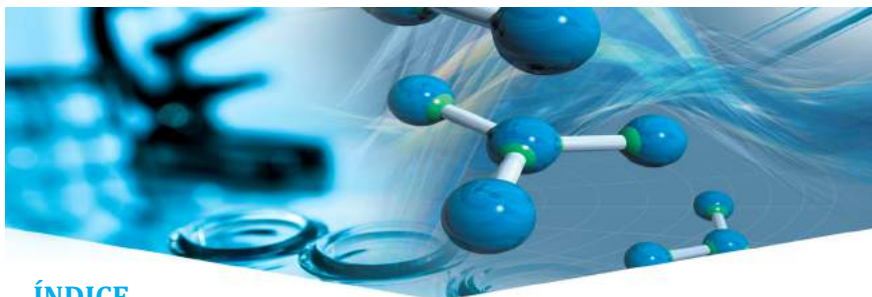

Código de ÉTICA de DISPOSITIVOS MÉDICOS



ANDI

*Cámara de Dispositivos Médicos
e Insumos para la Salud*



ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| PREÁMBULO | 2 |
| OBJETIVOS | 4 |
| DEFINICIONES..... | 5 |
| ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN DE LOS PRODUCTOS OFRECIDOS..... | 7 |
| APOYO A CONFERENCIAS EDUCATIVAS. | 8 |
| VENTAS Y REUNIONES DE PROMOCIÓN Y NEGOCIOS. | 10 |
| CONTRATOS DE CONSULTORÍA | 11 |
| SOBRE LAS ACTIVIDADES DE ENTRETENIMIENTO..... | 16 |
| SOBRE LOS OBSEQUIOS | 17 |
| SOBRE LAS COMIDAS ASOCIADAS A INTERACCIONES CON PROFESIONALES DE LA SALUD | 18 |
| ACERCA DE LA INFORMACIÓN | 19 |
| APOYOS Y APORTES | 20 |
| PRODUCTOS PARA MUESTRAS Y EVALUACIONES | 22 |
| APLICACIÓN DEL PRESENTE CÓDIGO | 23 |
| REFERENCIAS..... | 24 |





1. PREÁMBULO

La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI, asocia empresas nacionales e internacionales, proveedoras (fabricantes e importadoras) de productos del área diagnóstica, equipos biomédicos, insumos y productos del sector salud; elementos a los que hoy genéricamente se les denomina Dispositivos Médicos (Medical Devices).

A través del estudio técnico de las especificidades del sector, pretende contribuir con el sector de los Dispositivos Médicos y de Insumos para la Salud con el Gobierno Nacional, Departamental y Municipal, las autoridades de control y los demás actores nacionales e internacionales del sistema, para la conservación de la estabilidad y desarrollo del mercado específico.



La naturaleza de los dispositivos médicos lleva implícito a su uso y a lo largo del ciclo de vida del producto la interacción con la persona que lo manipule sea este un profesional de la salud o no.





Los productos que se comercializan bajo el nombre de “dispositivos médicos”, son una gama de bienes que permiten desde el diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, intervención terapéutica o alivio de una enfermedad, discapacidad o lesión, además de la modificación o soporte de la estructura anatómica de un proceso fisiológico.



En este documento se recopilarán pautas que brinden lineamientos a las interacciones de los miembros de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y sus relaciones con personas naturales o jurídicas que arrienden (alquilen), tengan actividades de Comodato (préstamo de uso) utilicen, arreglen y/o compren dispositivos médicos.

Todos los afiliados a la Cámara y su cadena de distribución se comprometen a suscribir este Código de Ética. Las compañías afiliadas a la Asociación deben fomentar las prácticas comerciales éticas y una conducta industrial socialmente responsable.



2. OBJETIVO



El presente documento busca establecer estándares éticos para garantizar una sana, efectiva y apropiada interacción entre las compañías afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y las personas o instituciones que operen, distribuyan y/o utilicen dispositivos médicos, de esta forma que las decisiones médicas se enfoquen en el beneficio de los pacientes.

Lo anterior dentro del marco de la Ley Colombiana.





3. DEFINICIONES

Actividades de Promoción:

Son todas aquellas actividades conducentes a la divulgación y difusión de los usos, indicaciones y características de un dispositivo médico e insumos para la salud. Estas actividades de promoción, en el ámbito del Código, incluyen también la publicidad dirigida en forma directa a pacientes o consumidores, siempre que las normas vigentes lo permitan.



Actividades de Entretenimiento:

Se conoce como entretenimiento al conjunto de actividades que permite a los seres humanos emplear su tiempo libre para divertirse, evadiendo temporalmente sus preocupaciones.

Dispositivo médico:

Todos aquellos productos del área de diagnóstico, correspondientes a reactivos, equipos biomédicos y otros insumos.





Instituciones del Sector Salud:

Son las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), las Empresas Promotoras de Salud (EPS), Entidades de Regímenes Especiales de Salud, entidades territoriales y, en general cualquier entidad que tenga responsabilidad o capacidad decisoria sobre la compra o utilización de los dispositivos médicos e insumos para la salud.

Patrocinio:

Apoyo económico a instituciones del sector salud para llevar a cabo un evento educativo.



Aporte Educativo:

Los eventos organizados por un tercero que proporcionen conocimiento educativo, científico o la formulación de normas que promuevan el conocimiento científico y den eficaz cuidado para la salud, organizado por terceras personas, podrán ser patrocinados por cualquiera de los asociados siguiendo también los lineamientos que dicten sus políticas internas.

Profesional de la Salud:

Corresponde a profesionales de la medicina, odontología, optometría, bacteriología, enfermería, nutrición, fisioterapia, terapia respiratoria, fonoaudiología, psicología, audiología y en general, de las ciencias de la salud en todos sus campos y especialidades o cualquier otra persona que en el ejercicio de su profesión pudiera prescribir, recomendar, adquirir, dispensar o administrar un producto a pacientes o clientes.



4. ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS OFRECIDOS.

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.

El entrenamiento de los usuarios se debe realizar en escenarios que sean apropiados y brinden buenos resultados para la asimilación de la información, en algunos casos pueden realizarse estas capacitaciones en los lugares donde las personas operan los dispositivos médicos.





5. APOYO A CONFERENCIAS EDUCATIVAS.

La formación continua en el uso adecuado de los dispositivos médicos que se ofrezca a los Profesionales de la Salud, tendrá como propósito complementar, actualizar, mantener las competencias propias de cada ocupación, profesión o especialidad y mejorar la prestación de los servicios de salud fortaleciendo el talento humano en salud.



El apoyo a los eventos que incentiven lo antes nombrado debe realizarse a través de la institución que está en entrenamiento, para que esta controle sin beneficio alguno sobre productos el programa, los profesores, los métodos y materiales educativos, los cuales deben responder estrictamente a actividades educativas.

Es permitido proporcionar ayuda financiera al organizador para apoyar suministros de comidas y refrigerios a los asistentes, estas comidas y refrigerios deben estar relacionadas al tiempo y propósito de la conferencia y no pueden estar separados del espacio asignado para la educación médica o profesional en general.





Las empresas miembros a conceder subvenciones de conferencias con ciertas terceras partes sí:

1. La reunión está dedicada principalmente a la promoción de actividades científicas y educativas objetivas.
2. La institución de formación o patrocinador de la conferencia selecciona a los Profesionales de la Salud que asisten. Estas condiciones garantizan la integridad del contenido y la separación de la selección de los asistentes



Las compañías también pueden comprar, alquilar espacios que permitan presentaciones sobre sus productos en estas conferencias. Los costos de las capacitaciones de las personas que manejarán las tecnologías médicas ofrecidas pueden ser cubiertos por las compañías.





6. VENTAS Y REUNIONES DE PROMOCIÓN Y NEGOCIOS.

Está permitido realizar, siempre y cuando no se incumplan las leyes nacionales que rigen estas prácticas, las reuniones promocionales para que tanto los Profesionales de la Salud como los profesionales encargados de escoger o seleccionar las tecnologías médicas conozcan las características, especificidades, ventajas comparativas y precios de un producto.

En el caso en el que esta reunión implique una muestra o visita a una planta de producción, evento internacional de casa matriz o demostración de equipos de difícil transporte (no portátiles)

se pueden cubrir viáticos para su desplazamiento (alojamiento, alimentación y transporte).

Cuando se realicen reuniones para discutir sobre productos, negociaciones o términos de venta en lugares alternos a la ubicación del Profesional de la Salud (por ejemplo, visita a plantas de manufactura), será permitido que el asociado cubra los gastos razonables de traslado y hospedaje, de acuerdo a las políticas internas con los que los asociados cuenten para este efecto, así como los lineamientos establecidos en el presente Código.





7. CONTRATOS DE CONSULTORÍA

En algunas ocasiones los Profesionales de la Salud suministran información valiosa para las compañías que están desarrollando tecnologías médicas. Por esto los contratos de investigación, desarrollo de productos, presentación en entrenamientos y otros servicios, pueden ser pagados a los Profesionales de la Salud idóneos para realizarlos, este tipo de pagos deben ser legalizados mediante un contrato con las cláusulas que especifiquen el alcance del mismo y legalice dicha intervención.



Es permitido contratar profesionales para prestar servicios que sean compatibles con su área de formación o especialización, por lo tanto se le puede pagar al contratado la remuneración proporcional a la complejidad e importancia de los servicios profesionales, más gastos adicionales, razonablemente, para transporte, hospedaje y alimentación, limitada en el periodo en el que el profesional este dedicado a la prestación del servicio.



El pago de viáticos como transporte, alimentación y hospedaje solo puede ser extendido a los días inmediatamente anterior y posterior a la agenda oficial del evento o servicio prestado, a menos que aspectos de logística y transporte justifiquen lo contrario.



Los profesionales contratados deberán gozar de absoluta independencia en la formulación de sus opiniones y análisis, informando a los organizadores y participantes del evento sobre la existencia del conflicto de intereses, siempre y cuando dicha información haga parte de la programación oficial del evento, siempre que existan.

Los estándares estipulados para el buen desarrollo de estos contratos son los siguientes:

- ④ Los contratos de esta naturaleza entre los Profesionales de la Salud y las compañías deben reposar por escrito y describir todos los servicios que se provisionaran. Cuando se contrata la investigación clínica deberá existir un protocolo de investigación.
- ④ Los contratos de consultoría deberán celebrarse cuando exista una necesidad que la justifique.
- ④ Disposiciones en cuanto al pago de regalías: Las compañías prestadoras de servicios de la salud pueden desarrollar propiedad intelectual en relación con un producto o el desarrollo de tecnología o un acuerdo de licencia de propiedad intelectual, si son participantes activos en dichos desarrollos.
- ④ Todas las contribuciones se deben documentar de manera adecuada





De haber un requerimiento previamente identificado y legítimo de los servicios contratados y no deberán ser con el fin de inducir a los prestadores de servicios a que compren los productos de los asociados. El trabajo realizado por dichos Profesionales de la Salud deberá desarrollarse en un lugar apropiado de acuerdo al tipo de servicios proporcionados.

La selección de los Profesionales de la Salud para la prestación de los servicios deberá hacerse exclusivamente con base en su experiencia y calificaciones para cubrir la necesidad planteada. La cantidad de Profesionales de la Salud a tener en cuenta para la contratación de los servicios deberá estar plenamente justificada en razón de aspectos como el programa del evento, el número de participantes, número de sesiones entre otros.

La compensación debe determinarse de acuerdo al valor justo del mercado y de ninguna manera en relación con el volumen o valor de los negocios pasados, presentes o futuros con dicho profesional del cuidado de la salud.



Los servicios contratados deberán ser documentados por escrito con una descripción adecuada del servicio que se presta, su contraprestación debe ser requerida, autorizada y formalizada previo a la realización del servicio.



🕒 El pago deberá realizarse a nombre de la persona que ha prestado los servicios, aplicando los impuestos locales y requerimientos legales relacionados. Los pagos no podrán realizarse en efectivo. Los asociados podrán pagar o reembolsar gastos razonables y documentados de alimentación, transporte y hospedaje incurridos por los Profesionales

de la Salud en conexión con la prestación de los servicios. Esto deberá estar documentado y autorizado formalmente.

🕒 Los profesionales que participan en el desarrollo de un producto o tecnología con su know-how pueden desarrollar acuerdos de licencia de propiedad intelectual.





☉ Si un profesional de la salud proporciona una contribución novedosa, innovadora o considerada para la compañía como significativa, debe documentarse apropiadamente para darle a la persona los créditos meritorios.

☉ El pago para un profesional de la salud a cambio de sus aportes como propiedad intelectual se debe basar en

factores que preserven la objetividad de la toma de decisiones y evite la influencia inapropiada.

Quienes se acojan a este Código respetarán las normas de la competencia, y en ningún caso desarrollarán actividades en contra de las normas de promoción y competencia desleal.





8. SOBRE LAS ACTIVIDADES DE ENTRETENIMIENTO

Las interacciones de la compañía con los Profesionales de la Salud deben limitarse estrictamente al ámbito profesional y ser un canal en el que circule fácilmente la información médica o científica que permita mejoras en el servicio al paciente.

Se podrá pagar un costo razonable de alimentación, recepciones y entretenimiento en relación con el programa de una reunión. Sin embargo, dichas actividades deben estar subordinadas en cuanto al tiempo y enfoque al objetivo educativo o de formación de cualquier reunión.





9. SOBRE LOS OBSEQUIOS

Una Compañía puede proporcionar ocasionalmente a los Profesionales de la Salud artículos que beneficien a los pacientes o tengan una función educativa genuina para los Profesionales de la Salud.

Las Compañías no podrán ofrecer dinero en efectivo o un medio equivalente.





10. SOBRE LAS COMIDAS ASOCIADAS A INTERACCIONES CON PROFESIONALES DE LA SALUD

Ya que la relación de una compañía con Profesionales de la Salud puede necesitar espacios para la presentación de resultados, compartir información científica, médica o educativa y algunas jornadas de trabajo requiere de alimentación. Estas comidas deben ser modestas, ocasionales y su costo no puede dar la apariencia de una influencia indebida.

En consecuencia se pueden proveer comidas que respondan al tiempo y que cumpla los siguientes requisitos:

Requisito 1.

De acuerdo al propósito: No debe ser parte de una jornada de entretenimiento o recreativa, solo debe presentarse como consecuencia del intercambio de información científica, educativa o de negocios.



Requisito 2.

Lugar: De acuerdo con los propósitos señalados, estas comidas deben realizarse en los lugares que permitan las discusiones científicas, donde se puedan realizar el intercambio de información profesional de una manera fácil y ágil.



Requisito 3.

Participantes: Estas comidas solo se pueden realizar con participantes vinculados al propósito de la reunión.



11. ACERCA DE LA INFORMACIÓN

Una compañía puede ayudar a la solución de un cuadro clínico y a la mejora de los servicios de salud, brindando a las personas que toman las decisiones de uso de dispositivos médicos la información exacta y objetiva para que ellos escojan la tecnología médica que se ajusta a las necesidades de un cuadro clínico específico.



Las siguientes actividades están permitidas:

⦿ Se puede señalar el valor clínico de las Tecnologías médicas de la compañía, de los servicios y procedimientos.

⦿ Puede ofrecerse información exacta sobre los procesos en los que se utilizan los productos que ofrece la compañía, incluyendo en qué momento del proceso y su resultado en el servicio de salud.

⦿ Proporcionar información diseñada para ofrecer soporte técnico u otra clase de soporte para ayudar en la utilización apropiada y eficiente o la instalación de la Tecnología Médica de la compañía.



⦿ Facilitar el acceso de los pacientes a través de la proporción a los Profesionales de la Salud, asistencia para la toma de decisiones de cobertura de los pacientes por parte de las personas que escogen o seleccionan y pagan las tecnologías médicas.



12. APOYOS Y APORTES

Una compañía puede proporcionar apoyos o ayudas para investigación, educativas y realizar donaciones benéficas, pero no utilizar estas para evadir responsabilidades o como un incentivo ilegal. Por lo que es necesario que al interior de las compañías se tenga claro los procesos para este tipo de acciones, los criterios bases deben ser:

- ☉ Claridad en los criterios para proporcionar dichos apoyos.
- ☉ Implementar procedimientos para transparencia de dichos apoyos y evitar que estos se utilicen como incentivos ilegales.
- ☉ Estos apoyos deben ser documentados estrictamente.



Apoyos para la investigación:

Se pueden proporcionar soportes que permitan la investigación que brinde información científica y clínica valiosa que pueda conducir al desarrollo de mejores tratamientos, mejores diagnósticos, mejores servicios de salud, estos aportes no deben tener ningún tipo de vínculo a la compra de Tecnologías médicas.



Aportes educativos:

Se pueden proporcionar a organizadores de conferencias o instituciones de educación para apoyar la educación de estudiantes de medicina, residentes, especialistas en formación (Becas). En ningún caso se otorgará de manera directa a Profesionales de la Salud.



Donaciones benéficas:

Son bienvenidas las donaciones monetarias o de sus productos para propósitos que signifiquen mejoras en acceso a las tecnologías médicas de una población menos favorecida. Estas donaciones deben realizarse a organizaciones benéficas y es responsabilidad de la compañía velar y constatar que estas compañías tengan tal fin.

Las donaciones forman parte del compromiso de los asociados para con la comunidad y reflejan nuestra identidad como ciudadanos corporativos responsables. Todas las donaciones deberán efectuarse conforme a lo siguiente:

☺ Debe existir el antecedente de una solicitud formal y una evaluación apropiada, que avalen que no se otorgan por influencias indebidas o para eventos o actividades inadecuadas.





Las donaciones deberán realizarse a instituciones de asistencia privada u otras organizaciones sin fines de lucro autorizadas para recibir dichas donaciones bajo lo aplicable por las leyes locales. En ningún caso, las donaciones deberán ser hechas a individuos ni a nombre de un profesional del cuidado de la salud.

La donación no representa la obtención de ventajas de comercialización o sean condicionantes a ventas pasadas, presentes o futuras.

Los asociados deberán considerar la implementación de procedimientos que aseguren una realización y documentación adecuada de donaciones.

13. PRODUCTOS PARA MUESTRAS Y EVALUACIONES



Bajo las siguientes circunstancias una compañía podrá proveer productos a los Profesionales de la Salud sin ningún costo.

Si los productos ofrecidos sin ningún costo se utilizaran para evaluación o demostración.

Para el caso de las demostraciones se documentará los tiempos, objetivos y

condiciones de la misma de conformidad a lo establecido por la Ley en cuanto a muestras sin valor comercial.



Para fines de evaluación deben ser productos de un solo uso (consumibles o desechables), la cantidad de estos productos suministrado sin ningún costo no puede exceder la cantidad razonable necesaria para la evaluación. Los resultados de la evaluación deben presentarse.

Productos de múltiple uso, inclusive software los cuales deben ser proporcionados en un periodo de tiempo razonable para permitir la correcta evaluación.

Usualmente los productos que se les facilita a los Profesionales de la Salud para demostraciones, son productos de un solo uso no esterilizados, por lo que se usan para educar, concientizar o entrenar a los Profesionales de la Salud o sus pacientes.



Por ejemplo las muestras que se usan para que el paciente conozca el tipo de dispositivos que se le podrá implantar, por lo que las muestras no son aplicables a los pacientes. Con esta clase de producto las compañías deben proporcionar los manuales, el producto de muestra, una declaración que especifique la naturaleza de estos productos.

14. APLICACIÓN DEL PRESENTE CÓDIGO

La sanción del presente Código de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud, no invalida la aceptación, aplicación y vigencia de otros Códigos de Ética más estrictos que puedan ser requeridos por entidades miembros de la Cámara





15. REFERENCIAS

- ② CODE OF CONDUCT ON INTERACTIONS WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS - COCIR. European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry.
- ② Code of Ethical Business Practice – Eucomed Medical Technology
- ② Código de Etica - AFIDRO. Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo
- ② Código de Etica para la relación con los profesionales de la Salud - ADVAMED: Advanced Medical Technology Association.
- ② Código de Interacción con los Profesionales del Cuidado de la Salud- AMID. Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos
- ② Código IFPMA de Buenas Prácticas - IFPMA. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
- ② Conceptos Jurídicos de Ministerio de Salud
- ② Declaración de cumplimiento multipartidario - EPEI
- ② Ley 1474 de 2011 – Estatuto Anticorrupción Colombia
- ② Ley 1438 de 2011 - "Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones".

AGRADECIMIENTOS ESPECIALES A:

ADVAMED: Advanced Medical Technology Association.



AdvaMed

Advanced Medical Technology Association



Código de
ÉTICA
de **DISPOSITIVOS**
MÉDICOS



ANDI
*Cámara de Dispositivos Médicos
e Insumos para la Salud*

Asociación Nacional de Empresarios de Colombia
Teléfonos (+57 1) 3268500 Ext. 2322 / Fax.: (+57 1) 3268540
BOGOTÁ - COLOMBIA
www.andi.com.co



ANDI
*Cámara de Dispositivos Médicos
e Insumos para la Salud*