



# ABECÉ CÓDIGO DE ÉTICA

CÁMARA DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS E INSUMOS PARA LA  
SALUD DE LA ANDI

SEPTIEMBRE 2020



**ANDI**

*Cámara de Dispositivos Médicos  
e Insumos para la Salud*

A TRAVÉS DEL PRESENTE DOCUMENTO, SE CONSOLIDAN LAS CONSULTAS RECIBIDAS Y RESPUESTAS EMITIDAS HASTA LA FECHA POR PARTE DE LAS EMPRESAS AFILIADAS A LA CÁMARA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA LA SALUD DE LA ANDI.

## SECRETARÍA GENERAL:

Los miembros del Comité de ética de la Cámara, actuarán en comité para resolver las inquietudes que puedan surgir sobre el cumplimiento y/o aplicación del código de ética.

Las decisiones del Comité de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, se podrán adoptar válidamente si cuentan con el voto favorable de un número plural de empresas asistentes a la respectiva reunión que represente al menos el cincuenta y uno por ciento (51%) de las empresas presentes virtualmente o presencialmente en la respectiva reunión.

# PROCEDIMIENTO PARA CONSULTAS

Código de Ética: Numeral 5.3.1

1

A través del correo electrónico de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI: [lineaeticadm@andi.com.co](mailto:lineaeticadm@andi.com.co) se recibirán las solicitudes de consulta.

Una vez recibida, la Dirección Ejecutiva de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, o el funcionario que ésta expresamente designe revisará el cumplimiento del requisito, en el término de dos (2) días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al recibo de la misma.

2

Si la consulta no cumple con el requisito, será devuelta al solicitante, quien podrá presentar una nueva solicitud, si así lo considera.

3

Si la consulta cumple con el requisito, le dará traslado a los miembros del Comité de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y los citará a una reunión con el fin de absolverla en el término máximo de quince (15) días hábiles, término que podrá prorrogarse solamente una vez por cinco (5) días más si las circunstancias lo ameritan.

El Comité de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI decidirá el sentido de la respuesta, que será comunicado al solicitante por la Dirección Ejecutiva de la Cámara dentro del término máximo de tres (3) días hábiles contados a partir del día siguiente hábil a la reunión.

4



1

La persona o entidad someten la pregunta

2

Se realiza un análisis de viabilidad de la consulta

3

Se notifica al solicitante si es o no viable la Consulta. Si es viable, se hace reenvío al Subcomité

4

La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI envía la consulta al comité de ética previamente a la reunión de deliberación y toma de decisión.

5

El subcomité se reúne y bajo la responsabilidad del líder emite concepto

6

La Cámara envía concepto del subcomité

OPCION 1: Se revisa que cumpla con el 10% de votación de los miembros del comité. Si no se cumple se convocará a reunión.

OPCION 2: Se envía el concepto con una fecha límite para respuesta y si no se obtiene repuesta se entenderá que no hay desacuerdo sobre el mismo y se enviará la respuesta.

OPCION 3: La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos con una sola observación al concepto convocará reunión para definir el concepto definitivo a remitir al solicitante.

7

En el Comité de Ética se informa de los conceptos en curso o resueltos

8

La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y el Comité de Ética envían respuesta a la persona o a la entidad

9

Todos los conceptos servirán de insumo para la construcción del documento de preguntas frecuentes.

# CONSULTA N° 1

1 AGOSTO 2020

“Debido a la pandemia y la nueva forma de trabajar en las compañías, es que nos encontramos retomando nuestros eventos, como, por ejemplo, webinars, mesas de expertos, advisory boards, entrenamientos, etc, y de esta forma, compartir información científica, médica o educativa en estas jornadas de trabajo.

Algunas de estas jornadas, como, por ejemplo, reuniones con expertos, significa para los asistentes estar toda una mañana conectados en una reunión, lo que implica un desgaste físico y mental. En base a lo anterior, es que queremos, para este tipo de reuniones, entregar un refrigerio directamente a la dirección del profesional, para que pueda contar con este refrigerio en el break de la jornada. El refrigerio cumple con los requerimientos de la ANDI como son: el propósito de la interacción es el intercambio de información científica, educativa o de negocios; son directas para el participante y no se están entregando con la intención de incentivar o recompensar acciones ilegales.

La pregunta es referente al monto, hemos cotizado y algunos proveedores incluyen un monto por la entrega del domicilio, lo que también conlleva un impuesto (IVA), por lo que en algunos casos la suma del refrigerio, su impuesto, más el servicio por el domicilio y su IVA correspondiente, es mayor al 5% del SMMLV que exige la ANDI.

El Código de Ética indica que el valor de las comidas y bebidas incluidas propinas e impuestos, no podrá exceder (en el caso de refrigerios) el 5% del SMMLV, por lo que nuestra pregunta es: ¿El monto que los proveedores cobran por concepto de “Servicio Domicilio”, se consideraría dentro del monto del 5%? ¿O el monto que no debe ser superior al 5% es el monto del refrigerio incluyendo su impuesto del 8%?”

## FUNDAMENTOS Y/O CONSIDERACIONES

1

El Código de Ética de la Cámara de Dispositivos e Insumos para la Salud (en adelante el "Código"), ratifica su compromiso por seguir promoviendo las prácticas éticas y transparentes del sector, mejores entornos de negocio para las compañías, mejor posicionamiento, participación en mercados internacionales, y el uso seguro y efectivo de los Dispositivos Médicos para el beneficio para los pacientes. Muestra de este compromiso es la firma en el año 2017, de los Principios Bogotá, en el marco de la Coalición Interamericana de Ética Empresarial en Salud, cuyo objetivo es promover la alineación de los códigos de ética de las empresas del sector, nacionales e internacionales, y mejorar las prácticas empresariales."

El Código fija los estándares mínimos para los afiliados a la misma. En caso de que un afiliado cuente con un código o políticas internas más estrictas, o de cumplimiento a códigos internacionales igualmente más estrictos, siempre deberá aplicar la regla más estricta de manera que se asegure el cumplimiento a todos ellos.

2

3

De acuerdo con el numeral 2.7. del Código sobre "Comidas Asociadas a Interacciones con Actores del Sistema de Salud, las compañías no cubrirán los costos asociados a comidas o bebidas de actores del sistema de salud o empleados de la institución de la salud que no hagan parte de dicha reunión o que no estén presentes. Tampoco asumirán gastos de comidas o bebidas de personas acompañantes del actor del sistema de salud."

Así mismo, con base en la misma disposición, "De acuerdo con los propósitos señalados, estas comidas deben realizarse en los lugares que permitan las discusiones científicas, donde se pueda realizar el intercambio de información profesional de una manera fácil y ágil."

4

5

En relación con el mismo tema, el Código dispone que todas las reuniones deben llevarse a cabo en ubicación y lugares apropiados donde exista el ambiente propicio para el intercambio de información científica, no se encuentra permitido realizar reuniones en hoteles de lujo, resorts o lugares paradisíacos.

# RESPUESTA CONSULTA N° 1

El Código, para el momento en que fue escrito, no tuvo debate sobre reuniones virtuales, pues ciertamente no era una práctica común en la industria. Las comidas asociadas a interacciones con actores del sistema de salud a que se refiere el Código se contextualizaron en presencia del actor de la salud en términos de presencia física y no atención virtual a una reunión. En este mismo sentido, el Código hace referencia a los lugares físicos de reunión y las condiciones que el mismo lugar debe cumplir.

En aras de la alineación con otros códigos de ética, a que hace mención el preámbulo del Código cuando cita la firma de los compromisos de los Principios de Bogotá, firmados en el 2017 en el marco de la Coalición Interamericana de Ética, a manera de referencia, hacemos extensivas las guías impartidas por la Asociación de Tecnología Médica Avanzada (ADVAMED por sus siglas en inglés) a través de la Guía de Cumplimiento del Código de Ética relacionado con la Respuesta COVID-19, emitida el día 4 de mayo de 2020, en la cual dicha asociación emitió varias recomendaciones respecto de prácticas usuales en la industria en tiempos de Covid-19 con el propósito de que las compañías puedan, en el marco de la pandemia, responder a los retos derivados de la misma pero al mismo tiempo mitigando los riesgos de corrupción e integridad existentes. Dentro de dichas recomendaciones, se incluyeron algunas específicamente relacionadas a la provisión de comidas a profesionales de la salud durante eventos virtuales.

En particular, el suministro de comidas ha dado lugar a algunas preocupaciones relacionadas específicamente con la respuesta COVID-19. Para considerar y administrar adecuadamente la provisión de comidas a los Profesionales de la Salud durante los programas de capacitación y educación virtuales realizados por las compañías AdvaMed recomienda:

1

Crear un proceso para controlar el pedido y la entrega de comidas, abordando cuestiones de salud y seguridad, además de garantizar que las comidas no se utilicen como un incentivo inadecuado.

2

Realizar un seguimiento de la asistencia para asegurarse de que solo los destinatarios adecuados de la formación / educación están recibiendo las comidas.

3

Especificar que no se permitirá la entrega al domicilio de los HCPs."

Las compañías afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos de la ANDI, son responsables de analizar, con criterio y prudencia, si la práctica de proveer comidas a agentes del sector salud con ocasión o en el marco de eventos virtuales, de acuerdo a los permitidos por el Código para el intercambio de información científica, educativa o de negocios es procedente o no con base en lo siguiente:

- a. Si la práctica en cuestión es razonable y legítima en el contexto existente.
- b. Si la práctica en cuestión promueve o no o tiene o no, en alguna medida, la intención de promover una influencia indebida en la persona a la cual se brinda la comida.
- c. Si las compañías cuentan o no con los sistemas de prevención, vigilancia y control suficientes que les permitan asegurar (i) las condiciones de sanidad y bioseguridad necesarias de dicha práctica dentro del marco de contención de la pandemia, (ii) lo previsto en los literales a. y b. anteriores, (iii) la trazabilidad de la comida y destinatarios, así como documentación apropiada.
- d. Si existen o no políticas, lineamientos o códigos más estrictos, internos o externos, a que la respectiva compañía esté sujeta y que se refieran a este tema, caso en el cual aplicarán el más estricto, y, en cualquier caso.
- e. Que, en cualquier caso, las compañías afiliadas deben cumplir el Código, siguiendo los principios de integridad, independencia, transparencia, interés legítimo, rendición de cuentas y excelencia, acogidos por el Código y promover las prácticas éticas y transparentes del sector, mejores entornos de negocio para las compañías, mejor posicionamiento, participación en mercados internacionales, y el uso seguro y efectivo de los Dispositivos Médicos para el beneficio para los pacientes.

En relación con el valor de las comidas y bebidas incluidas propinas e impuestos, el Código considera el pago habitual en un lugar físico como restaurante, centro de convenciones, sala de conferencia de hotel, entre otros. No se menciona expresamente el valor por entregas a domicilio, pero es clara la intención, al momento de escribir el Código, de incluir dentro del límite definido, según el tipo de comida, todos los gastos, costos y erogaciones relacionadas con las Comidas Asociadas a Interacciones con Actores del Sistema de Salud.

# CONSULTA N° 2

JUNIO 2020

Dado el impacto que ha tenido la emergencia sanitaria en el negocio de los profesionales para la salud que nosotros visitamos (optómetras y oftalmólogos), hemos pensado en implementar este mes, un programa de entrenamientos a través de webinars, donde no solo tratemos temas de carácter médico/científico y relacionados con la promoción de nuestros productos, su eficacia y seguridad, sino algunas sesiones para brindarles herramientas y conocimiento sobre cómo pueden explotar la telemedicina, el mercadeo digital, las páginas web, etc. Dado que el Código de Ética en especial la sección 3.1., se limita a entrenamiento de productos y servicios, agradecemos nos indiquen si para el comité de ética, sería viable y permitido al tenor del Código el implementar este tipo de sesiones.

## FUNDAMENTOS Y/O CONSIDERACIONES

De conformidad con El Código de Ética de Dispositivos Médicos en relación con el entrenamiento sobre los Productos : “Es responsabilidad de las compañías oferentes de las tecnologías médicas, brindar la educación y el entrenamiento apropiado sobre sus productos y servicios, refiriéndose lo anterior a la obligación de capacitar sobre el uso seguro y eficaz, estos programas de capacitación podrían incluir sesiones de prácticas. Los entrenamientos deben ser impartidos por personal idóneo y con la experiencia técnica adecuada.”

1

2

El mismo código prevé la necesidad de “... apoyar la investigación y el desarrollo para avanzar en la ciencia médica, desarrollar nuevas tecnologías, mejorar los productos y servicios existentes, y mejorar la calidad y eficacia de la atención para los pacientes”

**ANDI**

*Cámara de Dispositivos Médicos  
e Insumos para la Salud*

# RESPUESTA CONSULTA N° 2

En líneas generales, entendiendo la atención al paciente de manera integral incluyendo la gestión hospitalaria, la economía de la salud y el sistema de salud entre otros, en cumplimiento del principio de EXCELENCIA que promueve el desarrollo de procesos con estándares de calidad, seguridad y eficiencia, para alcanzar productos y servicios de alta calidad, siempre que la capacitación ofrecida a los profesionales de la salud se ejecute para asegurar que la toma de decisiones médicas se haga buscando el mayor beneficio para los pacientes y la sociedad en general, este comité considera apropiado promover la capacitación a profesionales sanitarios a través de Webinars en temas que coadyuven a mejorar la práctica médica y en los términos antes señalados, no sin antes recordar algunos aspectos relevantes que las compañías deben considerar al momento de realizar estos seminarios.

1

Los acuerdos de consultoría no deben utilizarse como un medio de incentivo inapropiado. (Coalición Interamericana de Ética Empresarial en Salud, 2017), en el evento de requerir consultores para el Webinar.

2

Participar en conferencias educativas no debe ser utilizado para ejercer influencia indebida en cuanto a la prescripción, formulación, uso o compra de dispositivos médicos.

3

Si bien las compañías a través de las capacitaciones pueden proveer información acerca de sistemas de atención al paciente, no pueden proveer las herramientas de apoyo tecnológico o administrativo relacionadas con el objeto de la capacitación, tales como Licencias de software, dispositivos tecnológicos como computadores, Ipads, Tablets, Teléfonos Celulares, entre otros.

Las compañías son responsables de hacer análisis de los temas impartidos, siguiendo los principios de integridad, Independencia, Transparencia, Interés legítimo, rendición de cuentas y excelencia, acogidos por el Código de Ética, así como establecer los sistemas de control y monitoreo para asegurarse que se cumpla con el propósito de seguir promoviendo las prácticas éticas y transparentes del sector, mejores entornos de negocio para las compañías, mejor posicionamiento, participación en mercados internacionales, y el uso seguro y efectivo de los Dispositivos Médicos para el beneficio para los pacientes.

# CONSULTA N° 3

JUNIO 2020

El numeral 4. 1 establece:

A

Las donaciones no deben ser entregadas a actores del sistema de salud o a individuos que hagan parte de la entidad receptora. Estas serán entregadas a entidades constituidas legalmente previa validación de su existencia física y la comprobación del cumplimiento de su objeto social. ¿Esto quiere decir que no se puede realizar donaciones a Entidades sin ánimo de lucro que hagan parte del sector salud?

B

¿Las compañías afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI pueden realizar una contribución con fines caritativos? Sí, siempre y cuando dichas contribuciones sean realizadas a entidades sin ánimo de lucro y no sean utilizadas como un incentivo o para obtener una ventaja inapropiada frente a otras empresas. Estas contribuciones no pueden ser realizadas a entidades sin ánimo de lucro vinculadas a un cliente o prospecto. ¿No podría una empresa realizar donaciones a clientes así sean entidades sin ánimo de lucro tal como fundaciones? Sí, siempre y cuando dichas contribuciones sean realizadas a entidades sin ánimo de lucro y no sean utilizadas como un incentivo o para obtener una ventaja inapropiada frente a otras empresas. Estas contribuciones no pueden ser realizadas a entidades sin ánimo de lucro vinculadas a un cliente o prospecto. ¿No podría una empresa realizar donaciones a clientes así sean entidades sin ánimo de lucro tal como fundaciones?

# RESPUESTA CONSULTA N° 3

A

El numeral 4. 1 establece:

Las donaciones no deben ser entregadas a actores del sistema de salud o a individuos que hagan parte de la entidad receptora. Estas serán entregadas a entidades constituidas legalmente previa validación de su existencia física y la comprobación del cumplimiento de su objeto social.

¿Esto quiere decir que no se puede realizar donaciones a Entidades sin ánimo de lucro que hagan parte del sector salud?

De acuerdo con el código de ética de la Cámara, Sí se permite realizar donaciones a entidades sin ánimo de lucro, mientras estas sean entidades legalmente constituidas previa validación de su existencia física y la comprobación del cumplimiento de su objeto social, es decir que las donaciones sólo se pueden realizar a persona jurídicas que cumplan con las condiciones anteriormente expuestas.

Se aclara que la mención a “actores del sistema de salud” en esta frase del código de ética: “Las donaciones no deben ser entregadas a actores del sistema de salud o a individuos que hagan parte de la entidad receptora”, hace alusión a actores como Individuos.

B

El numeral 4. 1 establece:

¿Las compañías afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI pueden realizar una contribución con fines caritativos?

Sí, siempre y cuando dichas contribuciones sean realizadas a entidades sin ánimo de lucro y no sean utilizadas como un incentivo o para obtener una ventaja inapropiada frente a otras empresas. Estas contribuciones no pueden ser realizadas a entidades sin ánimo de lucro vinculadas a un cliente o prospecto.

¿No podría una empresa realizar donaciones a clientes así sean entidades sin ánimo de lucro tal como fundaciones? Si bien el texto mencionado está incluido en el código, este hace parte de la Sección de Preguntas Frecuentes y no de los preceptos o numerales propios del Código y por tanto responderemos en un sentido orientativo para que su empresa pueda analizar la solicitud que puedan tener en este momento y tomar una decisión basándonos en estrictamente los principios y requerimientos definidos en el código.

Teniendo en cuenta lo anterior, para tomar la decisión de apoyo, la compañía debería realizar su propio análisis de riesgos, analizando:

Si la fundación o entidad sin ánimo de lucro es manejada o no de manera independiente de la entidad de salud.

Si existen negociaciones en curso con la entidad solicitante/receptora (ej licitaciones por otorgarse).

Si la compañía ha evaluado poder realizar la donación a otros entes no relacionados con los clientes. .

Si luego de este análisis se decide hacer la contribución, debe quedar claramente documentado que con dicha contribución no se busca recompensar compras pasadas ó presentes, ni incentivar compras futuras.

En algunos casos, por ejemplo, si se trata de hacer pagos justificados a un cliente, aprobaciones adicionales pueden llegar a ser necesarias para confirmar que se trata de pagos legítimos (en este caso el pago de la donación).

Adicionalmente y como material de referencia revisamos los lineamientos de ADVAMED en cuanto a donaciones en esta época, publicados el pasado 4 de mayo de 2020, en donde se establece: "El Código de Ética de AdvaMed permite a las compañías hacer donaciones monetarias o en especie de productos, equipos o servicios con fines benéficos, como atención a indigentes y educación pública o para pacientes. Brindar apoyo humanitario en respuesta a COVID-19 es un propósito caritativo apropiado, siempre que cumpla con los siguientes criterios:

La donación aborda una necesidad humanitaria directamente relacionada con la respuesta COVID-19 y por una duración y cantidad que se relaciona con la necesidad durante la crisis COVID-19.

La donación está debidamente documentada con la inclusión de criterios relacionados con la duración del uso y la toma de decisiones sobre el momento y las condiciones para la recuperación del equipo (cuando corresponda)

Las Donaciones realizadas a hospitales u otras entidades clínicas deben ser hechas a entidades sin ánimo de lucro afiliadas, las cuales tengan propósito caritativos o filantrópicos donde sea posible, pero deben ser realizadas cumpliendo los criterios enunciados en todos los casos. El personal comercial no debe controlar o influenciar indebidamente la decisión acerca de qué entidad en particular debería recibir la donación o el valor de la misma. El personal comercial puede proveer input/opiniones acerca de un programa caritativo o receptor, pero no puede tomar la decisión final".

# CONSULTA N° 4

ENERO 2020

En la implementación del Código, hay una parte que habla de subsidios educativos, en donde esta empresa se compromete a dar subsidios a un HCO a un evento educativo. En una de las comisiones que habla de la subvención educativa se establece que esta no se puede dar para actividades comerciales, promocionales o no educativas. Dicho esto, productos Roche establece que hay eventos, como por ejemplo meditech o ACC, tienen partes comerciales y este pago es diferente al pago educativo. Por lo tanto, la consulta esclarece que conforme al código, no se podrán dar subvenciones educativas al menos que se entienda como educativo el hecho de mandar a los HCO solo al conocimiento de tecnologías e innovaciones en el mercado, debido a que de otro modo se estaría promocionando. Dicho la anterior, nace la pregunta ¿Qué pasa si la empresa quiere llevar al HCO por motivos comerciales?

## RESPUESTA CONSULTA N° 4

Es necesario analizar el impacto que va a tener en la educación del médico, si este no tiene conocimiento de la tecnología, no va a saber cómo implementarla, por lo tanto, esta subvención no obliga solo a estar en el stand de la casa comercial, por lo tanto, no se está orientando el comportamiento del HCO a hacer promociones, por el contrario, todos los eventos tienen un componente mixto, juntan el accionar comercial y educativo. La prohibición sería estrictamente a eventos que son comerciales.

# CONSULTA N° 5

AGOSTO 2019

Relacionado con el artículo 2.1 Apoyo a Eventos educativos Organizados por terceros y 2.1.1.

Ejemplo 1.

Dentro del marco de un evento de tercero, se lleva a cabo un evento propio de la marca como un simposio en el cual se dan a conocer casos de investigación de productos, resultados, exposiciones académicas de médicos especialistas a nivel mundial sobre este producto en específico.

¿Se podría entender que es un evento o simposio propio dentro de evento organizado por tercero y no se incurre en la prohibición del artículo 2?1?

Ejemplo 2.

De acuerdo con la pregunta que se adjuntó de otra compañía sobre los apoyos educativos a través de las institución u organizaciones y la situación presentada por sobrecostos tengo las siguientes preguntas:

a) En el punto 2.1.1. El subsidio a la entidad puede constituir en una suma de dinero o en especie que puedan apoyar la educación de los asistentes al evento: ¿Qué se entiende como especie? ¿Tiquetes, alojamiento e inscripción?

b) Una institución solicita patrocinio educativo a sus médicos especialistas de determinada área, pero no acepta que ellos (institución) tengan que llevar a cabo los trámites administrativos de compra de tiquete, alojamiento etc ya que mencionan que debe ser responsabilidad de nosotros. Tal y como se expone el caso adjunto si se tienen la autorización de la Institución para que X especialista participe en dicho evento de tercero ¿podríamos llevar a cabo la compra con la agencia de viajes de tiquete, alojamiento e inscripción?

# RESPUESTA CONSULTA N° 5

Considerando el Ejemplo 1, en donde se hace referencia a la realización de un evento propio en el marco de un tercero. En esta iniciativa, se confirma que si es posible el desarrollo del evento y no se evidencia violación del Código de Ética.

La otra parte de las inquietudes realizadas se encuentra directamente relacionada con la primera y por lo tanto, se establece que se resuelve de la misma manera que la Inquietud 1.

## CONSULTA N° 6

AGOSTO 2019

Como comercializador de equipos médicos (tomógrafos, ecógrafos, etc), ofrece en comodato (presta a título gratuito productos en demostración) a las IPS y clínicas en general, en calidad de demostración para que prueben su desempeño y posteriormente decidan adquirir el producto. Es por lo anterior, que al leer el código y analizar la parte en la que regula los productos en demostración, nos llama la atención que este, señala expresamente que estos NO pueden ser usados en humanos y que estos no pueden ser vendidos. Es de resaltar, que los equipos dados en demo, son equipos.

Por todo lo expuesto, quisiéramos saber si ¿la actividad que cataloga la empresa como "Demos" son las que describe el código? Y si nos pueden ayudar con un concepto frente a este asunto respecto a su interpretación.

# RESPUESTA CONSULTA N° 6

La pregunta realizada por (P: para identificar la empresa afiliada) se relaciona con el uso de equipos DEMOS en humanos. A partir de esta se concluye que si es posible su uso en personas bajo lo establecido en el literal 3.5 del nuevo Código de Ética. Además, se debe cumplir lo definido en el Decreto 4725 que exige un Registro Sanitario y aprobación del país de referencia para su aplicación, de lo contrario, hay violación de la normativa.

## CONSULTA N° 7

AGOSTO 2019

En referencia a entrenamientos: En esa medida define el Código, que (i) este tipo de apoyos, deberán ser entregados “a través de la institución que está en entrenamiento, para que ésta controle sin beneficio alguno sobre productos, el programa, los conferencistas, los métodos y materiales educativos, los cuales deben responder estrictamente a actividades educativas”, y (ii) que “debe ser otorgado a una organización o institución legalmente constituida. No debe ser otorgado a un individuo”.

Dado lo anterior, hemos procedido con el ajuste de nuestras políticas y procedimientos, definiendo que las entidades u organizaciones son quienes deben solicitar el auxilio respectivo, sin indicar o individualizar a los beneficiarios que recibirán el patrocinio. Sin embargo, esta situación ha llevado a que se soliciten montos de dinero exorbitantes, y que nosotros no podamos verificar si realmente utilizaron los recursos entregados para el fin para el cual fueron solicitados.

Por lo anterior, queremos saber si es viable que las entidades y organizaciones, realicen la solicitud de patrocinio, indicando el evento, fechas y lugar, así como los beneficiarios elegidos por ellos con su respectiva identificación. Con lo anterior, la compañía coordinará y pagará directamente a la agencia de viajes, las inscripciones, traslados aéreos y hospedaje, conforme los parámetros de cuantía definidos en nuestras políticas.

# RESPUESTA CONSULTA N° 7

En este tema, se llegó a la conclusión que NO violaría el código ya que no se eligen los profesionales de la salud de manera directiva y se tendrá en cuenta siempre el código de ética con un carácter más restrictivo. Esta será responsabilidad de aquellas compañías que votaron por la no violación del código.

## DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Código de ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.  
[http://www.andi.com.co/Uploads/CÓDIGO%20DE%20ÉTICA%20DM%20%20\(1\)\\_637304990165025531.pdf](http://www.andi.com.co/Uploads/CÓDIGO%20DE%20ÉTICA%20DM%20%20(1)_637304990165025531.pdf)

Code of Ethics Compliance Guidance Related to the COVID-19 Response  
<https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/advamed-covid-compliance-guidance-050420.pdf>

