



CÓDIGO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA

**REGLAMENTO DEL COMITÉ EXTERNO
DE ÉTICA Y DE LA SECRETARÍA
TÉCNICA**

**CÁMARA DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

2016

ANDI.COM.CO

REGLAMENTO DEL COMITÉ EXTERNO DE ÉTICA Y DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CÓDIGO DE ÉTICA DE LA CÁMARA FARMACÉUTICA DE LA ANDI

(Aprobado por la Junta Directiva de la Cámara Farmacéutica de la ANDI el día 12 de Julio de 2016)

Conforme lo establecido en el literal d) del numeral 13.1.3. del Código de Ética de la Cámara Farmacéutica de la ANDI se hace necesario expedir el Reglamento del Comité Externo de Ética y de la Secretaría Técnica cuyas funciones, composición y normas básicas de funcionamiento son las que se exponen a continuación y se deben interpretar en conjunto con los numerales 3.1.2. y 3.1.3. del Código de Ética.

ARTÍCULO 1º.- Establecer el reglamento de funcionamiento del Comité Externo de Ética y de la Secretaría Técnica en las cláusulas que a continuación se instituyen.

CAPÍTULO I

SECRETARIA TÉCNICA

ARTÍCULO 2º. FUNCIONES. La Secretaria Técnica es un órgano de carácter administrativo, ad hoc, que se reunirá solo en el evento de una denuncia o consulta, en cuyo caso deberá establecer si se trata de una denuncia o una consulta, para así proceder a convocar al órgano competente conforme el Código de Ética, ya sea al Comité Externo de Ética, en el caso de una denuncia, o al Grupo Técnico del Código de Ética en el caso de una consulta.

Son funciones de la Secretaria Técnica:

- Recibir en orden de llegada las consultas y preguntas generales que deben ser clasificadas y remitidas a más tardar dentro de los cinco (5) días siguientes a su recepción al Grupo Técnico.
- Recibir y evaluar la admisión de las denuncias y sus anexos conforme los criterios que se exponen a continuación, para así proceder a pasar éstas a 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.
- Rendir un informe semestral a la Dirección de la Cámara Farmacéutica sobre su gestión.

ARTICULO 3°. Del Proceso de Selección de la Secretaría Técnica.

La Dirección de la Cámara Farmacéutica de la ANDI realizará una convocatoria abierta para la inscripción de posibles candidatos a Secretaría Técnica que acrediten cumplir los requisitos establecidos en el Código y que presenten una declaración de conflictos de interés en los términos previstos en este Reglamento.

Una vez validados los requisitos de los aspirantes, la Dirección informará a los afiliados la lista de aspirantes potenciales, para que en un plazo de cinco (5) días hábiles se informe por parte de ellos si existe algún tipo de objeción.

La Dirección remitirá a la Junta Directiva de la Cámara Farmacéutica la lista de todos los aspirantes y las comunicaciones que hubieran sido enviadas por afiliados en relación con ellos, para que la Junta de manera autónoma evalúe las condiciones de idoneidad y capacidad de los aspirantes, así como las posibles objeciones, y seleccione la persona jurídica que ejercerá la función de Secretaría Técnica.

Una vez culminada la selección, la Dirección deberá suscribir un contrato con la institución por un período de dos (2) años, en virtud del cual el seleccionado contrae el compromiso formal de realizar su función de manera diligente y eficaz, cumpliendo con lo dispuesto en el Código de Ética y en el presente Reglamento. Así mismo, el seleccionado deberá allegar la documentación que sea exigida por la Dirección Ejecutiva de la Cámara Farmacéutica.

La Dirección, previa aprobación de la Junta Directiva, podrá prorrogar el encargo por períodos iguales.

ARTÍCULO 4°. Condiciones para la Aceptación o Rechazo del Encargo.

La Secretaría sólo podrá ser ejercida por quien cumpla los requisitos establecidos en el literal b del numeral 13.1.2. del Código de Ética, a saber:

1. 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.
2. Tener conocimiento y experiencia en sistemas de autorregulación, ética, programas de cumplimiento y gobierno corporativo.
3. Idoneidad y calidad del equipo asignado para ejercer las funciones de la Secretaría Técnica.
4. Tener conocimiento sobre la dinámica del sector.
5. Comprensión del marco normativo que aplica para el sector en materia de transparencia, ética y prevención de corrupción.
6. Altos estándares de ética e integridad.

ARTÍCULO 5º. Honorarios y Funcionamiento. Los honorarios de la Secretaría Técnica serán determinados por la Dirección y establecidos en el contrato que se suscriba, siguiendo para tal efecto los siguientes criterios:

5.1. Costos fijos: Incluyen los costos de procesamiento, digitalización y archivo de los documentos y expedientes de las consultas y denuncias sometidas a la decisión del Comité Externo de Ética.

5.2. Costos por denuncia: Incluyen los costos extraordinarios en que deban incurrirse para la práctica o recaudo de pruebas y la notificación a las partes las decisiones adoptadas por el Comité Externo de Ética y demás actuaciones que así lo requieran.

El denunciante deberá correr con los honorarios que se causen dentro del trámite de denuncia, los cuales serán reembolsados a éste de ser sancionada la empresa denunciada.

ARTÍCULO 6º. Presentación de Denuncias.

Las denuncias serán dirigidas a la Dirección de la Cámara Farmacéutica de la ANDI, quien a su vez las dirigirá a la Secretaría Técnica. Las denuncias, tanto presentadas por personas naturales como por personas jurídicas, deberán reunir los requisitos establecidos en el numeral 13.3.3. del Código de Ética, presentándose la documentación en físico y con diligencia de presentación personal ante notario. El denunciante también podrá acompañar la versión digital de los documentos presentados, en aras de facilitar el trabajo de la Secretaría.

La Secretaría Técnica llevará un libro registro con todas las denuncias recibidas y los soportes respectivos. En la denuncia el denunciante deberá acreditar interés legítimo para la interposición de la misma y podrá solicitar la práctica de cualquier medio de prueba para acreditar los hechos que fundan la denuncia, que se recaudarán en caso de que el Comité Externo de Ética lo estime necesario.

En caso de que la denuncia no reúna los requisitos formales indicados, la Secretaría concederá por escrito al denunciante un plazo de cinco (5) días hábiles para reunir la información adicional o complementar la misma.

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

ARTICULO 7º. Trámite de las Denuncias.

El trámite de las denuncias detallado en el Código de Ética está detallado a continuación en el Anexo al final de este Reglamento.

ARTICULO 8º. De la Confidencialidad del Proceso

El contrato que se suscriba con la persona jurídica que ejerza las funciones de Secretaría Técnica, incluirá las disposiciones necesarias para garantizar las condiciones de confidencialidad previstas en el aparte 13.3.1 del Código de Ética.

ARTICULO 9°. Del Regimen de Conflictos de Interés de la Secretaría Técnica.

La Secretaría Técnica garantizará un ejercicio independiente e imparcial de su función. En consecuencia, si se encuentra en una situación de impedimento legal o conflicto de interés deberá informar de esta situación para participar en cualquier trámite que se adelante en relación con las partes o con la situación objeto de denuncia.

Las personas jurídicas propuestas para ejercer las funciones de Secretaría Técnica deberán revelar al momento de la inscripción de su aspiración las circunstancias que puedan dar lugar a dudas acerca de su imparcialidad o independencia o la existencia de eventuales conflictos de intereses. Si se trata de la entidad contratada para el efecto, y surge una situación posterior de este tipo, deberá informarla inmediatamente a la Dirección de la Cámara Farmacéutica.

Para los casos en que exista un conflicto de interés que genere incompatibilidad para la participación en un proceso, la Secretaría informará, por intermedio de la Dirección Ejecutiva de la Cámara Farmacéutica, a la Junta Directiva de la Cámara para que se proceda a designar una Secretaría Técnica ad-hoc, tomando como la base la lista de elegibles más reciente presentada en su oportunidad. El contrato que se suscriba para este efecto será por evento y tendrá validez para el caso concreto.

ARTICULO 10°. Del Contenido Mínimo del Contrato a Suscribir con la Secretaría Técnica y el Informe de Gestión:

En el contrato que se suscriba entre la Dirección de la Cámara Farmacéutica y la Secretaría Técnica se debe incluir, por lo menos, la siguiente información:

- Honorarios de la Secretaría Técnica.
- Obligación de Confidencialidad a cargo de quien ejerce la Secretaría.
- Manejo y conservación de documentos y archivos.
- Procedimiento para la devolución de archivos y documentos.
- Declaración de Conflicto de Intereses.
- Obligación por parte de la Secretaría de presentar un Informe de Gestión semestral que deberá contener un reporte sobre:
 - ✓ Cumplimiento de normas de habeas data y confidencialidad.
 - ✓ Indicadores de Gestión sobre las consultas y las denuncias recibidas y tramitadas.
 - ✓ Reporte de gastos reembolsables.

CAPÍTULO II COMITÉ EXTERNO DE ÉTICA

ARTÍCULO 11°. FUNCIÓN GENERAL. El Comité Externo de Ética tiene como función el estudiar y pronunciarse sobre las infracciones al Código de Ética, sin que deba pronunciarse sobre violaciones a los artículos denominados como Marco Normativo General del Código de Ética. Dentro de la anterior función velará por el cumplimiento del alcance y objeto del Código que es “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”.

ARTÍCULO 12°. Funciones Específicas: En general, el Comité cumplirá las siguientes funciones:

1. Estudiar la denuncia y la contestación de la misma y pronunciarse sobre las infracciones al Código de Ética.
2. Escuchar al denunciado, al denunciante, practicar las pruebas a que haya lugar y decidir sobre si hay o no violación al Código de Ética.
3. Emitir una decisión motivada basada en el Código de Ética mediante la cual califique si las conductas denunciadas o investigadas representan infracciones al Código de Ética
4. Formular las correspondientes instrucciones para que la conducta en caso de ser una infracción al Código, cese y no se repita y establecer las correspondientes sanciones.
5. Comunicar a la Secretaría la decisión para que esta se encargue de la notificación a las partes interesadas y entregar una copia digital del expediente y los documentos contenidos en el mismo a la Dirección de la Cámara Farmacéutica de la ANDI.

ARTÍCULO 13°. Deberes de los Miembros del Comité. Los deberes de los miembros del Comité son los siguientes:

1. Asistir a las sesiones del Comité. En caso de presentarse una situación o impedimento para la realización de la sesión se informará a la Secretaría Técnica para que se programe una nueva fecha para la Sesión la cual en cualquier caso no podrá exceder de diez(10) días hábiles.
2. Suscribir el Acuerdo de Confidencialidad una vez sea posesionado como miembro y cumplirlo a cabalidad.
3. Contribuir por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.

ARTÍCULO 14°. Procedimiento para la Conformación del Comité.

El Comité Externo de Ética se convocará para cada caso y de manera aleatoria por sorteo entre los miembros de la lista de elegibles. Si un miembro elegible no acepta integrar un Comité Externo se designará por otro sorteo al miembro que le sustituirá en el Comité a conformarse.

El Comité será integrado por tres miembros en la primera instancia. Si existe segunda instancia, para el sorteo se considerarán aquellos miembros distintos a quienes participaron o rechazaron el reglamento en la primera decisión. Se exceptúa de esta disposición el evento en que se conformen listas separadas de primera y segunda instancia, caso en el que cada sorteo se surte entre miembros de las respectivas listas.

Al menos uno de los miembros del Comité Externo de Ética de primera y segunda instancia deberá ser abogado, quien deberá asesorar al Comité Externo de Ética al momento de analizar que denuncias no son de su competencia, por tratar sobre infracciones a otros ordenamientos distintos al Código de Ética y a los artículos denominados como Marco Normativo General en el Código de Ética, en particular los capítulos de Información de Promoción e Investigaciones y ensayos clínicos.

ARTÍCULO 15°. Reglas para la Permanencia en la Lista de Miembros y Régimen de Conflicto de Interés.

Las personas seleccionadas como miembros elegibles para el Comité Externo integrarán la lista por un período de cuatro (4) años, y podrán ser reelegidos.

Los miembros de la lista podrán ser excluidos de la misma en cualquier momento en los siguientes casos:

- La renuncia del miembro.
- Cuando surge una situación que le genere inhabilidad sobreviniente para ejercer el cargo.
- Por decisión de la Junta de Dirección General de la ANDI, discrecional, o atendiendo solicitud motivada del Grupo Técnico del Código de Ética o de la Junta Directiva de la Cámara Farmacéutica de la ANDI.

En caso del retiro anticipado de un miembro de la lista de elegibles, su reemplazo será designado para un período de cuatro (4) años.

ARTÍCULO 16°. Metodología para la Conformación del Comité y Toma de Decisiones.

Las decisiones del comité serán tomadas por unanimidad y quedará expresada en un documento firmado por todos los miembros.

ARTÍCULO 17°. Honorarios Razonables.

Los honorarios totales a ser percibidos por el Comité serán determinados según los valores razonables de mercado, nunca superando el monto percibido por caso la suma equivalente a treinta y seis 36 SMMLV para la primera instancia, la cual se asignará el valor en partes iguales entre los miembros del Comité de Ética. Así mismo, los honorarios del Comité de Ética no podrá superar 27 SMMLV para la segunda instancia, la cual se asignará el valor en partes iguales entre los miembros del Comité de Ética..

ARTÍCULO 18°. Del Regimen de Conflictos de Interés del Comité de Ética.

Los miembros del Comité de Ética garantizarán un ejercicio independiente e imparcial en su función, si se encuentran en una situación de impedimento legal o conflicto de interés deberán rechazar la nominación.

Anexo - Procedimiento Operativo para la Implementación y Cumplimiento del Código de Ética de la Cámara Farmacéutica de la ANDI

