

CÓDIGO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA



PREGUNTAS FRECUENTES

A CONTINUACIÓN ENCONTRARÁ POR SECCIONES, LAS RESPUESTAS A
LAS PREGUNTAS MÁS COMUNES

CÓDIGO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA CÁMARA FARMACÉUTICA DE LA ANDI PREGUNTAS FRECUENTES

El Código de Ética de la Cámara Farmacéutica de la ANDI (En adelante el “Código”) entra en vigor el próximo 16 de Mayo de 2016, y es por esto que presentamos a ustedes el siguiente documento de Preguntas Frecuentes el cual pretende dar respuesta a las inquietudes de mayor frecuencia en relación a la aplicación del mismo. Mediante el presente listado de 35 preguntas y respuestas, damos claridad sobre situaciones específicas reguladas por nuestro Código. Todas las respuestas remiten a su vez a Capítulos del Código para mayor información relacionada por lo cual deberán leerse e interpretarse en conjunto con las demás disposiciones. El presente es una guía que puede o no tener una aplicación determinada si las condiciones específicas, información o práctica consultada tiene un alcance distinto o cambian los supuestos de hecho que dieron origen a la consulta, razón por la cual recomendamos siempre verificar y analizar su inquietud con la persona experta encargada de estos asuntos al interior de su compañía.

CAPÍTULO 2: PROPOSITO Y ALCANCE

1. ¿Por qué la Cámara Farmacéutica de la ANDI decidió autorregularse a través de este Código?

Rta. La Cámara comprende y respalda la importancia de los sistemas de autorregulación para el país y para la sostenibilidad del sector farmacéutico y su entorno. Con este Código, pretende promover una cultura ética y un compromiso de transparencia en sus relaciones con los diferentes actores del sector salud, buscando siempre de manera prioritaria el beneficio del paciente y del consumidor, definiendo, adoptando y aplicando unos criterios de actuación estándar como una manifestación de la voluntad del gremio para lograr prácticas éticas y transparentes en el desarrollo de una competencia más sana y justa que preserve la integridad de sus usuarios y proteja el interés general de la sociedad. (Ver Carta Introductoria)

2. ¿A quién se aplica el Código?

Rta. El Código de Ética y Transparencia de la Cámara Farmacéutica de la ANDI establece los lineamientos de conducta ética aplicable a compañías farmacéuticas miembros de la Cámara, las que se adhieran el mismo, y sus respectivos agentes o terceros (ej. Distribuidores), en sus interrelaciones con los distintos actores del sistema de salud. (Ver Capítulo 2. Propósito y Alcance)

3. ¿Cuáles interacciones o actividades de las compañías farmacéuticas se hallan específicamente fuera del alcance del Código?

Rta. Este Código no pretende regular específicamente las interrelaciones comerciales tales como planes de bonificación, planes de descuentos, y todos aquellos estrictamente comerciales, los cuales no están contemplados en el mismo.

Se debe tener en cuenta que este 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.

(Ver Capítulo 2. Propósito y Alcance).

4. ¿Se aplica el Código a productos de consumo masivo, como medicamentos de venta libre u OTC, Suplementos Dietarios y Cosméticos?

Rta. Sí. Este Código rige el comportamiento general de las empresas miembro en sus principios éticos rectores independientemente de las diferentes líneas de productos o de negocios que tengan. En este sentido estos son aplicables a productos de consumo masivo. Específicamente el Código rige las conductas y comportamientos éticos relacionados con las actividades de promoción de medicamentos de prescripción y de venta libre (OTC), teniendo en cuenta las previsiones particulares correspondientes. (Ver Anexo I. Definiciones: Medicamento y Producto Farmacéutico).

5. Para efectos de este Código, ¿Quiénes se consideran Profesionales de la Salud?

Rta. El término Profesional de la Salud, se debe entender e interpretar en un sentido amplio. Este término incluye: i) aquellos individuos involucrados en la prestación o provisión de los servicios de salud tales como odontología, optometría, bacteriología, enfermería, nutrición, fisioterapia, terapia respiratoria, psicología, podología, entre otras y ii) aquellos individuos que en el ejercicio de su profesión tengan capacidad de decisión sobre la prescripción, recomendación, compra, suministro, dispensación o administración de medicamentos de uso humano, tales como regentes y dependientes de farmacia, personal de compra en instituciones, químicos farmacéuticos, o agrupadores de demanda (ej. operador logístico), entre otros.

CAPÍTULO 4: INTERACCIONES CON PROFESIONALES DE LA SALUD

6. ¿Es posible apoyar la asistencia de Profesionales de la Salud a eventos educativos o científicos?

Rta. Sí. El código permite que una compañía organice o patrocine eventos con el fin de brindar información científica y/o educativa a Profesionales de la Salud. Dichos apoyos podrían ser ofrecidos de manera directa o través de una Institución o Asociación. Es importante que en cualquiera de los casos se definan criterios de selección de los invitados basados en sus capacidades, formación y experiencia. (Ver Literal 4.1.1 y 4.1.5).

7. ¿Cuándo es adecuado y justificado que una empresa organice o patrocine un evento para profesionales de la salud fuera de su país de origen?

Rta. En general las compañías propenderán por realizar eventos en Colombia con el ánimo de incentivar y apoyar la industria local. Sólo estaría justificado realizar o patrocinar eventos en el exterior siempre y 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. (Ver numeral 4.1.3)

8. ¿En el marco de un congreso podría una compañía apoyar el sorteo entre los participantes, de un cupo o inscripción a la siguiente versión del evento educativo?

Rta. No. En el marco de los eventos, las compañías no organizarán ni patrocinarán, actividades como premios, torneos, rifas y otras actividades de azar, en este sentido este tipo de actividades no están permitidas aun cuando el premio sea educativo o de beneficio para la práctica profesional. (Ver Literal 4.1.4 Entretenimiento)

9. ¿Está permitido ofrecer en el marco de un evento una actividad como coctel de apertura, cena de clausura u otras actividades complementarias?

Rta. Sí. El código no prohíbe actividades sociales y/o culturales propias de eventos científicos tales como la recepción de bienvenida o la comida de clausura, siempre y cuando formen parte de la agenda oficial del evento y su duración no supere el 20% del total del tiempo programado para el evento. Estas actividades deben ser razonables y moderadas y no deben incorporar elementos adicionales tales como actividades deportivas (ej. Torneos de golf, tenis, etc...), de ocio (ej. conciertos) o de entretenimiento. (Ver Literal 4.1.4 Entretenimiento)

10. ¿Está prohibida la selección de un lugar turístico para el desarrollo de un evento educativo/científico?

Rta. Las compañías deberán seleccionar los lugares donde desarrollaran sus eventos bajo criterios claros de logística, cercanía, u otras como seguridad, esto significa que locaciones reconocidas por ser turísticas no necesariamente están excluidas, siempre que los anteriores criterios sean tenidos en cuenta y la agenda del evento este focalizada en contenidos educativos/científicos. (Ver Literal 4.1.2)

11. ¿Puedo entregar una anqueta o una entrada a un espectáculo a un Profesional de la Salud en ocasión de la celebración del día de su profesión?

Rta. No. No se permite la entrega de ningún tipo de obsequio que sea para beneficio personal del Profesional de la Salud. En este caso no se permiten las manifestaciones de felicitación entregadas de manera individual, sólo se permitirán manifestaciones excepcionales de felicitación dirigidas a Instituciones cuyo valor no supere el 10% de un SMMLV (Ver Literal 4.2.1 y 4.2.5).

12. ¿Está permitido entregar o enviar flores, o hacer una donación como manifestación de condolencia por el deceso de un Profesional de la Salud o un familiar suyo?

Rta. El Código no permite la entrega de ninguna manifestación u artículo de valor de forma individual, por lo que las manifestaciones materiales de condolencia no están permitidas (ej. publicación en prensa, plan canitas, arreglos florales, etc.).(Ver literal 4.2.5)

13. ¿Qué se considera modesto y razonable en relación con la entrega de artículos de promoción y artículos de utilidad médica?

Rta. Los criterios de modestia y razonabilidad están definidos por los montos máximos indicados en el capítulo Capítulo 4.2, los cuales corresponderán al valor del artículo en el

mercado y no al costo que tuvo el artículo para la compañía. Adicionalmente todo artículo entregado debe ser de utilidad para la práctica del Profesional de la Salud o para la atención del paciente o consumidor. Bonos o certificados de regalo u otros equivalentes a efectivo, dirigidos a Profesionales de la Salud están prohibidos. Para el caso de artículos de utilidad médica se deben considerar aspectos de frecuencia igualmente regulados en el Código. (Ver capítulo 4.2)

14. ¿Qué NO se considera dádiva y prebenda de acuerdo con este Código?

Rta. No se considera dádiva o prebenda los elementos de valor regulados en este Código, incluyendo pero no limitándose a: educación médica, campañas de concientización en salud, la contratación de servicios profesionales, la entrega de muestra médica, la entrega de artículos de utilidad médica o de promoción, las actividades de investigación científica de fármaco-economía o no intervencionales, siempre y cuando se cumplan con los criterios y condiciones especificados en cada aparte correspondiente y no generen una influencia indebida en cualquier interacción con Profesionales de la Salud.(Ver Capítulo Definiciones - Dádiva o prebenda)

15. ¿Cuándo y bajo qué condiciones es posible contratar a un Profesional de la Salud para la prestación de un servicio?

Rta. Cuando la experiencia y conocimiento del Profesional de la Salud contribuya a incrementar el entendimiento en el manejo/tratamiento de una enfermedad, ciencia o producto, necesidades del paciente/consumidor.

Los criterios para establecer la contratación de un Profesional de la salud son:

- a) Necesidad Legítima: Cuando exista la necesidad del servicio a contratar
- b) Pagos dentro del valor justo de mercado
- c) Contratos establecidos claramente y acordados con el Profesional de la Salud, incluyendo la obligación de revelar que presta servicios para la compañía
- d) Pagos efectuados exclusivamente por los servicios recibidos
- e) Aprobación de la elegibilidad del Profesional de la Salud
- f) Que hayan sido revelados los conflictos de interés, en caso de existir
- g) Que la contratación no sea utilizada como medio para generar influencias indebidas u ocultar fines diferentes a su objeto.

(Ver Capítulo 4.3.1)

16. En el marco de una actividad promocional en digital ¿Es posible la contratación de un Profesional de la Salud para emitir su concepto médico sobre un producto?

Rta. Sí, siempre y cuando se apliquen los requisitos establecidos en el Código relacionados con la contratación de un Profesional de la Salud y descritos de manera general en la respuesta anterior, así como las disposiciones y normatividad que regulan la actividad promocional en el país

CAPÍTULO 5: DONACIONES Y CONTRIBUCIONES

17. ¿Puedo hacer una donación a un Profesional de la Salud que trabaja en una Institución para sufragar costos de una publicación científica?

Rta. No. El Código prohíbe expresamente las donaciones a título individual o a personas naturales. Todas las Donaciones deben hacerse a personas jurídicas debidamente constituidas o instituciones. Así mismo, para las donaciones que se hagan a personas jurídicas o instituciones se deberá seguir lo indicado en el Capítulo 5 del Código.

18. ¿Se podría entregar una donación y/o contribución con el ánimo de salvaguardar una relación comercial o negocio?

Rta. No. En ningún caso las donaciones pueden constituir un incentivo para la recomendación, compra, prescripción, suministro, venta o administración de medicamentos. Tampoco puede generar un beneficio directo o indirecto para el donante, salvo aquellos definidos en la ley o de carácter tributario. (Ver literal 5.1)

CAPÍTULO 6: MUESTRAS MÉDICAS

19. ¿Puedo entregar muestra médica a un Profesional de la Salud para su uso personal?

Rta. No. La muestra médica no puede entregarse para uso personal del profesional de la salud y no deben ser usadas como incentivo o recompensa, sino con el objeto y uso exclusivo de mejorar la atención de los pacientes. (Ver literal 6.1)

20. ¿Se permite entregar muestra médica o muestra gratis en eventos educativos/científicos?

Rta. El código no regula la entrega de muestras en eventos, sin embargo, las compañías adherentes deberán acogerse a lo dispuesto en las regulaciones aplicables al manejo de muestras, y adicionalmente se deben comprometer a lo expuesto en el Capítulo 6 del Código en referencia a la finalidad, marcación, receptor autorizado, control y seguimiento.

CAPÍTULO 8: INVESTIGACIÓN DE MERCADO

21. ¿Puedo utilizar los resultados de un estudio de mercado como parte de mi material publicitario y/o promocional?

Rta. Sí, siempre y cuando los resultados del estudio no se citen como fuente científica de información, ni sean 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 fueron los parámetros generales del estudio base. (Ver numeral 8.1)

22. ¿Quiénes pueden participar en las investigaciones de mercado? ¿Puedo pagarles?

Rta. En las Investigaciones de Mercado pueden participar tanto personas como organizaciones que apoyen la recopilación e interpretación sistemática de la información recolectada. Es permitido pagarles de acuerdo con los servicios prestados.

Si la fuente de información en el estudio comprende la participación de Profesionales de la Salud, las compañías deberán asegurar en los contratos respectivos con las agencias de investigación 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 por la participación en estas actividades deberá ser en dinero. (Ver literal 8.2)

CAPÍTULO 9: APOYO A LA EDUCACION MÉDICA FORMAL

23. ¿Puedo ser el patrocinador único de un programa de educación médica?

Rta. Sí es posible ser el patrocinador único de un programa educativo. Lo que el código prohíbe es condicionar los apoyos y exigir exclusividad. (Ver literal 10.1.2)

24. ¿Puede mi compañía apoyar un programa de becas y ser reconocida por el beneficiario?

Rta. Sí, siempre y cuando la compañía entregue la beca directamente a una institución y no tenga ningún control ni influencia en la elección del beneficiario. Adicionalmente, que la selección del beneficiario no se base en el uso o recomendación de productos. La beca debe privilegiar entornos académicos sobre cualquier otro espacio promocional dirigido al público en general. (Ver literal 9.1)

CAPÍTULO 10: INTERACCIÓN CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES Y PACIENTES

25. ¿Cuáles son las fuentes de financiamiento apropiados para el apoyo a organizaciones de pacientes?

Rta. Aquellas áreas de la compañía donde no haya un interés comercial o de promoción. Que su objeto principal sea el fomento a la investigación médica y/o científica, a entender las necesidades de los pacientes y mejorar el cuidado de los mismos.

26. Al dar apoyo a una organización de pacientes, ¿es permitido exigir exclusividad?

Rta. Los apoyos de las compañías a las organizaciones de pacientes no pueden condicionarse ni utilizarse para inducir la prescripción o para promocionar sus medicamentos, ni para privilegiar los intereses particulares de las compañías. Los apoyos en ningún momento podrán exigir exclusividad. (Ver literal 10.1.2)

27. ¿Qué medidas puedo tomar para garantizar que los patrocinios a organizaciones de pacientes y la existencia de mis programas de apoyo a pacientes sean públicas?

Rta. Las compañías siempre deberán garantizar que los apoyos a organizaciones de pacientes sean públicos. Las compañías podrán utilizar la página web de la compañía farmacéutica o de la organización de pacientes, entre otros. Es importante que esta declaración se limite a informar sobre la existencia y apoyo y que no pueda ser percibida con un medio indirecto de promoción de productos de prescripción. (Ver literal 10.1.2)

28. En una campaña educativa o de prevención en salud generada por una organización de pacientes, ¿se puede mencionar las compañías farmacéuticas que la han patrocinado u apoyado?

Rta. Sí. Las organizaciones de pacientes deben informar las compañías de las que han recibido apoyo. Solo en el caso de campaña educativa o de prevención en salud, se permite la mención del logo corporativo del laboratorio farmacéutico en el evento y en los materiales desarrollados para indicar de qué compañía(s) proviene la cooperación para el desarrollo de dicha campaña. (Ver literal 10.1.2)

29. ¿Puede mi compañía apoyar con el pago de la nómina mensual del personal de apoyo en una organización de pacientes?

Rta. No. Todo apoyo a organización de pacientes debe estar orientado a actividades educativas o de prevención en salud. En ningún caso, los fondos otorgados por las compañías deben destinarse al funcionamiento de la organización. (Ver numeral 10.1.4)

30. ¿El speaker, en un evento educativo dirigido a pacientes, organizado por una organización de pacientes, puede ser un funcionario del área médica de mi compañía?

Rta. No. 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. (Ver 10.1.5)

31. ¿Puede mi compañía realizar eventos educativos dirigidos directamente a pacientes?

Rta. Sí, siempre y cuando se realicen como parte de un programa formal de apoyo a pacientes. Las compañías pueden realizar actividades educativas a los pacientes, sus familiares y cuidadores sobre soporte a la adherencia, hábitos para mejorar la calidad de vida, estilos de vida saludable, vivir con la patología, uso racional del medicamento, entre otros. (Ver 10.2.1). Las actividades con pacientes no pueden tener un carácter promocional.

32. ¿Puedo apoyar a los pacientes en trámites administrativos o legales?

Rta. Las compañías deben respetar la independencia y autonomía de los pacientes en sus relaciones con autoridades de salud y entes judiciales. Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que las compañías en su relación con organizaciones de pacientes, no podrán intervenir en ningún trámite o gestión o buscar influir para inducir la prescripción o autorización de sus productos, mediante recursos jurídicos a través de vías administrativas y/o judiciales impulsados por pacientes. (Ver 10.1.8 y 10.2.1 literal m.).

OTRAS PREGUNTAS - INTERACCION CON TERCEROS

33. ¿Prohíbe el Código a las empresas miembros que concedan a sus clientes descuentos u otras condiciones comerciales favorables en la venta de productos farmacéuticos?

Rta. No. 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. (Ver Capítulo 2 – Propósito y Alcance).

34. ¿Se podría denunciar como incumplimiento del Código la inclusión de un precio falso o una comparación engañosa de precios en materiales promocionales?

Rta: No. Toda la reglamentación relativa a la información de promoción y posibles violaciones a la normatividad vigente en materia de publicidad engañosa, prácticas anticompetitivas o competencia desleal, hace parte del Marco Normativo General por lo cual deberá denunciarse ante las autoridades competentes. (Ver numeral 3.7 y 7.5 del Código)

35. ¿Permite el Código incluir en los materiales promocionales comparaciones entre distintos productos?

Rta: Toda comparación que se efectúe entre distintos productos farmacéuticos se debe basar en aspectos relevantes y comparables y debe ser susceptible de justificación. La publicidad comparativa no debe ser engañosa y cumplir en todo momento con la normatividad y reglamentación vigente sobre la materia (Ver Capítulo 3: Información de Promoción).