

**CÓDIGO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA CÁMARA  
FARMACÉUTICA DE LA ANDI**

## Apreciados amigos,

La Cámara Farmacéutica de la ANDI, consciente que el ejercicio de un derecho fundamental como es el derecho a la salud resulta determinante en la calidad de vida de la ciudadanía y consciente también de la responsabilidad que le atañe al sector farmacéutico en el fomento de condiciones de competencia transparente en los mercados de sus productos, ha querido asumir de manera explícita su compromiso con un marco ético y de integridad mediante la construcción conjunta de éste “Código de Ética y Transparencia”, cuya relevancia y adopción constituye un significativo aporte a un mercado más ético y transparente que facilite el mejor acceso a los *medicamentos* y fomente el beneficio general de la sociedad.

Este Código de Ética y Transparencia de la Cámara Farmacéutica de la ANDI, pretende consolidar una base de actuación para las empresas miembros y las que se quieran adherir al mismo, para promover una cultura ética y un compromiso con la transparencia hacia el mejor desarrollo de la propia industria farmacéutica y hacia una competencia más sana y más justa que preserve la integridad de sus usuarios y proteja el interés general de la sociedad, todo esto mediante la adopción de reglas de juego claras y transparentes que autorregulen sus relaciones de negocio y de *promoción*, en el marco de los principios y desarrollos constitucionales relacionados con la libertad de empresa, la iniciativa privada y la libre y justa competencia económica.

Los criterios de actuación incorporados en éste Código, son una manifestación de la voluntad del gremio y de sus miembros sobre su compromiso con la definición, adopción y aplicación de prácticas éticas y transparentes en el desarrollo de sus negocios.

La Cámara comprende y respalda la importancia de estos sistemas de autorregulación para el país y para la sostenibilidad del sector farmacéutico y su entorno; por eso también se ha comprometido con unas acciones claves para integrar éste Código en la cultura de las *compañías* miembros y favorecer a partir de su suscripción un trabajo sistemático hacia una dinámica colectiva de gestión ética, con unidad de criterio en torno a los principios y valores éticos que deben regular el actuar de todos sus miembros.

Este marco de autorregulación apunta a fortalecer un entorno de negocios ético y transparente y a afianzar redes de confianza en la industria farmacéutica con miras a beneficiar a los *pacientes*, sus familias y la sociedad colombiana. Para ello las empresas miembros de la Cámara Farmacéutica, declaran su compromiso de cumplir y hacer cumplir a cabalidad las disposiciones del Código, el cual se construye teniendo en cuenta esfuerzos anteriores de la Cámara en esta dirección y nuevas iniciativas de autorregulación tanto nacionales como internacionales.

**Firma.....y fecha**

**Presidente ANDI**

**Presidente Junta Directiva de la Cámara Farmacéutica de la ANDI**

**Director Cámara Farmacéutica de la ANDI**

## ÍNDICE

1. Principios rectores
2. Propósito y alcance
3. Información de promoción
4. Interacciones con profesionales de la salud
  - 4.1 Eventos
  - 4.2 Obsequios, artículos promocionales y otros
  - 4.3 Prestación de servicios y asistencia técnica de profesionales de la salud y de organizaciones de profesionales de la salud
5. Donaciones y contribuciones
6. Muestras médicas
7. Investigaciones y ensayos clínicos
8. Investigaciones de mercado
9. Apoyo a la educación médica formal
10. Interacciones con organizaciones de pacientes y con pacientes
  - 10.1 Interacciones con organizaciones de pacientes
  - 10.2 Interacciones con pacientes
11. Interacciones con funcionarios del sistema de salud
12. Contratación
13. Órganos y procedimiento operativo para la implementación y el cumplimiento del Código
  - 13.1 Órganos para la implementación y el cumplimiento del Código
  - 13.2 Infracciones y sanciones
  - 13.3 Procedimiento y trámite de las denuncias

## **ANEXOS**

- I. Definiciones
- II. Compromisos para integrar el Código de Ética en la cultura organizacional de las compañías

## 1. PRINCIPIOS RECTORES

Los principios rectores de este Código de Ética y Transparencia, propenden por asegurar prácticas éticas y transparentes en las *compañías farmacéuticas* y sus agentes y en sus relaciones con los diferentes grupos de interés.

- a. La principal prioridad de las *compañías farmacéuticas* es el bienestar de la población, favoreciendo el bien general de la sociedad y conduciendo sus acciones bajo un marco ético y de integridad.
- b. La ética, la responsabilidad, el cumplimiento a la ley y el profesionalismo caracterizan las interacciones de las *compañías farmacéuticas* con los grupos de interés con los que interactúan.
- c. El derecho a la intimidad personal y familiar y al buen nombre, y las garantías constitucionales consagradas en relación con la recolección, tratamiento y circulación de datos de las personas, serán respetados por las *compañías farmacéuticas* con absoluta responsabilidad en todos los casos.
- d. Las *compañías farmacéuticas* se comprometen en un marco ético a promover en sus procesos estándares de calidad, seguridad y eficacia, que contribuyan a proporcionar a sus *pacientes* productos de alta calidad, así como el cumplimiento con la normatividad sobre el medio ambiente, conforme con el marco legal vigente sobre la materia.
- e. Como miembros de la Asociación de Empresarios de Colombia -ANDI-, las *compañías farmacéuticas* reiteran su adhesión al objeto gremial de defender, fomentar y difundir los principios políticos, económicos y sociales del sistema de libre empresa, basado en la dignidad humana, en la libertad, la democracia política, la justicia social y el respeto a la propiedad privada. Del mismo modo, reafirman su compromiso de propender por la vigencia y respeto de los valores éticos dentro de la comunidad empresarial. Así mismo reafirman su inspiración en los Principios Éticos de la ANDI, para promover e implementar éste Código de Ética, así:

***Libertad de empresa y propiedad privada***

*Estamos convencidos que la empresa privada formal es instrumento fundamental para el desarrollo de un país. Nos enorgullece representar la creación de valor fruto del trabajo y esfuerzo de las personas.*

### **Honestidad**

*Somos coherentes con nuestros principios y actos, demarcados por la transparencia, la franqueza, la honradez y la promoción de valores éticos. Defendemos la legalidad.*

### **Defensa de la democracia**

*Creemos en nuestra constitución, la búsqueda de instituciones eficientes y legítimas y en la participación colectiva como el motor de las decisiones.*

### **Justicia**

*Defendemos lo que creemos, la libertad, la dignidad humana, un país equitativo, privilegiando el interés general sobre el particular.*

### **Respeto**

*Reconocemos la legitimidad, diversidad y condición humana de los individuos.*

En concordancia con estos principios las *compañías farmacéuticas* se comprometen a:

- a. Investigar, desarrollar, producir, promocionar, vender y distribuir sus productos dentro de un marco ético y de acuerdo con todas las normas y reglamentaciones sobre *medicamentos* y otros *productos farmacéuticos* y sobre asistencia sanitaria que les aplique y conforme a los requerimientos internos de cada compañía.
- b. Prohibir la oferta o entrega de cualquier tipo de *dádiva* o *prebenda*, conforme se encuentra definida en el anexo referido de este Código.
- c. Cumplir con las obligaciones de suministro y reporte de información a entidades competentes según lo determinen las normas pertinentes en la forma en que ellas dispongan.
- d. Velar porque los datos que proporcionan, sean precisos, objetivos, verificables y/o científicamente válidos.

- e. Velar porque la *promoción* de sus productos sea ética, precisa y debidamente sustentada.
- f. Propender por la transparencia de los *estudios clínicos*. La investigación científica y de los *estudios clínicos* patrocinados o sustentados por las *compañías farmacéuticas*, se debe realizar siempre con la intención de desarrollar conocimiento que beneficie a los *pacientes* e impliquen progresos en la ciencia y la mejora en el ejercicio de la medicina.
- g. Cumplir con la normatividad vigente sobre *promoción* de *medicamentos* de prescripción y de venta libre, y las demás que les aplique sobre otros *productos farmacéuticos*, teniendo en cuenta las audiencias a las que están dirigidas.
- h. Adherir tanto al espíritu como a la letra de este Código y entrenar a su personal y a sus agentes, según corresponda.

## 2. PROPÓSITO Y ALCANCE

El Código de Ética y Transparencia de la Cámara Farmacéutica de la ANDI, establece los lineamientos de conducta ética para las *compañías farmacéuticas* miembros de la Cámara, las que se adhieran el mismo, y sus respectivos agentes, en sus *interrelaciones* con los distintos *actores del sistema de salud*.

Este Código tiene como propósito fortalecer la ética y la transparencia de dichos sujetos, para: ***“preservar la autonomía en la prescripción; no incentivar el consumo irracional; y prohibir las conductas que pretendan ejercer cualquier influencia indebida en los actores del sistema de salud”***.

Lo anterior toda vez que el sector farmacéutico constituye un sector prioritario y fundamental dentro del sistema de salud, objeto de buenas prácticas de autorregulación para el mercado de *medicamentos* y otros *productos farmacéuticos*, y aportar a la mejor calidad y mayor acceso a un derecho fundamental como es la salud.

En este sentido éste Código rige el comportamiento general de las empresas en sus principios éticos rectores, independientemente de las diferentes líneas de productos o de negocios que tengan. Sin embargo, en lo que tiene que ver



con apartes especiales en relación con el mercado de *medicamentos*, aplican en particular las previsiones correspondientes en el mismo.

El presente Código no regula interrelaciones comerciales tales como planes de bonificaciones, planes de descuentos, y todos aquellos estrictamente comerciales, los cuales no están contemplados en el mismo.

### 3. INFORMACIÓN DE PROMOCIÓN

**3.1 Transparencia en la información de promoción.** Los adherentes a este Código deben responsabilizarse científica y éticamente de toda la información que difunden.

Todo material de información para la *promoción* de *medicamentos* de prescripción, patrocinado o financiado por una de las *compañías farmacéuticas*, debe indicar con claridad quien lo patrocina o financia.

**3.2 Citación y reconocimiento de fuentes.** Cuando el material de *promoción* se refiera a estudios publicados, estos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que facilite su fácil acceso. Las citas extraídas de literatura médica o científica o de comunicaciones personales deben reflejar exactamente la opinión de su autor.

**3.3 Políticas corporativas alrededor de la promoción.** *Las compañías farmacéuticas* deberán disponer de políticas claras y escritas para los procesos de diseño, revisión y aprobación de materiales y/o actividades promocionales de sus *medicamentos* y de un Departamento Médico y Regulatorio idóneo que los avale, soporte y apruebe. Cada empresa será responsable de:

- a. El aval científico del contenido, tanto de materiales como de actividades promocionales relacionadas con sus productos.
- b. Los procedimientos para la obtención, impresión, difusión y uso apropiado de las referencias científicas.
- c. La vigilancia, control y armonía de la información para prescribir, vigente y aprobada por la autoridad competente en Colombia.

**3.4 Formación de promotores.** Las *compañías* deberán velar porque los representantes encargados de la *promoción* de sus *medicamentos* estén adecuadamente formados y tengan suficientes conocimientos médicos y/o técnicos, con el fin de transmitir información veraz sobre los productos de las *compañías* que representan. Deberán:

- a. Mantener una relación profesional con los interlocutores que reciben la visita.
- b. Comunicar la información objetiva que se recaude del *profesional de la salud* como resultado de las visitas, incluyendo los eventos adversos. En este último caso estos deberán ser informados a las *compañías* y a las autoridades sanitarias, cuando la ley así lo establezca.

**3.5 Prohibición de compensaciones.** El desarrollo de la visita médica o de la actividad promocional de *medicamentos* en ningún caso puede estar condicionado al pago en dinero o en especie a favor de los *actores del sistema de salud* a manera de contraprestación directa o indirecta o a título de compensación por su tiempo invertido en dicha actividad. Lo anterior no cobija las compensaciones derivadas de investigaciones de mercado, las cuales se registrarán por lo establecido en el capítulo 8 del presente Código.

**3.6 Guías de uso para contenidos en entorno digital.** Las *compañías* deberán disponer de guías y pautas de actuación responsable en el entorno digital para sus empleados que establezcan consecuencias derivadas de su inobservancia, tanto a la hora de compartir información acerca o en nombre de la *compañía* como a la hora de utilizar un medio, soporte o canal proporcionado por la misma. Dicho procedimiento debe contemplar la obligación de corregir de forma diligente cualquier irregularidad.

**3.7 Marco normativo general.** Para la correcta aplicación de este Código, las *compañías* deberán observar, entre otras, los siguientes parámetros de carácter normativo:

- a. **Exacta y no engañosa.** La información promocional debe basarse en una evaluación actualizada de toda la evidencia relevante y reflejarla claramente. La información ofrecida deberá basarse en evidencia científica. 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 o que abarquen todos los aspectos deben manejarse con una valoración y una justificación adecuadas y en todo caso debe darse cumplimiento a lo que determine la ley al respecto.

Tal información debe ser clara, legible, exacta, equilibrada, y suficientemente completa, que le permita al receptor formarse su propia opinión sobre el valor terapéutico del producto respectivo.

- b. **Aprobación previa y emitida conforme a las leyes locales.** Las *compañías farmacéuticas* promocionarán aquellos *medicamentos* que hayan sido previamente aprobados por la autoridad nacional competente. La información de *promoción* debe ser consistente con la información de aprobación del producto y su uso.
- c. **Material promocional.** Las *compañías* deben velar porque 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 y a las normas legales vigentes. Los anteriores requisitos deben aplicarse a todos los materiales de *promoción*, impresos y/o electrónicos/digitales, incluidos los audiovisuales.
- d. **Equilibrio en la información promocional.** Las *compañías* deben tener presente al diseñar la *promoción* de sus *medicamentos*, que lo primero es la seguridad y la vida de los *pacientes*, acorde con las indicaciones aprobadas.  
La información de *medicamentos* de prescripción debe incluir lo establecido en la legislación aplicable.  
Los materiales educativos y promocionales dirigidos a farmacias, *pacientes* y usuarios se deben ajustar a la normatividad vigente.
- e. **Acatamiento al régimen de competencia.** El material promocional se ceñirá a las normas vigentes relativas al régimen de competencia.
- f. **Responsabilidad por la información que se difunde.** Es responsabilidad de las *compañías* que en los materiales de promoción para el *profesional de la salud*, se consignen los diferentes elementos de soporte exigidos por la ley y demás normas vigentes en Colombia.
- g. **Información sobre productos de la competencia.** La comparación será aceptable siempre que sea objetiva, veraz y se realice sobre extremos análogos o comparables.

- h. **Información en entorno electrónico/digital.** El uso de las tecnologías electrónicas de comunicación deberá acogerse a las normas aplicables y las políticas corporativas correspondientes.

## 4. INTERACCIONES CON PROFESIONALES DE LA SALUD

### 4.1 Eventos

**4.1.1 Objetivos científicos y de educación.** El objetivo de todo *evento* dirigido a *profesionales de la salud*, organizados o patrocinados por una *compañía*, debe ser brindar información científica y/o educativa o informar a los *profesionales de la salud* sobre avances médicos, científicos, terapias, tecnologías en salud, políticas públicas que impacten el sector de la salud o el trabajo de *profesionales de la salud*, con el fin de contribuir al mejoramiento del cuidado de la salud y de la atención a los *pacientes*.

Los apoyos en ninguna circunstancia se otorgarán para influir sobre las decisiones de prescripción de *medicamentos*, su compra, recomendación, dispensación, o su posible inclusión o exclusión en guías técnicas, protocolos y/o planes de beneficio del sistema de salud.

**4.1.2 Lugar apropiado para los eventos.** Cuando las *compañías* organicen, apoyen o patrocinen *eventos* con *profesionales de la salud*, deberán verificar que la agenda del *evento* se focalice en el desarrollo de contenidos científicos, técnicos o formativos, conforme a las disposiciones de este Código.

En cualquier caso, las *compañías* propenderán por evitar la escogencia de locaciones eminentemente turísticas para la realización de los *eventos*. Sin embargo, cuando por circunstancias de logística, cercanía, relacionamiento, u otras, la locación escogida sea de carácter turístico, las *compañías* deberán verificar con el máximo rigor, que la agenda del *evento* esté focalizada en contenidos científicos, técnicos o formativos y deberán definir mecanismos comprobables que permitan verificar la asistencia de los participantes.

**4.1.3 Eventos que implican viajes al exterior.** Las *compañías* propenderán por realizar los *eventos* en Colombia.

Las *compañías* podrán organizar y patrocinar *eventos* para *profesionales de la salud* en el exterior cuando: (i) la mayor parte de los participantes o el recurso o experticia relevante, relacionado con el objeto principal del *evento*, se encuentre localizado en el extranjero, o (ii) cuando por circunstancias de logística, cercanía, relacionamiento u otras, la locación más indicada esté en el exterior.

En todos los casos, las *compañías* deberán verificar con el máximo rigor, que la agenda del *evento* esté focalizada en contenidos científicos, técnicos o formativos y deberán definir mecanismos comprobables que permitan verificar la asistencia de los participantes.

**4.1.4 Entretenimiento.** En el marco de los eventos, las *compañías* no organizarán ni patrocinarán, actividades como premios, torneos, rifas y otras actividades de azar. Cuando un *evento* contenga dentro de su agenda este tipo de actividades, las *compañías* definirán mecanismos contractuales para asegurar que los recursos de su patrocinio no se estén destinando a tales actividades.

Cuando sociedades científicas celebren sus asambleas de manera simultánea con *eventos* de carácter científico, técnico o formativo, las *compañías* que patrocinen tales *eventos*, definirán mecanismos contractuales para asegurar que los recursos de sus patrocinios no se destinen para financiar las asambleas o reuniones paralelas y sus actividades de entretenimiento.

No se incluyen dentro de esta prohibición las actividades sociales y/o culturales propias de *eventos* científicos tales como la recepción de bienvenida o la comida de clausura que habitualmente forman parte de los programas oficiales de los *eventos*, congresos, simposios y similares, siempre que en conjunto no superen el 20% del total del tiempo programado en la agenda del *evento*, que resulten razonables y moderadas y que no incorporen elementos adicionales tales como deportivos, de ocio o de entretenimiento.

**4.1.5 Requisitos para los eventos.** Los *eventos* organizados o patrocinados por las *compañías* deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Contar con un programa con contenido médico, científico o formativo relevante, de forma que sea la calidad del programa científico o formativo sea el principal aspecto de interés.
- b. La selección de los invitados o patrocinados por la *compañía* 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*.
- c. La invitación o patrocinio 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.
- d. La hospitalidad comprende gastos justificados que incluyen desplazamiento, inscripción, hospedaje y alimentación del invitado o patrocinado, los cuales deberán ser moderados, razonables y necesarios y sólo podrán ser ofrecidos durante el tiempo que dure el *evento*. En este sentido el ofrecimiento de cualquier tipo de hospitalidad que no cumpla estos criterios contradice el espíritu de este Código.
- e. La invitación o patrocinio 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, excepto cuando se trate de acompañantes indispensables como ocurre en el caso de personas con discapacidad. Las *compañías* no podrán sufragar ningún gasto de acompañantes, incluso cuando el conyugue 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.
- f. En ningún caso se podrá ofrecer o efectuar *transferencia de valor* alguna a favor del invitado o patrocinado para compensar su tiempo empleado en la asistencia a la reunión o el *evento*. Esto no aplica para *profesionales de la salud* bajo contrato por servicios profesionales tales como juntas asesoras, ponentes, moderadores, conferencistas, etc.
- g. Los *eventos* organizados por terceros que las *compañías* apoyen, solamente podrán ser organizados por una institución legalmente constituida y siempre y cuando no se intervenga en su autonomía respecto de la adquisición, recomendación, formulación, suministro o dispensación de los productos.

- h. Las *compañías* se harán cargo directamente del pago de los gastos de hospitalidad, pudiendo utilizar agencias intermediarias, las cuales deberán seguir las pautas de éste Código que les sean aplicables.
- i. Las *compañías* que patrocinen la asistencia deberán establecer procedimientos que permitan la verificación de la asistencia del invitado a la reunión o *evento* incluyendo la solicitud al patrocinado de presentar constancia sobre su asistencia.
- j. Las *compañías* que ofrezcan patrocinios para *eventos* deberán tener un proceso interno que documente que el mismo cumple con todos los requisitos que se establecen en el presente Código, consignando, entre otros, el monto, el propósito, la fecha, el receptor, la agenda y toda la documentación que sea necesaria para evidenciar la necesidad legítima de patrocinar y que se cumplan los objetivos de patrocinio.

**4.1.6 Información.** Cuando las *compañías* organicen o patrocinen *eventos*, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la invitación. Cuando las *compañías* hayan patrocinado un trabajo de investigación o la labor de preparación de las ponencias de un conferencista específico, este hecho se hará constar en cualquier trabajo, ponencia o documento que se publique en relación con el mismo.

## **4.2. Obsequios, Artículos Promocionales y Otros**

**4.2.1 Prohibición de obsequios en efectivo y obsequios personales.** No se deben realizar u ofrecer a los *profesionales de la salud* regalos u obsequios para su beneficio personal, tales como entradas a espectáculos o *eventos* deportivos, artículos electrónicos, ni obsequios en efectivo o su equivalente, como bonos y/o tarjetas de regalos, entre otros.

**4.2.2 Artículos de promoción.** Pueden entregarse u ofrecerse a los *profesionales de la salud* artículos de *promoción* que no superen una suma equivalente al diez por ciento (10%) de un Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV) y en mínima cantidad. Deben ser de utilidad para el *profesional de la salud* en su trabajo o ser de utilidad en la atención del *paciente*. Los artículos de *promoción* deberán cumplir lo establecido en la normativa vigente respecto a los mismos.

**4.2.3 Artículos de utilidad médica.** Pueden entregarse u ofrecerse a los *profesionales de la salud* artículos de utilidad médica que sean beneficiosos para mejorar la prestación de servicios médicos y para la atención de los *pacientes*, tengan un valor unitario comercial en el país que no exceda del cincuenta por ciento (50%) de un Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV) y sean entregados al *profesional de la salud* como máximo dos (2) veces al año. En el caso de suscripciones a publicaciones médicas o científicas que faciliten la actualización académica del *profesional de la salud*, éstas no podrán darse al mismo profesional más de una vez en el año y no podrán exceder un valor de dos (2) Salarios Mínimos Mensuales Legales Vigentes (SMMLV).

**4.2.4 Dispositivos electrónicos/digitales.** Pueden entregarse u ofrecerse a los *profesionales de la salud* dispositivos electrónicos/digitales para almacenamiento de información técnica o científica orientada al ejercicio de su profesión, consistentes en CD, DVD, memorias USB u otros de un valor modesto que no supere el diez por ciento (10%) de un Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV).

**4.2.5 Manifestaciones de felicitación.** No se deben realizar manifestaciones de felicitación dirigida a *profesionales de la salud* de forma individual que tengan valor comercial, ni efectuar obsequios personales ni patrocinar actividades sociales y/o de entretenimiento, relacionada con la celebración correspondiente. Pueden dirigirse manifestaciones excepcionales de felicitación a instituciones de la salud, a entidades relacionadas con el sistema de salud o a conmemorar el día de los *profesionales de la salud*, por aniversario o hitos de importancia y trayectoria, por un valor igual o inferior a diez por ciento (10%) de un Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV).

### **4.3. Prestación de Servicios y Asistencia Técnica de Profesionales de la Salud y de Organizaciones de Profesionales de la Salud**

**4.3.1 Condiciones de los contratos o convenios de consultoría.** Los contratos con los *profesionales de la salud* o con *organizaciones de profesionales de la salud* para su legítima prestación, no podrán ser utilizados como medio para generar influencias indebidas u ocultar fines distintos a su objeto; en tal sentido deberán cumplir por lo menos con las siguientes condiciones:



- a. **Identificación de la necesidad de los servicios.** La *compañía* deberá identificar y documentar claramente, en forma anticipada, la necesidad legítima de los servicios a contratar.
- b. **Suscripción previa de un contrato.** La *compañía* deberá suscribir previamente a la prestación del servicio un contrato por escrito que identifique los servicios a ser prestados, la base para el pago de los mismos, el monto de la compensación, los entregables a cargo del contratista, la manera de verificar su entrega y el plazo para la prestación de los servicios.
- c. **Cláusulas especiales.** 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 a algún asunto relacionado con el acuerdo suscrito con la misma.
- d. **Criterios de selección.** Los criterios de selección del contratista deben estar directamente relacionados con la necesidad identificada. Los consultores seleccionados deben contar con la formación, experiencia y pericia necesarias 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.
- e. **Número de consultores.** El número de consultores contratados no debe exceder la cantidad razonablemente necesaria para lograr el objetivo previsto.
- f. **Remuneración.** La remuneración por el servicio contratado debe reflejar un valor razonable de mercado según el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas. La remuneración debe estar debidamente documentada y formalizada. La misma debe ser en dinero y no en especie y no se deberán realizar pagos en efectivo o equivalentes a efectivo.
- g. **No procedencia de incentivos.** La contratación de un *profesional de la salud* para la prestación de un servicio no debe ser un incentivo para prescribir, recomendar, adquirir, proveer y/o administrar un *producto farmacéutico*.
- h. **No compensación de fines distintos.** Los contratos de prestación de servicios no se podrán utilizar para justificar una compensación por el tiempo invertido en fines distintos del servicio efectivamente prestado.

- i. **Gastos.** Se podrá acordar el pago de gastos de viaje, alojamiento y costos de alimentación relacionados con los servicios contratados, siempre que sean razonables, estén debidamente soportados y cumplan con los requisitos y condiciones previstos en los contratos suscritos.
- j. **Soportes.** La *compañía* contratante deberá conservar los soportes documentales de los servicios prestados por el tiempo de conservación de archivo previsto en la ley.
- k. **Reuniones.** El lugar y las circunstancias en que se realice cualquier reunión con el consultor contratado deberá enmarcarse en los límites propios y especificaciones de los servicios contratados.
- l. **Actividades.** Todas las actividades realizadas por los consultores en el marco del contrato suscrito deben tener como foco primario los servicios contratados.

**4.3.2 Posibilidad de contratación con profesionales de la salud.** En el marco anterior, está permitida la contratación de *profesionales de la salud* como consultores y asesores en servicios tales como: a) Disertadores, conferencistas, moderadores y/o presentadores en seminarios, reuniones y *eventos*. b) Adelantar actividades de formación en otros servicios de capacitación. c) Participar en estudios médicos, científicos o clínicos. d) Participar en *investigaciones de mercado* cuando tal participación implique una remuneración por el servicio prestado referido a la dirección o coordinación de dicha *investigación de mercado*. e) Para el ejercicio de actividades relacionadas con su profesión de la salud.

Tratándose de la contratación puntual de cualquier servidor público, ésta deberá ceñirse a las restricciones legales vigentes contenidas en el régimen de inhabilidades, incompatibilidades, prohibiciones, impedimentos y *conflictos de interés* de la función pública que le sean aplicables.

**4.3.3 Posibilidad de contratación con Organizaciones de Profesionales de la Salud.** La contratación de entidades científicas, organizaciones o asociaciones integradas por *profesionales de la salud*, se permitirá con el propósito de colaborar con la investigación, la docencia, servicios de asesoría o formulación de conceptos técnicos o la organización de *eventos* profesionales o científicos, relacionados con su objeto social, siempre y cuando sea una

contratación legítima y cumpla con los lineamientos establecidos en este capítulo.

## 5. DONACIONES Y CONTRIBUCIONES

**5.1 Donaciones y/o contribuciones a causas sociales o caritativas.** Las *compañías* podrán dar *donaciones* en general en el marco de sus políticas de responsabilidad social corporativa, que cumplan con los siguientes requisitos:

- a. Que se otorgue a título gratuito sin contraprestación alguna.
- b. Que no genere beneficio directo o indirecto para el donante salvo los establecidos en la ley, como aquellos de carácter tributario.
- c. Que se entregue exclusivamente a la organización que la recibe y no se direcciona para el beneficio personal de sus empleados o funcionarios.
- d. Que se formalicen documentalmente, conservando la *compañía* copia de dichos documentos.
- e. Que no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de *medicamentos*.

**5.2 Prohibición de Donaciones a título individual.** No está permitido otorgar *donaciones* a personas naturales sino a entidades jurídicas debidamente constituidas. No se entiende como *donación* la invitación o patrocinio a personas naturales para que asistan a *eventos* y encuentros en los términos contemplados en este Código, ni la entrega de dosis de *medicamentos* de inicio o de continuidad dentro de *programas de apoyo a pacientes*.

**5.3 Contribuciones políticas.** Las *compañías* no deben realizar contribuciones directas o indirectas a campañas o partidos políticos, a cambio de obtener ventajas inapropiadas y/o ejercer influencias indebidas que favorezcan la prescripción o la compra de medicamentos y el consumo irracional.

## 6. MUESTRAS MÉDICAS

**6.1 Requisitos.** Podrán entregarse muestras de un *medicamento* a los *profesionales de la salud* autorizados a prescribirlo de conformidad con las normas vigentes, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

- a. **Finalidad.** La entrega de las muestras se debe realizar con el objeto exclusivo de mejorar la atención de los *pacientes*.
- b. **Marcadas como muestra.** Deben estar marcadas como muestras, con el propósito de que no puedan venderse o usarse en forma indebida.
- c. **Capacidad de prescribirlas.** Deben ser entregadas a los *profesionales de la salud* con capacidad de prescribirlas en una cantidad moderada y razonable de acuerdo con su propósito.
- d. **Control y seguimiento.** 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.
- e. **No uso personal.** la muestra médica no puede entregarse para uso personal del *profesional de la salud*.

**6.2 Prohibición de incentivos.** Las muestras médicas no pueden ser ofrecidas o entregadas como incentivo o recompensa para prescribir, administrar, recomendar, pagar o suministrar cualquier producto o servicio de la *compañía* o para obtener alguna ventaja inapropiada.

## 7. INVESTIGACIONES Y ENSAYOS CLÍNICOS

**7.1. Estudios clínicos y autonomía profesional.** Cualquier tipo de estudio clínico en cualquiera de sus fases, debe conducirse de tal forma que preserve su sustento científico, de manera que no se utilice para ejercer influencia indebida sobre la formulación de los *profesionales de la salud*, ni para expandir el hábito de prescripción de *medicamentos*.

**7.2. Conflictos de Interés.** En la publicación de los resultados en las revistas especializadas o de amplia divulgación sobre investigaciones que han recibido el patrocinio de *compañías farmacéuticas*, éstas exigirán que los autores hagan público cualquier *conflicto de interés* que se presente.

**7.3. Investigación con seres humanos.** La investigación con seres humanos debe tener un objetivo científico legítimo. Esta investigación, incluidos los ensayos clínicos y los estudios observacionales, no debe ser *promoción* disfrazada. En ningún momento estos estudios podrán convertirse en instrumentos para transferir *dávivas o prebendas* a *profesionales de la salud*, o *transferencia de valor* ilegítima a *pacientes*, que lleven a ejercer influencia indebida sobre la prescripción o incentivar el consumo irracional.

**7.4. Registros.** Los registros de *pacientes* o de enfermedades no serán utilizados para la *promoción* de *medicamentos* o para ejercer influencia indebida en los *profesionales de la salud* para su recomendación o prescripción.

**7.5. Marco normativo general.** Para la correcta aplicación de este Código, las *compañías* deberán observar, entre otras, los siguientes parámetros de carácter normativo:

- a. **Actividades de investigación.** Las *compañías* podrán realizar actividades de investigación en las que están involucrados tanto *profesionales de la salud* como *pacientes* voluntarios para la realización de *estudios clínicos*, las cuales se desarrollarán de acuerdo con los protocolos de investigación, las normas aplicables y el visto bueno de los comités de ética correspondientes. Las *compañías* deberán disponer de políticas claras y escritas para los procesos investigación, y de un Departamento Médico que los avale, soporte y apruebe.
- b. **Requisitos.** Toda investigación clínica patrocinada por las *compañías* y quienes adoptan las disposiciones de este Código, se desarrollará de acuerdo con las Guías de Buenas Prácticas Clínicas, las regulaciones aplicables y demás guías y recomendaciones relevantes como la Declaración de Helsinki, el Código de Núremberg, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.
- c. **Compromiso.** Las *compañías* se comprometen a seguir y aplicar las normas relacionadas con los temas de investigación clínica que les sean exigibles y en particular lo concerniente a:
  - Protocolos
  - Centros de investigación
  - Consentimiento informado
  - Sometimiento a Comités de Ética
  - Sometimiento a autoridad competente
  - Manejo de datos
  - Condiciones financieras
  - Farmacovigilancia
  - Privacidad

- Respeto a la integridad
  - Transparencia en la conformación de los grupos de estudio
  - Evidencia del cumplimiento de requisitos
- d. **Transparencia en la información.** La divulgación pública de información sobre investigaciones y ensayos clínicos debe garantizar la protección a la privacidad de datos personales (habeas data), y cumplir con las normas vigentes.

## 8. INVESTIGACIÓN DE MERCADO

**8.1 Requisitos.** Los estudios de *investigación de mercado* conforme a la definición del anexo de este Código, que sean llevados a cabo por iniciativa de una o varias *compañías*, o cuando una *compañía farmacéutica* adquiera el estudio a un tercero (instituto de investigación, sociedad científica, agencias de *investigación de mercado* u otros) que ha emprendido el trabajo por iniciativa propia, deben cumplir los siguientes requisitos:

- a. **No revelación de identidad.** La *compañía* no tendrá la posibilidad de conocer antes, durante o con posterioridad a su realización, la identidad de las personas que participaron en el estudio.
- b. **Carácter anónimo de la información recabada.** La *compañía* no tendrá la posibilidad de asociar nominativamente a cada uno de los participantes en el estudio los datos u opiniones obtenidas.
- c. **Tratamiento agregado.** Tratamiento agregado de las respuestas o datos obtenidos.
- d. **Diseño técnico de las muestras.** Aplicación de criterios técnicos y estadísticos en el diseño y selección de las muestras.
- e. **No utilización en publicidad ni promoción.** Los resultados del estudio y los datos obtenidos no serán publicitados ni utilizados en materiales promocionales como fuente científica de información, ni utilizados de tal forma que puedan inducir a error por parecer provenientes de estudios científicos. Deberá citarse claramente que es el resultado de un estudio de mercado y cuáles son los parámetros generales del estudio base.

**8.2 No inducción a la prescripción.** Para velar que el *estudio de mercado* no modifique los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico y que no contienen un incentivo prohibido por el Código, las *compañías* se comprometen a:

- a. **Documentación.** Contar con un documento escrito en el que se establezcan claramente los objetivos, la metodología, los resultados previstos y su uso. En este sentido se formalizarán acuerdos por escrito con las personas naturales y las entidades con las cuales se vaya a contratar y la *compañía farmacéutica* patrocinadora del estudio, especificando la naturaleza de los servicios a prestar, las condiciones de participación y remuneración de los profesionales, etc.
- b. **Remuneración.** si la fuente de información en el estudio comprende la participación de *profesionales de la salud*, las *compañías* en los contratos respectivo incluirán parámetros para asegurar que la remuneración obedezca a criterios de mercado según el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas y deberá estar adecuadamente formalizada. La remuneración a dichos participantes deberá ser en dinero.
- c. **No incentivo.** Garantizar que a través del *estudio de mercado* no se disfracen beneficios en dinero o en especie, para incentivar la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de *medicamentos*.
- d. **Aprobación previa.** Ser aprobado, previamente a su realización, por una instancia identificada y responsable dentro de la *compañía*.

## 9. APOYO A LA EDUCACIÓN MÉDICA FORMAL

**9.1 Requisitos de las donaciones a través de becas y reconocimientos académicos.** Las *compañías* podrán realizar contribuciones en la forma de becas o reconocimientos académicos, siempre y cuando:

- a. Se entregue a una institución cuyo objeto social incluya la educación o a una asociación científica.
- b. La *compañía* no tenga ningún control ni ninguna influencia en la elección del beneficiario.

- c. La selección del beneficiario no se base en el uso o recomendación de productos.
- d. La existencia de convenios interinstitucionales con la universidad o la institución académica o científica, que plasmen el alcance y condiciones de la *donación* que hace la *compañía*, con la exigencia de conservar la independencia a la hora de escoger los beneficiarios y la autonomía de los *profesionales de la salud*, frente a la *compañía* que otorga la beca.
- e. Una declaración que hace pública la universidad o la institución científica en el sentido que es ella la gestora directa de la beca.
- f. Un compromiso de parte de la *compañía* plasmado en el convenio interinstitucional, para que la divulgación de la beca privilegie entornos académicos sobre cualquier otro espacio promocional dirigido al público en general.
- g. Un compromiso en el convenio para que la entidad beneficiaria de la beca restrinja en los procesos de selección la participación de servidores públicos del sistema de salud con funciones administrativas directamente relacionadas con decisiones de compra.

**9.2 Apoyo a programas de educación médica organizados por sociedades o asociaciones médicas.** Las *compañías* pueden otorgar apoyos razonables en dinero o en especie a una institución para financiar actividades educativas independientes donde las *compañías* no controlen el *evento* y/o el programa, tales como jornadas médicas organizadas por gremios de alguna especialidad médica o instituciones de la salud u hospitales públicos o privados en los que se garantice el cumplimiento de los postulados de este Código. Estos apoyos no tienen carácter promocional, ni incluyen apoyos a *eventos* médicos con fines comerciales en los que la *compañía* tiene algún interés.

**9.3 Educación médica en entorno electrónico/digital.** Las *compañías* pueden utilizar tecnologías electrónicas/digitales para la educación médica. El uso de las tecnologías electrónicas/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.

## **10. INTERACCIÓN CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES Y PACIENTES**



## 10.1 Interacción con Organizaciones de Pacientes

**10.1.1 Alcance.** Los lineamientos éticos aquí establecidos buscan garantizar en todo momento la autonomía, imparcialidad de juicio, solidaridad, responsabilidad, plena información e independencia de las *organizaciones de pacientes*.

**10.1.2 Principios y criterios.** Cuando exista una *interrelación* directa o indirecta de las *compañías* con las *organizaciones de pacientes*, los principios sobre los cuales se fundamentan dichas interacciones son los siguientes:

- a. **Independencia.** Todas las *interacciones* con *organizaciones de pacientes* deben ser éticas, respetando su independencia.
- b. **Respeto.** Toda *interacción* entre *organizaciones de pacientes* y las *compañías farmacéuticas* debe estar basada en el respeto mutuo, otorgando la debida consideración y atención a los puntos de vista y decisiones de cada parte.
- c. **No promoción de medicamentos de prescripción.** en las distintas *interacciones*, las *compañías* no solicitarán, ni las *organizaciones de pacientes* asumirán, la *promoción* de un *medicamento* de prescripción.
- d. **Servicios de promoción.** Cuando las *organizaciones de pacientes* sirvan de canal para promocionar *productos farmacéuticos* diferentes a los *medicamentos* de prescripción, estos servicios tendrán en cuenta los siguientes criterios:
  - Existencia y claridad en la actividad de *promoción* objeto que motiva el servicio.
  - Actividades referidas a productos diferentes a *medicamentos* de prescripción en apego a la ley respectiva.
  - Destinación específica de la contraprestación para remunerar la actividad objeto de la contribución.
  - Condiciones razonables de mercado.
  - Aseguramiento de la trazabilidad y transparencia de la transacción.

- En ningún caso una *organización de pacientes* puede ser utilizada por las *compañías* para tener acceso a la información de *pacientes*.
- e. **Evidencia documental.** Estas actividades deberán constar en documentos escritos en los que sean explícitos los elementos incluidos en los criterios mencionados.
- f. **No condicionamiento.** No se condicionarán los apoyos de las *compañías* a las *organizaciones de pacientes* ni se utilizarán para inducir la prescripción o para la *promoción de medicamentos* o para privilegiar como fin último los intereses particulares de las *compañías*. Los apoyos en ningún momento podrán exigir exclusividad.
- g. **Claridad sobre la colaboración.** Cualquier apoyo financiero o de cualquier otro tipo, prestado por una *compañía*, directa, o indirectamente a través de terceras entidades, a una *organización de pacientes*, así como los objetivos y alcance de dicha colaboración deben ser claramente establecidos. Las *compañías* adoptarán las medidas que resulten necesarias para garantizar que su patrocinio resulte público, evidente y trazable.
- h. **Formalización de acuerdos.** Las *compañías* documentarán por escrito los términos y el alcance de las colaboraciones que convengan con *organizaciones de pacientes* en los cuales conste por lo menos la(s) actividad(es) involucrada(s), plazo o tiempo en que se realizarán, monto y fuentes de financiamiento, destino del financiamiento, apoyos directos e indirectos, cualquier otro tipo de colaboración no financiera que resulte relevante y las responsabilidades de las partes. En la formalización de los acuerdos, las *compañías* se apegarán a sus lineamientos en la materia, a sus códigos de ética o conducta y a sus prácticas de transparencia, los cuales deben enmarcarse adicionalmente en las normas y regulaciones vigentes.

Las *compañías* no otorgarán apoyos a *organizaciones de pacientes* cuando sea evidente que incurren en *conflictos de interés* al otorgar esos apoyos. En sus acuerdos de colaboración con esas organizaciones, las *compañías* definirán los mecanismos y los espacios que aseguren que las *organizaciones de pacientes* hagan públicos esos apoyos.

- i. **No exclusividad.** La financiación de las *organizaciones de pacientes* debe ser amplia y proceder de diversas fuentes en tanto sea posible. Ninguna *compañía* podrá solicitar ser proveedora exclusiva de fondos de una actividad de *organización de pacientes* o de sus programas.
- j. **Prohibición de logotipos o signos distintivos.** Ninguna *compañía farmacéutica* podrá utilizar el logotipo, marca, signo distintivo o material que identifique a una *organización de pacientes*. Las organizaciones que reciban aportes de la industria están obligados a informar el origen del patrocinio, pero sin utilizar los logos de las *compañías*, salvo en la realización de actividades educativas o de prevención en salud que reciben apoyo de los laboratorios en las que pueden usarse logos corporativos.

**10.1.3 Publicaciones.** En toda publicación patrocinada parcial o totalmente por una o varias *compañías*, deberá mencionarse a los patrocinadores. Cuando las *compañías* patrocinen un material o publicación de *organizaciones de pacientes* no influirán en su contenido ni buscarán favorecer sus propios intereses comerciales.

**10.1.4 Viabilidad y materialización para las contribuciones.** Los apoyos a *eventos* o actividades de las *organizaciones de pacientes*, proceden siempre y cuando tengan en cuenta los siguientes criterios:

- a. Existencia y claridad en el objeto que motiva la entrega de los recursos.
- b. Actividades referidas a educación y prevención en salud.
- c. Destinación específica de los recursos a la actividad objeto de la contribución.
- d. Los recursos en ningún caso se destinarán a otra actividad o al funcionamiento de la organización.
- e. Aseguramiento de la trazabilidad en la entrega y utilización del recurso, independientemente de la modalidad del pago.

Estas contribuciones deberán constar en acuerdos de colaboración escritos en los que sean explícitos los elementos incluidos en los criterios mencionados y el compromiso claro de la organización de solicitar apoyo a más de una Compañía.

**10.1.5 Eventos.** Los *eventos* no pueden tener naturaleza promocional, no deben generar ningún incentivo por asistir y no pueden ser utilizados para recolectar datos de *pacientes*. Los *eventos* deben seguir las mismas prescripciones establecidas en el Capítulo 4.1. del presente Código. Las *organizaciones de pacientes* deberán ser autónomas en la convocatoria, la definición de temas y expositores y en las decisiones sobre la logística de los *eventos*.

Solo se permitirá el patrocinio de *eventos* educativos realizados por profesionales y/o expertos idóneos que no tengan vínculo laboral directo con las *compañías farmacéuticas*.

Las ponencias presentadas en el marco de estos *eventos* apoyados por *compañías farmacéuticas* serán definidas en su temario y/o contenido por la *organización de pacientes* y no podrán referirse a la recomendación, o inducción a la prescripción o consumo de un *producto farmacéutico* determinado.

**10.1.6 Prohibición de pagos directamente a Pacientes.** Las *compañías* podrán apoyar los costos relacionados con la participación de expositores, logística de organización del *evento* e impresión de materiales. En ningún caso habrá pago directo a *pacientes*. Excepcionalmente cuando el costo de logística y transporte para la participación de los *pacientes* o afiliados sea asumido por la *organización de pacientes*, ésta podrá utilizar contribuciones recibidas para el *evento* respectivo, siempre que se conserve la confidencialidad frente al *paciente* sobre la procedencia de estos recursos.

**10.1.7 Aprobación y seguimiento a las colaboraciones.** Las *compañías* establecerán criterios y procedimientos internos para aprobar y dar seguimiento a las colaboraciones otorgadas a *organizaciones de pacientes*.

**10.1.8. Respeto a la independencia y autonomía de los pacientes en sus relaciones con autoridades de salud y entes judiciales.** Las *compañías farmacéuticas* no promoverán ni influirán en decisiones de competencia exclusiva de los médicos frente a sus *pacientes*. En este sentido, tendrán una política estricta para respetar la autonomía de las entidades del sistema de salud y para no intervenir en las relaciones de los *pacientes* con las entidades

de salud ni con el sistema judicial. En sus interacciones con *organizaciones de pacientes* no podrán utilizar o buscar influir a estas entidades ni a terceras organizaciones para inducir la prescripción o autorización de sus productos, mediante recursos jurídicos impulsados por vías administrativas y/o judiciales.

## 10.2. Interacción con Pacientes

### 10.2.1 Programas de Apoyo a Pacientes

- a. **Aplicabilidad.** Las *compañías* pueden ofrecer programas de apoyo exclusivamente a *pacientes* debidamente diagnosticados y formulados por su el *profesional de la salud* tratante.
- b. **Condiciones para su aplicación.** Las *compañías farmacéuticas* podrán prestar *programas de apoyo a pacientes*, siempre y cuando se haya surtido previamente en el marco del sistema de salud el proceso de diagnóstico, valoración y formulación al Paciente. Estos Programas garantizarán el cumplimiento de los siguientes condicionamientos:
  - Que se trate de una condición en salud que amerite la existencia de un programa.
  - Que el programa esté adecuadamente revisado, aprobado y documentado por la *Compañía*.
  - Que se trate de *pacientes* diagnosticados y formulados con base en *medicamentos* con indicaciones aprobadas.
  - Que la vinculación y permanencia del *paciente* al programa surja de su interés y libre consentimiento debidamente documentado.
  - Que la información sobre la existencia del programa sea de público conocimiento.
  - La divulgación de los programas de *pacientes* a los *profesionales de la salud* se podrá llevar a cabo a través de los representantes de visita médica, pero la interacción con el *paciente* solo se puede llevar a cabo a través de las áreas médicas o de soporte especializado de las *compañías*. Las áreas comerciales y la fuerza de ventas de las *compañías* deben estar excluidas del contacto directo con el *paciente*.

- Todas las decisiones relacionadas con el tratamiento del *paciente* son exclusivas del médico tratante y el programa no podrá intervenir en esas decisiones.
  - Las *compañías* cuentan con guías o procedimientos de vinculación y relacionamiento con el *paciente* debidamente documentados y trazables.
  - No pueden ser remunerados ni bonificados los empleados de las *compañías farmacéuticas* por cumplimiento de metas en relación con el número de *pacientes* que participan en los programas.
  - Todos los eventos adversos conocidos en el marco de un programa de *pacientes*, deben ser reportados de conformidad con las políticas de la *compañía* y la legislación aplicable.
- c. **Contenido.** Las contrataciones y otras transacciones de las *compañías* enmarcadas en los programas descritos en este capítulo, deben ser aprobadas por responsables identificados y su contenido ajustado a las disposiciones aquí previstas.
- d. **Finalidad.** Los *programas de apoyo a pacientes* pueden incluir ayuda y/o asistencia y estar destinados a:
- Educar a los *pacientes*, sus familiares y *cuidadores* en el manejo de su enfermedad y medicación, como por ejemplo soporte a la adherencia, hábitos para mejorar la calidad de vida, estilos de vida saludable, vivir con la patología, uso racional del *medicamento*.
  - Proporcionar asistencia a *pacientes* que no puedan costearse o no deban interrumpir su *medicamento* y que requieran una dosis de inicio y/o de continuidad. La entrega de estos *medicamentos* debe hacerse conforme a las regulaciones sobre dispensación de *medicamentos*.
  - En cualquier caso, esta asistencia debe estar plenamente justificada y no prestarse para la *promoción* de marcas específicas.

- Los casos deben ser debidamente documentados dentro del programa, garantizando la existencia de una formulación previa por parte de un médico tratante.
- e. **Prohibiciones.** Los *programas de apoyo a pacientes* no pueden ser usados para entregar *medicamentos* sin la previa existencia de una prescripción médica.
- Tampoco pueden ser usados para entregar regalos, ni para realizar cualquier forma de *transferencia de valor* ilegítima. Los *programas de apoyo a pacientes* pueden incluir la entrega de elementos de valor moderado que no superen un costo del diez por ciento (10%) de un Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV), donde el artículo entregado esté directamente relacionado con las actividades implementadas en los programas de apoyo. Este límite no hace referencia a la entrega de dispositivos requeridos para la adecuada aplicación del *medicamento*.
- f. **Promoción de productos.** Los *programas de apoyo a pacientes* no pueden tener como propósito la *promoción* de productos.
- g. **Pagos a profesionales de la salud.** Las *compañías* no pueden ofrecer o entregar pagos en dinero o especie a *profesionales de la salud* por remitir *pacientes* a programas de apoyo, ni pueden ofrecer dichos programas a *profesionales de la salud* en forma exclusiva para su beneficio personal o financiero. Los pagos a *profesionales de la salud* que participen en las actividades de los programas, se sujetarán a lo previsto en el aparte 4.3 de este Código.
- h. **Información.** La información entregada a los *pacientes* o *cuidadores* inscritos en los *programas de apoyo a pacientes*, no puede inducir la *promoción* del *medicamento* o la auto-formulación del mismo por parte del *paciente*. Los materiales entregados a los *pacientes* deben ser previamente revisados y aprobados de acuerdo a los procedimientos internos de cada *compañía*.
- i. **Divulgación de los Programas en Organizaciones de Pacientes.** Los *programas de apoyo a pacientes* solo podrán ser divulgados a las *organizaciones de pacientes* cuando ellas así lo soliciten, respetando siempre su autonomía e independencia. En todo caso, los *profesionales de la salud* tratantes, son los únicos que podrán recomendar la vinculación del *paciente* al programa.

- j. **Representantes de visita médica.** Los representantes de ventas de las *compañías* pueden brindar información general relacionada con los programas a los *profesionales de la salud*, pero no pueden participar, ni ofrecer, ni promover las actividades específicas de los mismos.
- k. **Relación médico-paciente.** Los programas de apoyo pueden facilitar el acceso a servicios de atención en salud, educación, prevención de la enfermedad y promoción en salud. En todo caso el acompañamiento y soporte al *paciente* serán ordenados por su médico tratante, sin que el programa asuma conductas que atenten o reemplacen la relación *médico-paciente*. 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. Los servicios de atención mencionados deben ser suministrados por personas acreditadas o instituciones legalmente habilitadas para prestar tales servicios. En ningún caso el profesional que presta el servicio de apoyo a pacientes será el mismo prescriptor.
- l. **Medicamentos.** Las *compañías* no pueden adelantar *programas de apoyo a pacientes* para indicaciones de *medicamentos* no aprobadas por la autoridad nacional competente.
- m. **Acciones legales.** Las *compañías* no pueden en contexto alguno, incluidos los *programas de apoyo a pacientes*, gestionar, realizar o financiar acciones legales, que busquen forzar el acceso de los *pacientes* a los *medicamentos*.
- n. **Consentimiento informado.** Todo *paciente* que ingrese a un programa de apoyo debe suministrar previamente su consentimiento informado sobre su participación en el mismo, el cual debe constar en un medio que pueda ser verificable.
- o. **Información personal del paciente.** El manejo de la información personal suministrada por el *paciente*, debe cumplir con los principios, derechos, garantías y procedimientos sobre privacidad y tratamiento de datos personales contemplados en la legislación colombiana. Se encuentra prohibido hacer uso del consentimiento informado y de los datos del *paciente* para hacer *promoción de medicamentos*. La información personal del *paciente* recopilada en un programa de apoyo a *pacientes* no puede ser compartida con el área de mercadeo y/o ventas de las *compañías*, incluyendo los representantes de ventas, para fines de *promoción* o para planificar la actividad promocional. Esta



información y la inclusión de *pacientes* en los programas, no debe ser un factor para el cálculo y otorgamiento de incentivos o bonificaciones.

- p. **Artículos de Programas de Apoyo a Pacientes.** Las *compañías* pueden entregar u ofrecer por intermedio de instituciones o *profesionales de la salud* elementos de valor moderado en desarrollo de sus *programas de apoyo a pacientes* que no superen un costo de un diez por ciento (10%) de un Salario Mínimo Legal Mensual Vigente (SMMLV), siempre que el artículo entregado esté directa y estrechamente relacionado con las actividades implementadas en dichos programas.

### 10.2.2 Interacciones con Pacientes y Cuidadores (diferente a *programas de apoyo a pacientes*)

- a. **Interacción como fuente de información testimonial.** La interacción de las *compañías* con *pacientes*, sus familias y *cuidadores* como fuente de información testimonial debe cumplir con los principios, derechos, garantías y procedimientos sobre privacidad y tratamiento de datos personales contemplados en la legislación colombiana. Así mismo, debe cumplir los lineamientos de la legislación colombiana en materia de prohibición de la *promoción* directa al consumidor. En caso en que la *compañía* requiera interactuar con *pacientes* como fuente de información sobre su experiencia frente a una enfermedad, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- **Contacto inicial.** El contacto inicial con el *paciente* no puede ser realizado de manera directa por la *compañía*; sólo a través de una asociación de *pacientes* o de un *profesional de la salud*. El *paciente* debe otorgar su autorización para compartir sus datos de contacto con la *compañía*.
- **Contrato escrito.** La *interacción* debe estar previamente documentada a través de un contrato escrito con la *compañía*, en el cual se defina el tipo de testimonio que el *paciente* suministrará, sus tareas y responsabilidades y las cláusulas de confidencialidad.
- **Pagos.** No habrá pagos al *paciente* por su testimonio en dinero o en especie, muestras médicas o en suministro de *medicamentos*. Cualquier gasto en hospitalidad a un

*paciente* al momento en que suministra su testimonio, debe ser moderado y en línea con lo definido en el acápite 4.1.6. literal d) del presente Código.

- b. **Otras interacciones con pacientes como fuente de información.** Cuando los *pacientes* participan en espacios de recolección de información tales como grupos focales, pruebas de consumidor, entrevistas, pruebas de concepto o actividades afines, o en *investigaciones de mercado*, los pagos que se puedan generar por esas participaciones deben ser documentados y trazables.
- c. **Solicitudes formuladas por pacientes.** Las *compañías* deben tener procedimientos definidos para asegurar el manejo apropiado de solicitudes formuladas por *pacientes*, garantizando el cumplimiento de los lineamientos contemplados en la legislación colombiana sobre prohibición de la *promoción* directa al *paciente* de *medicamentos* de prescripción y reporte de eventos adversos. Cualquier solicitud de un *paciente* relacionada con una aclaración de temas médicos debe ser rechazada por la *compañía*, la cual debe recomendar al *paciente* consultar para el efecto a su médico tratante.

### 10.2.3. Apoyo a Diagnósticos

- a. **Cuándo y cómo procede.** Las *compañías* pueden apoyar la prestación de pruebas de diagnóstico, que suplan necesidades dentro del sistema de salud, siempre y cuando estos apoyos no impliquen una inducción a la demanda o prescripción de sus *medicamentos*, como herramienta de apoyo al *paciente*, cuya finalidad única es el diagnóstico eficaz, oportuno y, en algunos casos, vital para cierto tipo de patologías o enfermedades y/o para el adecuado seguimiento del tratamiento, dentro de los siguientes lineamientos:
  - La *compañía* no tendrá acceso a la información de identificación de los *pacientes* remitidos a las pruebas

diagnósticas patrocinadas total o parcialmente , ni a los resultados de las mismas. El *paciente* tampoco conocerá cuál es la *compañía* que apoya la prueba diagnóstica.

- La *compañía* deberá informar al *profesional de la salud* sobre las razones y fundamentos de la existencia del programa de apoyo a diagnósticos y sobre el respeto a la autonomía del *profesional de la salud*, a la hora de tomar una decisión sobre las condiciones relativas a cómo debe llevar a cabo el diagnóstico y el tratamiento. En cualquier caso, las *compañías* incluirán estas consideraciones en la documentación que acompaña la presentación del programa.
- Los programas de apoyo a diagnóstico serán informados a *profesionales de la salud* ó a través de EPS e IPS, pero en ningún caso a los *pacientes*.
- Las *compañías* velarán en todo momento por preservar la autonomía e independencia médica en relación con la solicitud o la orden de métodos diagnósticos y tomarán las medidas razonables para evitar conductas o decisiones que induzcan al uso inapropiado de las pruebas diagnósticas.

- b. **Selección de las instituciones.** Las *compañías* deberán aplicar criterios objetivos para la selección de las instituciones que realicen estas pruebas y verificarán las condiciones de idoneidad e independencia profesional de las mismas.
- c. **Solicitud de las pruebas.** Dichas pruebas podrán ser solicitadas o requeridas por el *profesional de la salud* en el marco de la autonomía de sus decisiones médicas y sin condicionamiento frente a una eventual formulación del *medicamento* o terapia producida por las *compañías*.
- d. **Contratos con EPS e IPS.** En los contratos con EPS e IPS relativos a apoyos o servicios de programas de apoyo a diagnósticos, se dejará explícito que los aportes se entregan sin condicionamiento frente a una eventual formulación del *medicamento* o terapia ofrecidos por la *compañía* y sin cualquier forma de exclusividad en esta materia.

En todo caso, la solicitud de pruebas diagnósticas patrocinadas no puede ser objeto de contraprestación o beneficio alguno para el *profesional de la salud* que las formula.

- e. **Valor de las pruebas.** El valor de las pruebas diagnósticas será cancelado por la *compañía* directamente a la institución y en ningún caso al profesional prescriptor o al *paciente* y deberá reflejar el valor justo de mercado.
- f. **Marco para el diseño de los programas.** En todo caso los programas de apoyo a diagnósticos se enmarcarán en su diseño e implementación a las normas y lineamientos que rigen el sistema de salud y sus principios, incluido el de la sostenibilidad y en ningún momento pretenderán estos programas sustituir las prestaciones ordenadas y atendidas en cabeza de las instituciones del sistema de salud.

## 11. INTERACCIÓN CON FUNCIONARIOS DEL SISTEMA DE SALUD

**11.1 Ámbito de aplicación.** Las prescripciones contenidas en este Capítulo respecto a los *funcionarios del sistema de salud* no comprenden las *interrelaciones* de las *compañías* con *profesionales de la salud* de instituciones públicas en su rol de médicos tratantes, las cuales se rigen por lo establecido en el capítulo 4 del presente Código.

**11.2 Aplicación de la ley.** Los lineamientos para la *interrelación* con *funcionarios del sistema de salud* se aplicarán sin perjuicio de las normas legales, nacionales o extranjeras, que sean aplicables a las *compañías*. En caso de conflicto entre las disposiciones de este Código y las contenidas en las normas legales aplicables o las disposiciones de sus propios Códigos de Conducta, se aplicará la norma más estricta.

**11.3 Principios 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 en línea con las restricciones legales existentes:

- a. **Conducta ética.** Las *compañías* se abstendrán de:

- Promover u otorgar cualquier tipo de *prebendas o dádivas* a *funcionarios del sistema de salud*, sean estas en dinero o en especie.
- Ofrecer, prometer o pagar algo 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 o a un tercero relacionado con este para asegurar una ventaja comercial indebida o para obtener, retener o direccionar negocios hacia la *compañía*.
- Ofrecer, prometer o realizar pagos a un *funcionario del sistema de salud*, directa o indirectamente, para facilitar o agilizar trámites o acciones que corresponden al ámbito de su competencia.
- Discutir con personal de compras/adquisiciones o regulatorios, la posibilidad de oportunidades para el funcionario o familiar de este, relacionadas con la *compañía*.
- Solicitar u obtener *información privilegiada* o confidencial de la entidad o de posibles competidores.
- Ejercer indebidamente influencias sobre un *funcionario del sistema de salud* en asuntos que este se encuentre conociendo o haya de conocer, con el fin de obtener cualquier beneficio económico. Se entiende que la participación en consultas públicas o foros convocados por las autoridades públicas en relación con políticas o regulaciones estatales no constituyen influencias indebidas siempre que se reflejen en la manifestación libre de opiniones sin entrega de incentivos o contraprestaciones determinadas.

b. **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*.

- c. **Veracidad.** Las *compañías* tomarán las medidas necesarias para asegurar la veracidad y precisión de la información suministrada en sus *interacciones con funcionarios del sistema de salud*.
- d. **Transparencia.** Los empleados y terceros que actúen en nombre de las compañías deberán revelar tal condición en las *interrelaciones con funcionarios del sistema de salud*.
- e. **Respeto e independencia.** Las *compañías* respetarán la independencia e imparcialidad de los *funcionarios del sistema de salud* en el ejercicio de sus funciones.
- f. **Legalidad.** 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.
- g. **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*.
- h. **Gestión de ex funcionarios de la salud.** Las *compañías* se comprometen a no utilizar los servicios de ex servidores públicos para gestionar intereses privados ante las entidades públicas en las que tuvo influencia en razón a su desempeño profesional previo, según lo que al respecto disponga la ley.

## 12- CONTRATACIÓN

**12.1 Conducta ética.** En relación con los procesos contractuales en los que participen las *compañías*, sean estos públicos o privados, estas se obligan a observar una conducta ética que garantice y preserve los lineamientos expresados en el presente Código, comprometiéndose a seguir los lineamientos contenidos en este capítulo.

**12.2 Transparencia.** No ofrecer ni realizar pagos, favores, prerrogativas, recompensas, o gratificaciones, que tengan la potencialidad de incidir en las decisiones de funcionarios públicos, profesionales u organizaciones 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.

**12.3 Denuncia.** Denunciar de manera inmediata, cualquier ofrecimiento o solicitud de pagos, favores, *dádivas*, prerrogativas, recompensas o gratificaciones.

**12.4 No colusión.** No hacer concertaciones o arreglos previos con otros proponentes interesados en participar en los procesos de contratación, sea esta pública o privada, para tratar de direccionar los resultados de la misma.

**12.5 Cumplimiento de las leyes vigentes.** En caso de participación en procesos de contratación pública, seguir de forma estricta las prescripciones establecidas en las leyes vigentes.

**12.6 Prevención de riesgos de corrupción y Lavado de Activos.** Las *compañías* se abstendrán de llevar a cabo operaciones con terceras partes cuyos recursos provengan de actividades ilegales, para lo cual adoptarán procedimientos de *debida diligencia* para el conocimiento de sus contrapartes siguiendo, de ser el caso, lo establecido en las normas sobre prevención, control y gestión del riesgo de *lavado de activos* y financiación del terrorismo que les sean aplicables.

Para tal efecto, se recomienda que las *compañías* lleven a cabo como mínimo las siguientes actividades :

- a. **Declaración.** Solicitar a las terceras partes con quienes las *compañías* sostengan relaciones de negocios la firma de una declaración sobre los siguientes aspectos:
  - No se encuentran incurso en sanciones por corrupción, *lavado de activos* u otro delito doloso.
  - Sus recursos y aquellos comprometidos en la relación jurídica correspondiente provienen de actividades lícitas.
  - No han efectuado transacciones u operaciones consistentes en o destinadas a la ejecución de actividades ilícitas, ni contratarán o tendrán vínculos con terceros que realicen o hayan realizado actividades por fuera de la ley.
  - Los recursos comprometidos en el contrato o relación jurídica respectiva no provienen de ninguna actividad ilícita.

- Cumplen con las disposiciones en materia de prevención de corrupción, *lavado de activos* y financiación del terrorismo que les sean aplicables.
- b. **Debida Diligencia.** Llevar a cabo la *debida diligencia* necesaria para obtener la plena identidad de las terceras partes y para verificar la información en bases de datos o listas públicas disponibles, siendo especialmente recomendables las listas vinculantes para Colombia (*Lista del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas*) y las *listas OFAC*.
- c. **Terminación anticipada.** En caso que las *compañías* verifiquen que las declaraciones establecidas en el punto 12.6 literal a) del presente documento efectuadas por las terceras partes sean falsas o inexactas, procurarán dar por terminada, en la medida en que resulte jurídicamente posible, la relación comercial correspondiente, para lo cual es recomendable incluir en los contratos o acuerdos cláusulas que las faculten para dar por terminada anticipadamente y de forma inmediata cualquier relación jurídica por este motivo, sin que por tal circunstancia se genere reconocimiento y pago de perjuicios. Lo anterior sujeto a la aceptación de la estipulación por la contraparte en el contrato o acuerdo.

## 13. ORGANOS Y PROCEDIMIENTO OPERATIVO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y EL CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO

### 13.1. Órganos para la implementación y el cumplimiento del Código

#### 13.1.1 Grupo Técnico del Código de Ética de la Cámara Farmacéutica de la ANDI

- a. **Conformación.** Existirá un grupo técnico del Código de Ética de la Cámara Farmacéutica de la ANDI. Este grupo será conformado por delegados de las *compañías* afiliadas a la Cámara. Será convocado por la Cámara Farmacéutica de la ANDI y sesionará con la frecuencia que sea requerida, y en su funcionamiento tendrá autonomía frente a la ANDI.
- b. **Funciones.** Es un órgano consultivo y de apoyo para la correcta implementación del Código de Ética. Su propósito es salvaguardar el



espíritu y la filosofía del Código y propender por su permanencia, coherencia, mejoramiento y desarrollo. Entre sus funciones generales para aportar a la Cámara en el proceso de implementación del Código, están las siguientes:

- Proponer y coordinar con la Cámara Farmacéutica de la ANDI las medidas conducentes para la implementación y divulgación de las disposiciones del presente Código y para promover la adhesión al mismo.
- Elaborar y actualizar periódicamente guías pedagógicas de preguntas frecuentes y otras herramientas que resulten útiles para orientar a las *compañías* y demás *actores del sistema de salud* en la aplicación del Código.
- Preparar y modificar el proyecto de Reglamento del Comité Externo de Ética y de la Secretaría Técnica, para su consideración y aprobación por parte de la Junta Directiva de la Cámara.
- Propender por la unidad de criterio en relación con la aplicación del Código.
- Contestar las consultas o preguntas de carácter general que le remita la Secretaría Técnica sobre la aplicación y alcance del Código. En este sentido, las respuestas del Grupo Técnico, nunca versarán sobre casos específicos y no serán vinculantes, ni se referirán a casos que estén en curso de estudio en el Comité Externo de Ética.
- Examinar las hojas de vida de candidatos a postular para formar parte de la lista de elegibles al Comité Externo de Ética.
- Realizar la revisión y adaptación periódica de las disposiciones del presente Código, para presentar las recomendaciones respectivas a la Junta Directiva de la Cámara.

### **13.1.2. Secretaría Técnica**

- a. **Conformación.** Se creará una Secretaría Técnica, de carácter independiente, que será contratada por la dirección de la Cámara Farmacéutica, previa consulta y aprobación de la Junta Directiva de la misma para períodos de dos (2) años. En cualquier caso, las decisiones referidas a su permanencia y prórroga serán previamente consultadas a la Junta Directiva.
- b. **Funcionamiento y requisitos.** Sólo cumplirá sus funciones en la medida en que sean presentadas denuncias y consultas para efectos de su admisión formal y trámite. La causación y monto de sus honorarios se regirá por el Reglamento respectivo. En todo caso quien ejerza la Secretaría Técnica deberá reunir los siguientes requisitos:
- Ser persona jurídica independiente sin vínculos contractuales permanentes con empresas farmacéuticas y sin vínculos de sus empleados, consultores y/o asociados como asesores permanentes de *compañías* pertenecientes a la industria farmacéutica.
  - Tener conocimiento y experiencia en sistemas de autorregulación, ética, programas de cumplimiento y gobierno corporativo.
  - Idoneidad y calidad del equipo asignado para ejercer las funciones de la Secretaría Técnica.
  - Tener conocimiento sobre la dinámica del sector.
  - Comprensión del marco normativo que aplica para el sector en materia de transparencia, ética y prevención de corrupción.
  - Ética e integridad.
- c. **Funciones de la Secretaría Técnica.** Entre las funciones de la Secretaría Técnica están las siguientes:
- Recibir, clasificar y remitir las consultas y preguntas generales que deban ser resueltas por el Grupo Técnico.
  - Recibir y evaluar los requisitos de admisión para registrar las denuncias y documentos anexos requeridos para el estudio del Comité Externo de Ética.

- Proceder al sorteo para la elección correspondiente de los miembros que conformarán el Comité Externo de Ética, según el procedimiento establecido. Para proceder al sorteo, la Secretaría Técnica deberá contar con la presencia de un delegado de la Cámara Farmacéutica de la ANDI.
- Realizar las notificaciones necesarias para hacer conocer tanto al denunciante sobre la admisión o no de la denuncia, como a la *compañía* sobre la denuncia interpuesta en su contra.
- Convocar al Comité Externo de Ética dentro de los términos señalados en el procedimiento y brindarle apoyo operativo y de coordinación al mismo.
- Notificar a las partes las decisiones adoptadas por el Comité Externo de Ética y demás actuaciones que así lo requieran.
- Velar por que se cumplan los términos establecidos dentro del proceso de conocimiento de las denuncias.
- Dar curso y verificar la aplicación de las sanciones conforme al protocolo establecido para ello.
- Garantizar la custodia, conservación y disponibilidad de la documentación relacionada con las denuncias y procesos por infracciones al Código de Ética, mientras duren los procesos.
- Rendir un informe semestral a la Dirección de la Cámara Farmacéutica sobre su gestión

### 13.1.3. Comité Externo de Ética

- a. **Conformación.** El Comité Externo de Ética será la instancia de decisión conformada para cada caso, sobre las denuncias que se efectúen por presuntas infracciones al Código y la definición de las sanciones que procedan. El Comité estará compuesto por tres (3) miembros en la primera instancia y por (3) miembros en una segunda instancia. El Comité se conformará a partir de la lista de miembros elegibles aprobada previamente por la Junta Directiva de Dirección General de

la ANDI. El Comité Externo de Ética se convocará para cada caso y de manera aleatoria entre los miembros de la lista de elegibles.

- b. **Competencia del Comité Externo de Ética.** El Comité Externo de Ética solo podrá estudiar y pronunciarse respecto de infracciones al Código de Ética. En este sentido velará por el cumplimiento de sus disposiciones en relación con su enfoque estratégico de acuerdo con lo definido en el alcance y objeto del Código: “preservar la autonomía en la prescripción, no incentivar el consumo irracional y prohibir las conductas que pretendan ejercer cualquier influencia indebida en los actores del sistema de salud”.

El Comité externo de Ética en sus decisiones, se abstendrá de pronunciarse sobre violaciones a los artículos denominados como Marco Normativo General en este Código, en particular los que se encuentran en los capítulos de Información de Promoción -III- y VII de Investigaciones y ensayos clínicos.

En consecuencia, no se manifestará sobre violaciones a otros ordenamientos distintos al Código.

- c. **Lista de Miembros elegibles.** La Junta de Dirección General de la ANDI, conformará una lista de nueve (9) personas como miembros elegibles para integrar el Comité Externo de Ética que conocerá de las denuncias. En la medida en que el número de postulaciones con candidatos dispuestos a formar parte del Comité Externo de Ética supere los nueve (9) puestos inicialmente previstos, se aumentará la lista y la Junta de Dirección General de la ANDI podrá configurar una lista para primera instancia y otra para segunda instancia, conforme a las calidades profesionales y experiencia de los candidatos dispuestos. Para elaborar la lista, la Junta de Dirección General de la ANDI, recibirá candidatos postulados por las *compañías* afiliadas o adherentes al Código, por la Junta Directiva de la Cámara Farmacéutica o por miembros de la misma Junta de Dirección General de la ANDI, previamente examinados en el Grupo Técnico del Código.

Para la conformación de la lista se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- Profesionales con al menos diez años de ejercicio profesional.
- Los miembros no podrán estar vinculados como empleados o asesores permanentes de *compañías* del sector farmacéutico, ni de la Cámara Farmacéutica de la ANDI, al menos durante los dos años anteriores a la presentación de la lista de elegibles.
- Deberán tener conocimiento o experiencia en materia de ética, programas de cumplimiento, auto-regulación y/o gobierno corporativo.
- Tener conocimiento o trayectoria en el sector farmacéutico.
- Ética e integridad.

Los postulados y sus hojas de vida serán puestos en conocimiento del Grupo Técnico del Código de Ética, para efectos de manifestar o compartir cualquier reserva u objeción que pudiera existir en torno a alguno (s) de ellos.

En el evento de presentarse algún impedimento sobreviniente a la hora de constituir el Comité Externo de Ética, o durante el trámite de la denuncia, el interesado deberá informar a la Secretaría técnica para que se proceda con la designación de los nuevos integrantes de acuerdo con el Reglamento.

- d. **Reglamento del Comité Externo de Ética y de la Secretaría Técnica.** Dentro de los dos (2) meses siguientes a la suscripción del presente Código, la Cámara Farmacéutica con el apoyo del Grupo Técnico deberá elaborar un Reglamento del Comité Externo de Ética y de la Secretaría Técnica.

El Reglamento contendrá como mínimo los siguientes elementos:

- Reglas para la permanencia en la Lista de Miembros y régimen de Conflicto de Intereses para ellos y para la Secretaría Técnica.
- Costos y honorarios razonables. Para tal efecto, se podrán establecer límites mínimos y máximos, tablas de

honorarios o cualquier mecanismo que se juzgue idóneo. Este mecanismo y sus valores, podrán actualizarse anualmente.

- Condiciones para la aceptación o rechazo del encargo.
- Definición del o los canales para presentar denuncias y consultas sobre el Código de Ética, los cuales deberán garantizar confidencialidad.
- Las demás reglas que considere necesarias

## **13.2 Infracciones y sanciones**

### **13.2.1 Clasificación de las infracciones**

Las infracciones podrán ser leves, graves o gravísimas. El Comité Externo de Ética determinará la gravedad de una infracción, atendiendo entre otros los siguientes criterios orientadores:

- El posible riesgo para la salud de los pacientes
- Repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general.
- Su impacto en el funcionamiento del sistema de salud.
- Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

### **13.2.2 Factores atenuantes y agravantes**

De la misma manera, el Comité Externo de Ética podrá tener en cuenta los siguientes factores atenuantes o agravantes de la *compañía* infractora a la hora de imponer la sanción correspondiente:

#### **a. Factores Agravantes**

- Grado de intencionalidad.
- Incumplimiento de advertencias previas.
- Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.
- Reincidencia.

- Beneficio o ventaja significativa para la *compañía* derivada de la infracción.

### **Factores Atenuantes**

- Evidencia de la aplicación de medidas correctivas realizadas de forma previa a la denuncia o durante su trámite.
- Colaboración ágil y oportuna en el trámite de la denuncia.
- Evidencia documental de la implementación efectiva de medidas y compromisos corporativos asumidos en el Código.

### **13.2.3 Clasificación de las sanciones**

Las sanciones serán morales y/o pecuniarias, según el caso. Las sanciones morales serán:

- a. Amonestación escrita pública o privada.
- b. Imposición de la obligación de realizar reentrenamientos a costo de la *compañía*, para faltas moderadas.
- c. Publicación de la sanción en la página web de la Cámara Farmacéutica.

Una vez en firme la sanción, la empresa infractora tendrá que firmar una Declaración de Cumplimiento con el detalle escrito de las acciones adoptadas para cumplir con la decisión adoptada. Como mínimo, se le solicitará a la empresa afectada que confirme que la actividad cesará en forma inmediata y que se tomarán todas las medidas posibles para evitar una violación similar del Código en el futuro.

Las Sanciones morales podrán estar acompañadas por las siguientes sanciones pecuniarias:

- a. Multa de diez (10) a veinte (20) salarios mínimos legales mensuales vigentes, para las infracciones leves.
- b. Multa de veintiuno (21) a cincuenta (50) salarios mínimos legales mensuales vigentes, para las infracciones graves.

- c. Multa de cincuenta y un (51) a cien (100) salarios mínimos legales mensuales vigentes, para las infracciones gravísimas.

Para la graduación de las sanciones pecuniarias, el Comité Externo de Ética tendrá en cuenta los mismos elementos contemplados para la clasificación de las infracciones.

#### **13.2.4 Destinación del dinero recaudado**

El dinero recaudado con ocasión de las sanciones pecuniarias se utilizará en la constitución de un fondo para reembolsar los gastos razonables incurridos en el trámite de las denuncias y para el pago de los honorarios del Comité Externo de Ética y la Secretaría Técnica. El remanente será destinado a programas de responsabilidad social de la ANDI, de la Cámara Farmacéutica de la ANDI o a la beneficencia. El Grupo Técnico podrá fijar criterios para su destinación o establecer destinatarios específicos, según estime conveniente.

### **13.3 Procedimiento y trámite de las denuncias**

**13.3.1 Confidencialidad.** La Cámara de la Industria Farmacéutica, la Secretaría Técnica y el Comité Externo de Ética deberán guardar confidencialidad respecto a las denuncias presentadas, absteniéndose de divulgar los aspectos relacionados con las mismas, así como las partes involucradas. Esta disposición no será aplicable cuando la denuncia haya sido resuelta por el Comité Externo de Ética.

En todo caso la información relativa al trámite, declaraciones, documentos y temas sujetos a reserva de ley, conservarán su carácter confidencial.

**13.3.2. Inicio del Proceso.** Cualquier persona natural o jurídica con interés legítimo, podrá interponer una denuncia contra una *compañía* afiliada o adherente por una presunta infracción al Código de Ética ante la Cámara Farmacéutica de la ANDI, a través de los canales que esta defina en el Reglamento del Comité Externo de Ética y de la Secretaría Técnica y en su defecto y de manera transitoria, por un medio que permita dar constancia de su entrega.



**13.3.3. Requisitos para la denuncia.** Si la denuncia proviene de una persona jurídica, la Secretaría Técnica solo admitirá las denuncias suscritas por su representante legal. En general las denuncias deberán contener por lo menos los siguientes requisitos:

- a. Nombre, razón o denominación social del denunciante.
- b. Nombre completo del representante legal.
- c. Domicilio y correo electrónico para recibir notificaciones.
- d. Razón o denominación social de la *compañía* denunciada.
- e. Una relación de los hechos claros, objetivos y precisos o de las circunstancias y la(s) conducta(s) violatoria(s) que dan origen a la denuncia.
- f. Evidencias, documentos y cualquier prueba que fortalezca y sustente la denuncia.
- g. Los elementos o razones en que se apoya para considerar que se violan las disposiciones del Código.
- h. Cuando el denunciante no sea afiliado a la Cámara farmacéutica de la ANDI, o adherente al Código, deberá acompañar en el escrito una explicación sobre sus motivaciones para hacer la denuncia junto con una declaración explícita de que el denunciante actúa en nombre propio y no en interés de un tercero.
- i. Las compañías farmacéuticas se comprometen a actuar con transparencia y de manera directa cuando se trate de denunciar infracciones al código.

La denuncia deberá dirigirse a la Cámara Farmacéutica de la ANDI, a través de los canales confidenciales dispuestos para el efecto, la cual canalizará a la Secretaría Técnica para su revisión preliminar y pasos siguientes.

**13.3.4 Consignación de gastos para el trámite de la denuncia.** De ser admitida la denuncia, la Secretaría Técnica informará dentro de tres (3) días hábiles siguientes a la Cámara Farmacéutica de la ANDI, para que proceda a comunicar y tramitar con el denunciante el pago de los honorarios que se generen. El denunciante deberá realizar el pago en la cantidad y forma establecidas por la Cámara, dentro de los siete (7) días hábiles siguientes a la recepción de dicha comunicación. Mientras no se realice tal pago, no iniciará el trámite ni correrán los términos.

#### **13.3.5. Información al denunciante sobre inadmisión de la denuncia.**

Cuando la denuncia no reúna los requisitos formales indicados, el denunciante tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles adicionales para reunir la información adicional o complementar la misma.

En el evento en que el denunciante no consigne los recursos presupuestados dentro del término establecido o no subsane los requisitos de forma, se entenderá que desiste de la denuncia.

#### **13.3.6 Aviso para inicio del trámite ante el Comité Externo de Ética.**

Una vez consignado el importe respectivo por parte del denunciante, la Cámara Farmacéutica dará aviso a la Secretaría Técnica designada para el efecto, para que convoque al Comité, coordine con las partes intervinientes, comunique y tramite dentro de los términos definidos en el procedimiento, los pasos necesarios para el estudio y resolución de la denuncia y la aplicación de las sanciones correspondientes a que hubiere lugar.

#### **13.3.7 Notificación conformación Comité Externo de Ética.**

Dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la notificación a la Secretaría Técnica sobre la disposición de los recursos, ésta procederá al respectivo proceso de sorteo aleatorio para la selección de los miembros del Comité. Una vez hecho el sorteo, comunicará la invitación a los Miembros del Comité Externo de Ética designados. Dicha comunicación se realizará por un medio que permita dejar constancia de su entrega. Los miembros deberán responder sobre su aceptación dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la fecha de la comunicación, por un medio que permita dar constancia de su entrega.

En el evento en que el miembro no pueda aceptar o se encuentre impedido para hacerlo, la Secretaría Técnica procederá a efectuar un nuevo sorteo bajo los términos aquí mencionados.

#### **13.3.8 Notificación a la Compañía involucrada sobre la denuncia recibida.**

Dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la aceptación de los miembros invitados a formar parte del Comité, la Secretaría Técnica deberá notificar a la *compañía* afiliada o adherente sobre la denuncia interpuesta en su contra,

remitiendo copia de la misma junto con las pruebas que la soportan. Dicha comunicación deberá realizarse por un medio que permita dejar constancia de su entrega.

**13.3.9 Contestación a la denuncia.** A partir del recibo de la comunicación, la empresa denunciada contará con ocho (8) días hábiles para contestar la denuncia presentada y allegar las pruebas que sean pertinentes. Dicho plazo podrá prorrogarse por otros ocho días hábiles a petición del denunciado mediante escrito motivado.

La Secretaría Técnica remitirá la respuesta y los documentos que la acompañen al Comité Externo de Ética, el cual por conducto de la Secretaría Técnica podrá extender el término del traslado para contestación de la denuncia por una sola vez y por el término que el Comité considere necesario. En todo caso el Comité siempre estará procurando la celeridad y eficiencia del proceso.

**13.3.10 Resolución sobre la denuncia.** El Comité Externo de Ética se tomará un plazo para estudiar la denuncia y la contestación, que no podrá exceder de diez (10) días hábiles, contados a partir del vencimiento del plazo de contestación de la denuncia. Al vencimiento de este término, la Secretaría Técnica citará una reunión dentro de los tres (3) días hábiles siguientes, para que el Comité Externo de Ética escuche al denunciado, al denunciante, practique pruebas a las que haya lugar y de ser posible, decida sobre si hay, o no, violación al Código de Ética.

De no ser posible la decisión en la reunión, el Comité tendrá un máximo de diez (10) días hábiles, contados a partir dicha reunión para tomar una decisión. Si el caso resulta complejo, dicho plazo podrá extenderse hasta por cinco (5) días hábiles adicionales.

**13.3.11 Contenido y efectos de la decisión.** El Comité Externo de Ética emitirá una decisión motivada basada en el presente Código de Ética. En el evento en que la decisión califique la(s) conducta(s) investigada(s) como infracciones al Código de Ética, formulará las instrucciones correspondientes, para que la conducta cese y no se repita y establecerá la sanción correspondiente.

**13.3.12 Notificación de la decisión.** Dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la toma de la Decisión, la Secretaría técnica deberá notificar a la

parte investigada y al denunciante, con copia a la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI sobre la decisión del Comité Externo de Ética. En el evento en que la sanción consista en una amonestación privada, se notificará de la decisión al denunciante, advirtiéndole de su deber de confidencialidad sobre el proceso y la decisión.

Si la decisión del Comité Externo de Ética establece que hubo una violación al Código, la Secretaría Técnica procederá a hacer efectiva la sanción impuesta. Si se activara la segunda instancia, la sanción estará suspendida hasta que se resuelva finalmente el caso.

La Secretaría Técnica se encargará de hacer seguimiento y verificar el cumplimiento de las decisiones del Comité Externo de Ética y una vez culminado el proceso enviará lo actuado a la Cámara Farmacéutica de la ANDI.

**13.3.130 Segunda Instancia.** Las decisiones del Comité Externo de Ética, podrán ser recurridas ante una segunda instancia conformada por tres (3) miembros de la lista de elegibles. Para tal efecto, la parte interesada deberá notificar por escrito a la Secretaría Técnica, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación del fallo del Comité Externo de Ética, su decisión de recurrir a la segunda instancia. La parte interesada podrá poner a consideración del Comité Externo de Ética, nuevas pruebas que no estuvieran disponibles al momento de la contestación de la denuncia. Si no se manifiesta la intención de recurrir, el fallo del Comité Externo de Ética quedará en firme.

**13.3.14 Conformación Comité Externo de Ética para la segunda instancia.** Una vez recibida la notificación por escrito sobre la decisión de recurrir, la Secretaría Técnica procederá a la designación de los miembros mediante sorteo, la cual deberá efectuarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, previa la notificación de la Cámara sobre la consignación de los honorarios correspondientes, según el procedimiento establecido para la primera instancia.

El Comité Externo de Ética, iniciará el proceso dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes.

A partir de allí, contará con un plazo máximo de diez (10) días para recibir pruebas o elementos adicionales o argumentos nuevos o complementarios

que quiera presentar el recurrente, incluida la posibilidad de una audiencia que el Comité considere necesaria.

Cerrada esta fase, contará con un plazo máximo de cinco (5) días hábiles para proferir su fallo. Respecto a sus decisiones no procede recurso alguno.

**13.3.15 Aplicación de la sanción.** Una vez en firme la decisión del Comité Externo de Ética indicando que se presentó una violación al Código, la Secretaría Técnica procederá a hacer efectiva la sanción impuesta. Igualmente solicitará a la *compañía* denunciada, que dentro de los diez (10) días hábiles siguientes brinde un detalle escrito sobre las acciones adoptadas para cumplir con la decisión “Declaración de Cumplimiento”. Como mínimo, se le solicitará a la empresa afectada que confirme que la actividad violatoria del Código cesará en forma inmediata y que se tomarán todas las medidas posibles para evitar una infracción similar en el futuro. La Declaración de Cumplimiento debe estar firmada o autorizada por un empleado con representación legal de *compañía*.

**13.3.16 Reembolso de gastos al denunciante.** Cuando el resultado de la investigación de la denuncia es la aplicación de una sanción para la empresa denunciada, ésta deberá cubrir los gastos en que incurrió el denunciante para interponer la denuncia, mencionados en el aparte 13.3.4 de este título sobre Procedimiento, dentro de los mismos diez (10) días hábiles siguientes a la decisión en firme.

**13.3.15 Estadísticas y Archivo del Mecanismo de Solución de Controversias.** La Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI tomará nota y guardará los registros de lo actuado con las decisiones que fueron tomadas. Con base en lo anterior, podrá requerir a la Secretaría Técnica elaborar Informes estadísticos sobre el funcionamiento del procedimiento operativo contemplado en el presente capítulo.

\* \* \* \* \*

## ANEXOS

- I. Definiciones
- II. Compromisos para integrar el Código de Ética de la Cámara Farmacéutica de la ANDI en la cultura organizacional de las *compañías*.

## ANEXO I

### DEFINICIONES

**Actores del sistema de salud:** Para los efectos de éste Código, se refiere en general a todo aquel que tenga a cargo la formulación, aplicación, dispensación, suministro, compra, venta o distribución de *productos farmacéuticos*. Estos incluyen a *profesionales de la salud*, pagadores del sistema de salud, asegurador y prestador de servicios de salud, organizaciones científicas o profesionales, distribuidores, operadores logísticos, organizaciones estatales de compras colectivas, droguistas.

La definición también cubre a *pacientes y cuidadores*, en su naturaleza de usuarios o destinatarios de *productos farmacéuticos*.

Las *organizaciones de pacientes*, de profesionales, académicas y otras instituciones afines, en cuanto tengan actividades relacionadas con temas de la industria farmacéutica y de la salud.

Los servidores públicos, contratistas del sector público, miembros del gobierno y entes reguladores, que tengan competencias dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia.

**Compañía farmacéutica:** Se refiere a las empresas del sector farmacéutico miembros de ANDI y a cualquier empresa farmacéutica no miembro que se acoja al presente Código. Se considerará como *compañía farmacéutica* a aquellas que desarrollan, producen, importan, son titulares de registros sanitarios, envasan o comercializan *medicamentos* o cualquier otro tipo de *producto farmacéutico*, en el territorio de Colombia. El término deberá ser interpretado en forma extensiva para incluir a cualquier ente controlante, bajo el control o con participación de la compañía, tales como matrices, filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, o terceros proveedores de servicios que desarrollen un objeto social en Colombia, enmarcado en temas farmacéuticos o del sector salud. Las acepciones “*compañía farmacéutica*”, “*compañía*”, “laboratorio farmacéutico”, “laboratorio”, “empresa farmacéutica” o “empresa”, utilizadas en singular o plural tienen el mismo significado aquí estipulado.

**Cuidador:** Persona que proporciona asistencia, generalmente en el entorno del hogar, a una persona enferma o discapacitada. También puede hacer alusión al tutor, acudiente o albacea de aquellas personas. Las *compañías* preservarán la autonomía e independencia de estas personas y no serán interlocutoras directas de ellas, salvo cuando haya autorización expresa del Paciente o por disposición legal.

**Conflictos de interés:** Se entiende por conflicto de interés la situación en virtud de la cual una persona, en su propio nombre o en representación de otra, se enfrenta a distintas alternativas de conducta o decisión en relación con intereses contrapuestos e incompatibles entre sí que pueden hacer prevalecer en esa persona intereses particulares propios o de la organización que representa, por encima de sus obligaciones éticas, legales o contractuales.

**Dádiva o prebenda:** Cualquier beneficio en dinero o en especie entregado directa o indirectamente a un Actor del Sistema de Salud, que tenga la capacidad de inducir o incentivar de forma ilegítima la recomendación, prescripción, compra, distribución, suministro, dispensación o administración de un *producto farmacéutico*, de forma contraria a los principios de la *promoción ética*, de la buena fe comercial y de la libre y leal competencia y que no se ajusta a los preceptos y criterios definidos en este Código.

**Datos sensibles:** Se entiende por *datos sensibles* aquellos que afectan la intimidad del titular o cuyo uso indebido puede generar su discriminación, tales como aquellos que revelen el origen racial o étnico, la orientación política, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, organizaciones sociales, de derechos humanos o que promueva intereses de cualquier partido político o que garanticen los derechos y garantías de partidos políticos de oposición, así como los datos relativos a la salud, a la vida sexual, y los datos biométricos.

**Debida diligencia:** Equivale a ejecutar algo con suficiente cuidado. Existen dos interpretaciones sobre la utilización de este concepto en la actividad empresarial. La primera, se concibe como el actuar con el cuidado que sea necesario para reducir la posibilidad de llegar a ser considerado culpable por negligencia y de incurrir en las respectivas responsabilidades administrativas, civiles o penales. La segunda, de contenido más económico y más proactivo, se identifica como el conjunto de procesos necesarios para poder adoptar decisiones suficientemente informadas.

**Donación** (subvención monetaria en especie): Acto de liberalidad por el cual una *compañía* (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio (*donación* en especie) en favor de un tercero (donatario), que lo acepta, sin generarse beneficios para el donante, salvo los establecidos en la ley, como aquellos de carácter tributario.

**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 absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios *medicamentos* en investigación con el fin de determinar su seguridad, su eficacia o su efectividad.

**Eventos** Toda reunión de carácter 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, reuniones de expertos, visitas a plantas de fabricación e instalaciones de investigación, así como reuniones formativas, de investigadores relacionadas con la realización de ensayos clínicos y estudios post-autorización) que sean organizados o patrocinados por una *compañía farmacéutica* directa o indirectamente.



**Funcionarios del sistema de salud:** Empleados de tiempo completo o parcial o contratistas que prestan sus servicios a una entidad del Estado o que sea de propiedad, controlada u operada por cualquier nivel del Estado colombiano o que se financia, incluso parcialmente, con dineros públicos del sistema de salud. También incluye las entidades e instituciones prestadoras de salud de propiedad privada, en la medida en que en su funcionamiento reciben dineros del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Las interacciones de las *compañías* con estos funcionarios se sujetarán a los parámetros legales correspondientes y a las definiciones de éste código.

**Información privilegiada:** Aquella información, documentos, soportes y datos a los que solo tienen acceso ciertas personas calificadas en razón de sus funciones, competencias o cargo, la cual, por su carácter, está sujeta a reserva y que de conocerse por terceros podría ser utilizada con el fin de obtener provecho o beneficio para sí o para un tercero.

**Interrelación:** Cualquier actividad en la que participe, lleve a cabo, organice, tramite 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, resultado o contraprestación de cualquier tipo a favor de alguna de las partes.

**Investigación de mercado:** Recopilación e interpretación sistemática de información sobre personas u organizaciones, utilizando métodos estadísticos y analíticos y técnicas de las ciencias sociales, aplicadas para obtener nuevas percepciones o aportar elementos de apoyo a la toma de decisiones. En estos estudios, la identidad de los entrevistados no se revela al usuario de la información sin el consentimiento específico de aquellos, ni los entrevistados son contactados para acciones de *promoción* o venta como resultado directo de haber facilitado información. No se entenderá como *investigación de mercado* aquellos espacios de recolección de información como un grupo focal o una entrevista a profundidad, pruebas de concepto o actividades afines, encaminados a recibir información puntual técnica o científica de *profesionales de la salud*, y no que no estén dirigidos a un análisis de información para extrapolar datos, los cuales se entienden enmarcados en el capítulo de consultorías.

**Lavado de activos:** Proceso en virtud del cual los bienes de origen delictivo se integran en el sistema económico legal con apariencia de haber sido

obtenidos de forma lícita. Corresponde a las conductas contempladas en el artículo 323 del Código Penal, adicionado por el artículo 8 de la Ley 747 de 2002 y modificado por el artículo 16 de la Ley 1121 de 2006.

**Listas OFAC:** Listas emitidas por la Oficina de Control de Activos Extranjeros (OFAC) del Departamento del Tesoro de los Estados Unidos. Contienen nombres de narcotraficantes especialmente señalados (– SDNT LIST), narcotraficantes extranjeros significativos (Significant Foreign Narcotic Traffickers SFNT LIST), terroristas globales especialmente señalados (Significant Designated Global Terrorists –SDGT LIST), cabecillas de organizaciones criminales o terroristas o que representan uno o todos los riesgos antes señalados.

**Listas de las Naciones Unidas:** Listas emitidas por el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas de personas y entidades asociadas con organizaciones terroristas. Estas listas son vinculantes para Colombia conforme al derecho internacional.

**Medicamento:** Es aquél 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. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del *medicamento*, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

La expresión *medicamento*, se aplica a toda sustancia o combinación de sustancias independientemente de su origen: bien sea de síntesis química, biológico, biotecnológico, radiofármaco u otro, destinado a ser utilizado por prescripción de un *profesional de la salud* o bajo su supervisión, o para su venta libre según lo aprobado por la autoridad competente, para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o para influir en la estructura o en cualquier función del cuerpo humano.

**Organización de pacientes:** Institución sin ánimo de lucro, legalmente constituida y en funcionamiento, que representa los intereses y las necesidades de los *pacientes*, sus familias y *cuidadores* y que debe actuar con autonomía e independencia

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

**Productos farmacéuticos:** Todo producto destinado al uso humano presentado en su forma farmacéutica, tales como *medicamentos*, cosméticos y alimentos que posean acción terapéutica; preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, productos generados por biotecnología, productos biológicos, productos homeopáticos y demás insumos para la salud.<sup>1</sup>

**Programas de apoyo a pacientes:** Programas organizados por una o varias *compañías farmacéuticas* dirigido a *pacientes*, *cuidadores de pacientes* y familias de *pacientes*, quienes deben estar previa y debidamente formulados por un profesional de la salud con un *medicamento* comercializado o fabricado por dichas *compañías*, en caso de *medicamentos* de prescripción.

**Profesional de la salud:** Cualquier miembro de la profesión médica en todos sus campos y especialidades como también los profesionales de cualquier campo de las ciencias de la salud tales como odontología, optometría, bacteriología, enfermería, nutrición, fisioterapia, terapia respiratoria, psicología, podología, entre otras o cualquier otra persona que en el ejercicio de su profesión pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar *medicamentos* de uso humano.

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

**Transferencias de valor:** Cualquier pago, beneficio o contraprestación directa o indirecta, en dinero o en especie, por cualquier medio, realizada por una *compañía farmacéutica* a favor de un destinatario, independientemente de su finalidad. Quedan excluidas de este concepto las operaciones netamente comerciales entre las *compañías* y sus clientes incluidos distribuidores, farmacias o Instituciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, como compra y venta de productos, bonificaciones, descuentos, ofertas y similares. Es entendido que la definición de *transferencia de valor* se sujetará a lo que sobre el particular determinen las normas que se lleguen a expedir al respecto.

---

<sup>1</sup> DECRETO 1945 DE 1996. Reglamenta la profesión del químico-farmacéutico

## ANEXO II

### COMPROMISOS PARA INTEGRAR EL CÓDIGO EN LA CULTURA ORGANIZACIONAL DE LAS COMPAÑÍAS

**Para comprometer a la industria farmacéutica en la prevención de cualquier forma de soborno y corrupción, y fortalecer una cultura empresarial ética y transparente, las *compañías* adherentes al Código de Ética y Transparencia de la Cámara Farmacéutica de la ANDI, nos comprometemos a implementar las siguientes medidas al interior de las empresas y en el gremio:**

#### **Sensibilización**

- a. Implementar procesos de formación para dar a conocer y comprometer a los empleados alrededor del Código.
- b. Apoyar y aportar al gremio, según corresponda, para el diseño y puesta en marcha de estrategias de comunicación, capacitación y seguimiento, llamadas a fortalecer la dinámica colectiva de gestión ética concebida con el lanzamiento del Código.

#### **Divulgación**

Difundir el Código en nuestras empresas, en las agremiaciones a las que pertenecemos, a la cadena de comercialización y otros actores relacionados con el sector.

#### **Recursos humanos**

Integrar la filosofía del Código en los procesos de selección, inducción, contratación y capacitación del personal de las empresas.

#### **Controles internos y auditorías**

Exigir al interior de nuestras empresas que los libros y registros de contabilidad se lleven con exactitud. Implica documentar en forma veraz y transparente todas las transacciones financieras con apego a la realidad.

### **Organización y responsabilidades**

- a. Responsabilizar a la junta directiva u otras instancias que hagan sus veces, gerente general, representantes legales, presidente de la *compañía farmacéutica* y/o a las casas matrices según sea el caso, de liderar y respaldarla implementación efectiva del Código.
- b. Responsabilizar a los representantes legales y miembros de junta directiva, de incluir dentro de su informe de gestión el estado de implementación del Código.

### **Infracciones**

Asumir la responsabilidad de corregir las infracciones al presente Código que resulten del comportamiento inadecuado de cualquier empleado de la *compañía*. Esta obligación se extenderá a los terceros que actúen en representación de las *compañías*.

### **Reportes**

Nos comprometemos a denunciar los hechos en los que se transgreda el Código ante las instancias establecidas para tales efectos.

