laboratorios 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.

7.3.2 En el caso en que un laboratorio 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 el laboratorio, 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 el laboratorio.
- ii.* 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 involucrados en su transporte,

hospedaje y/o alimentación con ocasión de la rendición de dicho testimonio los cuales deberán pagados directamente por la compañía.

- 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.* El paciente debe tener experiencia frente al manejo de su patología.
- v.* La interacción debe estar documentada a través de un acuerdo escrito con la compañía previo a la actividad, en donde se defina el tipo testimonio que el paciente suministrara y las cláusulas de confidencialidad.
- vi.* la hospitalidad al paciente debe ser accesoria y moderada y cumplir con los requisitos definidos en el capítulo 5.3 del presente código

7.3.3 Los laboratorios 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.

7.4 Apoyo a Diagnósticos

Las compañías apoyan la prestación de pruebas de diagnóstico que suplan necesidades dentro de los programas 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.* Dichas pruebas podrán ser prescritas por el profesional de la salud a cualquier paciente sin condicionamiento frente a una eventual formulación del medicamento producido por la compañía.
- 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 diagnóstico será cancelado 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.
- vi.* La elección de la institución que realice las pruebas diagnósticas debe estar basada en criterios objetivos garantizando su idoneidad e independencia. En los casos excepcionales en que la prueba de diagnóstico la deba realizar directa o directamente un 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 funcionarios del sistema de salud

8.1 Ámbito de aplicación

8.1.1 Las disposiciones aquí contenidas sobre las interrelaciones de las compañías con funcionarios del sistema de salud definidos como las personas naturales, empleados de tiempo completo o parcial o los contratistas, que presten sus servicios a una entidad que sea de propiedad de, controlada por u operada por cualquier nivel del estado colombiano o que se financia, incluso parcialmente, con dineros públicos, no reemplazan las pautas para las interrelaciones de las compañías con profesionales de la salud de instituciones públicas en su rol de médicos tratantes, establecidas en el capítulo sexto (6) del presente Código.

8.1.2 Los lineamientos para la interrelación con funcionarios del sistema de 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 estricta.

8.2 Principios fundamentales en la interrelación con funcionarios del Sistema de salud

La interrelación de las compañías con funcionarios del sistema de 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 funcionario del sistema de salud. En particular, ninguna compañía deberá:

- i.* Ofrecer, prometer o pagar nada de valor, directa o indirectamente, a un Funcionario del sistema de salud, a un miembro de su familia, a una entidad legal de su propiedad o bajo su control o el de su familia, para asegurar una ventaja comercial indebida o para obtener, retener o direccionar negocios hacia la compañía.
- ii.* Ofrecer, prometer o realizar ningún pago a un funcionario del sistema de salud, directa o indirectamente, para facilitar o agilizar acciones de gobierno.

8.2.2 Conducta ética en el desarrollo de transacciones comerciales. Las compañías se abstendrán de:

- i.* Discutir con personal de compras/adquisiciones o regulatorios, la posibilidad de oportunidades para el funcionario o familiar de este, relacionadas con la compañía;
- ii.* Solicitar u obtener información de propiedad exclusiva de la entidad compradora o de posibles competidores;
- iii.* Ofrecer o entregar ningún tipo de beneficio, para el funcionario del sistema de salud o para un tercero relacionado con éste.

8.2.3 Conflictos de interés: Las compañías evitarán entablar relaciones con funcionarios del sistema de salud susceptibles de generar un conflicto de interés, para cualquiera de las partes, o dar

la percepción de que dicho conflicto de interés se ha creado. Las compañías documentarán debidamente todas sus interacciones con funcionarios del sistema de salud, de forma que estén en capacidad de desvirtuar cualquier acusación respecto de la existencia de un posible conflicto de interés con un funcionario del sistema de salud.

- 8.2.4** Honestidad e Integridad: En sus interacciones con funcionarios del sistema de 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.
- 8.2.5** Transparencia: Los empleados y terceros que actúen en nombre de las compañías en interrelaciones con funcionarios del sistema de salud se deberán presentar de forma clara como representantes de la compañía que corresponda.
- 8.2.6** Respeto e Independencia: Las compañías propenderán por y respetarán la independencia e imparcialidad de los Funcionarios del sistema de salud en el desarrollo de sus funciones. El abuso de cualquier posición se debe evitar por parte de todos los involucrados.
- 8.2.7** Legalidad. Algunos funcionarios del sistema de salud por su naturaleza o 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 éstos.
- 8.2.8** Confidencialidad: Las compañías deberán respetar las normas y reglamentos que regulen la entrega de información confidencial o privilegiada por parte de funcionarios del sistema de salud.

9 Control de cumplimiento

9.1 Generalidades

- 9.1.1** Las compañías asociadas a AFIDRO así como los terceros no-miembros que 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** AFIDRO creará una Unidad Deontológica con funciones exclusivamente relacionadas con la socialización, capacitación y cumplimiento del presente Código, asegurándose asimismo que su página web contenga acceso directo al presente documento así como de ofrecer un mecanismo de consulta a las compañías asociadas sobre las disposiciones aquí contenidas.
- 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** AFIDRO es responsable de administrar los reclamos por infracciones al presente Código de Ética a fin de garantizar que se tramiten conforme lo requerido por dicho procedimiento.

Esto incluye la validación del reclamo, la preparación de los documentos para los grupos de decisión e informar a las partes sobre el resultado. AFIDRO no participa ni con voz ni con voto en la toma de decisiones acerca de la existencia de infracciones al Código.

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: la Comisión de Ética de AFIDRO, el Tribunal Externo de Ética y 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 y sus respectivos suplentes, sin conflicto de intereses en relación con los asociados a AFIDRO, quienes serán nombrados anualmente por la Junta Directiva de la Asociación.

9.2.4 Las decisiones del Tribunal Externo de Ética podrán ser apeladas ante la Instancia Superior de Apelación, conformada por un miembro propuesto por cada una de las partes del proceso y otro por AFIDRO, de una lista de elegibles anualmente conformada y publicada por AFIDRO.

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 20 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV).
 - b. Para las infracciones graves: imposición de multas de 21 a 50 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV).
 - c. Para las infracciones gravísimas: imposición de multas de 51 a 100 SMMLV 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 considerar la expulsión 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 pena será fijada en forma motivada. Las sumas de carácter pecuniario recaudadas en virtud del pago de sanciones por infracciones al Código de Ética AFIDRO se pondrán a disposición de la Comisión de Ética de AFIDRO quien podrá emplearlas en apoyo a proyectos de responsabilidad social.

9.4 Procedimiento de Solución de Controversias

9.4.1 En caso que un asociado de AFIDRO considere que otro asociado presuntamente estuviere infringiendo el presente Código de Ética, deberá contactarlo en aras de aclarar los hechos, en forma previa a la presentación de una denuncia ante AFIDRO.

9.4.2 Cualquier persona, y en el caso de los asociados a AFIDRO y de las compañías que se acogen a éste Código, por intermedio de su representante legal, puede presentar denuncia formal ante AFIDRO por conductas que infrinjan lo dispuesto en este Código de Ética. Dicha denuncia deberá constar por escrito, estar dirigida a la Presidencia Ejecutiva de AFIDRO y contener una relación detallada de los hechos que conozca el denunciante, acompañada de las pruebas para demostrar la veracidad del hecho alegado.

9.4.3 Recibida la denuncia AFIDRO deberá validarla verificando que:

- v.** El denunciante ha cumplido con el requisito previo de contactar al presunto infractor, conforme lo establecido en el punto 9.4.1 del presente Código;
- vi.** La conducta denunciada atribuida al presunto infractor vulnera una provisión del presente Código de Ética;
- vii.** Existe suficiente información objetiva para poder tramitar el reclamo y el denunciante suministra pruebas o datos concretos que permitan encauzar el proceso;
- viii.** Aparentemente la denuncia es presentada de buena fe; motivada por hechos reales.

Si por ausencia de alguno de los anteriores requisitos no se puede validar la denuncia no se podrá tramitar conforme al procedimiento de solución de conflictos del presente Código, de lo cual AFIDRO deberá informar al denunciante.

9.4.4 Recibida y validada la denuncia por presuntas infracciones al Código de Ética de AFIDRO, el Presidente Ejecutivo de la Asociación convocará dentro de los quince (15) días hábiles siguientes al Tribunal Externo de Ética.

- 9.4.5** En el caso de las denuncias anónimas, tres delegados de la Comisión de Ética efectuarán la investigación preliminar y a juicio de dicha Comisión se establecerá si procede el envío al Tribunal Externo de Ética.
- 9.4.6** El Tribunal Externo de Ética iniciará el proceso dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a su constitución. De este hecho AFIDRO notificará por escrito al denunciante y al denunciado.
- 9.4.7** El Tribunal Externo de Ética proferirá resolución dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes al recibo de la documentación remitida por el Presidente Ejecutivo de AFIDRO, sin perjuicio a la renuncia de los términos por las partes. Ante dicha resolución, que deberá ser notificada por el Tribunal Externo de Ética a las partes y a la Presidencia Ejecutiva de AFIDRO, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, por cualquier medio, procede el recurso de reposición que deberá interponerse ante la misma autoridad dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la notificación de la resolución. El Tribunal Externo de Ética tendrá un plazo máximo de quince (15) días hábiles para pronunciarse sobre el recurso. Dicha decisión deberá ser notificada por el Tribunal Externo de Ética a las partes y a la Presidencia Ejecutiva de AFIDRO, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, por cualquier medio.
- 9.4.8** Las decisiones del Tribunal Externo de Ética, incluyendo el fallo de reposición, podrán ser apeladas ante la Instancia Superior de Apelación. Para tal efecto, el apelante deberá notificar a la Presidencia Ejecutiva de la Asociación, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación del fallo del Tribunal Externo de Ética, su decisión de apelar. Si no se manifiesta la intención de apelar, el fallo del Tribunal Externo de Ética quedará en firme.
- 9.4.9** Una vez establecida la intención de apelar, la Presidencia Ejecutiva de AFIDRO notificará dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a las partes de la necesidad de conformar la Instancia Superior de Apelación para lo cual se dispondrá de un término no mayor a quince (15) días hábiles para la designación de sus miembros y su conformación no podrá superar los cinco (5) días hábiles. La Instancia Superior de Apelación contará con un plazo máximo de treinta (30) días para proferir su fallo, sin perjuicio a la renuncia de los términos por las partes. Respecto de sus decisiones no procede recurso alguno.
- 9.4.10** 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, la Presidencia Ejecutiva de AFIDRO procederá a hacer efectiva la sanción o sanciones determinadas, previa notificación a las partes, por cualquier medio.
- 9.4.11** La resolución o fallo de sanción por infracciones leves al Código de Ética deberá informarse a todos los asociados y para el caso de las infracciones calificadas como graves se enviará además, copia al superior regional del laboratorio sancionado y a todos los asociados de AFIDRO. En el caso de conductas calificadas como gravísimas, se enviará también copia a la casa matriz del laboratorio sancionado.
- 9.4.12** Si la resolución de la última instancia, en cabeza del Tribunal Externo de Ética o de la Instancia Superior de Apelación, determina que no hubo violación al Código de Ética, a petición del denunciado podrá hacerse pública esta situación.

9.5 *Expensas*

- 9.5.1** Para iniciar el proceso y/o dar trámite al recurso de reposición o de apelación según el caso, la parte que impulse el proceso deberá pagar a AFIDRO el 25% del valor de cada instancia. Mientras dicha suma no haya sido cancelada, no se dará trámite al proceso y no correrán los términos.
- 9.5.2** El valor de cada instancia estará compuesto por los honorarios de los miembros del Tribunal Externo de Ética y/o de la Instancia Superior de Apelación y por todos los gastos de funcionamiento que requieran. Los honorarios de los miembros del Tribunal Externo de Ética y de la Instancia Superior de Apelación, de ser el caso, serán fijados por AFIDRO, para lo cual podrá tomar como referencia el marco tarifario vigente del Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Bogotá.
- 9.5.3** Finalizado el trámite procesal, la totalidad de las expensas por gastos y honorarios deberán ser cancelados a AFIDRO por el sancionado o por quien haya impulsado el proceso en el evento de no sancionarse al denunciado, según el caso.



Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación

www.afidro.org

AFIDRO

Presidencia Ejecutiva

Francisco De Paula Gómez V.

Dirección Jurídica

Ana María Frieri del Castillo

Dirección Médica

Jairo Andrés Camacho R.

Dirección Administrativa

Adriana Mercedes Bonilla M.

Coordinación de Asuntos Económicos

Catalina Bello Durán

Coordinación de Asuntos Regulatorios y Sanitarios

Natalia Mendoza González

Editor

Reservados todos los derechos

© AFIDRO, Primera edición: diciembre de 2014

Este documento se terminó de redactar en noviembre de 2014

Diseño Impresión y Acabados

Buenos & Creativos S.A.S

Dirección: Calle 53A No. 72A 37

Teléfonos 410 7410 - 475 4493

REDACCIÓN

Comisión de Ética AFIDRO 2014

Sponsors:

Alejandro Martin - Bayer

Humberto J. Colmenares - Eli Lilly

Coordinación:

Ana María Frieri del Castillo - AFIDRO

Delegados:

Alejandra Esteban D´Vera - Merck Sharp & Dohme

Carolina Forero Isaza - AbbVie

Felipe Navarerra - Biomarín

Johana Cifuentes - GlaxoSmithKline

Jose Fernando Martinez - Sanofi Pasteur

Juan Carlos Berbessi - Amgen

Juan Felipe Jativa - Bayer

Liliana Gutierrez De Piñeres - Sanofi Aventis

Liliana Tijo - Boehringer Ingelheim

Manuel De Angulo Soriano - Janssen Cilag

Maria Helena Castillo - Genzyme

Milena Gómez - Novo Nordisk

Olga Lucía Angarita Álvarez - Novartis

Patricia Sousa- Pfizer

Rodolfo Pinto - Merck S.A.

Silvia Gaviria - Shire

Yolanda Mendoza-Bristol Myers Squibb

Impreso en Colombia 2014



Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo

El Código de Ética AFIDRO 2015 puede solicitarse a:
contactenos@afidro.org

Carrera 14 No. 99-33 Oficina 602
PBX (57-1) 4867575
www.afidro.org
Bogotá D.C., Colombia