

**CONCEPTOS DEL GRUPO TÉCNICO  
COMITÉ DE AUTORREGULACIÓN PARA LA TRANSPARENCIA  
CÓDIGO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA CÁMARA DE LA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA**

**2020**

**TEMAS DE CONSULTA:**

1. Hospitalidades a profesionales de la salud: Domicilios a instituciones y casas de los médicos
2. Material publicitario de productos de prescripción medica
3. Obsequios – regalos a domicilio
4. Telemedicina

**CONTENIDO:**

1. Análisis preliminar
2. Referencia en el Código de Ética
3. Concepto del Grupo Técnico

**DESARROLLO:**

**1. HOSPITALIDADES**

***“¿Está permitido por el Código de Ética el envío de hospitalidades como cenas, almuerzos, entre otros, a domicilio a los profesionales de la Salud?”:***

- ***¿Este tipo de hospitalidades podrían considerarse un obsequio personal?***
- ***¿En qué escenarios estaría permitido el envío de hospitalidades/atenciones? ¿Podrían enviarse en el marco de una visita médica?***

**Análisis preliminar:**

El Grupo Técnico considera que si bien hay una interacción virtual, esta no significa que se contraiga una obligación en proveer algún tipo de hospitalidad, así mismo y en orden a la no prohibición de la entrega de domicilios en el Código de Ética, se considera necesario categorizar la consulta respecto a los espacios y modalidades en los que la entrega de hospitalidades se pueda llevar a cabo:

### 1.1 En entornos personales del profesional de la salud (hogar):

Al enviarle las hospitalidades a los hogares de los profesionales de la salud, se está sobrepasando la línea profesional e interactuando con sus familias. Este tipo de envíos a los hogares no está permitido.

### 1.2 En Instituciones Médicas:

Esta se podrá realizar bajo las siguientes condiciones:

- No se admitirá en reuniones uno a uno
- Toda hospitalidad debe ser secundaria a un evento o una actividad legítima de intercambio científico o educación médica. (Referencia: IFPMA-International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Association).
- Las reuniones /eventos deben contar con un mínimo de participación (Por definir)
- Contar con lineamientos de seguridad y salubridad cumpliendo los protocolos de bioseguridad establecidos, evitando posibles contagios por el medio de envío.
- Soportar las reuniones con documentos de asistencia y participación.
- Las hospitalidades se deben regir por lo establecido en el artículo 4.1 Eventos y lo establecido en las hospitalidades.
- Las entregas de hospitalidades se comportan como una transferencia de valor, el laboratorio debe verificar su monto y el debido registro.
- Los elementos de protección personal se podrían considerar como una hospitalidad si se entregan a título personal a un profesional de la salud, no como una donación a instituciones de salud.

El Código de Ética y Transparencia de la Cámara Farmacéutica establece que:

**4.1.1 Objetivos científicos y de educación.** *El objetivo de todo evento dirigido a profesionales de la salud, organizados o patrocinados por una compañía, debe ser brindar información científica y/o educativa o informar a los profesionales de la salud sobre avances médicos, científicos, terapias, tecnologías en salud, políticas públicas que impacten el sector de la salud o el trabajo de profesionales de la salud, con el fin de contribuir al mejoramiento del cuidado de la salud y de la atención a los pacientes.*

**4.1.2 Lugar apropiado para los eventos.** *Cuando las compañías organicen, apoyen o patrocinen eventos con profesionales de la salud, deberán verificar que la agenda del evento se focalice en el desarrollo de contenidos científicos, técnicos o formativos, conforme a las disposiciones de este Código.*

**4.1.5 Requisitos para los eventos.** Los eventos organizados o patrocinados por las compañías deben cumplir con los siguientes requisitos:

a. Contar con un programa con contenido médico, científico o formativo relevante, de forma que sea la calidad del programa científico o formativo sea el principal aspecto de interés.

d. La hospitalidad comprende gastos justificados que incluyen desplazamiento, inscripción, hospedaje y alimentación del invitado o patrocinado, los cuales deberán ser moderados, razonables y necesarios y sólo podrán ser ofrecidos durante el tiempo que dure el evento. En este sentido el ofrecimiento de cualquier tipo de hospitalidad que no cumpla estos criterios contradice el espíritu de este Código.

h. Las compañías se harán cargo directamente del pago de los gastos de hospitalidad, pudiendo utilizar agencias intermediarias, las cuales deberán seguir las pautas de éste Código que les sean aplicables.

#### **CONCEPTO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA Y EL GRUPO TÉCNICO (Comité Autorregulación):**

1. Las hospitalidades se deben realizar en un marco de actividades con contenido médico, científico o formativo relevante, no se permite en reuniones uno a uno (visita médica virtual).
2. Las hospitalidades deben ser moderadas, razonables y necesarias.
3. El Código de Ética no se refiere al tipo de modalidad en la entrega de hospitalidades, ej: domicilio.
4. Se debe cumplir con lineamientos de bioseguridad en el momento de la entrega.
5. Las entregas de hospitalidades se comportan como una transferencia de valor, el laboratorio debe verificar su monto y el debido registro.

En los anteriores términos se emite el Concepto del Grupo Técnico para su efectiva implementación por los laboratorios afiliados a la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI.

## **2. MATERIAL PUBLICITARIO**

***“¿Es viable para los laboratorios farmacéuticos, entregar material publicitado de productos que no están categorizados como OTC a profesionales de la salud y a Instituciones del sector salud, entiéndase como material publicitario todo aquello contramarcado con el logo del producto y el logo del laboratorio farmacéutico?”.***

**Análisis preliminar:**

El Grupo Técnico considera que la entrega de material publicitario debe seguir rigiéndose por el Código de Ética, el cual establece que:

**4.2 Obsequios, artículos promocionales y otros.**

**4.2.2 Artículos de promoción.** Pueden entregarse u ofrecerse a los profesionales de la salud artículos de promoción que no superen una suma equivalente al diez por ciento (10%) de un Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV) y en mínima cantidad. **Deben ser de utilidad para el profesional de la salud en su trabajo o ser de utilidad en la atención del paciente.** Los artículos de promoción deberán cumplir lo establecido en la normativa vigente respecto a los mismos.

**c. Material promocional.** Las compañías deben velar por que todo material o actividad que se desarrolle y realice para la promoción y la prescripción de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud, se ajuste a lo establecido en el presente Código y a las normas legales vigentes. Los anteriores requisitos deben aplicarse a todos los materiales de promoción, impresos y/o electrónicos/digitales, incluidos los audiovisuales.

**g. Cumplir con la normatividad vigente sobre promoción de medicamentos de prescripción y de venta libre,** y las demás que les aplique sobre otros productos farmacéuticos, teniendo en cuenta las audiencias a las que están dirigidas.

**f. Responsabilidad por la información que se difunde.** Es responsabilidad de las compañías que, en los materiales de promoción para el profesional de la salud, se consignen los diferentes elementos de soporte exigidos por la ley y demás normas vigentes en Colombia.

Así mismo, dada la virtualidad se debe garantizar que siempre el receptor sea aquel a quién se debe enviar, según el Artículo 79, parágrafo 1 del Decreto 677 de 1995:

**“Artículo 79. De la información y publicidad de los medicamentos.** Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el presente Decreto. Los titulares del registro serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.

**Parágrafo 1º.** Los medicamentos sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, **dirigidos al cuerpo médico y odontológico.** Prohíbese la propaganda de medicamentos en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general, en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva. Esta prohibición no cobijará los medicamentos de venta libre.

### **CONCEPTO FRENTE AL CÓDIGO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA CÁMARA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA NORMATIVIDAD VIGENTE:**

1. Se debe garantizar lo establecido en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995 en cuanto a la información y publicidad de los medicamentos.
2. No está permitido la publicidad de productos de prescripción por medios virtuales como prensa, redes sociales, entre otros.
3. Se debe cumplir lo establecido en el Código de Ética para los artículos promocionales (Artículo 4.2).

En los anteriores términos se emite el Concepto del Grupo Técnico para su efectiva implementación por los laboratorios afiliados a la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI.

### **3. OBSEQUIOS:**

***“¿A la luz del Código de Ética y Transparencia de la Cámara Farmacéutica de la ANDI al cual están adheridos los laboratorios farmacéuticos, es posible enviar regalos a los médicos a sus casas?”:***

#### **Análisis preliminar:**

1. El artículo 4.2 del Código, sobre obsequios, artículos promocionales y otros a profesionales de la salud se refiere concretamente al supuesto de hecho de la consulta y establece el siguiente marco:
  - 1.1 Están prohibidos** totalmente los obsequios personales, entendiéndose como tal aquellos para su beneficio personal.
    - También están prohibidos los obsequios en efectivo o equivalentes, como tarjetas de regalo, etc., así como manifestaciones de felicitación con valor comercial dirigidas a profesionales de la salud individualmente considerados.
  - 1.2 Están permitidos**
    - Artículos promocionales de hasta el 10% de un salario mínimo mensual. Estos deben ser “de utilidad para el profesional de la salud

*en su trabajo o ser de utilidad en la atención del paciente”*

- *Artículos de utilidad médica de hasta el 50% de un salario mínimo mensual y máximo dos veces por año. El código entiende por tal aquellos “que sean beneficiosos para mejorar la prestación de servicios médicos y para la atención de los pacientes”*
  - *Dispositivos electrónicos y/o digitales para almacenar información de hasta el 10% de un salario mínimo mensual.*
2. El Código censura los obsequios personales a los profesionales de la salud, entre ellos los médicos, como lo indica el numeral anterior.
  3. La modalidad del obsequio, entendido en el modo de envío no cambia la prohibición ya mencionada.

#### **CONCEPTO FRENTE AL CÓDIGO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA CÁMARA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA NORMATIVIDAD VIGENTE:**

1. Regalos personales para los profesionales de la salud, como anchetas están prohibidos por el Código de Ética de la Cámara Farmacéutica de la ANDI.
2. La prohibición no distingue entre el modo de entrega del regalo, ni la forma de éste, entendiéndose como tarjetas o bonos de obsequio.
3. Ante la virtualidad generada por la pandemia del COVID-19, ésta no cambia los principios rectores del Código de Ética.

En los anteriores términos se emite el Concepto del Grupo Técnico para su efectiva implementación por los laboratorios afiliados a la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI.

#### **4. TELEMEDICINA:**

***“¿Es viable para los laboratorios ofrecer licencias de telemedicina gratuitas a profesionales de la salud y a instituciones del sector?”:***

***“¿En las entregas de licencias para Telemedicina se define si su finalidad de uso es para pacientes ya prescritos con algunas de las terapias propias del afiliado ó para casos nuevos?”***

#### **Análisis preliminar:**

1. La consulta se refiere a la posibilidad de que los laboratorios afiliados a la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI le otorguen a los profesionales de la salud y las instituciones prestadoras de salud licencias

de software de plataformas de telemedicina sin costo.

2. Dichas licencias no pertenecen a los laboratorios afiliados a la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI sino a terceros proveedores, para lo cual existen varias modalidades de cobro acordadas entre las partes. El monto debería ser una cifra fija, acorde al mercado, lo cual genera independencia a la prescripción de las fórmulas de los productos. La transacción comercial debería ser igual a la compra de una licencia de software, tal como lo contempla la reglamentación de transferencias de valor.
3. Teniendo en cuenta que el avance de la telemedicina es un desarrollo que indudablemente contribuye con la calidad de los servicios de salud, el esquema de la consulta merece un análisis cuidadoso a la luz del Código de Ética y Transparencia de la cámara de la industria farmacéutica de la ANDI, principalmente del literal “e” del capítulo primero, el propósito general del Código, contenido en el capítulo segundo, y los artículos 5.1. y 5.2..
4. En la medida que la consulta indica que las licencias serían entregadas sin costo por parte de los laboratorios, estamos hablando de una donación, figura respecto de la cual es importante tener en cuenta que el Código indica lo siguiente:
  - *Las donaciones deben ser hechas sin contraprestaciones por parte del donante, ni directas ni indirectas, ni en dinero o en especie (artículo 5.1., literal “a” y “b”);*
  - *No pueden generar ningún beneficio “directo o indirecto para el donante, salvo los establecidos por la ley, como aquellos de carácter tributario” (artículo 5.1. literal “b”)*
  - *No pueden ser un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos (artículo 5.1. literal “e”);*
  - *El Código proscrib, prohíbe, las donaciones a actores del sector salud a título individual, sino a entidades jurídicas debidamente constituidas (artículo 5.2).*
  - *Por actor del sector salud, el Código indica que se trata de “[...]todo aquel que tenga a cargo la formulación, aplicación, dispensación, suministro, compra, venta o distribución de productos farmacéuticos. Estos incluyen a profesionales de la salud, pagadores del sistema de salud, asegurador y prestador de servicios de salud, organizaciones científicas o profesionales, distribuido-res, operadores logísticos, organizaciones estatales de compras colectivas, droguistas [...]”.*

5. Ahora, si bien el esquema de pago de las licencias por parte de los laboratorios afiliados a la cámara de la industria farmacéutica de la ANDI a los dueños de las licencias es un tema comercial que escapa al alcance del Código ya que se trata de negocios de estos con terceros, observamos sin embargo que el mismo puede conllevar lo que los economistas denominan un incentivo perverso, que como tal puede aumentar el riesgo de incumplimientos al Código.

Si bien las donaciones son esencialmente gratuitas en la realidad los receptores podrían sentirse inclinados a agradecer a sus donantes otorgándoles un tratamiento especial, cosa que tanto los laboratorios como los dueños de las licencias agradecerían ya que este tratamiento especial se traduce en ventas para el laboratorio e ingresos para el dueño de la licencia.

6. Sería aconsejable, entonces, que los laboratorios tomaran medidas tendientes a minimizar el riesgo de incumplimientos al Código. por ejemplo, manifestando expresamente en los documentos de la donación el carácter esencialmente gratuito de las licencias y la total ausencia de condicionamientos y contraprestaciones.

#### **CONCEPTO FRENTE AL CÓDIGO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA CÁMARA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA NORMATIVIDAD VIGENTE:**

1. Las licencias entregadas sin costo por parte de los laboratorios son entendidas como donaciones: *Las donaciones deber ser hechas sin contraprestaciones (...) ni en dinero o en especie (Art. 5.1, literal “a” y “b” – Código)*
2. Si se llega a establecer que el receptor de la licencia le otorga una ventaja indebida al laboratorio que donó la plataforma, el hecho podría construir un incumplimiento al Código: *No pueden generar ningún beneficio “directo o indirecto para el donante (...) salvo los de la ley. (Art. 5.1, literal “b” – Código) - No puede ser un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos. (Art. 5.1. literal “e” – Código)*
3. El esquema de pago de las licencias es un tema comercial que no está al alcance del Código pero si puede conllevar a incentivos perversos, aumentando el riesgo de incumplimiento del Código: *El código proscrib, prohíbe, las donaciones a actores del sector salud a título individual(...)* (Art. 5.2- Código)
4. Las donaciones se comportan como una transferencia de valor: *El suministro de licencias de uso de software, es una de las modalidades de dicha resolución (Art. 7.4. Transferencias de Valor. Resolución 2881/2018), y por lo tanto deben reportarse.*



5. La finalidad de uso de la licencia es general. No debe indicarse desde el Laboratorio al Prestador un uso específico, ni condicionar ni sugerir o relacionar prescripciones, patologías ó tratamientos. Será a discreción del Prestador la administración y el uso de la licencia, así como es su responsabilidad el control del riesgo. (Ver en consideraciones: Finalidad).
6. Se deben considerar algunos aspectos para mitigar los conflictos de interés en la entrega de licencias de telemedicina, tales como: finalidad, temporalidad, condiciones, entre otros.

### **CONSIDERACIONES PARA MITIGAR CONFLICTOS DE INTERÉS EN LA ENTREGA DE LICENCIAS DE TELEMEDICINA**

El Comité Técnico del Código de Ética y Transparencia de la Cámara Farmacéutica ha definido los siguientes aspectos a los que deberán dar cumplimiento los laboratorios adheridos al Código, al momento de realizar la entrega de **licencias de telemedicina gratuitas**, con el fin de mitigar los riesgos plasmados anteriormente:

1. **DEFINICIÓN: Entrega del Software** por parte de la empresa (laboratorio) al prestador. No corresponde a la habilitación del servicio, ni otros elementos para su funcionamiento. Se revisarán a futuro la procedencia o condiciones de la entrega de licencias.
2. **TEMPORALIDAD:** En el **contexto del COVID-19** se puede flexibilizar la entrega de licencias, justificada en las dificultades financieras de las instituciones por la coyuntura. Una vez superada, se deberán reevaluar el concepto.
3. **DESTINATARIO:** Deben entregarse por regla general a **título de donación o apoyo colaborativo (GRANT) a Instituciones** y no a título personal a profesionales de la salud.
4. **FINALIDAD:** Por regla general, la entrega de estas licencias a instituciones debe estar contenida dentro de **programas integrales de acceso** cuya finalidad sea la mejora en las condiciones de **acceso, oportunidad y tratamiento de los pacientes**. En este sentido, cada laboratorio deberá trabajar en definir los **criterios de aceptación/inclusión** de las Instituciones en estos programas y deberá considerarse todas las **transferencias de valor** que se estén dando a la misma entidad, para mitigar riesgos de percepción, potenciales conflictos de interés e influencia indebida.
5. **RESPONSABILIDAD:** Los laboratorios afiliados **no podrán tener ni exigir acceso a información** que quede consignada en el uso de las licencias, cuya responsabilidad y manejo es 100% de la institución y el equipo asistencial que esta defina.
6. **DOCUMENTACIÓN:** Se debe **suscribir un documento** donde se especifique claramente la entrega de la licencia, aclarando que la misma se **hace sin ningún**

**tipo de contraprestación directa o indirecta**, o condicionamiento, ni como recompensa por prescripciones previas. Tampoco debe estar relacionada con ninguna obligación de **prescripciones nuevas ni de cambios en el tratamiento de los pacientes**.

7. **EXCEPCIONES:** Excepciones a esta regla pueden ser los casos de **situaciones de razón humanitaria y/o caritativa**, en cuyo caso es una **donación** y deberá quedar documentado en debida forma.
8. **CONDICIONES:** Se deberá **evitar relaciones comerciales** o incentivos con los proveedores de las licencias en donde se recompense directamente por prescripciones realizadas.
9. **MODALIDAD:** Cada afiliado deberá **asegurar el debido reporte** bajo la modalidad aplicable en las Transferencias de Valor. (Res. 2881/2018).

En los anteriores términos se emite el Concepto del Grupo Técnico para su efectiva implementación por los laboratorios afiliados a la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI.