CÓDIGO DE ÉTICA

DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

MARZO 2020

ANDI

Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud

Si tiene cualquier duda o inquietud sobre la aplicación del presente documento, puede remitirla a: lineaeticadm@andi.com.co

Bruce Mac Master
Presidente ANDI

Paola Buendía
Vicepresidenta Ejecutiva de la ANDI

Marisol Sánchez González
Directora Ejecutiva Cámara de Dispositivos Médicos

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

Preparado por:

Lemaître Consultores

Lemaître Consultores SAS

Bogotá D.C, Colombia
Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI.
Todos los derechos reservados

Contenido

Preámbulo 5
Definiciones 6
1. Compromisos Éticos y Transparentes 8
1.1. Declaración Anticorrupción y Promoción de la Libre Competencia 9
1.2. Adopción del Código de Ética 9
1.3. Prohibición de Proporcionar Entretenimiento y Obsequios 10
2. Relacionamiento con Actores del Sistema de Salud 11
2.1. Apoyo a Eventos Educativos Organizados por Terceros 11
2.1.1. Patrocinios o subsidios educativos 11
2.1.2. Patrocinios Comerciales 12
2.2. Becas 13
2.3. Investigaciones Científicas y Clínicas 14
2.4. Contratos con Actores del Sistema de Salud 14
2.4.1. Pagos a Actores del Sistema de Salud 15
2.4.2. Regalías y Propiedad Intelectual 16
2.5. Artículos de Utilidad Médica 16
2.6. Artículos Promocionales 16
2.7. Comidas Asociadas a Interacciones con Actores del Sistema de Salud 17
3. Sobre Nuestros Productos 18
3.1. Entrenamiento sobre los Productos 18
3.2. Visitas a Planta 19
3.3. Ventas y Reuniones de Negocio 19
3.4. Información del Producto 20
3.5. Productos para Evaluaciones y Demostraciones 21
3.5.1. Productos para Demostración 21
3.5.2. Producto para Evaluación 21
4. Interacciones con Terceras Partes 22
4.1. Donaciones y Contribuciones 22
4.2. Interacción con Organizaciones de Pacientes, programas de soporte de pacientes y pacientes .. 24
4.2.1. Interacción con organizaciones y programas de pacientes 24
4.2.2. Interacción con Pacientes 24

4.3. Orientación para Relaciones Éticas con Terceros de Ventas e Intermediación de Marketing 25
5.Aplicación del Código (Mecanismo de Solución de Controversias) 27
5.1. Organismos de Gobierno y Administración 27
5.1.1. Comité de Ética 28
5.1.2. Secretaría Ejecutiva..... 29
5.1.3. Panel Externo de Decisión 32
5.2. Infracciones y Sanciones 34
5.2.1. Infracciones 34
5.2.2. Atenuantes y Agravantes de la Infracción 35
5.2.3. Sanciones para las Empresas Infractoras 35
5.2.4. Sanciones Materiales..... 36
5.2.5. Destinación del Monto de las Sanciones 36
5.3. Procedimientos 37
5.3.1. Procedimiento para Consultas 37
5.3.2. Denuncias 37
5.3.3. Procedimiento de las Denuncias Ordinarias 37
5.3.4. Requisitos para la Denuncia 37
5.3.5. Consignación de Gastos para el Trámite de la Denuncia 38
5.3.6. Información al Denunciante sobre Inadmisión de la Denuncia 38
5.3.7. Aviso para Inicio del Trámite de la Denuncia 38
5.3.8. Notificación de la Denuncia y Conciliación Previa 39
5.3.9. Contestación de la Denuncia 39
5.3.10. Conformación Sala del Panel Externo de Decisión 39
5.3.11. Resolución sobre la Denuncia 40
5.3.12. Contenido y Efectos de la Decisión 40
5.3.13. Notificación de la Decisión 40
5.3.14. Segunda Instancia 40
5.3.15. Conformación de la Sala de Decisión del Panel de Decisión para la segunda instancia 41
5.3.16. Aplicación de la Sanción 41
5.3.17. Reembolso de Gastos al Denunciante 41
5.3.18. Estadísticas y Archivo del Mecanismo de Solución de Controversias 41
5.3.19. Procedimiento de las Denuncias de Interés Público 42
DOCUMENTOS DE REFERENCIA 43

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).

La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI, consciente del impacto que generan las relaciones de las compañías con los actores del sistema de salud, los pacientes, entidades prestadoras de servicios de salud y las entidades gubernamentales locales, 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 presente Código de Ética, es el resultado de la actualización de los textos del 2016 y acoge las recomendaciones de los Principios Bogotá, siendo una herramienta de autorregulación que orienta las relaciones de los agremiados con los diferentes grupos de interés. La presente versión entrará en vigencia a partir del mes de marzo del 2020.

Definiciones

Actores del Sistema de Salud / Profesionales de la Salud: Incluye a aquellos individuos y entidades que compran, arriendan, recomiendan, utilizan o hacen arreglos para la compra o arrendamiento de, o recetan productos de tecnología médica de las Compañías. Esto incluye individuos clínicos y no clínicos que toman decisiones relacionadas con los productos del tipo descrito anteriormente. Esta es una definición amplia, destinada a abarcar a cualquier persona con influencia sobre las decisiones de compra. Tenga en cuenta que puede haber leyes y otros códigos aplicables a las relaciones con profesionales de la salud, incluidas las relaciones con empleados del gobierno. (Principios Bogotá)

Artículo de Utilidad Médica: Objetos relacionados de forma directa con la práctica médica, que sean beneficiosos para mejorar los servicios médicos y la atención directa de los pacientes.

Artículos Educativos: Objetos que tengan una función educativa genuina con la intención de ayudar en la atención médica de pacientes.

Artículos Promocionales: Objetos de valor modesto que se utilizan para recordar a un grupo objetivo los beneficios y ventajas de un producto o marca y así aumentar su posicionamiento, deben estar marcados con el nombre de la compañía o producto que promocionan.

Conflictos de Interés: "Situación donde los intereses de negocios, financieros, familiares, políticos o personales podrían interferir con el juicio de valor del personal en el desempeño de sus obligaciones hacia la organización". (NTC-ISO 37001 Sistema de Gestión Antisoborno, 2017)

Corrupción: "Uso del poder para desviar la gestión de lo público hacia el beneficio privado". (Consejo Nacional de Política Económica y Social, 2013).

Corrupción Privada: En la Ley 599, 2000 -Código Penal-, en su artículo 250 A1, hace referencia a: "El que directamente o por interpuesta persona prometa, ofrezca o conceda a directivos, administradores, empleados o asesores de una sociedad, asociación o fundación una dádiva o cualquier beneficio no justificado para que le favorezca a él o a un tercero, en perjuicio de aquella…", así como el que "solicite o acepte una dádiva o cualquier beneficio no justificado, en perjuicio de aquella".

Dádiva o Prebenda: Beneficio en dinero o en especie entregado, ofrecido o prometido a un tercero, directa o indirectamente, con el fin de que éste realice, omita o retarde cualquier acto relacionado con el ejercicio de sus funciones.

Dispositivo Médico para Uso Humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;

e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
f) Productos para desinfección y esterilización de dispositivos médicos. (INVIMA)

Donación: Es una contribución voluntaria y gratuita de bienes o dinero de una institución a otra, o de un país a otro. Lo que implica que no deberá existir ningún tipo de contraprestación

Donante: Se consideran donantes los movimientos internacionales, empresas privadas, las personas naturales o jurídicas, las organizaciones no gubernamentales, gobiernos, fabricantes y distribuidores de medicamentos y dispositivos médicos, que voluntariamente ofrecen medicamentos y dispositivos médicos con fines humanitarios. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

Debida Diligencia: Se define como el proceso para tener un conocimiento razonable de los socios, empleados, proveedores, clientes y en general de las partes interesadas, antes de realizar un acuerdo comercial, transacción o contratación. (Lemaître Consultores SAS, 2017)

Información del Producto: Se entiende por Información, todo contenido y forma de dar a conocer la naturaleza, el origen, el modo de fabricación, los componentes, los usos, el volumen, peso o medida, los precios, la forma de empleo, las propiedades, la calidad, la idoneidad o la cantidad, y toda otra característica o referencia relevante respecto de los productos que se ofrezcan o pongan en circulación, así como los riesgos que puedan derivarse de su consumo o utilización. (Congreso de la República, 2011)

Obsequios / Regalos: Objetos entregados a los actores del sistema de salud que no cumplen las características de artículos de utilidad médica, educativa o artículos promocionales. Se encuentra prohibida la entrega de obsequios y regalos.

Organización de Pacientes: Institución sin ánimo de lucro, legalmente constituida y en funcionamiento, que representa los intereses y las necesidades de los pacientes, sus familias y cuidadores y que debe actuar con autonomía e independencia. (Afidro, 2015)

Paciente: Persona que recibe atención sanitaria, es decir, que requiere de un servicio para promover, mantener, vigilar o restablecer su salud. (Afidro, 2015)

Productos para Demostración: Productos fabricados, importados o comercializados por las compañías que hacen parte de la Cámara de Dispositivos Médicos que se utilizan para la demostración práctica o capacitación de los actores del sistema de salud sobre el uso seguro y eficaz de dichos productos. Su venta está prohibida y no pueden ser utilizados en humanos.

Transferencia de Valor: La entrega en dinero o en especie de bienes o servicios a profesionales de la salud y actores del sistema del sector salud.

Valor Justo de Mercado: Es el valor por el que se realiza una transacción en un mercado abierto y competido, libre de presión indebida.

1 Compromisos Éticos y Transparentes

La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y las compañías asociadas se comprometen a mantener un comportamiento ético y transparente, asegurando que la toma de decisiones médicas se haga buscando el mayor beneficio para los pacientes y la sociedad en general.

Este Código de Ética constituye el marco de actuación y relacionamiento ético que las compañías asociadas están comprometidas en promover, siempre dentro del cumplimiento de las leyes nacionales, respetando y acogiéndose a las normativas internacionales, cuando éstas sean aplicables, aplicando los siguientes principios[1]:

INTEGRIDAD
Actuamos con coherencia entre lo que decimos y lo que hacemos; la ética, la honestidad y el respeto guían nuestras interacciones.

INDEPENDENCIA
Comprendemos que el proceso de toma de decisiones de las partes interesadas en el sector de tecnologías médicas debe ser autónomo, objetivo e imparcial. Eliminamos cualquier influencia indebida.

TRANSPARENCIA
Actuamos de buena fe, abiertos a informar sobre el significado y contenido de nuestras acciones con respeto por los intereses comerciales legítimos y la salvaguarda de los derechos de propiedad intelectual.

INTERES LEGÍTIMO
Ejecutamos nuestras acciones en el marco de la ley y en alineación con el espíritu de estos Principios. En nuestras relaciones comerciales aseguramos que los términos y condiciones contribuyan a un entorno de competencia justa, libre de propósitos corruptos.

RENDICIÓN DE CUENTAS
Somos responsables de nuestras acciones y nuestras interacciones.

EXCELENCIA
Promovemos el desarrollo de procesos con estándares de calidad, seguridad y eficiencia, para alcanzar productos y servicios de alta calidad.

[1] Coalición Interamericana de Ética Empresarial en Salud – Principios Bogotá

1.1. Declaración Anticorrupción y Promoción de la Libre Competencia

La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y las compañías asociadas son CERO TOLERANTES ANTE LA CORRUPCIÓN en todas sus formas, incluida la extorsión, el secuestro, el lavado de activos y el soborno, por lo tanto, se compromete a desarrollar, implementar y socializar los programas necesarios que permitan llevar a cabo actividades controladas y seguras.

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.

1.2. Adopción del Código de Ética[2]

Para garantizar la efectividad del presente Código de Ética, se alentará a las empresas firmantes, a la adopción de los siguientes elementos:

- Las empresas deben designar a un alto ejecutivo responsable de liderar la implementación y supervisar el cumplimiento de la Compañía con el Código de Ética.
- Las empresas deben desarrollar o adoptar políticas, orientación y herramientas prácticas, útiles y considerables sobre cómo integrar políticas con el Código de Ética.
- Las empresas deben proporcionar capacitación y educación efectiva y continua sobre el Código de Ética y las políticas de la Compañía consistentes con este código.
- Los órganos de gobierno y el cuerpo directivo de las empresas, si corresponde, se comprometen a respaldar el Código de Ética.
- Las empresas deben instituir mecanismos apropiados de supervisión interna y auditoría.
- Las empresas deben crear mecanismos seguros para el planteamiento de inquietudes y denuncias sobre posibles violaciones al Código y animar a los empleados a utilizarlos.
- Las empresas deben comunicar el Código de Ética y las políticas de la empresa relacionadas a los terceros que actúen en nombre o representación de esta, con el fin de que ellos también lo cumplan.
- Las compañías deberán cumplir la legislación del país donde estén realizando sus actividades.
- Las empresas agremiadas deberán evitar situaciones de conflicto de intereses. Se recomienda que las empresas miembros orienten a sus asociados a reportar conflictos de interés reales y potenciales con

[2] Acciones definidas como buenas prácticas en la implementación de los códigos de ética de los Principios Bogotá, Coalición Interamericana de Ética Empresarial en Salud

actores del sistema de salud, así como, siempre que sea posible, adopten medidas para eliminar o, al menos, mitigar y/o dar transparencia a tales conflictos.

1.3. Prohibición de Proporcionar Entretenimiento y Obsequios

En el marco de los eventos, las compañías no organizarán ni patrocinarán, actividades como premios, torneos, rifas y otras actividades de azar. Cuando un evento contenga dentro de su agenda este tipo de actividades, las compañías definirán mecanismos contractuales para asegurar que los recursos de su patrocinio no se estén destinando a tales actividades.

Cuando sociedades científicas celebren sus asambleas de manera simultánea con eventos de carácter científico, técnico o formativo, las compañías que patrocinen tales eventos, definirán mecanismos contractuales para asegurar que los recursos de sus patrocinios no se destinen para financiar las asambleas o reuniones paralelas y sus actividades de entretenimiento.

No se incluyen dentro de esta prohibición las actividades sociales o culturales propias de eventos científicos tales como la recepción de bienvenida o la comida de clausura que habitualmente forman parte de los programas oficiales de los eventos, congresos, simposios y similares, siempre que en conjunto no superen el 20% del total del tiempo programado en la agenda del evento, que resulten razonables y moderadas y que no incorporen elementos adicionales tales como deportivos, de ocio o de entretenimiento. (Cámara Farmacéutica)

Preguntas Frecuentes

En caso de tener un código como empresa además de estar adheridos al Código de la Cámara ¿Cuál código aplica?

El código de ética de la Cámara de Dispositivos e Insumos para la Salud 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.

¿En qué situaciones aplica el Código?

Aplica en todas las interacciones de negocio con actores del sistema de salud e instituciones; por ejemplo, en instituciones que operen, distribuyan o utilicen dispositivos médicos, educación profesional, contratación de servicios profesionales, etc.

¿A quiénes aplica el Código?

A las compañías afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud y sus terceros intermediarios. Sin embargo, el código es un documento público que otras compañías podrían utilizar como guía en el desarrollo de sus actividades bajo unos estándares mínimos éticos.

2 Relacionamiento con Actores del Sistema de Salud

2.1. Apoyo a Eventos Educativos Organizados por Terceros

La formación continua en el uso adecuado de los dispositivos médicos que se ofrezca a los actores del sistema de 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, manteniendo siempre la independencia de la educación médica y no serán utilizados como un medio de influencia inapropiada.

No podrán entregarse directamente a los actores del sistema de salud (personas naturales), los patrocinios para que asistan a eventos educativos organizados por terceros. Lo anterior incluye pagos en efectivo, transporte (tiquetes aéreos y terrestres), alojamiento, inscripciones al evento, alimentación o cualquier otra hospitalidad relacionada.

2.1.1. Patrocinios o subsidios educativos

Las compañías podrán otorgar subsidios para la educación para que sean utilizados en el desarrollo de actividades educativas que beneficien de manera primordial a los destinatarios de tales actividades.

El apoyo a los eventos que incentiven lo antes nombrado debe realizarse 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.

Los subsidios antes mencionados podrán otorgarse bajo las siguientes condiciones:

- El evento debe estar dedicado especialmente a la promoción de actividades científicas y educativas objetivas. No podrán otorgarse para actividades promocionales, comerciales o no educativas.
- Debe ser otorgado a una organización o institución legalmente constituida. No debe ser otorgado a un individuo.
- El contenido del programa, incluyendo agenda, métodos y materiales educativos, estará a cargo del tercero que organiza el evento.
- La selección del expositor o expositores estará a cargo del tercero que organiza el evento, quien también determinará el pago de los honorarios.
- El programa del evento no debe incluir actividades de entretenimiento sin perjuicio de las cenas descritas en el último párrafo del numeral 1.3. de este código.
- El subsidio a la entidad puede consistir en una suma de dinero o en especie que puedan apoyar la educación de los asistentes al evento.

- El valor del apoyo debe ser razonable o en valores justos de mercado.

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

- Los subsidios no deben otorgarse para: (i) inducir el uso de productos de alguna compañía; (ii) el beneficio de una persona en particular; (iii) apoyar las actividades de operación normales de una institución o persona (por ejemplo, para pagar gastos de nómina, equipos de oficina; (iv) apoyar las actividades de promoción de una empresa.

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

2.1.2. Patrocinios Comerciales

En el marco de eventos educativos desarrollados por terceros para promover la educación de los agentes del sector salud, las compañías pueden realizar patrocinios comerciales, es decir, comprar o alquilar stands o espacios que les permitan presentar sus productos en el marco de estos eventos. Este tipo de patrocinios están permitidos bajo las siguientes condiciones:

- Cualquier stand o espacio debe estar separado de los salones donde se realizan las conferencias educativas.

- El organizador del evento debe abrir la participación comercial a todas las casas comerciales que estén dispuestas a pagar por su participación.

- Debe ser pagado a la organización o institución que organiza el evento. No debe ser otorgado a un individuo.

- Cualquier apoyo que se brinde por concepto de patrocinio comercial debe estar identificado como tal y tramitarse de manera separada e independiente de un subsidio educativo que la misma compañía otorgue para el mismo evento.

Cualquier gasto que se deba hacer para presentar los productos o realizar demostraciones de los productos en el espacio dispuesto para la compañía debe ser asumido por la compañía de manera independiente, incluyendo material promocional, honorarios de conferencistas, etc.

Preguntas Frecuentes

¿Las compañías afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI pueden participar en eventos educativos o comerciales de terceros (asociaciones, clientes) como patrocinadores del mismo?

Sí, el patrocinio de este tipo de eventos es una práctica de mercado y abierta a toda compañía que quiera participar en calidad de patrocinador. La participación puede ser comercial o a través de un subsidio educativo y debe haber clara separación entre uno y otro tipo de patrocinio, de acuerdo con los requisitos mencionados para uno y otro. El valor del Patrocinio responde normalmente a un tarifario oficial emitido por el organizador y que depende de los servicios o beneficios que desea adquirir la compañía por el pago de dicho valor (ej. Dimensiones de un stand, simposios, promoción con logo de la compañía, etc.). Es importante que ninguno de los beneficios o espacios patrocinados dentro del evento vaya en contravía del código de ética (Ej.: patrocinio de fiesta de clausura, concierto u otras actividades de entretenimiento).

¿Una compañía puede pagar a los actores del sistema de salud para que asistan a un evento educativo de terceros?

El pago a actores del sistema de salud a quienes se les está patrocinando su asistencia a un evento educativo no estaría justificado y por ende no se podría dar, en cuanto no están prestando ningún servicio a la empresa. El código establece que se puede pagar a los actores del sistema de salud por la prestación de servicios legítimos a las empresas un valor justo de mercado, esto significa que podrían pagar a aquellos profesionales con quienes tengan un contrato documentado y presten un servicio dentro de un evento educativo o científico, por ejemplo: un conferencista, moderador de panel, preceptor, instructor, etc.

¿Es posible patrocinar un evento o reunión que no tenga ningún objetivo académico? (Ej.: fiesta fin de año).

No se considera una conducta permitida; el código establece la responsabilidad que tienen las compañías de brindar educación y entrenamiento apropiado de manera que se asegure el uso efectivo y seguro de los productos que comercializan.

2.2. Becas

Se pueden proporcionar apoyos económicos que permitan financiar becas para estudiantes de áreas de la salud, observando los siguientes criterios:

- Debe existir claridad en los criterios para proporcionar estos apoyos manteniendo la independencia y no se buscará realizar una influencia indebida en el beneficiario.
- El pago del valor se realizará directamente a la institución educativa acreditada y no directamente al beneficiario de dicho apoyo.
- La institución será autónoma y deberá, de manera independiente, seleccionar a los becarios o beneficiarios.
- Las becas deben ser solicitadas por la institución de manera formal.

- La beca debe corresponder a un programa relacionado con áreas del cuidado de la salud.

2.3. Investigaciones Científicas y Clínicas:

Se pueden proporcionar apoyos a instituciones 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 con la compra de tecnologías médicas, siempre y cuando cumplan con las normas legales vigentes y con los siguientes requisitos:

- Contar con una solicitud escrita que sea enviada a la compañía agremiada para realizar la investigación, donde se indique la institución y los profesionales responsables.
- Demostrar la idoneidad de los profesionales e instituciones relacionadas con el estudio.
- El apoyo o pago realizado debe encontrarse dentro del valor justo del mercado.
- Contar con un protocolo de investigación que contenga los permisos y autorizaciones necesarias para llevarlo a cabo, la institución y la relación de los investigadores responsables de realizar el estudio.
- Estar soportado por un acuerdo escrito que tenga en cuenta entre otros, los siguientes aspectos:
    - El nombre, el objetivo y el plazo de la investigación que se realizará.
    - Cláusulas de cumplimiento del protocolo.
    - El detalle de las formas y la asignación de los recursos.
    - La entrega de resultados por medio de informes periódicos y finales.
    - La comunicación de los resultados, tanto a las compañías como a la comunidad científica, informando sobre cualquier efecto adverso.

2.4. Contratos con Actores del Sistema de Salud:

> *Las interacciones de colaboración entre las empresas y los actores del sistema de salud deben preservar la independencia en la toma de decisiones y la confianza del público en la integridad de la atención del paciente, tratamiento y selección de productos.*
>
> *Los acuerdos de consultoría entre empresas y* actores del sistema de *salud deben 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. Los acuerdos de consultoría no deben utilizarse como un medio de incentivo inapropiado*[3]. (Coalición Interamericana de Ética Empresarial en Salud, 2017)

Las compañías pueden contratar a los actores del sistema de salud como consultores o asesores para que ejecuten actividades tales como: conferencista, moderador en temas educativos, participación en reuniones de expertos y presentaciones en eventos de las compañías. Para lo cual se deben tener en cuenta los siguientes lineamientos:

[3] Incentivo inapropiado significa un arreglo remunerativo destinado a influir de manera inadecuada en la decisión médica de un actor del sistema de salud o un actor del sector de la salud y en la selección de productos.

- Debe existir una necesidad legítima y un requerimiento previo para la contratación.

- La vinculación con el actor del sistema de salud se debe realizar a través de un contrato escrito el cual debe incluir la descripción detallada de los servicios que se prestarán y el valor de los honorarios, los cuales deben encontrarse dentro de los límites del valor justo del mercado, debe ser autorizado y formalizado previo a la prestación del servicio.

- La cantidad de actores del sistema de salud a tener en cuenta para la contratación de los servicios debe estar plenamente justificada en razón de aspectos como: el programa del evento, el número de participantes y el número de sesiones, entre otros.

- El actor del sistema de salud contratado, debe ser el idóneo en conocimiento, capacidades y actitudes personales y profesionales y su selección para la prestación de los servicios se hará exclusivamente con base en su experiencia y calificaciones para cubrir la necesidad planteada.

- Cuando se contrata la investigación clínica deberá existir un protocolo de investigación, para lo cual se debe tener en cuenta el apartado 2.3. de este código.

- El trabajo realizado por dichos actores del sistema de salud será desarrollado en un lugar apropiado de acuerdo al tipo de servicios proporcionados.

- Los actores del sistema de salud contratados por una compañía para ser conferencistas en un evento organizado por terceros deben revelar el nombre de la compañía que los ha contratado antes de iniciar su conferencia.

2.4.1. Pagos a Actores del Sistema de Salud

- 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 pagos deberán realizarse a nombre del actor el sistema de salud que ha prestado físicamente el servicio, aplicando los impuestos locales y requerimientos legales relacionados; los pagos nunca serán realizados en efectivo.

- Si está dentro del acuerdo de la contratación, los agremiados podrán pagar o reembolsar gastos razonables de alimentación, transporte y hospedaje incurridos por los actores del sistema de salud en conexión con la prestación de los servicios, los gastos mencionados deben estar documentados y autorizados formalmente.

2.4.2. Regalías y Propiedad Intelectual

- 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.

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

- Si un actor del sistema de 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 actor del sistema de salud a cambio de sus aportes como propiedad intelectual se debe basar en factores que preserven la objetividad de la toma de decisiones y eviten la influencia inapropiada.

Preguntas Frecuentes

¿Está permitido contar con un servicio de consultoría de Actores del Sistema de Salud?

Sí, los servicios de consultoría están permitidos siempre y cuando estén justificados, documentados y pagados de acuerdo con los estándares de mercado.

Las compañías deben documentar claramente dichas contrataciones, cumpliendo los estándares expuestos en el código, en las leyes locales y en otros códigos que puedan llegar a ser aplicables al profesional de la salud a contratar.

2.5. Artículos de Utilidad Médica

Las compañías asociadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI pueden ofrecer artículos de utilidad médica, los cuales deben tener cantidades máximas establecidas y valores tope de la siguiente manera:

- Las empresas asociadas podrán entregar anualmente hasta 2 ítems de artículos de utilidad médica al mismo actor del sistema de salud.

- Su entrega no debe estar condicionada o incentivar la compra, uso o prescripción de un producto. La entrega debe estar documentada y cumplir los requisitos de ley.

2.6. Artículos Promocionales

Los artículos promocionales deben contar con los siguientes requisitos:

- Deben tener el logo impreso que representa la marca del agremiado.
- Los artículos promocionales no deben superar individualmente una suma equivalente al diez por ciento (10%) de un salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV) y no deben superar en conjunto durante un período anual el monto de cincuenta por ciento (50%) de un salario mínimo mensual legal vigente (SMMLV). Este valor incluye impuestos.
- En los eventos se podrán proporcionar a los actores del sistema de salud, elementos de papelería como bolígrafos y bloques de notas, cuyo costo sea moderado.
- Los materiales promocionales no podrán darse en dinero en efectivo o su equivalente.
- Su entrega no debe estar condicionada o incentivar la compra, uso o prescripción de un producto.
- La entrega debe estar documentada y cumplir con los requisitos de ley.

Preguntas Frecuentes

¿Puedo obsequiar a un actor del sistema de salud un certificado para canje por un regalo/iPad/licor/etc.?

No, los certificados de regalo o canje, iPad, licor y otros objetos de valor no se consideran permitidos como regalos, pues podrían percibirse como un regalo personal para actores del sistema de salud y no un artículo que beneficie la práctica de dicho profesional o la atención de sus pacientes.

2.7. Comidas Asociadas a Interacciones con Actores del Sistema de Salud

Ya que la relación de una compañía con actores del sistema de 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 y deben cumplir con los siguientes requisitos:

- El propósito de esta interacción debe ser el intercambio de información científica, educativa o de negocios.
- 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.
- 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.

- Los lugares e instalaciones no deben considerarse como incentivo o recompensa para prescribir, entregar, proporcionar, suministrar, comprar, administrar, recomendar o usar un producto o para ayudar a que las compañías obtengan alguna otra ventaja indebida.

- El valor de las comidas y bebidas incluidas propinas e impuestos, no podrán exceder los valores definidos en la siguiente tabla por persona. Estos costos aplican solamente para Colombia.

	% SMMLV
Refrigerios	5%
Desayuno	15%
Almuerzo	20%
Cena	25%

3 Sobre Nuestros Productos

3.1. 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.

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. No es permitido realizar reuniones en hoteles de lujo, resorts o lugares paradisiacos.

Preguntas Frecuentes

¿Puedo hacer una capacitación o evento educativo en un resort/spa o similares? ¿Qué características debe cumplir el lugar para realizar eventos educativos y capacitaciones?

La locación de los eventos educativos debe ser modesta y apropiada para conducir dicho tipo de eventos, en el caso de dispositivos generalmente se recomienda que las sesiones de entrenamiento o capacitación se realicen en lugares donde normalmente las personas operan los dispositivos médicos. Otros escenarios recomendados pueden ser centros de convenciones u hoteles, cuyas facilidades permitan reunir a un grupo significativo de participantes.

Normalmente un resort o spa no cumple con las condiciones anteriormente descritas. Sin embargo, es responsabilidad de cada empresa evaluar y posteriormente justificar la elección de una locación sobre otra, teniendo en cuenta las características previamente mencionadas; así como la proveniencia de la audiencia y conferencistas, facilidades logísticas y ambiente conducente al intercambio de información científica.

Preguntas Frecuentes

Los lugares e instalaciones no deben considerarse con el fin de que sirvan como incentivo o recompensa para prescribir, entregar, proporcionar, suministrar, comprar, administrar, recomendar o usar un producto o para ayudar a que las compañías obtengan alguna otra ventaja indebida.

3.2. Visitas a Planta

Se podrán pagar los costos de viaje (hospedaje, alimentación y transporte) asociados a la visita de una planta de producción o a la casa matriz, el objetivo debe ser el de asistir a un entrenamiento o demostración de equipos de difícil transporte.

Las compañías no pagarán los costos para invitados o acompañantes de los actores del sistema de salud que no tengan ningún interés legítimo en realizar esta visita o participar de ella.

Preguntas Frecuentes

¿Las Compañías podrán cubrir los gastos para que un actor del sistema de salud visite una planta de la empresa?

Sí, siempre y cuando se cumpla con las condiciones mínimas expuestas en el código en cuanto a justificación, locación y objetivo.

Todos los gastos que se van a cubrir a un actor del sistema de salud deben estar documentados de forma transparente en un documento de patrocinio.

3.3. Ventas y Reuniones de Negocio

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

- Estas reuniones se darán exclusivamente entre los empleados de las empresas agremiadas y actores del sistema de salud.

- 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 paradisiacos.

- Cuando se realicen reuniones para discutir sobre productos, negociaciones o términos de venta en lugares alternos a la ubicación del actor del sistema de salud, este desplazamiento debe corresponder a una necesidad legítima y justificada, por ejemplo, para visita a plantas de manufactura o eventos en casa matriz,

será permitido que el agremiado cubra los gastos razonables de traslado y hospedaje, de acuerdo con las políticas internas con las que los agremiados cuenten para este efecto, así como los lineamientos establecidos en el presente Código.

- Es apropiado proporcionar comidas y refrigerios ocasionales modestos en relación con dichas reuniones, cumpliendo los criterios definidos en el presente Código.

- No es permitido pagar comidas, refrigerios, viajes o alojamiento de invitados de actores del sistema de salud o cualquier otra persona que no tenga un interés profesional genuino en la información que se comparta en la reunión, se incluyen cónyuges, familiares o amigos de los actores del sistema de salud. Los agremiados se deben asegurar de que las invitaciones a los eventos no sean interpretadas como extensibles a los no invitados.

- Toda la información relacionada con este punto debe estar documentada de manera transparente de forma escrita y debe contener la debida justificación en cuanto a locación, participantes y gastos en general.

Preguntas Frecuentes

¿Con quién podría tener reuniones de promoción y negocios?

Este tipo de reuniones son de práctica cotidiana y en general se pueden dar entre los empleados de las empresas y actores del sistema de salud u otro tipo de profesionales encargados de escoger o evaluar tecnologías médicas. Es importante que la participación de una u otra persona siempre esté justificada y el propósito de la reunión sea transparente y de acuerdo con la práctica de mercado.

3.4. Información del Producto

Para garantizar el uso seguro y eficiente de los dispositivos médicos, ayudar a la solución de un cuadro clínico o mejorar los servicios de salud, las compañías asociadas pueden brindar información sobre estudios, información técnica, condiciones médicas, productos para la salud, terapias y datos económicos a los actores del sistema de salud, usuarios y pacientes y para aquellos que toman las decisiones de uso y compra de los dispositivos médicos e insumos. Esta información siempre debe aplicar las normas generales de educación sanitaria o terapéutica, ser verdadera, independiente, completa, equilibrada y consistente con el uso aprobado.

Características de la Información:

- La información debe ser consistente con las condiciones de los respectivos registros sanitarios, permisos de comercialización y las normas técnicas y legales vigentes, lo anterior no restringe el derecho de informar a la comunidad científica y al público en general sobre el progreso científico y médico incluyendo el estado del proceso de inducción de ese producto al servicio de salud del país.

- Debe ceñirse a la verdad con evidencia científica actualizada que así lo demuestre, no exagerar bondades sobre su uso, ni inducir al engaño o error, por lo que debe ser clara, legible y exacta para que el receptor de la información pueda formar su propia opinión sobre su valor terapéutico.

- La evidencia científica utilizada deberá ser reciente, completa y no distorsionar, sesgar u omitir información relevante. Si la evidencia científica se refiere a estudios publicados estos deberán ser citados de manera exacta y el uso de las tablas y gráficos deberán presentarse de forma literal utilizando las normas para publicación de datos.

- Cuando la información sobre los productos se presente en comparación con otros deben respetarse las normas de competencia, no podrá denigrar, difamar o causar perjuicios sobre los productos contra los que se compara, debe basarse en información científica accesible al competidor, comprobable, comparable y relevante.

3.5. Productos para Evaluaciones y Demostraciones:

Los productos para evaluación y demostración pueden ser entregados a los actores del sistema de salud sin ningún costo y con el propósito de mejorar la atención de los pacientes. Se pueden entregar los productos sin ningún costo teniendo en cuenta que:

- Los artículos deben tener la marca correspondiente de “muestra sin valor comercial” o “producto sin cargo”.

- Las cantidades de los productos deben ser razonables y su entrega debe ser debidamente justificada y soportada.

- Estos productos son entregados a los actores del sistema de salud para su evaluación o demostración y no son para la venta ni beneficio personal.

- Las compañías agremiadas deben contar con protocolos que garanticen que los productos entregados para demostración y evaluaciones no sean usados de manera fraudulenta para recobros al sistema de salud.

- Las compañías agremiadas deben contar con sistemas adecuados de control y seguimiento de los productos que son entregados a los actores del sistema de salud y que están en poder de los representantes de ventas, así como su reporte posterior.

3.5.1. Productos para Demostración:

Productos fabricados, importados o comercializados por las compañías que hacen parte de la Cámara de Dispositivos Médicos que se utilizan para la demostración práctica o capacitación de los actores del sistema de salud sobre el uso seguro y eficaz de dichos productos. Su venta está prohibida y no pueden ser utilizados en humanos. (Ver apartado de Definiciones del Código de Ética)

3.5.2. Producto para Evaluación:

A. Producto de un solo uso para evaluación (Muestra):

Dispositivos médicos o productos de diagnóstico utilizados por los profesionales de la salud durante el diagnóstico o tratamiento de un paciente que son suministrados a los profesionales de la salud o a las instituciones para su evaluación. Entre los ejemplos se incluyen:

- Dispositivos médicos que se usan para solo un paciente.
- Accesorios, descartables o consumibles de un solo uso que se utilizan con equipos de dispositivos médicos.
- Reactivos, pruebas, consumibles, o descartables que se utilizan con equipos de diagnóstico.

B. Producto de múltiples usos para evaluación:

Productos durables y reutilizables fabricados, importados o comercializados por las compañías que hacen parte de la Cámara de Dispositivos Médicos, que se proporcionan a los actores del sistema de salud durante máximo 90 días para que estos puedan evaluarlos y conocer su funcionalidad y beneficios. Una vez transcurrido el tiempo para su evaluación, estos equipos deben ser retornados o entregados con contraprestación. Algunos ejemplos son:

- Equipos, instrumentos, software de diagnóstico.
- Equipos para uso quirúrgico.

Preguntas Frecuentes

¿Las compañías afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI pueden proveer productos, sin costo, a los Actores del Sistema de Salud?

Sí, es normal que las compañías eventualmente entreguen productos sin costo a actores del sistema de salud con fines de evaluación o demostración; el Código establece que dicha entrega deberá estar documentada y deberá cumplir con los requisitos expuestos en la ley; por ejemplo: la marcación correspondiente como producto sin cargo. Estos productos deberán ser entregados en mínimas cantidades, por un tiempo razonable y que permita su correcta evaluación.

4 Interacciones con Terceras Partes

4.1. Donaciones y Contribuciones

Las compañías pueden hacer donaciones benéficas monetarias o de producto, con fines caritativos o sociales de acuerdo con sus políticas internas, adicionalmente deben estar en sintonía con las normas nacionales.

Estas prácticas no deben ser utilizadas para evadir responsabilidades, generar conflictos de interés, beneficiar de forma particular a un actor del sistema de salud o como incentivo ilegal.

La materialización de una donación por una compañía, debe cumplir los siguientes pasos:

- Solicitud formal por escrito de la donación.
- Verificación del área interna de la compañía que realice evaluación al cumplimiento de los requisitos del solicitante, teniendo como principio que las donaciones deberán realizarse a organizaciones sin fines de lucro autorizadas para recibirlas bajo lo estipulado en la normativa local.
- 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.
- Aprobación para la ejecución de la donación por un superior encargado.
- Estas no deben representar la obtención de ventajas comerciales o condicionantes de ventas pasadas, presentes o futuras.
- Las compañías deben implementar metodologías de análisis para la entrega de donaciones, con el fin de identificar situaciones que llamen la atención y permitan tomar medidas oportunas.
- Para los medicamentos y dispositivos médicos que ingresen al país mediante donación, deben cumplir los requisitos legales establecidos.

Preguntas Frecuentes

¿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.

Las compañías que deseen realizar contribuciones caritativas deberán hacerlo de forma documentada, para ello cada compañía podrá establecer su proceso interno para tramitar, revisar y aprobar el otorgamiento de dichos apoyos.

4.2. Interacción con Organizaciones de pacientes, programas de soporte de pacientes y pacientes

4.2.1. Interacción con organizaciones y programas de pacientes

Es permitido que las compañías interactúen con las asociaciones de pacientes conservando la ética y la transparencia, teniendo en cuenta los siguientes lineamientos:

- Se debe garantizar la independencia de las organizaciones de pacientes, la autonomía, la responsabilidad, el respeto y la solidaridad.
- Las compañías podrán realizar acciones encaminadas a concientizar a las organizaciones de pacientes en temas relacionados con la salud, el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de patologías.
- Las compañías deben formalizar los acuerdos directos con las asociaciones de pacientes o a través de terceros, estos darán cuenta del tipo de colaboración, las fechas, las actividades patrocinadas, los apoyos directos o indirectos, la fuente de financiación y otros aportes no económicos que se hagan.
- Los apoyos a las organizaciones de pacientes deben hacerse públicos.
- Ningún tipo de relacionamiento debe ser utilizado para obtener una ventaja indebida en cuanto a uso, compra o recomendación de algún dispositivo médico o insumo para la salud.
- De acuerdo a las leyes nacionales se debe garantizar un uso adecuado y responsable de los datos personales de los pacientes o las asociaciones con las que las compañías tengan relación.
- No es permitido hacer entrega de dinero o subsidios monetarios directos, cash o equivalentes a pacientes.
- Las compañías pueden crear conciencia de las enfermedades en los pacientes a través de recomendaciones sobre cuidados especiales para su enfermedad, hábitos saludables o cambios de estilos de vida a través de programas de soporte a pacientes. Esta información no debe incluir mensajes promocionales o publicitarios de marcas, dispositivos o tecnologías específicas de las compañías salvo que sea permitido por las normas y regulación vigente según la clasificación del dispositivo médico.
- Son permitidas las ayudas económicas que tengan como finalidad la educación, investigación o tratamiento médico, siempre y cuando estén en el marco de un programa de pacientes.

4.2.2. Interacción con Pacientes

Es permitido que las compañías interactúen con los pacientes y/o el consumidor conservando la ética y la transparencia, siempre y cuando las normas y regulación vigente lo permitan según la clasificación de dispositivo médico para uso humano y bajo los siguientes lineamientos:

- Las compañías pueden crear conciencia de las enfermedades en los pacientes a través de recomendaciones sobre cuidados especiales para su enfermedad, hábitos saludables o cambios de estilos de vida; así como acciones encaminadas a concientizar a los pacientes en temas relacionados con la salud, el diagnóstico y la prevención.

- No es permitido hacer entrega de dinero o subsidios monetarios directos a pacientes.

- De acuerdo a las leyes nacionales se debe garantizar un uso adecuado y responsable de los datos personales y sensibles de los pacientes con las que las compañías tengan relación.

En la etapa posventa de los dispositivos médicos que no son de uso exclusivo de los profesionales de la salud o prescritos por ellos, y en virtud a problemas de calidad, o producto defectuoso, las compañías podrán ofrecer servicios de verificación, calibración, mantenimiento, y aprovisionamiento de insumos, cambio del dispositivo médico por garantía de calidad, así como la capacitación requerida para el correcto uso, funcionamiento y mantenimiento básico del dispositivo médico directamente al paciente y/o al consumidor.

4.3. Orientación para Relaciones Éticas con Terceros de Ventas e Intermediación de Marketing

La ANDI y sus compañías agremiadas, están comprometidas con la colaboración activa de los intermediarios de ventas y comercialización a terceros, los actores del sistema de la salud y otras partes interesadas gubernamentales y no gubernamentales del sistema de salud en la implementación de todas las políticas y procedimientos que mejoren la transparencia de las operaciones y generen mayor credibilidad del sistema en el país, como:

A. Implementación de Códigos de Ética y Programas de Cumplimiento que orienten los lineamientos bajo los cuales deben desarrollar las actividades todos los participantes del sistema y sus terceros agremiados.

Estas políticas y programas deben contemplar:

- Políticas y procedimientos para adoptar un sistema Anti soborno y de prevención de lavado de activos y financiación al terrorismo – LAFT – los cuales deben estar por escrito, publicados y socializados a todos los niveles de la compañía, así como a sus terceras partes.

- Implementación de controles que eviten el ingreso de dineros ilícitos al sistema, realizando actividades de prevención desde la vinculación de terceros.

- Contar con sistemas de identificación de antecedentes ilícitos con un posible tercero, involucrado en temas de fraude, extorsión, procesos judiciales relacionados con narcotráfico entre otros, los cuales deben estar debidamente relacionados en los procesos internos de las compañías.

- Debe existir un protocolo de respuesta o acción de la compañía para los casos en que se identifiquen los ilícitos en terceros.

- Es importante detallar y prohibir todas las formas de soborno o de ingresos de dinero ilícito por parte de cualquier persona o entidad que represente el nombre de la empresa.

- En las áreas de riesgo transversal o común, como viajes, obsequios, hospitalidad, entretenimiento, subvenciones o donaciones, investigación y equipo de capital, se deben incluir medidas más detalladas, que permitan identificar la vulnerabilidad e implementar las medidas que permitan controlarlo.

B. Evaluación de Riesgos

Las compañías asociadas y los intermediarios de ventas y comercialización y terceros deben implementar sistemas para la evaluación de riesgos que se puedan materializar dentro y fuera de la operación, con el fin de conocerlos y controlarlos.

Las empresas deben evaluar:

- El riesgo local a través de los índices de corrupción publicados, así como los perfiles de riesgo específicos de los intermediarios de ventas y comercialización de terceros planificados o utilizados.
- Requisitos legales locales e internacionales que deben ser cumplidos e implementados.
- Información de los intermediarios de ventas y comercialización de terceros para arreglos potencialmente inusuales, como comisiones altas, alto grado de interacción con funcionarios gubernamentales, presupuestos de mercadotecnia, proveedores de servicios de salud, afiliación corporativa o propiedad, y / o cuentas de pago extraterritoriales.
- Información disponible de fuentes públicas o empleados para posibles problemas asociados con los intermediarios de ventas y comercialización de terceros.

Los Intermediarios de Ventas y Comercialización deben:

- Conocer y respaldar las evaluaciones de riesgos de las empresas antes y durante la participación en actividades realizadas en nombre de la empresa.
- Evaluar y comunicar los requisitos legales locales e internacionales.
- Revelar acuerdos potencialmente inusuales.
- Mantener registros precisos para su revisión.

El sistema de riesgos de las empresas y de los intermediarios de ventas y comercialización de terceros debe contener:

C. Debida Diligencia: Esta debe estar basada en el riesgo y contemplar las acciones que se realizan en la pre entrega y renovación para identificar, prevenir y mitigar los riesgos relacionados con el mercado en el que el intermediario de ventas y comercialización está involucrado para operar, así como cualquier actividad específica que el intermediario de ventas y comercialización despliega en nombre de la Compañía.

La debida diligencia debe garantizar a la compañía o agremiado, que sus gestiones realizadas ante el soborno y la prevención de lavado de activos y financiación del terrorismo lo protegerán o dejarán libre de un proceso judicial que se imponga a un tercero involucrado en temas ilícitos.

D. **Contrato Escrito:** Las empresas y los intermediarios de ventas y comercialización deben llegar a un acuerdo mutuo que incluya controles e implementación de políticas anticorrupción y prevención de lavado de activos y financiación del terrorismo, tales como:

- Cumplimiento de las leyes internacionales y locales, principios éticos y políticas de la Compañía.
- La capacidad de realizar auditorías y monitoreo independientes, incluido el acceso a libros y registros relevantes.
- La capacidad de terminar un compromiso por incumplimiento de las leyes internacionales y locales, los principios éticos y las políticas de la Compañía.
- Derechos de diligencia en la renovación.

E. **Capacitación y Educación:** Las empresas y los intermediarios de ventas y comercialización deben emprender iniciativas de capacitación y comunicación a todos los niveles internos y externos de la operación, sobre el cumplimiento de las leyes locales e internacionales exigibles y dar a conocer los principios éticos y las políticas de la empresa. Estas capacitaciones se realizarán en el idioma más apropiado para los participantes y se debe dejar registro de la asistencia.

F. **Monitoreo / Auditoría:** Los intermediarios de ventas y comercialización de la empresa y de terceros deben garantizar a través de la evaluación de auditorías el cumplimiento de las leyes locales e internacionales, los principios éticos y las políticas de la Compañía, así como los términos contractuales relevantes y la certificación regular del personal de los intermediarios de ventas y comercialización de la Compañía.

G. **Acción Correctiva Apropiada:** El resultado de las auditorías debe ser un medio que permita identificar las acciones correctivas que deben ser tomadas, de conformidad con las leyes locales e internacionales.

5 Aplicación del Código (Mecanismo de Solución de Controversias)

5.1. Organismos de Gobierno y Administración

Para la implementación del presente código se crean los siguientes organismos:

- Comité de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI
- Secretaría Ejecutiva
- Panel Externo de Decisión

5.1.1. Comité de Ética

Es el organismo consultivo de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, encargado de proteger el espíritu y la filosofía del Código de Ética, su permanencia, mejoramiento, desarrollo e interpretación.

A. Conformación:

Estará compuesto por los miembros del Comité de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI. También formarán parte de éste los funcionarios de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI; quienes tendrán voz, pero no voto.

B. Funciones:

El Comité de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI tendrá las siguientes funciones:

- Velar por la aplicación del Código y sus reglamentos.
- Propender por la unidad de criterio en relación con la aplicación del Código y sus reglamentos.
- Revisar periódicamente las disposiciones del Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y proponer las modificaciones para aprobación por parte de la Junta Directiva de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.
- Prestar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y sus reglamentos, los cuales podrán presentarse bajo la forma de guías pedagógicas, de capacitaciones o de cualquier otra forma útil para el cumplimiento de este propósito.
- Absolver las consultas de carácter general que se presenten sobre el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI o sus reglamentos, por parte de cualquier persona natural o jurídica. Las respuestas a dichas consultas de carácter general no podrán versar sobre aspectos particulares, ni se referirse a asuntos o denuncias en curso.
- Emitir circulares, dirigidas a los afiliados a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI informando de las materias que le correspondan conformes al presente Código.
- Examinar las hojas de vida de los candidatos que presente la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, para formar parte del Panel Externo de Decisión y la Secretaría Ejecutiva, conforme a lo señalado en el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.
- Cualquier otra función que le corresponda en virtud del Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.

C. Reuniones

El Comité de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI deberá reunirse de forma ordinaria por lo menos semestralmente y, extraordinariamente, cuando se formulen consultas generales o cuando las necesidades, a juicio del propio Comité de Ética, lo ameriten.

También deberá reunirse extraordinariamente cuando la Dirección Ejecutiva de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI lo considere procedente.

Para efectos de las reuniones tanto ordinarias como extraordinarias, la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, señalará la fecha, hora y lugar de la reunión y convocará a los miembros.

Se podrán realizar reuniones tanto presenciales como virtuales, siempre y cuando se pueda acreditar la asistencia y la presencia virtual, por cualquier medio tecnológicamente válido y se reúna el quórum señalado en el siguiente literal.

D. Quórum y Mayorías

Quórum Deliberativo: Constituirá quórum para deliberar, la asistencia presencial o virtual, de un número plural de empresas miembros del Comité de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI que represente por lo menos el diez por ciento (10%) del total de miembros pertenecientes a dicha Cámara o vinculadas a ésta, en la fecha de la reunión.

Mayoría Decisoria: 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.

E. Memorias

De cada reunión del Comité de ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, se llevará un recuento escrito de las decisiones adoptadas, de las respuestas a las consultas generales formuladas y de las propuestas presentadas, el cual será circulado a través de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI

5.1.2. Secretaría Ejecutiva

Es el órgano administrativo e independiente contratado por la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI para el cumplimiento de las funciones de carácter procedimental derivadas de las denuncias formuladas en desarrollo de lo dispuesto en el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.

A. Requisitos:

Para la designación de la Secretaría Ejecutiva del Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, se deben reunir los siguientes requisitos:

- Ser persona jurídica o natural.

- Independencia y ausencia de vínculos contractuales de cualquier naturaleza con las empresas y entidades pertenecientes o afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, sus empresas relacionadas o vinculadas, así como también sus directivos, durante los tres (3) años anteriores a su designación.

- Idoneidad y calidad.

- Conocimiento y experiencia acreditada en sistemas de auto regulación, programas de cumplimiento (Compliance) y gobierno corporativo, así como también comprensión del marco normativo y regulatorio en materia de transparencia, ética y anticorrupción, a nivel nacional y referencia internacional.

- Conocimiento sobre el sector de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud o materias afines.

- Altos estándares de ética e integridad.

B. Designación:

La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI presentará a la Junta Directiva de la misma, los candidatos a Secretaría Ejecutiva, previa convocatoria y verificación del cumplimiento de requisitos.

La Junta Directiva de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, adoptará la decisión y la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, celebrará en nombre de la entidad, el contrato de vinculación.

C. Período:

La vinculación de la Secretaria Ejecutiva será por un término inicial de un (1) año con posibilidades de prórroga por el mismo período o un término inferior, previa validación por parte de la Junta Directiva de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.

D. Honorarios y Funcionamiento:

Los honorarios de la Secretaría Ejecutiva serán determinados por la Dirección de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y establecidos en el contrato que se suscriba, siguiendo para tal efecto los siguientes criterios:

- **Costos por Denuncia**: Incluyen los costos en que deba incurrirse para la práctica o recaudo de pruebas y la notificación a las partes de las decisiones adoptadas por el Panel Externo de Decisión y demás actuaciones procedimentales 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 sancionado el denunciado.

E. Funciones:

Le corresponderán a la Secretaría Ejecutiva, las siguientes funciones:

- Recibir y evaluar la admisión de las denuncias y sus anexos conforme los requisitos establecidos en el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, para así proceder a pasarlas al estudio del Panel Externo de Decisión.

- Recibir y recaudar los dineros correspondientes a los honorarios decretados para los miembros del Panel Externo de Decisión y para la misma Secretaría Ejecutiva, rendir cuenta sobre los mismos y depositarlos en la cuenta que indique la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI

- Actuar como facilitador – mediador entre denunciante y denunciado, dentro del trámite de las denuncias, en la etapa previa a la conciliación.

- Verificar que los miembros del Panel Externo de Decisión que nombren las partes dentro del proceso de resolución de las denuncias formuladas cumplan con los requisitos exigidos en el presenten capítulo y no incurran en causales de inhabilidad o recusación. En el evento de presentarse, comunicar por escrito a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, para efectos de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en lo pertinente, por el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.

- Proceder al sorteo para la elección correspondiente de los miembros que conformarán el Panel Externo de Decisión, según el procedimiento establecido y contando para ello con la presencia de un delegado de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.

- Convocar al Panel Externo de Decisión dentro de los términos señalados en el procedimiento y brindarle apoyo operativo, técnico y de coordinación al mismo.

- Realizar, dentro del proceso de resolución de las denuncias formuladas, las notificaciones necesarias para hacer conocer tanto al denunciante como al denunciado sobre la admisión o no de la denuncia, interpuesta en su contra.

- Asistir a las reuniones del Panel Externo de Decisión para brindar soporte técnico sobre el procedimiento dentro del proceso de resolución de las denuncias formuladas, absteniéndose de pronunciarse sobre los aspectos sustantivos o de facto que se discutan en el curso del proceso.

- Notificar a las partes las decisiones adoptadas por el Panel Externo de Decisión y demás actuaciones que así lo requieran.

- Velar por que se cumplan los términos y etapas establecidos dentro del proceso de conocimiento de las denuncias.

- Dar curso, verificar la aplicación de las sanciones conforme al protocolo establecido para ello y mantener informada a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.

- 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 de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI sobre su gestión.

F. Conflictos de Interés de la Secretaría Ejecutiva:

La Secretaría Ejecutiva garantizará un ejercicio independiente e imparcial de su función. En consecuencia, si se encuentra en una situación de impedimento legal o conflicto de interés que surja con posterioridad a su designación, deberá informarla por intermedio de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI a la Junta Directiva de la Cámara y abstenerse de participar en cualquier trámite que se adelante

en relación con las partes o la situación objeto de denuncia. La Junta Directiva procederá a designar un secretario(a) ad-hoc, tomando como 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.

5.1.3. Panel Externo de Decisión

Es el organismo encargado de decidir en cada caso, la resolución de las denuncias presentadas en desarrollo de lo expuesto en el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, en los casos denunciados por presuntas infracciones o incumplimientos a sus disposiciones.

A. Designación:

El Panel Externo de Decisión estará conformado mínimo por nueve (9) miembros designados por la Junta Directiva de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud ANDI, previa evaluación del Comité de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, del cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Código y la ausencia de las causales de inhabilidad o recusación que en el mismo se señalan.

B. Período:

Una vez seleccionados por la Junta Directiva de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud ANDI, los miembros designados para el Panel Externo de Decisión tendrán un período de cuatro (4) años contados a partir de la fecha de su designación, pudiendo ser reelegidos y también removidos en cualquier tiempo.

Cuando se produzca renuncia o retiro de cualquiera de los miembros pertenecientes al Panel de Decisión, la Junta Directiva de la Cámara de ANDI proveerá el o los reemplazos.

C. Requisitos

Para formar parte del Panel Externo de Decisión, se deberán acreditar los siguientes requisitos:

- Profesional con más de diez (10) años de experiencia acreditada en el ejercicio de su profesión.
- Independencia y ausencia de vínculos contractuales de cualquier naturaleza con las empresas y entidades pertenecientes o afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, sus empresas relacionadas o vinculadas, así como también sus directivos, durante los tres (3) años anteriores a su designación.
- Conocimiento y experiencia acreditada en sistemas de auto regulación, programas de cumplimiento (Compliance) y gobierno corporativo, así como también comprensión del marco normativo y regulatorio en materia de transparencia, ética y anticorrupción, a nivel nacional o referencia internacional.
- Conocimiento y trayectoria en el sector salud o Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud.
- Ausencia de antecedentes penales o disciplinarios.

D. Causales de Inhabilidad

No podrán formar parte del Panel Externo de Decisión quienes se encuentren en cualquiera de las situaciones relacionadas a continuación:

- Ser empleados, asesores, contratistas, consejeros, auditores o tener cualquier contrato o vinculación profesional con las empresas afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, sus subordinadas, filiales, subsidiarias o vinculadas; así como también cualquiera perteneciente al Grupo Empresarial al que se encuentren incorporadas.

- En el caso de haberlo estado, el vínculo ha debido terminar, por lo menos tres (3) años antes de la fecha de la admisión de la denuncia formulada.

- Ser empleados, asesores, contratistas, consejeros, auditores o tener cualquier contrato o vinculación profesional con las autoridades o reguladores del sector de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud, en los tres (3) años anteriores a la fecha de admisión de la denuncia formulada.

- Haber sido contraparte o apoderado del denunciante o del denunciado, según el caso, en cualquier proceso judicial o administrativo en los diez (10) años anteriores a la fecha de admisión de la denuncia formulada.

- Estar incurso en cualquier situación que genere conflicto de interés con el denunciante o denunciado y no manifestarlo en el momento de la designación como panelista.

E. Conformación Salas de Decisión

Para cada instancia en la resolución de cada denuncia formulada, se conformará la sala de decisión de instancia, que estará conformada de la siguiente manera:

- Tres (3) panelistas o miembros sorteados en la forma señalada en el artículo precedente, previo cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Código y sin estar incursos en las causales de inhabilidad o recusación que en el mismo se señalan.

F. Funciones:

Le corresponden al Panel Externo de Decisión las siguientes funciones:

- Estudiar la denuncia y la contestación de la misma y pronunciarse sobre las infracciones al Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.

- Escuchar al denunciado y al denunciante, durante las audiencias señaladas dentro del proceso de resolución de las denuncias, practicar las pruebas a que haya lugar y decidir sobre si hay o no violación al Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.

- Emitir una decisión motivada basada en el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI mediante la cual califique si las conductas denunciadas o investigadas representan infracciones al Código de Ética.

- Formular las correspondientes instrucciones para que la conducta en caso de ser una infracción al Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, cese y no se repita y establecer las correspondientes sanciones.

- Comunicar a la Secretaría Ejecutiva la decisión para que ésta se encargue de la notificación a las partes interesadas, del seguimiento y control a la imposición de las sanciones a que haya habido lugar y a entregar una copia del expediente y los documentos contenidos en el mismo a la Dirección de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.

G. Deberes:

Los deberes de los miembros del Panel Externo de Decisión son los siguientes:

- Asistir a las sesiones del Panel. En caso de presentarse una situación o impedimento para la realización de la sesión se informará a la Secretaría Ejecutiva para que se programe una nueva fecha para la Sesión la cual en cualquier caso no podrá exceder de diez (10) días hábiles.

- Suscribir el Acuerdo de Confidencialidad una vez sea posesionado como miembro y cumplirlo a cabalidad.

- Contribuir en todo momento al cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Panel.

H. Decisiones:

Las decisiones de la respectiva sala del Panel Externo de Decisión deberán adoptarse preferiblemente por consenso y en el evento de no lograrlo, por mayoría absoluta de sus integrantes.

La Secretaría Ejecutiva que acompañe a la respectiva Sala de Decisión del Panel Externo de Decisión no tiene ni voz ni voto en aspectos sustantivos o fácticos. Únicamente da soporte a los miembros de la respectiva sala en aspectos técnicos de carácter procedimental.

I. Actas:

Las decisiones de los miembros del Panel Externo de Decisión en Sala, se llevarán en la forma señalada en el procedimiento y deberán ser firmadas por los miembros de la respectiva Sala.

5.2. Infracciones y Sanciones

5.2.1. Infracciones

Las sanciones por infracciones al Código serán de tres (3) tipos:

- Faltas leves

- Faltas graves

- Faltas gravísimas

El Panel Externo de Decisión determinará el tipo y grado de la misma, atendiendo los siguientes criterios:

- Grado de intencionalidad;

- Naturaleza de la infracción;

- Riesgo para la salud de los pacientes y usuarios;

- Impacto en el funcionamiento del sistema de salud;
- Repercusión en las profesiones y/u oficios relacionados con la salud;
- Impacto en la imagen del sector de los dispositivos médicos;
- Impacto en la imagen de los demás sectores relacionados con la salud;
- Reincidencia del o los infractores en faltas contra el Código; y
- Beneficio económico relacionado con la infracción.

5.2.2. Atenuantes y Agravantes de la Infracción

A. Factores Atenuantes:

- Comportamiento y grado de colaboración durante el procedimiento;
- Ausencia de antecedentes de incumplimiento del Código.

B. Factores Agravantes:

- Comportamiento y grado de colaboración durante el procedimiento;
- Grado de intencionalidad;
- Incumplimiento de las advertencias previas;
- Reincidencia;
- Concurrencia de infracciones;
- Beneficio o ventaja significativa para la compañía derivada de la infracción.

La acumulación de factores agravantes puede modificar la calificación inicial de “leve” a “grave” o de “grave” a “gravísima”.

5.2.3. Sanciones para las Empresas Infractoras

Además de la facultad del Panel Externo de Decisión de ordenar la terminación inmediata de la conducta en el evento que la misma se continúe ejecutando al momento de la decisión, las sanciones serán de dos tipos: morales y materiales.

Las Sanciones Morales serán las siguientes:

- Amonestación escrita, privada o pública;

- Publicación de la sanción en la página web de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI;
- Imposición de la obligación de tomar las medidas necesarias para adecuar el comportamiento de la empresa infractora a los estándares del Código;
- Establecimiento de una auditoría externa e independiente a cargo de la empresa infractora de los procedimientos de implementación y cumplimiento del Código;
- Imposición a la empresa infractora de exigir el reintegro de las dádivas entregadas en incumplimiento del Código, si esto es posible;
- Prohibición de pertenecer a los órganos de dirección de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud;
- Suspensión de la membresía a la Cámara;
- Expulsión de la Cámara.

Parágrafo: Para el evento de la suspensión de la membresía, el reingreso de la empresa a la Cámara sólo se producirá, transcurrido el período de suspensión, si la empresa se compromete expresamente a no realizar las prácticas prohibidas por el Código y al pago de todas las cuotas que le hubiera correspondido abonar durante el período de la suspensión.

5.2.4. Sanciones Materiales

Las sanciones morales podrán estar acompañadas por las siguientes sanciones pecuniarias:

Para **Infracciones Leves**, de quince (15) a treinta (30) salarios mínimos mensuales legales vigentes;

Para **Infracciones Graves**, de treinta y uno (31) a cien (100) salarios mínimos mensuales legales vigentes;

Para **Infracciones Gravísimas**, de ciento uno (101) a doscientos (200) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

5.2.5. Destinación del Monto de las Sanciones

El dinero recaudado con ocasión de las sanciones pecuniarias impuestas en virtud de lo dispuesto en el presente Código se utilizará en la constitución de un fondo para reembolsar los gastos razonables incurridos en el trámite de las denuncias y para el pago de los honorarios de los Paneles Externos de Decisión y la Secretaría Ejecutiva. El remanente será destinado a programas de responsabilidad social de la ANDI, de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI o a la beneficencia. El Comité de Ética podrá fijar criterios para su destinación o establecer destinatarios específicos, según estime conveniente.

5.3. Procedimientos

5.3.1. Procedimiento para Consultas

A través del correo electrónico de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI: 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.

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

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.

5.3.2. Denuncias

Las denuncias serán ordinarias y de interés público.

5.3.3. Procedimiento de las Denuncias Ordinarias

Cualquier persona natural o jurídica con interés legítimo, podrá interponer una denuncia contra una compañía afiliada o adherente por una presunta infracción al Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, ante la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI por un medio que permita dar constancia de su entrega, preferiblemente a través del correo electrónico: lineaeticadm@andi.com.co.

5.3.4. Requisitos para la Denuncia

Si la denuncia proviene de una persona jurídica, la Secretaría Ejecutiva solo admitirá las denuncias suscritas por su representante legal. En general las denuncias deberán contener por lo menos los siguientes requisitos:

- Nombre, razón o denominación social del denunciante.
- Nombre completo del representante legal.
- Domicilio y correo electrónico para recibir notificaciones.
- Razón o denominación social de la(s) compañía(s) denunciada(s).

- Una relación de los hechos claros, objetivos y precisos o de las circunstancias y la(s) conducta(s) violatoria(s) que dan origen a la denuncia.
- Evidencias, documentos y cualquier prueba que fortalezca y sustente la denuncia.
- Los elementos o razones en que se apoya para considerar que se violan las disposiciones del Código.

Las empresas cobijadas por este Código se comprometen a actuar con transparencia y de manera directa cuando se trate de denunciar infracciones al Código.

La denuncia deberá dirigirse a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, a través de los canales confidenciales dispuestos para el efecto, la cual canalizará a la Secretaría Ejecutiva para su revisión preliminar, etapa conciliatoria y pasos siguientes.

Cuando el denunciante no sea afiliado a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, o adherente al Código, adicional a lo descrito anteriormente deberá presentarse y acompañar en el escrito una explicación sobre sus motivaciones para hacer la denuncia junto con una declaración explícita de que el denunciante actúa en nombre propio y no en interés de un tercero.

5.3.5. Consignación de Gastos para el Trámite de la Denuncia

De ser admitida la denuncia, la Secretaría Ejecutiva informará dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, para que proceda a comunicar y tramitar con el denunciante el pago de los honorarios que se generen.

El denunciante deberá realizar el pago en la cantidad y forma establecidas por la Cámara, dentro de los siete (7) días hábiles siguientes a la recepción de dicha comunicación.

Mientras no se realice tal pago, no se iniciará el trámite ni correrán los términos.

5.3.6. Información al Denunciante sobre Inadmisión de la Denuncia

Cuando la denuncia no reúna los requisitos formales indicados, el denunciante tendrá un plazo hasta de cinco (5) días hábiles adicionales a la fecha de la notificación, para reunir la información adicional o complementar la misma.

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

5.3.7. Aviso para Inicio del Trámite de la Denuncia

Una vez consignado el importe respectivo por parte del denunciante, la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI dará aviso a la Secretaría Ejecutiva designada para el efecto, para que proceda, en primer término a citar a las partes (denunciante y denunciado) a una audiencia previa de conciliación, con el fin de propender por una solución conciliada sobre los hechos contenidos en la denuncia, como se señala a continuación y solamente si ésta no se logra, se proceda al sorteo de los miembros del Panel Externo de Decisión, coordine con las partes intervinientes, comunique y tramite dentro de los términos definidos en el procedimiento los pasos necesarios para el estudio y resolución de la denuncia y la aplicación de las sanciones correspondientes a que hubiere lugar.

5.3.8. Notificación de la Denuncia y Conciliación Previa

Dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la notificación a la Secretaría Ejecutiva sobre la disposición de los recursos, esta procederá a notificar a la(s) compañía(s) afiliada(s) o adherente(s) sobre la denuncia interpuesta en su contra, remitiendo copia de la misma junto con las pruebas que la soportan y a citar tanto al denunciante como al denunciado a una audiencia previa de conciliación con el fin de lograr un acercamiento de las partes e invitarlas a conciliar sus diferencias, antes de iniciar las demás etapas del proceso.

Dicha audiencia se deberá llevar a cabo dentro de un término no superior a tres (3) días hábiles siguientes a la fecha de la citación y solamente se podrá prorrogar por un término adicional de dos (2) días hábiles.

En caso de lograrse una conciliación, se dará por solucionada la controversia y se levantará un acta suscrita por las partes (denunciante y denunciado) y por la Secretaría Ejecutiva, indicando los compromisos y acuerdos obtenidos. Copia de ésta se enviará a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, acompañada de la denuncia y sus anexos.

En caso de no lograrse una conciliación, se levantará un acta suscrita por las partes (denunciante y denunciado) y por la Secretaría Ejecutiva, indicando que la conciliación fracasó, indicándole al denunciado que tiene un término de ocho (8) días hábiles contados a partir del día siguiente hábil al cierre de la conciliación para contestar o completar la denuncia presentada y allegar las pruebas que sean pertinentes. Copia de ésta se enviará a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI

Todas las comunicaciones se realizarán por un medio que permita dejar constancia de sus entregas.

5.3.9. Contestación de la Denuncia

La(s) empresa(s) denunciada(s) contará(n) con ocho (8) días hábiles contados a partir del día siguiente hábil al cierre de la conciliación fallida. Dicho plazo podrá prorrogarse hasta por otros ocho (8) días hábiles más a petición del denunciado mediante escrito motivado.

La Secretaría Ejecutiva remitirá la respuesta y los documentos que la acompañen al Panel Externo de Decisión dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la fecha de aceptación de todos los miembros de éste.

5.3.10. Conformación Sala del Panel Externo de Decisión

Dentro de los dos (2) días hábiles siguientes al cierre de la conciliación fallida, la Secretaría Ejecutiva procederá al respectivo proceso selección de los tres (3) miembros del Panel Externo de Decisión, mediante sorteo, en presencia de un miembro de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.

De esta designación se levantará un acta firmada por el delegado de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y por la Secretaría Ejecutiva.

Dentro de los dos (2) días siguientes a la fecha del sorteo, la Secretaría Ejecutiva comunicará por un medio que permita dejar constancia de su entrega a cada uno de los miembros elegidos del Panel Externo de Decisión.

Los miembros elegidos, deberán responder sobre su aceptación dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la fecha de la comunicación, por un medio que permita dar constancia de su entrega.

En el evento en que alguno(s) del (los) miembros no pueda(n) aceptar o se encuentre(n) impedido(s) para hacerlo, la Secretaría Ejecutiva procederá a efectuar un nuevo sorteo bajo los términos aquí mencionados.

5.3.11. Resolución sobre la Denuncia

El Panel Externo de Decisión se tomará un plazo para estudiar la denuncia y la respuesta, que no podrá exceder de diez (10) días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al vencimiento del plazo de contestación de la denuncia por parte del denunciante.

Al vencimiento de este término, la Secretaría Ejecutiva citará una reunión dentro de los tres (3) días hábiles siguientes, para que el Panel Externo de Decisión, escuche al denunciado, al denunciante, practique las pruebas a las que haya lugar y de ser posible, decida sobre si hay o no violación al Código.

De no ser posible la decisión en la reunión, el Panel Externo de Decisión tendrá un máximo de diez (10) días hábiles, contados a partir dicha reunión para tomar una decisión.

Si el caso resulta complejo, dicho plazo podrá extenderse hasta por cinco (5) días hábiles adicionales.

5.3.12. Contenido y Efectos de la Decisión

El Panel Externo de Decisión emitirá una decisión motivada basada en el presente Código de Ética. En el evento en que la decisión califique la(s) conducta(s) investigada(s) como infracción(es), formulará las instrucciones correspondientes para que la(s) conducta(s) cese(n) y no se repita(n) y establecerá la sanción correspondiente.

5.3.13. Notificación de la Decisión

Dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la toma de la Decisión, la Secretaría Ejecutiva deberá notificar a la parte investigada y al denunciante, con copia a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI sobre la decisión del Panel Externo de Decisión. En el evento en que la sanción consista en una amonestación privada, se notificará de la decisión al denunciante, advirtiéndole de su deber de confidencialidad sobre el proceso y la decisión.

Si la decisión del Panel Externo de Decisión establece que hubo una violación al Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos de la ANDI, la Secretaría Ejecutiva procederá a hacer efectiva la sanción impuesta.

Si se activara la segunda instancia, la sanción estará suspendida hasta que se resuelva finalmente el caso.

La Secretaría Ejecutiva se encargará de hacer seguimiento y verificar el cumplimiento de las decisiones del Panel Externo de Decisión y una vez culminado el proceso enviará lo actuado a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.

5.3.14. Segunda Instancia

Las decisiones del Panel Externo de Decisión podrán ser recurridas ante una segunda instancia.

Para tal efecto, la parte interesada deberá notificar por escrito a la Secretaría Ejecutiva, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación del fallo del Panel Externo de Decisión, su decisión de recurrir a la segunda instancia.

La parte interesada podrá poner a consideración del Panel Externo de Decisión, nuevas pruebas que no estuvieran disponibles al momento de la contestación de la denuncia.

Si no se manifiesta la intención de recurrir, el fallo del Panel Externo de Decisión quedará en firme.

5.3.15. Conformación de la Sala de Decisión del Panel de Decisión para la segunda instancia

Una vez recibida la notificación por escrito sobre la decisión de recurrir, la Secretaría Ejecutiva procederá a la designación de los tres (3) miembros que conformarán la sala de decisión en segunda instancia, mediante sorteo, el cual deberá efectuarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, previa la notificación de la Cámara sobre la consignación de los honorarios correspondientes, por parte del denunciante, según el procedimiento establecido para la primera instancia.

El Panel Externo de Decisión, iniciará el proceso dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes.

A partir de allí, contará con un plazo máximo de diez (10) días hábiles para recibir pruebas o elementos adicionales o argumentos nuevos o complementarios que quiera presentar el recurrente, incluida la posibilidad de una audiencia que el Panel de Decisión considere necesaria.

Cerrada esta fase, contará con un plazo máximo de cinco (5) días hábiles para proferir su fallo. Respecto a sus decisiones no procede recurso alguno.

5.3.16. Aplicación de la Sanción

Una vez en firme la decisión del Panel Externo de Decisión indicando que se presentó una violación al Código, la Secretaría Ejecutiva procederá a hacer efectiva la sanción impuesta. Igualmente solicitará a la compañía denunciada, que dentro de los diez (10) días hábiles siguientes brinde un detalle escrito sobre las acciones adoptadas para cumplir con la decisión.

Como mínimo, se le solicitará a la empresa afectada que confirme que la actividad violatoria del Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI cesará en forma inmediata y que se tomarán todas las medidas posibles para evitar una infracción similar en el futuro.

La Declaración de Cumplimiento debe estar firmada o autorizada por el representante legal de compañía.

5.3.17. Reembolso de Gastos al Denunciante

Cuando el resultado de la investigación de la denuncia es la aplicación de una sanción para la empresa denunciada, ésta deberá pagarla y adicionalmente cubrir los gastos en que incurrió el denunciante para interponer la denuncia dentro de los mismos diez (10) días hábiles siguientes a la decisión en firme.

El valor del reembolso de los gastos del denunciante será el acreditado por la Secretaría Ejecutiva de acuerdo con los pagos que éste haya consignado con base en lo indicado en este Código.

5.3.18. Estadísticas y Archivo del Mecanismo de Solución de Controversias

La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI tomará nota y guardará los registros de lo actuado con las decisiones que fueron tomadas. Con base en lo anterior, podrá requerir a la Secretaría

Ejecutiva elaborar Informes estadísticos sobre el funcionamiento del procedimiento operativo contemplado en el presente capítulo.

5.3.19. Procedimiento de las Denuncias de Interés Público

En las denuncias de interés público se tendrán en cuenta las siguientes reglas especiales:

1. Pueden interponerlas solamente los pacientes afectados por la supuesta infracción, las asociaciones de pacientes y las entidades públicas de cualquier orden;

2. Además de los requisitos indicados en el punto 5.3.4., el denunciante deberá acreditar un interés legítimo y directo para actuar;

3. La tramitación de la denuncia no se condiciona al pago de los gastos indicados en los artículos 5.3.5. y 5.3.17. de este Código. Para todos los efectos, se considerará que los honorarios de los miembros del Panel Externo de Decisión serán tenidos como una donación;

4. La Secretaría Ejecutiva procederá a designar a todos los miembros del Panel Externo de Decisión de primera y segunda instancia, si es del caso;

5. Si el Panel Externo de Decisión encuentra que este medio fue usado indirectamente por un miembro de la Cámara dispondrá que se informe a la Junta Directiva de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI a efectos de que este sea expulsado definitivamente del gremio.

En todo lo demás se seguirá el procedimiento ordinario del Código.

Documentos de Referencia

- Abimed. (2018). *Código de Conducta.*
- AdvaMed. (2009). *Código de Ética.*
- Afidro. (2015). *Código de Ética.*
- AMID, A. M. (2017).
- Coalición Interamericana de Ética Empresarial en Salud. (2017). Principios Bogotá., (pág. 6). Bogotá.
- Congreso de la República. (2011). LEY 1480 DE 2011, Artículo 5 inciso 7.
- Congreso de la República. (19 de 01 de 2011). *Secretaría del Senado.* Recuperado el 15 de 10 de 2018, de http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1438_2011.html
- Consejo Nacional de Política Económica y Social. (2013).
- ICONTEC, I. C. (2017). *ISO 37001.*
- INVIMA. (s.f.).
- INVIMA. (2013). *ABC Dispositivos Médicos .*
- Lemaître Consultores SAS. (2017).
- Ministerio de Salud y Protección Social. (29 de 04 de 2016).
- NTC-ISO 37001 Sistema de Gestión Antisoborno. (2017). *ISO 37001.*
- OMS, O. M. (2012). Recuperado el 15 de 10 de 2018, de http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44824/9789243501369_spa.pdf?sequence=1
- Organización Mundial de la Salud -OMS-. (s.f.).
- Principios Bogotá . (s.f.).
- Proexport. (s.f.). *http://www.nuevalegislacion.com/files/susc/cdj/doct/ctlla_exp_msvc_pxpo_09.pdf*
- UNODC-DIAN. (2015). *https://www.unodc.org/documents/colombia/2015/Julio/Modelo_de_Administracion_del_Riesgo_de_LAFT_y_Contrabando_web.pdf.*

Preparado por Lemaître Consultores SAS para la
Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI.
www.andi.com.co