

CÓDIGO DE ÉTICA DE LA ASOCIACIÓN DE INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS NACIONALES - ADIFAN

PREÁMBULO

- I. Los asociados se dedican al desarrollo, elaboración, investigación, comercialización, distribución y/o venta de productos farmacéuticos para procurar el beneficio de los pacientes y la mejora en sus condiciones de Salud.
- II. Las relaciones éticas con profesionales de la Salud, funcionarios públicos, pacientes y otros interesados, son fundamentales para que los asociados cumplan con su misión de ayudar a los pacientes a través del desarrollo de productos farmacéuticos poniéndolos a su disposición.
- III. Al interactuar con las partes interesadas, los asociados se comprometen a seguir los estándares éticos, así como las leyes y reglamentos aplicables. Los asociados promueven que los profesionales de la Salud, funcionarios públicos y otros que interactúan con ellos, respeten y adopten estándares coherentes con los principios previstos en el presente Código.
- IV. Los principios contemplados en este Código refuerzan que las interacciones de los asociados sean intercambios profesionales diseñados para beneficiar a los pacientes y mejorar el ejercicio profesional. La base de estos principios es que los profesionales de la Salud deban cuidar a los pacientes basándose únicamente en las necesidades médicas de tratamiento y dispensación de los productos farmacéuticos.
- V. Los asociados tienen la obligación y responsabilidad de facilitar información objetiva, precisa y equilibrada sobre sus productos farmacéuticos a los profesionales de la salud con el fin de que éstos entiendan claramente el uso adecuado de los productos farmacéuticos. Las relaciones industriales con los profesionales de la salud deben respaldar y estar alineadas con las responsabilidades que aquellos tienen con los pacientes.
- VI. Los asociados deben investigar, promover, vender y distribuir sus productos farmacéuticos de forma ética, objetiva, equilibrada y responsable, y de conformidad con todas las leyes y reglamentos de cada país, buscando trato recíproco en todo momento. La información en los materiales promocionales debe respaldar la correcta evaluación de los beneficios y riesgos de los productos y su uso adecuado.
- VII. Los asociados están comprometidos con la educación y capacitación sobre uso seguro, adecuado y eficaz de sus productos farmacéuticos.
- VIII. Asimismo, deben garantizar que las estructuras y procedimientos internos (incluyendo la adecuada capacitación de los empleados) se creen para garantizar actividades responsables y éticas.

- IX. Los asociados cumplirán con los estándares de calidad y buenas prácticas relacionados al desarrollo, producción, procesamiento, distribución, comercialización y seguridad de productos farmacéuticos.
- X. Los asociados se comprometen a adherirse a los códigos de ética industrial pertinentes que rigen a nivel internacional cuando les sea aplicable.
- XI. Los asociados respetarán la independencia de las organizaciones de pacientes, cuando estas no evidencien manejo directo o indirecto de parte de intereses particulares que contravengan las condiciones éticas aquí suscritas.
- XII. Los asociados deben garantizar que todo el personal relevante y los agentes que actúan en su representación sean capacitados adecuadamente en los requerimientos del presente código de ética.
- XIII. Los asociados respetarán y promoverán la privacidad de los pacientes.
- XIV. Los asociados garantizarán que todo el personal y terceras partes que trabajen en su representación cumplan los principios que inspiran este Código así como con las leyes y reglamentos aplicables.
- XV. Los asociados están comprometidos con las políticas institucionales que emprende **ADIFAN**, incluyendo este Código, de manera que su actuación no vulnere tales políticas y tampoco contradiga ni sus intereses, ni las posturas asumidas por la institución.

CAPITULO I

PRINCIPIOS

Artículo 1°.- El presente Código se inspira en los siguientes principios:

- a) **Cuidado de la salud y enfoque en el paciente:** Significa que todo lo que hacemos está orientado a beneficiar a los pacientes.
- b) **Integridad:** Significa regirnos por la ética, honestidad y respeto en todo lo que hacemos.
- c) **Independencia:** Significa respetar la necesidad que tienen todas las partes de tomar decisiones autónomas, libres de influencia indebida.
- d) **Intención legítima:** Significa que todo lo que hacemos lo hacemos por los motivos correctos, es legal, y está alineado con el espíritu y los valores de estos principios.
- e) **Transparencia:** Significa disposición general para ser más abiertos acerca de nuestras acciones.

- f) **Responsabilidad:** Significa disposición para asumir responsabilidad por nuestras acciones e interacciones.

CAPÍTULO II

INTERACCIONES CON PROFESIONALES DE LA SALUD

Artículo 2°.- Como resultado de las interacciones de **ADIFAN** y sus asociados con los profesionales de la salud se obtiene valiosa información científica, clínica, datos del producto y políticas sobre productos farmacéuticos que podrán resultar en un mejor cuidado de los pacientes.

Artículo 3°.- La comercialización adecuada contribuye a garantizar que los productos farmacéuticos se usen de forma correcta para el máximo beneficio de los pacientes. Las relaciones entre **ADIFAN** y sus asociados con los profesionales de la salud son fundamentales para alcanzar estos objetivos ya que permiten:

- (i) Informar a los profesionales de la salud sobre los beneficios y riesgos de los productos farmacéuticos para ayudar a promover el uso correcto entre los pacientes;
- (ii) Brindar información científica y educativa;
- (iii) Apoyar la investigación y la educación; y,
- (iv) Obtener retroalimentación y asesoría sobre productos consultando a expertos médicos.

Artículo 4°.- Todas las interacciones de las empresas asociadas a **ADIFAN** con los profesionales de la salud se realizarán de manera profesional y ética, teniendo como referencia las siguientes premisas:

- (i) Los profesionales de la salud no deben ser influenciados indebidamente por los asociados;
- (ii) Los asociados no deben ofrecer o brindar nada que tenga una influencia indebida en las prácticas de prescripción de los profesionales de la Salud;
- (iii) Las actividades educativas y promocionales deben promover el uso adecuado de productos farmacéuticos presentándolos objetivamente, sin exagerar sus propiedades, y deben cumplir con la disposiciones establecidas por los principios que inspiran el presente Código;
- (iv) Las relaciones entre el personal de los asociados y los profesionales de la salud deben promover el desarrollo de un ejercicio médico comprometido con el bienestar de los pacientes.

CAPITULO III

INFORMACIÓN Y ACTIVIDADES PROFESIONALES

Artículo 5°.- La promoción de algún medicamento deberá concordar con la información aprobada por la autoridad competente sobre el producto a promocionar.

Artículo 6°.- Las leyes y reglamentos del país de procedencia del producto estipulan el formato y contenido de la información del producto la cual aparece en la etiqueta, empaque, folletería, hojas de datos y en todo material promocional.

Artículo 7°.- ADIFAN y sus asociados se comprometen a facilitar la información pertinente y adecuada a todos los profesionales de la salud, según lo permitan las leyes y reglamentos aplicables.

Artículo 8°.- En caso de publicar información promocional, ésta deberá ser clara, legible, precisa, equilibrada, justa, objetiva y suficientemente completa con la finalidad de permitir a las profesionales de la Salud formar su propia opinión sobre el valor terapéutico de los productos farmacéuticos en cuestión.

Artículo 9°.- La información promocional se deberá basar en una evaluación actualizada de la evidencia relevante. No debe inducir a error a causa de tergiversación, exageración, o excesivo énfasis.

Artículo 10°.- La información promocional deberá ser fundamentada ya sea por referencia al etiquetado aprobado por la autoridad competente o por evidencia científica. Tal evidencia debe estar disponible a petición de los profesionales de la salud. **ADIFAN** y sus asociados deben manejar con objetividad los requerimientos de información efectuados de buena fe y, además, deben otorgar la información correspondiente a la fuente de consulta.

Artículo 11°.- ADIFAN y sus asociados se responsabilizarán por el cumplimiento de las leyes y reglamentos aplicables, así como el presente Código.

Artículo 12°.- Las evaluaciones clínicas, vigilancia post-comercialización, programas de experiencia y estudios post-autorización no deben usarse como promoción engañosa. Se deben efectuar esas evaluaciones, programas y estudios con un fin principalmente científico o educativo.

Artículo 13°.- Los materiales promocionales o no, patrocinados por algún asociado de **ADIFAN**, y relacionados a productos farmacéuticos y usos, deben indicar claramente por quién o quiénes han sido patrocinados.

CAPITULO IV

SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 14°.- Los productos farmacéuticos de los asociados de **ADIFAN** se adaptarán a altos estándares de calidad, tal como lo determinan las autoridades regulatorias de cada país.

Artículo 15°.- Los asociados de **ADIFAN** informarán a sus autoridades regulatorias competentes sobre efectos adversos o reacciones adversas a fármacos. Estos fármacos se sujetarán a las leyes y reglamentos aplicables de cada país integrante.

CAPITULO V

CONFERENCIAS Y CONGRESOS

Artículo 16°.- El objetivo de todas las conferencias, congresos y otras reuniones científicas o profesionales, promocionales o no promocionales, dirigidas a los profesionales de la salud, y organizadas o patrocinadas por **ADIFAN** o asociados, deben brindar a dichos profesionales, información sobre los productos y/o información científica o educativa.

Artículo 17°.- Las relaciones de **ADIFAN** y sus asociados con los profesionales de la salud están orientadas a beneficiar a los pacientes y mejorar el ejercicio profesional. Las interacciones se deben enfocar en informar a los profesionales de la salud sobre los productos, brindando información científica y educativa.

Artículo 18°.- Cualquier patrocinio que se les dé a los profesionales de la Salud no debe estar condicionado a una obligación para recetar, recomendar o promocionar algún medicamento.

Artículo 19°.- Todas las conferencias, congresos, reuniones científicas o profesionales, promocionales o no promocionales, se deben realizar en un ambiente adecuado e idóneo que procure el cumplimiento de los objetivos científicos o educativos.

Artículo 20°.- La hospitalidad debe limitarse a bebidas y/o comidas inherentes al principal propósito de los eventos a realizarse. En ese sentido, sólo deben facilitarse a los participantes del evento, más no a sus invitados, y de forma moderada y razonable.

Artículo 21°.- Los asociados de **ADIFAN** no pagarán ningún costo por los acompañantes de los profesionales de la salud invitados.

CAPITULO VI

PRESENTACIONES INFORMATIVAS

Artículo 22°.- Con el fin de ofrecer importante información científica y respetar las capacidades de los profesionales de la salud para manejar sus horarios y brindar atención al paciente, los representantes de **ADIFAN** o de sus asociados pueden aprovechar la oportunidad para presentar información durante la jornada laboral de los profesionales de la salud, incluyendo refrigerios, según las leyes y reglamentos aplicables.

Artículo 23°.- En relación a esas presentaciones o discusiones, es adecuado ofrecer, como una necesidad de negocio, comidas ocasionales a los profesionales de la salud y a su personal que asiste a las presentaciones, las cuales deberán tener un valor científico o educativo.

Artículo 24°.- No es adecuado incluir al cónyuge u otro invitado del profesional de la salud en una comida que acompañe una presentación informativa realizada por **ADIFAN** o por alguno de sus asociados. Tampoco es adecuado ofrecer comidas para llevar.

CAPITULO VII **ENTRETENIMIENTO**

Artículo 25°.- Las interacciones que se dan entre los asociados de **ADIFAN** y los profesionales de la salud tienen como fin facilitar el intercambio de información médica o científica que beneficiará la atención del paciente.

Artículo 26°.- Para garantizar una perspectiva adecuada en el intercambio informativo, así como para evitar irregularidades, los asociados de **ADIFAN** no deben ofrecer ningún tipo de donativo a ningún profesional de la salud. No será relevante a estos efectos, el valor de los artículos o si existió algún contrato con el profesional de la salud como expositor o consultor.

Artículo 27°.- Los asociados de **ADIFAN** o sus asociados no deben ofrecer o pagar ninguna forma de entretenimiento individual u otras actividades de ocio o sociales.

CAPITULO VIII **ARTÍCULOS EDUCATIVOS Y OBSEQUIOS**

Artículo 28°.- No se debe ofrecer a los profesionales de la salud pagos en efectivo u obsequios para su beneficio personal, a excepción de material promocional.

Artículo 29°.- Es adecuado que los asociados de **ADIFAN**, en la medida en que lo permita las leyes, ofrezcan artículos principalmente diseñados para la educación de los pacientes o profesionales de la salud si los artículos son de bajo valor y si su uso se limita al desempeño de sus responsabilidades profesionales. Estos artículos no deben subsidiar las operaciones de la rutina normal del ejercicio médico.

CAPITULO IX **APOYO A LA EDUCACIÓN MÉDICA CONTINUA**

Artículo 30°.- La Educación Médica Continua (EMC), también conocida como Educación Médica Independiente (EMI), ayuda a médicos y otros profesionales de la medicina a obtener información y comprensión que puede contribuir a la mejora en la atención al paciente y en la práctica médica.

Artículo 31°.- **ADIFAN** y sus asociados deben desarrollar criterios objetivos para hacer que la EMC contribuya a garantizar que los programas financiados sean programas educativos de calidad. En ese sentido, el apoyo financiero no debe inducir a recetar o recomendar un medicamento o curso de tratamiento específico.

Artículo 32°.- No se debe otorgar u ofrecer a un profesional de la salud, becas, subsidios, apoyo, contratos de consultoría o artículos educativos o relacionados a la práctica médica a cambio de recomendar y recetar productos farmacéuticos, o de tal manera que interfiera en la ética e independencia de las prácticas de prescripción del profesional de la salud.

CAPITULO X

MUESTRAS

Artículo 33°.- Las muestras, cuando se les da un uso adecuado, pueden ser una herramienta importante para los profesionales de la salud, resultando beneficiosas para los resultados en la salud de los pacientes.

Artículo 34°.- Se podrá brindar muestras médicas de productos farmacéuticos a los profesionales de la salud con el fin de mejorar la atención de los pacientes. No se debe dar mal uso a las muestras.

Artículo 35°.- Las empresas asociadas a **ADIFAN** deben contar con sistemas de control y responsabilidad adecuados para las muestras que se otorguen a los profesionales de la salud.

Artículo 36°.- Las muestras no se deben usar como pago por servicios, compensación por tratamiento favorable u otros estímulos inadecuados.

CAPITULO XI

CONTRATOS CON CONSULTORES Y EXPOSITORES

Artículo 37°.- Los contratos de consultoría con profesionales de la salud permiten a los asociados de **ADIFAN** obtener información o asesoría de expertos médicos en temas como mercado, productos, áreas terapéuticas y necesidades de los pacientes. Las empresas asociadas utilizan ésta asesoría para informar sobre sus esfuerzos con el fin de garantizar que los productos farmacéuticos que desarrollan, producen y/o comercializan estén cubriendo las necesidades de los pacientes. Además, los profesionales de la salud participan en exposiciones patrocinadas por empresas asociadas a **ADIFAN** para ayudar a educar e informar a otros profesionales de la salud sobre los beneficios, riesgos y usos adecuados de los productos farmacéuticos.

Artículo 38°.- Los asociados de **ADIFAN** deben establecer que los contratos con consultores y expositores no sean incentivos o recompensas por recetar o recomendar algún medicamento o curso de tratamiento específico.

Artículo 39°.- Resulta adecuado que a los consultores y expositores que prestan sus servicios, se les ofrezca una compensación razonable por éstos y se les reembolse los gastos de viaje, alojamiento y alimentación derivados de la prestación de estos servicios. Cualquier compensación o reembolso realizado conjuntamente con un contrato de consultoría o exposición debe ser razonable y se debe basar en un valor de mercado justo.

Artículo 40°.- No se debe usar los contratos de consultoría o asesoría que no tienen un fin comercial legítimo para justificar la compensación de los profesionales de la salud por su tiempo o viaje, alojamiento y otros gastos por viáticos.

Artículo 41°.- Los siguientes factores respaldan la existencia de un contrato legítimo de consultoría o exposición (no todos los factores pueden ser relevantes para un contrato específico):

- (i) Un contrato escrito especifica el tipo de servicios que se prestará y la base para el pago de estos servicios;
- (ii) Antes de solicitar los servicios y firmar contrato con los posibles consultores, se ha identificado claramente una necesidad legítima de contar con estos servicios;
- (iii) Los criterios para seleccionar consultores y expositores están directamente relacionados con el fin identificado, y las personas responsables de seleccionarlos tienen la experiencia necesaria para evaluar si estos profesionales de la salud cumplen con esos criterios;
- (iv) El número de profesionales de la salud contratados no es mayor al número razonablemente necesario para alcanzar el fin identificado;
- (v) La empresa contratante conserva los registros correspondientes y hace uso adecuado de los servicios prestados; y,
- (vi) La sede y las circunstancias de cualquier reunión con consultores y expositores son propicias para el enfoque principal de la reunión; los balnearios específicamente, no son sedes adecuadas.

CAPÍTULO XII

PROCEDIMIENTOS DE CUMPLIMIENTO Y RESPONSABILIDADES

Artículo 42°.- Los asociados de **ADIFAN** deberán garantizar la existencia de procedimientos de cumplimiento interno que faciliten el cumplimiento de los principios que inspiran el presente Código. Estos procedimientos deben estar documentados y se deben dar a conocer a los empleados para que refuercen su cumplimiento.

CAPÍTULO XIII

CONDUCTA Y CAPACITACIÓN

Artículo 43°.- Los representantes de venta de los asociados de **ADIFAN** cumplen una función importante al entregar a los profesionales de la salud información precisa y actualizada sobre las indicaciones aprobadas, beneficios y riesgos de los productos farmacéuticos. Frecuentemente, estos representantes sirven como el principal punto de contacto entre las empresas asociadas que, en general, investigan, desarrollan, elaboran y comercializan productos farmacéuticos, y los profesionales de la salud que las recetan. Como tal, los representantes de las empresas asociadas deben actuar con el más alto grado de profesionalismo e integridad.

Artículo 44°.- Los asociados de **ADIFAN** deben garantizar que todos sus representantes que actúan en su nombre, y que visitan a los profesionales de la salud, reciban capacitación sobre las leyes, reglamentos y códigos de ética que

rigen sus interacciones aplicables a cada asociado. Además, las empresas asociadas deben capacitar a sus representantes para garantizar que cuenten con suficientes conocimientos de ciencias generales e información específica sobre el producto para facilitar información precisa y actualizada, conforme a las leyes y reglamentos aplicables.

Artículo 45°.- Las empresas asociadas a **ADIFAN** deben brindar capacitación actualizada o adicional en todas las áreas necesarias, dirigida a los representantes que visitan a los profesionales de la salud. Además, debe monitorear a sus representantes periódicamente para garantizar que cumplen con las políticas pertinentes y normas de conducta correspondientes. Asimismo, deben tomar las medidas adecuadas cuando los representantes no cumplen con las políticas de la misma de conformidad con estos los principios establecidos.

CAPÍTULO XIV

RELACIONES CON EL SECTOR PÚBLICO Y CONTRATACIONES

Artículo 46°.- En las contrataciones con el Estado, a través de licitación o cualquier otro procedimiento regulado, los asociados de **ADIFAN** deben mantener una conducta profesional y ética. Asimismo, no debe existir ningún intento de ejercer influencia inadecuada.

Los productos a suministrar deben tener los más altos estándares de calidad a través de un estricto control que garantice que los pacientes puedan acceder a medicamentos de calidad.

Artículo 47°.- Los asociados de **ADIFAN** deben otorgar información precisa y equilibrada al Estado.

Artículo 48°.- Los asociados de **ADIFAN** deben garantizar que sus relaciones y contratos relacionados a contraprestación por servicios prestados cumplan con las reglas de ética y procedimientos estatales.

CAPÍTULO XV

ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 49°.- Todos los ensayos clínicos (fases I a IV) y la investigación científica que involucra a pacientes patrocinados o apoyados por empresas asociadas a **ADIFAN** se llevarán a cabo con el propósito de desarrollar legítimo conocimiento científico que beneficiará a los pacientes y promoverá la ciencia y la medicina. Se debe garantizar la transparencia y la responsabilidad en la presentación de la investigación y publicación de los resultados del estudio, de acuerdo con la normativa aplicable.

Artículo 50°.- Los ensayos clínicos no se deben usar como incentivos inadecuados a los profesionales de la salud para promover la venta de sus productos.

Artículo 51°.- Los ensayos clínicos se deben efectuar de forma ética, sin influencia indebida de sus competidores.

CAPÍTULO XVI

DONACIONES CON FINES CARITATIVOS

Artículo 52°.- Para demostrar una correcta actitud corporativa, los asociados de **ADIFAN** reconocen su responsabilidad para apoyar actividades que valgan la pena desarrollar.

Artículo 53°.- Las donaciones, incluyendo donaciones en especie, se pueden entregar a organizaciones e instituciones que participan en la promoción de actividades artísticas, culturales, comunitarias, educativas, humanitarias, filantrópicas, deportivas, de caridad y de salud, según las leyes y reglamentos aplicables.

Artículo 54°.- Los asociados de **ADIFAN** deben garantizar que dicho apoyo no se realice ni se dirija únicamente por razones promocionales del producto.

Artículo 55°.- El financiamiento y las donaciones en especie se deben dirigir a organizaciones y al documentarse se debe especificar la naturaleza de la donación realizada.

Artículo 56°.- Los asociados de **ADIFAN** deben garantizar que no existen incentivos para recetar, recomendar, comprar, proveer o administrar un producto basándose en apoyo financiero y que no se debe ofrecer o proporcionar nada que interfiera con la independencia de las prácticas de prescripción o dispensación de un profesional de la salud.

CAPITULO XVII

ORGANIZACIONES DE PACIENTES

Artículo 57°.- Los asociados de **ADIFAN** deben respetar la autonomía de las organizaciones de pacientes y su independencia. De la misma manera, de existir algún apoyo, este no debe estar condicionado a la promoción de un medicamento en particular.

CAPITULO XVIII

PROMOCIÓN DE LOS PRINCIPIOS

Artículo 58°.- Los asociados de **ADIFAN** deben informar y promover los principios que inspiran el presente Código a los profesionales de la salud, funcionarios públicos y otras partes interesadas con los que interactúan.

CAPITULO XIX

IMPLEMENTACIÓN

Artículo 59°.- Los asociados de **ADIFAN** deben:

- (i) Desarrollar, implementar o adherirse a los principios que inspiran el presente Código.

- (ii) Brindar capacitación relacionada al presente código a profesionales de la salud y estudiantes.
- (iii) Contribuir y participar en el desarrollo de capacidades, en particular para pequeñas y medianas empresas.
- (iv) Trabajar juntos para garantizar que los principios inspiradores sigan siendo relevantes y eficaces para manejar los nuevos acuerdos empresariales que puedan surgir.
- (v) No integrar gremios o asociaciones, nacionales e internacionales, que tengan intereses contrarios o contrapuestos a los establecidos por este Código de Ética o a las políticas e intereses de **ADIFAN**.

ANEXO

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para los fines del presente Código, se hacen las siguientes definiciones:

1. **Los asociados:** Son aquellos laboratorios farmacéuticos y empresas asociadas de **ADIFAN** que participan de manera transcendental en la cadena de suministro de productos farmacéuticos al sistema de salud y al mercado privado de productos farmacéuticos.
2. **Profesional de salud:** Son aquellos proveedores de servicios de salud y cualquier otra persona u organización que brinda, factura o es pagada por el cuidado de la salud en el curso normal de los negocios. Este grupo incluye pero no está limitado a médicos, enfermeros, farmacéuticos, obstetrices, odontólogos y su personal calificado, conforme a la normativa de cada país.
3. **Representante:** Es aquella persona que visita a los profesionales de la salud y/o su personal en representación de un asociado de **ADIFAN** con el fin de promocionar o dialogar sobre productos farmacéuticos.