Guía de Buenas Prácticas Empresariales en respuesta al COVID-19



Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud

**NOVIEMBRE 2020** 

### **OBJETIVO**

La Guía en este documento busca ayudar a las Empresas afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI a desarrollar procesos que apoyen tanto la rápida toma de decisiones en el contexto de la pandemia a causa del COVID-19 como a mitigar los riesgos frente al cumplimiento y así evitar hechos de corrupción.

## **CONSIDERACIONES**

Esta Guía no pretende suplantar ni reemplazar el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la salud de la ANDI, ni ninguna ley, reglamento o código de ética, incluidos los códigos de empresa y las políticas internas.



# Tipos de apoyo Solicitudes de emergencia



La Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la salud de la ANDI y sus Empresas Afiliadas, reconocen que la pandemia COVID-19 ha creado una emergencia de salud pública de una escala sin precedentes y de constante cambio.

La rápida respuesta a la crisis es admirable, pero algunos aspectos de la respuesta pueden atraer la atención de los organismos encargados de hacer cumplir la ley que buscan respetar las leyes anticorrupción, aduaneras y regulatorias, entre otros requisitos.

Si se encuentran irregularidades actividades que no cumplen con las normas, es muy poco probable que prevalezca una "defensa contra el coronavirus". Bajo esta premisa, y bajo estricta supervisión de la Empresa, es posible considerar un proceso interno de vía rápida "ad-hoc" para cubrir relacionada emergencia garantizando pandemia, siempre documentación y trazabilidad adecuada de la interacción, como también realizar un seguimiento de la aprobación general de las solicitudes de soporte de emergencia relacionadas con COVID-19, como por ejemplo:

- i) Prestamos temporales gratuitos de equipos médicos;
- ii) Licencias de software temporales gratuitas/suscripciones a servicios en la nube,
- iii) Donaciones de productos de uso único / múltiple;
- iv) Préstamo de personal / mano de obra remota (por ejemplo, HCP capacitados, especialistas en logística); entre otros.

Todo tipo de apoyo debe estar debidamente documentado.

Cuando la urgencia requiera actuar antes de que un proceso interno pueda completarse adecuadamente con anticipación,

se deben enumerar todos los pasos y aprobaciones para permitir una conciliación adecuada lo antes posible después de que se brinde el apoyo.

Las empresas deben consultar con su asesor legal y a los departamentos de cumplimiento antes de celebrar cualquier acuerdo descrito en este documento.

# Préstamos de Equipos



En caso tal de que sea necesario extender el tiempo establecido previamente para aquellos equipos en préstamo, se recomienda tener la trazabilidad y la documentación justificable con el objetivo de contar con la información requerida de los procesos y los requisitos.

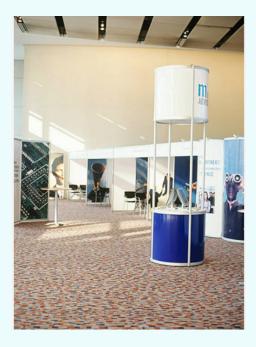
### **Donaciones**



Los lineamientos contenidos en la Sección 4.1 del Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos de la ANDI para Donaciones y Contribuciones, al igual que el ABECÉ de consultas y respuestas, son aplicables para las donaciones realizadas en el marco de la pandemia.

En caso tal de que la situación sea de urgencia, se recomienda realizar la donación de manera prioritaria y la documentación requerida se debe completar en un término de 30 días.

# Eventos de Promoción Comercial



Los lineamientos contenidos en la Sección 2.1.2 del Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos de la ANDI para patrocinios comerciales son aplicables a aquellos que se realicen en eventos virtuales. Sin embargo, dada la naturaleza de estos últimos, es especialmente importante que las compañías afiliadas:

- Verifiquen que los eventos y participación de la compañía afiliada son reales y para tal efecto deben reunirse y mantenerse los documentos y evidencias de soporte del evento y del patrocinio realizado (i.e. agenda, carta de invitación y agradecimiento, factura, etc).
- Validen que el valor o monto a pagar por concepto del patrocinio esté ajustado a valores justos de mercado. En ese sentido, las compañías deberán realizar y documentar el análisis que verifique que el valor a pagar, según los ítems de patrocinio que comprende, es un valor justo y razonable para los estándares de la industria.
- Tomen las medidas necesarias para asegurar que los eventos a patrocinar tengan una audiencia adecuada, sea claramente identificable el tercero organizador, utilice plataformas apropiadas para la realización del evento y se cumplan con las regulaciones aplicables en Colombia en términos de protección de datos.
- Designen un área o responsable de realizar las anteriores validaciones

# Virtuales y Semipresenciales Organizados por la Empresa



En la realización de eventos organizados por la empresa, sean virtuales o semipresenciales (donde una porción del evento se haga de manera virtual o haya una parte de los invitados que estén conectados de manera virtual), promocionales o de educación, deberán observarse los estándares establecidos en el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos de la ANDI (en adelante el "Código") aplicables a actividades organizadas por la compañía.

No obstante lo anterior, dada la naturaleza y características de los eventos virtuales o semipresenciales, es importante dar alcance a algunos aspectos particulares para este tipo de actividades:

- Temáticas: Los eventos v/oprogramas ofrecidos por las compañías afiliadas deben estar relacionados con el uso seguro y eficaz de sus productos, el mejoramiento de la calidad de atención al paciente y de sus condiciones de salud, así como el mejoramiento de la salud pública. En general, las temáticas de dichos eventos o programas deberán estar asociadas a la investigación, ciencia médica, salud, calidad y eficacia de la atención a los pacientes y buenas prácticas de la industria. No se deberán desarrollar eventos cuva temática u objetivo no resulten conducentes a los fines anteriores o que tengan una connotación de entretenimiento o que sean para el beneficio personal de los participantes (p.e. cocina, arte, etc).
- 2. En el contexto de eventos virtuales, si bien es necesario que se tengan las herramientas y dispositivos que aseguren la conectividad y participación de los agentes del sector de la salud al respectivo evento, las compañías afiliadas no deben entregar a estos, softwares o licencias de uso de software o dispositivos o herramientas tecnológicas que puedan utilizarse por el profesional de la salud para su uso personal o



para su participación en otros eventos ajenos a los organizados por la compañía.

- Manejo de datos personales: En 3. contexto de eventos virtuales o el semipresenciales, las compañías afiliadas v sus delegadas para el tratamiento de datos personales. deberán asegurar cumplimiento de las disposiciones legales relativas a la protección de datos personales de los participantes en sus programas y/o garantizando eventos, su obtención, únicamente en el marco de eventos y/o cumplan programas que con disposiciones relativas a las temáticas previamente mencionadas. Para tal efecto, las compañías afiliadas deberán:
- a. Contar con una política de tratamiento de datos personales de pública consulta, la cual debe estar disponible y ser de fácil acceso a los participantes del evento y/o programa.
- b. Informar de manera detallada a los participantes del evento y/o programa la finalidad del tratamiento de sus datos personales.
- c. Obtener y guardar evidencia de la autorización otorgada por los participantes del evento y/o programa del tratamiento de sus datos personales, informándoles sobre sus derechos respecto de los mismos.
- d. Garantizar niveles de seguridad adecuados de la información obtenida, debiendo adoptar medidas que eviten la adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento de dichos datos.



En caso de que en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19, las compañías afiliadas o sus delegadas requieran la obtención de datos sensibles de parte de los titulares de datos personales participantes de los eventos y/o programas virtuales o semipresenciales organizados o patrocinados por éstas, las compañías afiliadas o sus delegadas deberán además garantizar que:

- a. La obtención de tales datos cumpla con la finalidad de prevenir, tratar o controlar la propagación del COVID-19, y
- b. El acceso y circulación de dichos datos esté restringido, para lo cual se podrá hacer uso de mecanismos de anonimización, pseudonimización y/o encriptación de la información, entre otros.
- Productos para demostración: 4. En línea con la sección 3.5. y 3.5.1 del Código, en eventos virtuales cuvo objetivo principal sea educar a los profesionales de la salud en el uso de un producto o mejorar la destreza en el desarrollo de la práctica médica, las compañías afiliadas podrán enviar a los profesionales de la salud Productos para Demostración (tal v como este término está definido en el Código) cuando estos sean esenciales para la actividad educativa, pero, en tales casos, las Compañías deben documentar la entrega de tales productos e controles efectivos implementar aseguren la trazabilidad de los mismos, su uso v destrucción o devolución terminada la actividad o su destrucción o devolución a la compañía en caso de que los productos no hayan sido utilizados.

### 5. Refrigerios y comidas:

Para las empresas afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, no está permitido enviar refrigerios ni comidas en eventos virtuales a los *speakers* o asistentes de dichas sesiones virtuales.

## Referencias

Consulta nuestro Código de Ética y nuestro Abecé de Consultas y Respuestas En: <u>www.andi.com.co</u>

Certificate en nuestro Código a través de: <u>www.andieticadispotivosmedicos.com</u>

