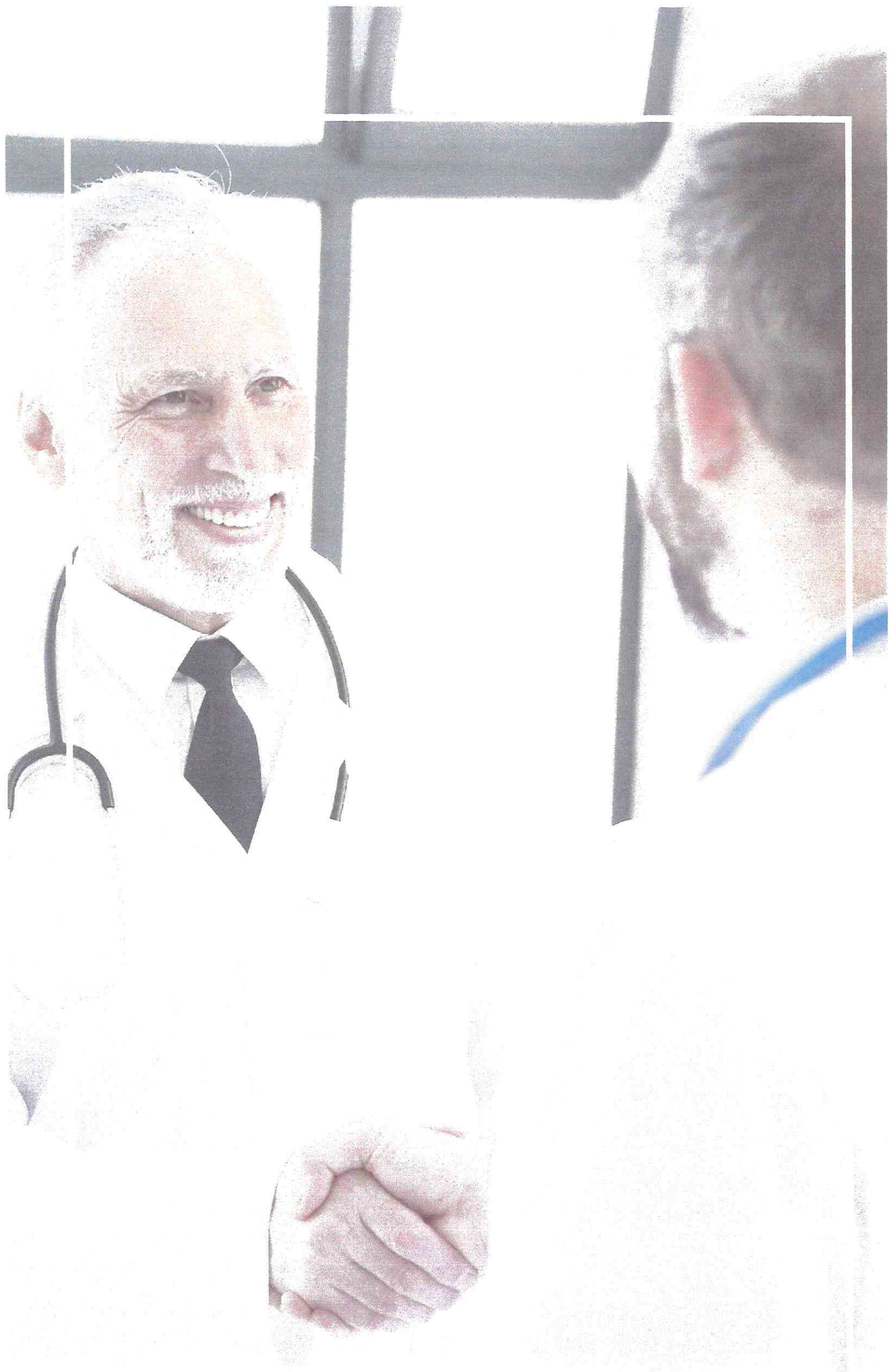


CÓDIGO DE ÉTICA



index s.a.c.i.
el mejor amigo de su imagen...



MODIFICACIÓN DEL CÓDIGO DE ÉTICA DE INDEX S.A.C.I.

EL CÓDIGO DE ÉTICA DE INDEX S.A.C.I. HA SIDO MODIFICADO EN FECHA 19 DE MAYO DE 2020, ADECUANDO AL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DEL IFPMA.

LAS DISPOSICIONES DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DEL IFPMA, SE CONSIDERARÁN COMO SUBSIDIARIAS, EN EL CASO DE QUE ALGUNA SITUACIÓN NO ESTE REGULADA EN EL PRESENTE CODIGO.

ADECUACIONES PERTINENTES

EN REUNIÓN DE COMITÉ DE ÉTICA Y COMPLIANCE DE FECHA 25 de noviembre de 2024 SE RESUELVE: APROBAR LA MODIFICACIÓN DEL CÓDIGO DE ÉTICA Y SU SOCIALIZACIÓN A PARTIR DEL 13 de diciembre DEL CORRIENTE AÑO.



ABG. YENDY MIERS
PRESIDENTA DEL COMITÉ DE ÉTICA Y COMPLIANCE

APROBADO POR EL DIRECTORIO DE INDEX SACI EN FECHA 03 de diciembre DE 2024.



JOHANN ALBERTO ZUNIAGA RONDÓN
GERENTE GENERAL

ÍNDICE

1 INTRODUCCIÓN

2 DEFINICIONES

3 ALCANCE

4 PRINCIPIOS SOBRE CONDUCTA Y PROMOCIÓN ÉTICAS

5 LINEAMIENTOS GENERALES DE INTERRELACIÓN

- 5.1 Conducta ética
- 5.2 Transparencia
- 5.3 Eventos
- 5.4 Donaciones y contribuciones
- 5.5 Entorno digital
- 5.6 Comportamientos aceptados y no aceptados
- 5.7 Pagos de facilitación

6. INTERRELACIÓN CON PROFESIONALES DE LA SALUD

- 6.1 Actividades educativas
- 6.2 Promoción de medicamentos
- 6.3 Material promocional
- 6.4 Artículos de promoción y muestras médicas
- 6.5 Servicios profesionales
- 6.6 Investigación clínica
- 6.7 Investigación de mercado
- 6.8 Prohibiciones

7 INTERRELACIÓN CON PACIENTES

- 7.1 Interrelación con organizaciones de pacientes
- 7.2 Programas de apoyo a pacientes
- 7.3 Interrelación con pacientes y cuidadores
- 7.4 Apoyo a diagnósticos

8 INTERRELACIÓN CON FUNCIONARIOS DEL SISTEMA DE SALUD

- 8.1 Ámbito de aplicación
- 8.2 Principios fundamentales en la interrelación con funcionarios del sistema de salud

9 CONTROL DE CUMPLIMIENTO


Johana Zuniaga
Gerente General


YENDY Y. MIERS B.
ABOGADA
Matricula C.S.J. N° 58209

1. INTRODUCCIÓN

Este Código de Ética refleja la decisión de nuestra Empresa de autorregularse, aceptando someter sus actuaciones a normas éticas más estrictas que las que forman parte del actual ordenamiento jurídico, con el propósito de contribuir al desarrollo de un mejor sistema de salud.

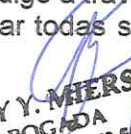
Estamos comprometidos en promover que las prácticas promocionales de nuestra Empresa dirigidas a profesionales de la salud, a la cadena de distribución, y a los usuarios en general, respondan a los más altos estándares éticos internacionales, promoviendo una empresa responsable, íntegra, transparente y atenta a cualquier práctica desleal.

Los principios éticos consignados en el presente Código son el reflejo de una empresa consciente de su entorno, de las prioridades del país y de los retos del sistema de salud, que actúa en concordancia.

Para dar cabal cumplimiento a lo anterior, se ha procedido a adecuar y actualizar el actual sistema de pagos e inversiones en promoción médica, reflejando el compromiso de nuestra Empresa en cumplir con los más altos estándares internacionales.

Nuestra Empresa y las personas morales y/o jurídicos adherentes al presente Código a través de un Comité Especial de Ética asumen voluntariamente la obligación de ajustar todas sus actividades al espíritu de las siguientes disposiciones:


Johann Zuniaga
Gerente General


YENDY Y. MIERS B.
ABOGADA
Matricula C.S.J. N° 55269

2. DEFINICIONES

Actor del sistema de salud: se refiere en general a todo aquel que tenga a su cargo la prescripción, recomendación, aplicación, suministro, compra, venta o distribución de medicamentos, sea de carácter público o privado, incluyendo, entre otros: profesionales de la salud, pagadores, distribuidores, operadores logísticos y de compras, farmacéuticos, instituciones de salud, hospitales, clínicas, fundaciones, universidades, instituciones académicas, asociaciones médicas y asociaciones científicas. Para efectos de lo estipulado en el presente Código el término también comprende a pacientes, cuidadores y organizaciones de pacientes.

Empresa: laboratorio farmacéutico que produce y/o comercializa medicamentos en el territorio. El término también abarca a la persona moral o jurídica que expresa y voluntariamente se adhiere al presente Código de Ética. Los términos "compañía farmacéutica", "laboratorio" o "empresa" en singular o plural tienen el mismo significado aquí descrito.

Cuidador: persona que proporciona asistencia, generalmente en el entorno del hogar, a una persona enferma o discapacitada de cualquier edad.

Dádiva o prebenda: cualquier beneficio en dinero o en especie entregado directa o indirectamente, en forma contraria a las prácticas comerciales honestas, que tenga la capacidad de inducir o incentivar la recomendación, prescripción, compra, distribución, suministro, dispensación o administración de medicamentos.

Donación: acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o un servicio (donación en especie) en favor de un tercero (donatario), que lo acepta.

Estudios clínicos: toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la farmacocinética, de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad, efectividad y/o su eficacia.

Ética: Disciplina que estudia los principios y valores que rigen el comportamiento humano, determinando lo que es moralmente correcto o incorrecto. En el ámbito empresarial, la ética se refiere al conjunto de normas y conductas que orientan la acción de las organizaciones, asegurando que sus decisiones y prácticas respeten valores fundamentales como la honestidad, la justicia, la equidad y la responsabilidad social, con el fin de promover el bienestar general y la confianza en sus relaciones con todas las partes interesadas.

Evento: toda reunión promocional, científico profesional, congreso, conferencia, simposio, jornada, curso de formación presencial o a distancia, o cualquier otro tipo de actividad similar incluyendo, a título enunciativo: reunión de expertos, visita a planta de fabricación o instalación de investigación, reunión formativa de investigadores relacionada con la realización de ensayos clínicos y estudios post autorización, que sea organizada o patrocinada por una compañía.

Funcionario del sistema de salud: persona natural, empleado (de tiempo completo o parcial) o contratista que presta sus servicios a una entidad que es de propiedad, está controlada u operada a cualquier nivel por el Estado o que se financia, incluso parcialmente, con dineros públicos.

Integridad empresarial: Es el principio que guía a las organizaciones a conducir sus actividades de manera ética, transparente y en cumplimiento con las leyes y normativas vigentes. Implica actuar con honestidad, responsabilidad y justicia en todas las decisiones y relaciones comerciales, promoviendo la confianza y el respeto entre las partes interesadas, y asegurando la sostenibilidad y el éxito a largo plazo de la empresa.

Interrelación: cualquier actividad en la que participe o que realice, organice o patrocine una compañía en la que esté involucrado algún actor del sistema de salud y de cuya interacción pueda derivarse directa o indirectamente una colaboración, apoyo o contraprestación de cualquier tipo a favor de alguna de las partes.

Institución del sector salud: cualquier entidad que tenga responsabilidad o capacidad decisoria sobre la compra o utilización de medicamentos, tal como: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPSS).

Johann Zuniaga
Gerente General

MIERS B.
ABOGADO
Matrícula C.S.J. N° 55269

Servicios de Salud (IPS), Empresas Promotoras de Salud (EPS), Cajas de Compensación, Entidades de regímenes especiales de salud o entidades territoriales, entre otras.

Investigación de mercado: recopilación e interpretación de información sobre personas u organizaciones a través del uso de métodos y técnicas estadísticas y/o analíticas de las ciencias aplicadas, para obtener nuevas percepciones o buscar elementos de apoyo en la toma de decisiones.

Medicamento: preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, incluyendo su envase, rótulo, etiqueta y empaque. El término medicamento en singular o plural en el contexto del presente Código se aplica a toda sustancia o combinación de sustancias independientemente de su origen (síntesis química, biológico, biotecnológico, radiofármaco u otro) destinada a ser utilizada por prescripción, recomendación o bajo supervisión de un profesional de la salud para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o para influir en la estructura o en cualquier función del cuerpo humano, e incluye, para efectos de lo aquí dispuesto, a los dispositivos médicos.

Organización de pacientes: Institución sin ánimo de lucro, legalmente constituida, que representa los intereses y las necesidades de los pacientes, sus familias y cuidadores.

Paciente: persona que recibe atención sanitaria, es decir, que requiere de un servicio prescripción, dispensación, recomendación, venta o consumo de medicamentos de uso humano.

Pagos de facilitación: son pequeños pagos, no oficiales e impropios que se hacen, por ejemplo, a un funcionario público para obtener o agilizar el desempeño de una acción de rutina o necesaria a la cual tiene derecho el que realiza el pago de facilitación

Programa de apoyo a pacientes: programa organizado por una compañía farmacéutica dirigido a pacientes debidamente formulados por un profesional de salud con un medicamento fabricado o comercializado por dicha compañía, o a cuidadores de estos pacientes.

Profesional de la salud: miembro de la profesión médica en cualquiera de sus campos o especialidades o profesional de cualquier campo de las ciencias de la salud tal como: odontología, optometría, bacteriología, enfermería, nutrición, fisioterapia, terapia respiratoria, psicología, entre otras, que en el ejercicio de su profesión pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos. El término cubre a todo aquel que tenga a su cargo la prescripción, recomendación, aplicación, suministro, compra, venta o distribución de medicamentos, sea de carácter público o privado, incluyendo distribuidores, operadores logísticos y de compras del sistema general de seguridad social en salud, organizaciones de compras colectivas, farmacéuticos, farmaceutas, droguistas y pagadores en general.

Promoción: Toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica destinada a promover, directa o indirectamente, la prescripción, dispensación, recomendación, venta o consumo de medicamentos de uso humano.

Transferencias de valor: cualquier pago, beneficio o contraprestación directa o indirecta, en dinero o en especie, por cualquier medio, realizada por una compañía o ente bajo su control a favor de un destinatario, independientemente de su finalidad. Quedan excluidas de este concepto las transferencias de valor que formen parte de las operaciones comerciales entre los laboratorios y distribuidores, farmacias u organizaciones de salud.

Johana Zuniaga
Gerente General

YENDY Y. MIERS B.
ABOGADA
Matrícula C.S.J. N° 58269

3. ALCANCE

3.1 El presente Código de Ética cubre todas las formas de interrelación de la Empresa con los actores del sistema de salud en actividades educativas o promocionales relacionadas con medicamentos, por cualquier medio incluyendo el entorno digital, realizadas en desarrollo de su objeto social.

3.2 El presente Código de Ética no regula:

La reglamentación de publicidad de medicamentos de venta libre.

Las transacciones comerciales de las compañías con los actores del sistema de salud correspondientes.

4. PRINCIPIOS RECTORES SOBRE CONDUCTA Y PROMOCIÓN ÉTICAS

La Empresa promueve, vende y distribuye sus medicamentos de un modo ético y de acuerdo con las normas y reglamentaciones vigentes sobre medicamentos y asistencia sanitaria.

Los principios rectores que figuran a continuación establecen los estándares básicos que conforman el presente Código de Ética contribuyendo a asegurar que sus interrelaciones con los distintos actores del sistema de salud sean adecuadas.

4.1 La principal prioridad de la Empresa es la asistencia sanitaria y el bienestar de los pacientes. Sus relaciones con los actores del sistema de salud deben propender siempre por el beneficio del paciente, por el apoyo a una sana práctica de la medicina y otras ciencias relacionadas con la salud, así como por el fomento a la investigación, la ciencia y el desarrollo.

4.2 La Empresa cumplirá con el respeto de los más elevados estándares en todas las actividades de investigación, desarrollo y promoción de sus medicamentos.

4.3 La Empresa debe actuar siempre en un marco de legalidad, respetando estrictamente la normativa vigente.

4.4 La Empresa deberá contar con un programa interno de farmacovigilancia que permita el control y seguimiento de sus medicamentos cuyos programas deberán estar acordes con los estándares internacionales en la materia. Asimismo, es su responsabilidad notificar en forma inmediata y clara a la autoridad nacional competente sobre cualquier cambio en la información de seguridad para prescribir, derivado de programas de farmacovigilancia o de decisiones de autoridades regulatorias de otros países.

4.5 La interacción de la Empresa con sus distintos interlocutores debe ser en todo momento éticas, adecuadas y profesionales y deben respetar la autonomía y la independencia. No debe ofrecer o suministrar algo de una forma o en condiciones que podrían tener una influencia inadecuada.

4.6 La Empresa se hace responsable por la información técnica y científica o relativa a estudios clínicos que sean comunicados o presentados a los profesionales de salud sobre sus medicamentos, asegurándose de proporcionar datos válidos, veraces, precisos, equilibrados y soportados en la evidencia científica.

4.7 La Empresa considera que la promoción ética de medicamentos de prescripción a los profesionales de la salud, es parte vital para la promoción de la salud, y la prevención y tratamiento de las enfermedades.

4.8 La Empresa se ceñirá en forma estricta a la prohibición de la promoción dirigida al público en general de medicamentos de prescripción.

4.9 La promoción de medicamentos debe estar basada en información precisa y equilibrada y no debe ser engañosa. La información en los materiales promocionales debe sustentar una apropiada evaluación de los riesgos y beneficios del medicamento y de su uso adecuado.

Johann Zumbado
Gerente General

YENDY Y. MIERS B.
ABOGADA
Matrícula C.S. No. 65244

4.10 La promoción de medicamentos debe ser transparente. El material promocional relacionado con los medicamentos y su uso, debe indicar claramente quién lo patrocina. Los pagos realizados en el desarrollo de actividades promocionales deben estar debidamente documentados y deberá existir supervisión adecuada para garantizar su uso para los fines destinados.

4.11 La Empresa deberá respetar la privacidad, confidencialidad y seguridad de la información personal de terceros a las que tengan acceso y garantizará que todos los datos personales serán tratados de acuerdo con las finalidades para las cuales fueron recolectados y tendrán especial cuidado en la protección de los datos personales de los pacientes.

4.12 La Empresa es consciente que la transgresión de los lineamientos éticos establecidos en el presente Código impacta negativamente a todo el sector, por lo que se comprometen a adoptar todas las medidas que les competan para garantizar que observarán las disposiciones aquí contenidas.

5. LINEAMIENTOS GENERALES DE INTERRELACIÓN

El comportamiento ético y transparente de la compañía farmacéutica en sus interacciones con los distintos actores del sistema de salud quienes tengan el poder de incidir o decidir acerca de la prescripción, dispensación, recomendación, venta, consumo o uso de medicamentos de uso humano, o que tengan poder decisorio o regulatorio sobre estas materias, sean ellos profesionales de la salud, pagadores, organizaciones de pacientes o pacientes, funcionarios del sistema de salud o entidades de control y vigilancia, debe ajustarse a los siguientes lineamientos básicos fundamentales:

5.1. CONDUCTA ÉTICA

La Empresa no puede ofrecer o entregar directa o indirectamente a un actor del sistema de salud, cualquier beneficio en dinero o en especie que, en forma contraria a las prácticas comerciales honestas, tenga la capacidad de inducir o incentivar la recomendación, prescripción, compra, distribución, suministro, dispensación o administración de un medicamento. Cualquier beneficio se constituye en una dádiva o prebenda en los términos del presente Código.

Se considerarán Dádivas o Prebendas:

Cualquier tipo de actividad de promoción o comercialización de medicamentos bajo el sistema de premios en dinero o en especie tales como rifas, acumulación o entrega de puntos u otra modalidad similar que en esencia suponga que la opción para participar en tal actividad o la entrega de tal beneficio para el tercero dependa de la prescripción, dispensación, recomendación, compra, venta, disposición, consumo o uso de un medicamento.

El ofrecimiento de hospitalidad inapropiado que exceda los medios logísticos necesarios, razonables y moderados en los términos que se desarrollan en el capítulo 5.3 de este Código.

La entrega de cualquier artículo que supere los topes máximos establecidos en el siguiente numeral o que no cumpla con las condiciones para exceptuarse de la prohibición.

No constituyen Dádivas o Prebendas:

La entrega de publicaciones o suscripciones médico-científicas de valor modesto que sean entregados al profesional de la salud como máximo dos veces al año y cuyo valor unitario comercial no exceda el cincuenta por ciento (50%) del salario mínimo mensual legal vigente, que no compense prácticas comerciales y que cumpla un propósito educativo en beneficio de la atención a los pacientes.

Los dispositivos para almacenamiento de información técnica o científica orientada al ejercicio del profesional de salud, consistentes en CD, DVD o memorias USB u otros de un valor modesto que no supere el diez por ciento (10%) de un salario mínimo mensual legal vigente, en concordancia a lo establecido en el Código de Buenas prácticas IFPMA vigente.

Johann Zúñiga
Gerente General

YENDY Y. MIERS B.
ABOGADA
Matrícula C.S.J. N° 55269

Los artículos de promoción no monetario, y relacionados con productos publicitarios de mínimo valor y en poca cantidad que sean relevantes para la práctica del profesional sanitario. Pueden entregarse bolígrafos y bloc de notas a los profesionales sanitarios en el marco de una reunión propia de la compañía. Estos artículos pueden llevar el nombre de la compañía, sin embargo, no deben llevar el nombre de ningún medicamento.

Los elementos entregados por la compañía en el desarrollo de sus programas internos de apoyo a pacientes, cuyos elementos no superen un valor del diez por ciento (10%) de un salario mínimo mensual legal vigente y donde el elemento entregado esté relacionado con las actividades implementadas en el programa de apoyo.

Los honorarios por servicios que cumplan con las condiciones establecidas en el punto 6.5. del presente Código.

Las actividades de investigación científica, de farmacoeconomía, en las que participen, profesionales de la salud, y que se desarrollen de acuerdo con los protocolos de investigación, las normas internacionales y nacionales y el visto bueno de los comités de ética correspondientes.

El patrocinio y desarrollo de eventos propios de la compañía o el apoyo a eventos de terceros, que cumplan con todos los requisitos del capítulo 5.3 del presente Código.

5.2 TRANSPARENCIA

5.2.1 Todo material promocional relacionado con los medicamentos y su uso, patrocinado por la Empresa, deberá indicar claramente quién lo patrocina.

5.2.2 La Empresa puede entregar material científico que cumpla con los requisitos del artículo 6.3 y que pueda ser avalado. Cuando la compañía financia, efectúa u ordena de alguna otra forma la publicación de material promocional en revistas científicas, tal material promocional no puede presentarse como un contenido editorial independiente y debe indicar claramente quién lo patrocina.

5.2.3 Cuando la Empresa organice o patrocine eventos, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la invitación, así como en cualquier trabajo o ponencia o documento que se publique en relación con el mismo.

5.2.4 La Empresa deberá documentar debidamente de acuerdo con sus procedimientos internos, toda transferencia de valor que directa o indirectamente realicen a los actores del sistema de salud. Esto incluye, entre otros, los honorarios pagados por prestación de servicios, la colaboración otorgada para la realización de eventos científicos y profesionales, los gastos por hospitalidad ofrecidos con motivo de un evento, incluidos los gastos de transporte, inscripción o registro, hospedaje y alimentación, y las inscripciones o entregas de publicaciones de naturaleza médico- científica. De igual forma, el deber de documentación abarca todas las donaciones o contribuciones que la compañía entregue, directa o indirectamente, a los actores del sistema de salud.

5.2.5 El deber de documentación descrito en el numeral anterior no aplica a los pagos realizados a profesionales de la salud con los que la compañía tenga una relación laboral para el desarrollo de su objeto social, las muestras médicas entregadas en cumplimiento de lo dispuesto en este Código o la información promocional impresa que se entrega a profesionales de la salud.

5.3 EVENTOS

5.3.1 La Empresa podrá organizar, patrocinar o apoyar eventos científicos o de complemento o actualización en la formación profesional dirigidos a los distintos actores del sistema de salud, con el fin de mejorar su nivel de conocimiento en materias relacionadas con el cuidado de la salud, el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes, la prestación de los servicios de salud o de la sostenibilidad del sistema, entre otras.

Johann Zuniaga
Gerente General

YENDY MIERES B.
ABOGADA
Matrícula C.S. No 85261

5.3.2 El objetivo y el enfoque de los simposios, congresos y otros eventos científicos o profesionales dirigidos a actores del sistema de salud organizados, patrocinados o apoyados por la Empresa debe ser el de brindar información científica o educativa y/o informar sobre los medicamentos propugnando por el mejoramiento del cuidado de la salud y de la atención a los pacientes.

5.3.3 Es contrario a los lineamientos éticos establecidos en el presente Código el ofrecimiento o entrega de cualquier patrocinio por concepto de hospitalidad que tenga lugar de forma independiente a un evento científico o profesional. La hospitalidad debe ser siempre accesorio al objeto principal del evento y debe estar limitada a proporcionar los medios necesarios para la asistencia y participación en el mismo.

5.3.4 La invitación a un evento no podrá estar en ningún caso condicionada a una obligación o compromiso de prescribir, recomendar, adquirir, proveer, administrar o promocionar un medicamento.

5.3.5 En ningún caso se podrá ofrecer o efectuar transferencia de valor alguna a favor del invitado a un evento para compensar su tiempo empleado en la asistencia al mismo, salvo el caso de personas bajo contrato por servicios profesionales.

5.3.6 No está permitido a la compañía organizar o patrocinar eventos propios, ni apoyar o patrocinar eventos de terceros, que contengan dentro de su agenda elementos o actividades de entretenimiento o de carácter lúdico, fiestas, rifas, premios u otras actividades de azar. No se incluyen dentro de la anterior prohibición actividades tales como la recepción de bienvenida y la comida de clausura que habitualmente forman parte de los programas oficiales de los congresos, simposios y similares, siempre que en conjunto resulten razonables y moderadas y que no contengan elementos de ocio, de entretenimiento, lúdicos o actividades de azar. La compañía se abstendrá asimismo de participar en eventos que anuncien los elementos anteriormente señalados en su agenda.

5.3.7 La Empresa no realizará ni patrocinará en ningún caso eventos que se celebren fuera del país, así como también en lugares especialmente diseñados para el esparcimiento, en lugares exclusivamente turísticos o en lugares ligados predominantemente a actividades lúdicas, recreativas o deportivas.

5.3.8 Los eventos organizados o patrocinados por la compañía deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

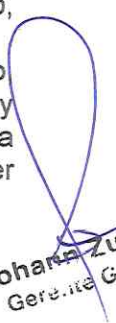
- La selección de los invitados debe ser el resultado de una cuidadosa evaluación de sus capacidades, formación y experiencia, que evidencie su idoneidad para beneficiarse de la capacitación en los temas de los que trate el evento.

- La invitación al evento deberá estar clara y expresamente identificada en cuanto a su objeto, debiendo manifestar en forma clara y expresa quien realiza el patrocinio y su alcance. El patrocinio de hospitalidad sólo podrá comprender los gastos reales de desplazamiento inscripción, hospedaje y alimentación del invitado, los cuales deberán ser moderados y razonables, y sólo podrán ser ofrecidos durante los días de duración de la actividad científica o profesional. Los refrigerios y comidas ofrecidas en desarrollo del evento deben ser moderados, razonables y accesorios al objetivo principal del evento.

- Puede permitirse la música ambiental propia del lugar en el que se celebra el evento.

- La invitación no puede extenderse a otras personas distintas de los beneficiarios para quienes el contenido médico-científico o profesional de la reunión sea relevante para el desarrollo de su práctica o profesión. La compañía no podrá sufragar ningún gasto de acompañantes, incluso cuando el cónyuge o compañero/a del invitado profesional de la salud sea a su vez profesional de la salud, pero donde no existan razones legítimas de idoneidad para que sea también invitado al evento en cuestión.

- La Empresa se hará cargo directamente del pago de los gastos de hospitalidad, pudiendo utilizar agencias intermediarias, quienes deberán a su vez cumplir estrictamente los


Johana Zuniaga
Gerente General

lineamientos de conducta aquí establecidos.

5.3.9 Los eventos organizados por terceros que la Empresa apoye deben ser organizados por una institución legalmente constituida y deberán cumplir con todos los requisitos del punto anterior. La Empresa deberá establecer procedimientos que permitan la verificación de la asistencia del invitado a la reunión o evento en cuestión.

5.3.10 La Empresa deberá tener un proceso interno que documente que los patrocinios dados para hospitalidad en eventos cumplen con todos los requisitos aquí establecidos, consignando, entre otros, el monto, el propósito, la fecha, el receptor, la agenda y toda la documentación que sea necesaria para probar la necesidad legítima de patrocinar y que se cumplan los objetivos de patrocinio.

5.3.11 Los patrocinios relacionados con hospitalidad a pacientes y organizaciones de pacientes observarán estrictamente los siguientes requisitos especiales:

- La hospitalidad a organizaciones de pacientes sólo podrá sufragarse o financiarse a través de la organización de pacientes y nunca directamente a los pacientes de manera individual.
- Los eventos patrocinados para pacientes no pueden tener naturaleza promocional, no debe generarse ningún incentivo por asistir y no pueden ser utilizados para recolectar datos de pacientes.
- La invitación a pacientes podrá extenderse excepcionalmente por razones de salud a un acompañante que asista en calidad de cuidador.

5.3.12 La información promocional en eventos se ceñirá por lo establecido en el Código IFPMA de Buenas Prácticas (vigente).

5.4 DONACIONES Y CONTRIBUCIONES

5.4.1 Las donaciones o contribuciones que la Empresa realicen a instituciones relacionadas con el cuidado de salud, deben cumplir los siguientes requisitos:

- Que obedezcan a razones caritativas, humanitarias o para beneficio social;
- Que se otorguen sin contraprestación alguna a favor del donante; directa o indirecta, en dinero o en especie;
- Que la donación no busque el beneficio personal de los empleados o funcionarios del beneficiario de la donación;
- Que la donación no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos;
- Que la donación sea formalizada documentalmente, conservando la compañía copia de dichos documentos.

5.4.2 No está permitido a la Empresa otorgar donaciones a actores del sistema de salud a título individual, sino a entidades jurídicas debidamente constituidas. No se incluye dentro de esta prohibición la invitación o patrocinio a eventos, en las circunstancias de moderación y razonabilidad que describe el capítulo 5.3 de este Código.

5.4.3 La Empresa podrá realizar contribuciones en la forma de becas o reconocimientos académicos, siempre que:

- El pago del valor se realice directamente a la institución educativa o asociación científica beneficiaria.
- La Empresa no tenga control ni influencia decisoria en la elección del beneficiario.
- El uso, recomendación o prescripción presente o futuro de medicamentos no sea utilizado como criterio de selección de los candidatos.

Johann Zurriaga
Gerente General

YENDY Y. MERS B.
ABOGADA
Matrícula C. 1. 140 84264

5.5 ENTORNO DIGITAL

5.5.1 El uso de las tecnologías digitales de comunicación permite, entre otros, brindar información académica al público en general sobre las patologías, sus implicaciones para la salud, su cuidado y opciones no farmacológicas para su atención, tales como atención multidisciplinaria y cuidados paliativos.

5.5.2 La Empresa podrá emplear mecanismo de entorno digital para educar sobre las opciones farmacológicas a los profesionales de la salud sobre sus propios productos.

El empleo de medios del entorno digital para la promoción de medicamentos de prescripción se dirigirá de manera exclusiva a profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos, en un marco académico y técnico-científico. Estas actividades deberán incluir medidas para que esta información únicamente se difunda a estos colectivos profesionales tales como:

- Una advertencia claramente legible de que la información está dirigida exclusivamente a profesionales de la salud facultados para prescribir o dispensar medicamentos por lo que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación, o
- La condición de que las personas que accedan al contenido declaren su condición de profesional de la salud habilitado para prescribir o dispensar medicamentos.

5.5.3 La Empresa deben abstenerse de poner a disposición del público en general contenido promocional de medicamentos de prescripción de forma directa o indirecta a través de enlaces, comentarios, marcadores, o cualquier otra práctica que suponga su repetición o reenvío.

5.5.4 La Empresa es responsable del contenido divulgado a través de los medios, soportes y canales de comunicación que directa o indirectamente controlen o financien, así como de implementar guías de uso que establezcan normas de conducta, así como un procedimiento estándar de operación para el control de los contenidos del entorno digital a los que den acceso, alojen, copien o enlacen. Dicho procedimiento debe contemplar la obligación de corregir con premura y de forma diligente cualquier irregularidad.

5.6 COMPORTAMIENTOS ACEPTADOS O NO ACEPTADOS

La empresa exige a todos sus empleados, directivos, socios y colaboradores actuar con los más altos estándares de integridad, responsabilidad y transparencia en todas sus actividades. Como empresa farmacéutica, es fundamental que se mantengan principios éticos rigurosos en la investigación, promoción de productos y relaciones con los diversos grupos de interés, priorizando siempre la seguridad y bienestar de los pacientes.

INDEX prohíbe cualquier conducta que pueda menoscabar la dignidad de una persona o que tenga un impacto negativo en la reputación de la empresa. La compañía no aprueba ni respalda en ningún caso el fraude, el acoso ni la discriminación. Dichos comportamientos son completamente incompatibles con los valores fundamentales de INDEX y serán objeto de una estricta política de tolerancia cero en todas sus operaciones a nivel global y en relación con todos sus empleados.

5.6.1 Comportamientos Aceptados:

- Promover la transparencia en todas las comunicaciones, garantizando que la información proporcionada sobre productos y servicios sea precisa, clara y completa.
- Cumplir con todas las leyes, regulaciones y estándares éticos aplicables en el ámbito farmacéutico.
- Fomentar un ambiente de trabajo inclusivo, respetuoso y libre de discriminación.
- Proteger la confidencialidad de la información sensible, incluyendo datos de pacientes y propiedad intelectual.

Johann Zúñiga
Gerente General

YENDY Y. MIERES B.
ABOC'DA
Móvil: 99 5526 5526

5.6.2. Comportamientos No Aceptados:

- Participar en prácticas de marketing engañoso o manipulación de información sobre los productos.
- Aceptar u ofrecer sobornos, regalos inapropiados u otros incentivos que puedan influir indebidamente en decisiones comerciales o científicas.
- Realizar investigaciones que pongan en riesgo la seguridad de los pacientes o que no cumplan con los principios éticos establecidos.
- Ejercer discriminación, acoso o trato irrespetuoso hacia cualquier persona dentro o fuera de la organización.



5.7 PAGOS DE FACILITACIÓN

La diferencia entre pagos de facilitación y el soborno es mínima, tanto que algunos autores denominan a los pagos de facilitación como "sobornos de facilitación". En este sentido, las diferencias entre las dos figuras es que, en los pagos de facilitación, el funcionario o autoridad recibe el dinero por realizar una función propia de su cargo, con capacidad de llevarla a cabo, mientras que en el soborno se solicita una acción ilegal o indebida, por ende, INDEX prohíbe los pagos de facilitación.



6. INTERACCIONES CON PROFESIONALES DE LA SALUD

6.1 ACTIVIDADES EDUCATIVAS

6.1.1 La Empresa apoya o realiza actividades educativas y de formación que contribuyen a asegurar que los actores del sistema de Salud obtengan información y comprensión más actualizada y precisa para mejorar la atención de los pacientes y el sistema de salud en general. El objetivo principal de un evento de formación es mejorar el conocimiento de profesionales médicos u otros actores del sistema de salud para ayudar a proporcionar un cuidado óptimo de la salud y mejorar la atención de los pacientes.

6.1.2 Cuando la Empresa proporciona contenido a las actividades y los programas de educación médica, tal material debe ser honesto, equilibrado y objetivo y estar diseñado para permitir la expresión de las diversas opiniones reconocidas. El contenido debe consistir de información médica, científica o profesional que pueda contribuir a mejorar la atención de los pacientes.

6.1.3 Los eventos de formación o educación deben ceñirse a lo dispuesto en el capítulo 5.3 del presente Código.

6.2. PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

6.2.1 No se podrá promocionar ningún medicamento o indicación terapéutica que no haya sido oficialmente aprobado por la autoridad nacional competente.

6.2.2 No constituye promoción de medicamentos o de indicaciones terapéuticas:

- La respuesta, por parte del departamento médico de un laboratorio, de las solicitudes espontáneas originadas en un profesional de la salud interesado relacionada con medicamentos o indicaciones no aprobados, en cuya respuesta se advierta por escrito que el medicamento o la indicación terapéutica en cuestión no se encuentra aprobado en el país;
- La divulgación adecuada de datos científicos relacionados con principios activos o indicaciones no aprobados, en eventos científicos no patrocinados por la compañía, tales como conferencias de descubrimiento de la investigación organizadas o conducidas por sociedades médico-científicas, donde se exprese dicha salvedad.


Johann Zuriaga
Gerente General


YENDY Y. MIERS B.
ABOGADA
Matrícula C.S.J. N° 55269

- La divulgación pública de información relacionada con medicamentos o indicaciones no aprobados, a los accionistas y otras partes interesadas conforme lo requerido por las normas vigentes.

- La información o documentación impresa que, en cumplimiento de la normativa vigente, la compañía entregue al profesional de la salud para que éste a su vez la pueda entregar al paciente, en relación con determinados medicamentos aprobados que, por la complejidad de su posología, vía de administración, etc. requieran de la entrega de información adicional, siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento y cumpla con los requerimientos.

6.2.3 La información promocional debe ser clara, legible, exacta, equilibrada, honesta y completa como para permitir que el receptor se forme su propia opinión sobre el valor terapéutico del medicamento de que se trate.

La información promocional debe basarse en una evaluación actualizada de toda la evidencia relevante y reflejarla claramente. No debe confundir por distorsión, exageración, énfasis indebido, omisión o en cualquier otra forma. Se debe evitar por todos los medios cualquier ambigüedad. Las afirmaciones absolutas tales como "único" o "ningún" sólo deben ser usadas cuando estén adecuadamente soportadas y tengan sustento científico.

La información ofrecida deberá ser completa, basada en evidencia científica, y debe incluir el principio activo, mecanismo de acción, indicaciones aprobadas, usos terapéuticos, contraindicaciones, precauciones, advertencias, efectos secundarios reportados, posología, riesgos de administración, riesgos de farmacodependencia, presentaciones e interacciones farmacológicas, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes, de conformidad con las disposiciones legales.

6.2.5 La Empresa no podrá sugerir o promover la sustitución de fórmula médica ni adoptar ninguna medida que atente contra la autonomía de los profesionales de la salud.

6.3 MATERIAL PROMOCIONAL

6.3.1 La promoción de los medicamentos debe basarse exclusivamente en argumentos, hechos y datos científicos.

6.3.2 La Empresa debe tener presente al diseñar la promoción de sus medicamentos que lo primero es la seguridad y la vida de los pacientes, manteniendo dentro de sus campañas promocionales equilibrio entre las características terapéuticas y benéficas de sus medicamentos la información acerca de precauciones, contraindicaciones, advertencias, interacciones y efectos secundarios.

6.3.3 La Empresa debe 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, cumpla con lo establecido en el Código IFPMA de Buenas Prácticas (vigente), con los requerimientos internos de la compañía, con los estándares universalmente aceptados y con las normas legales vigentes. Los anteriores requisitos deben aplicarse a todos los materiales electrónicos, incluidos los audiovisuales.

6.3.4 La promoción se deberá sustentar en estudios científicos y en las cualidades del medicamento y no en las debilidades de los competidores. La comparación será aceptable siempre que sea objetiva, veraz y no contenga afirmaciones que afecten el buen nombre de terceros. Las comparaciones se deben realizar sobre extremos análogos o comparables y tener respaldo científico en una publicación.

6.3.5 Se designará a uno o varios empleados como responsables de la aprobación de las comunicaciones, debiendo recibir previamente toda la información científica pertinente de parte del personal científico cualificado.


Johann Zuni
Gerente General


YENDY Y. MIERS B.
ABOGADA
Matrícula C.S.J. N° 55269

6.4 ARTÍCULOS DE PROMOCIÓN Y MUESTRAS MÉDICAS

6.4.1 Los artículos promocionales y/o de utilidad médica no deben superar individualmente una suma equivalente al diez por ciento (10%) de un salario mínimo mensual legal vigente, podrán ser marcados conforme lo dispuesto en la ley y podrán entregarse en mínima cantidad, si tienen relación con el trabajo del profesional de la salud que los recibe. En ningún caso estos artículos pueden consistir en regalos, dinero en efectivo o su equivalente para el beneficio personal del profesional de la salud, ni deben superar en conjunto durante un período anual el monto de cincuenta por ciento (50%) de un salario mínimo mensual legal vigente.

6.4.2 Podrán entregarse muestras gratuitas de un medicamento a los profesionales de la salud en capacidad de prescribir medicamentos conforme lo dispuesto en las leyes vigentes, cumpliendo los siguientes requisitos:

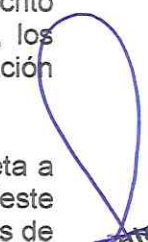
- La entrega de las muestras se debe realizar con el objeto exclusivo de mejorar la atención a los pacientes;
- Deben estar marcadas como muestras, a fin de que no puedan venderse o usarse en forma indebida;
- Deben ser entregadas a los profesionales de la salud en capacidad de prescribir, en cantidad modesta y razonable de acuerdo con su propósito;
- Deben ser objeto de sistemas adecuados de control y seguimiento, incluida la vigilancia de las muestras que estén en poder de los representantes de ventas;
- No pueden ser ofrecidas o entregadas como incentivo o recompensa para prescribir, administrar, recomendar, pagar o suministrar cualquier medicamento o servicio de la compañía o para obtener alguna ventaja inapropiada, ni para uso personal del profesional quien recibe.

6.5 SERVICIOS PROMOCIONALES

6.5.1. Está permitida la contratación de profesionales de la salud como consultores y asesores en actividades tales como: conferencistas, disertadores, moderadores o presentadores en eventos, investigadores en estudios de mercado/ clínicos/ científicos, de farmacoeconomía o no intervencionales, y/o para prestar sus servicios en actividades de formación, como asesores en reuniones de organismos de asesoramiento, o como participantes en investigaciones de mercado, cuando tal participación implique una remuneración.

6.5.2 Los acuerdos con los profesionales de la salud o entidades en las que éstos concurren (instituciones, fundaciones, sociedades científicas, organizaciones o asociaciones profesionales, etc.) que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios, deberán cumplir las siguientes condiciones:

- La empresa deberá identificar y documentar claramente, en forma anticipada, la necesidad legítima de los servicios a contratar.
 - La empresa deberá suscribir previamente a la prestación del servicio un contrato por escrito que identifique los servicios que habrán de prestarse, el monto de la compensación, los entregables a cargo del consultor, la manera de verificar su entrega y el plazo para la prestación de los servicios.
 - El contrato deberá incluir una cláusula en virtud de la cual el contratista se comprometa a declarar expresa y claramente que presta servicios a la Empresa, cada vez que se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de su acuerdo con la Empresa. Los criterios de selección de los contratistas deben estar directamente relacionados con la necesidad identificada; debiendo contar con la formación, experiencia, pericia y reconocimientos necesarios para prestar el servicio.
 - La remuneración por la prestación acordada deberá obedecer a criterios de mercado, ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas y debe estar debidamente documentada y formalizada.
- La remuneración debe ser dineraria y no en especie y no se deberán realizar pagos en efectivo.


Johann Zuniga
Gerente General

Los honorarios totales anuales que un actor del sistema de salud reciba por servicios de una compañía deberán ser razonables.

- La contratación de un profesional de la salud para la prestación del servicio relevante no debe ser un incentivo para prescribir, recomendar, adquirir, proveer y/o administrar un medicamento.
- Los contratos de prestación de servicios no se podrán utilizar para justificar una compensación por el tiempo invertido durante el evento, el alojamiento y otros gastos relacionados con hospitalidad.

6.6 INVESTIGACIÓN CLÍNICA

6.6.1 Los estudios post-aprobación no intervencionales y fase IV no deben ejercer influencia indebida de formulación sobre los profesionales de la salud.

6.6.2 Todos los estudios con intervención farmacológica prospectiva deben cumplir con la normatividad vigente. Los llamados “estudios de siembra”, “experiencias clínicas” o similares, cuyo objetivo es expandir el hábito de prescripción de los médicos, están prohibidos.

6.6.3 Los registros de pacientes o de enfermedad no serán utilizados para la promoción de medicamentos o para ejercer influencia indebida sobre los profesionales de la salud para su recomendación o prescripción.

6.7 INVESTIGACIÓN DE MERCADO

6.7.1 La Empresa podrá adelantar investigaciones de mercado para obtener nuevas percepciones o buscar elementos de apoyo en la toma de decisiones en razón de su negocio, las cuales deben preservar las siguientes condiciones:

- La necesidad legítima de la investigación debe estar previa y claramente establecida;
- Se debe garantizar el anonimato y respeto por la confidencialidad de los participantes en el reporte de la información recolectada;
- Las actividades en desarrollo de la investigación no deben ser realizadas directamente por personal de la fuerza de ventas o mercadeo de la compañía;
- Los participantes podrán recibir una compensación moderada y razonable por su participación que represente el valor justo del mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las de los medicamentos. Las encuestas con fines promocionales no deben ser presentadas como investigaciones de mercado. No obstante, con posterioridad a la realización de las actividades de investigación de mercado, es legítima la utilización de la información recogida para el apoyo en la toma de decisiones en torno al diseño de actividades promocionales.

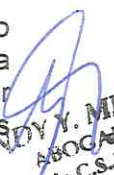
6.7.5 La interacción con profesionales de salud con ocasión de investigaciones de mercado no puede ser utilizada para influenciar sus hábitos prescriptivos particulares.

6.7.6 Los datos de resultados de investigaciones de mercado patrocinadas por la Empresa no deberán ser utilizados en material promocional salvo que sea demostrable que dicha información cumple estrictamente con los requisitos del capítulo 6.3 del presente Código. En dado caso la utilización de dichos datos en material promocional deberá indicar que son resultado de una investigación de mercado patrocinada por la compañía.

6.7.7 Toda investigación de mercado debe salvaguardar los derechos de los encuestados, garantizar la protección e integridad de datos personales en cumplimiento a la legislación vigente, observando lo siguiente:

- Los encuestados deben ser capaces de proporcionar voluntariamente un consentimiento informado para la recolección y uso de sus datos, basados en una comprensión clara de la finalidad de la recolección y el (los) uso (s) que se dará a dichos datos, y deberán ser informados acerca de los datos de contacto personales obtenidos durante las investigaciones.


Johann Zúñiga
Gerente General


WENDY Y. MIERS
ABOGADA
Matrícula C.S.J. N° 54

6.8. PROHIBICIONES

6.8.2 La invitación a espectáculos, cualquiera que sea su naturaleza, dirigida a Profesionales Sanitarios supone además un incentivo en especie y, por tanto, no está permitido. Se prohíbe de manera categórica las invitaciones como viajes de lujo, cenas exclusivas, entradas a eventos de entretenimiento o regalos excesivos, cuyo propósito ejercer una influencia indebida sobre la toma de decisiones de los profesionales de la salud.

7.1 INTERRELACIÓN CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES

- La independencia y autonomía de las organizaciones de pacientes en términos de posicionamiento, políticas de actuación y actividades debe estar garantizada;

- Toda colaboración entre las organizaciones de pacientes y la Empresa debe estar basada en el respeto mutuo, otorgando el mismo valor a los puntos de vista y decisiones de cada parte;
- La Empresa no solicitará, ni las organizaciones de pacientes asumirán, la promoción específica de un medicamento de prescripción;

Los apoyos a organizaciones de pacientes no se utilizarán para inducir la prescripción o la promoción de medicamentos;

Cualquier apoyo, financiero o de cualquier otro tipo, prestado por La Empresa a una organización de pacientes, así como los objetivos y alcance de dicha colaboración será siempre claramente reconocido.

- La financiación de las organizaciones de pacientes debe idealmente ser amplia y proceder de diversas fuentes. La Empresa no podrá solicitar ser proveedora de fondos exclusiva de la organización de pacientes o de cualquiera de sus programas.

No obstante, lo anterior, pueden existir situaciones excepcionales en las que solamente una compañía desee apoyar a una organización de pacientes determinada o a alguna de sus actividades, lo cual sería aceptable en tanto y en cuanto no condicione su apoyo al hecho de ser la única proveedora de fondos.

7.1.3 Toda colaboración entre la Empresa y organizaciones de pacientes se deberá documentar por escrito de modo tal que permita a la compañía cumplir con la obligación en materia de transparencia establecida en el numeral 5.2.6 del presente Código.

7.1.4 La Empresa se obliga a establecer criterios y procedimientos internos para aprobar y dar seguimiento a las colaboraciones con organizaciones de pacientes.

7.1.5 La Empresa no podrá utilizar su logotipo, marca, signo distintivo o material que identifique a una organización de pacientes, salvo en la realización de actividades conjuntas con la organización de pacientes. La compañía no podrá exigir la utilización de su logo como

o al
Johann Zuniaga
Gerente General

Matricule

condición del apoyo a ser otorgado.

7.1.6 La Empresa no podrá realizar aportes a una organización de pacientes que se niegue a realizar la divulgación del origen de los fondos.

7.1.7 Cuando la Empresa patrocine un material o publicación de organizaciones de pacientes no pretenderán influir en su contenido de manera que pueda favorecer sus propios intereses comerciales.

7.2 PROGRAMAS DE APOYO A PACIENTES

7.2.1 La Empresa podrá ofrecer programas de apoyo a pacientes debidamente diagnosticados y formulados por su médico tratante, sin perjuicio del apoyo a diagnósticos a que se refiere el punto 7.4 del presente Código.

7.2.2 Los programas de apoyo a pacientes deben estar formalmente descritos y su contenido debe haber sido cuidadosamente elaborado y aprobado por la Empresa.

7.2.3 Los programas de apoyo a pacientes están destinados a ayudar a los pacientes y cuidadores en el manejo de su enfermedad y uso apropiado de la medicación, incluyendo programas y servicios enfocados a dar soporte a la adherencia, educación en mejora de calidad de vida, vivir con la patología y uso racional del medicamento.

Los programas no podrán tomar medidas que atenten contra la autonomía médica.

7.2.4 Dentro de los programas de apoyo a pacientes se podrá proporcionar apoyo a pacientes que no puedan costearse o no puedan interrumpir su medicamento y que requieran una dosis de inicio o de continuidad. Dichos casos deben ser debidamente documentados dentro del programa, garantizando la existencia de una formulación previa por parte de un médico prescriptor.

7.2.5 Los programas de apoyo a pacientes no pueden ser usados para efectuar la entrega de medicamentos sin la previa existencia de una prescripción médica, ni para efectuar la entrega de muestras médicas o adelantar programas de recambio de medicamentos.

7.2.6 No se puede prestar programas de apoyo a pacientes para indicaciones de medicamentos no aprobados por la autoridad nacional competente.

7.2.7 Los programas de apoyo a pacientes pueden incluir la entrega de elementos de valor modesto que no superen individualmente un costo de 10% de un salario mínimo mensual legal vigente, donde el artículo entregado esté directamente relacionado con las actividades implementadas en dicho programa y no contenga la promoción de medicamentos.

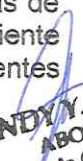
7.2.8 Los programas de apoyo no pueden tener un propósito de promoción de medicamentos. La prestación de cualquier programa o actividad relacionada con los programas de apoyo a pacientes debe mantenerse claramente separada de las actividades de promoción de los medicamentos farmacéuticos.

7.2.9 La Empresa no debe vincular, ni financiar la participación de profesionales de la salud dentro de los programas de apoyo a pacientes para que estos profesionales lleven a cabo actividades relacionadas con la recomendación o la prescripción de los medicamentos o medicamentos farmacéuticos del patrocinador.

7.2.10 De ninguna manera la Empresa puede ofrecer o entregar un pago en dinero o especie al profesional de salud por remitir los pacientes a un programa de apoyo a pacientes, ni debe ofrecer los programas de apoyo a algunos profesionales de la salud en forma exclusiva para su beneficio personal o financiero.

7.2.11 La información entregada a los pacientes o cuidadores inscritos en los programas de apoyo a pacientes no debe pretender hacer promoción del medicamento u orientar al paciente a que realice una auto formulación del mismo. Los materiales a entregarse a los pacientes deben ser previamente revisados y aprobados por el área médica de la Empresa.


Johanna Zuniga
Gerente General


YENDY Y. MIERS B.
ABOGADA
Matrícula C.S.J. N° 55269

7.2.12 Los programas de apoyo a pacientes no pueden ser promocionados directamente a organizaciones de pacientes o a pacientes. Los profesionales de la salud serán el canal de divulgación exclusivo de los programas de apoyo a los pacientes formulados. Los representantes de ventas de la compañía pueden brindar información general relacionada con los programas, pero no deben ofrecer, entregar, demostrar o participar en las actividades específicas de dichos programas. Dichos programas pueden ser promovidos a los profesionales a fin de que ellos conozcan los beneficios que el laboratorio ofrece a los pacientes.

7.2.13 Los programas de apoyo a pacientes pueden suministrar servicio de atención en salud, acompañamiento y soporte al paciente, ordenados por su médico tratante, sin asumir conductas que atenten o reemplacen la relación médico-paciente. Debe quedar claro que todas las decisiones clínicas, incluyendo la selección de los medicamentos y el desarrollo de la gestión de los planes de tratamiento, son responsabilidad de los médicos tratantes, quienes actuarán en todo momento con total independencia profesional. Todos los servicios mencionados deben ser implementados por personas acreditadas o instituciones legalmente habilitadas para desarrollar tales servicios. En ningún caso el profesional que presta el servicio de apoyo a pacientes será el mismo prescriptor.

7.2.14 Todo paciente que ingrese a un programa de apoyo debe suministrar su consentimiento previo informado a la Empresa. El manejo que la Empresa de la información personal suministrada por el paciente, debe cumplir con los criterios de manejo de privacidad de datos. La Empresa no puede solicitar ningún dato sensible que afecte o pueda afectar la intimidad del paciente, ni utilizar la información del paciente para fines propios diferentes al objetivo del programa.

7.2.15 La información individual del paciente, recopilada en el curso de la prestación de un programa de apoyo a pacientes no debe ser compartida con el área de ventas de la Empresa, para fines de promoción o para planificar la actividad promocional. Sin embargo, esto no exime la posibilidad de que esta área acceda a información estadística del programa. Esta información y la inclusión de pacientes en los programas, no debe ser un factor para el cálculo y otorgamiento de incentivos o bonificaciones.

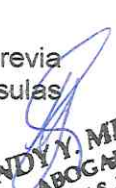
7.2.16 La Empresa al implementar de manera directa o a través de terceros, programas de apoyo a pacientes, debe garantizar el reporte de eventos adversos generados durante el desarrollo de dichos programas.

7.3 INTERACCIÓN CON PACIENTES Y CUIDADORES

7.3.1 En el caso en que la Empresa requiera interactuar con pacientes como fuente de información sobre su experiencia frente a la enfermedad, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- El contacto inicial con el paciente no puede ser realizado de manera directa por la Empresa, sino a través de una organización de pacientes o de un profesional de salud, frente al cual el paciente otorga la autorización para compartir sus datos con el laboratorio.
- El aporte del testimonio del paciente deberá ser gratuito y no debe ser sujeto a compensación alguna en dinero o especie, exceptuando el pago de los costos involucrados en su transporte, hospedaje y/o alimentación con ocasión de la rendición de dicho testimonio los cuales deberán ser pagados directamente por la Empresa.
- De ninguna manera podrá realizarse un pago en especie a cambio del testimonio de un paciente mediante la entrega de muestras médicas o el suministro de medicamentos.
- El paciente debe tener experiencia frente al manejo de su patología.
- La interacción debe estar documentada a través de un acuerdo escrito con la Empresa previa a la actividad, en donde se defina el tipo testimonio que el paciente suministrará y las cláusulas de confidencialidad.


Johann Zúñiga
Gerente General


YENDY Y. MIERS B.
ABOGADA
Matrícula C.S.J. N° 55260

7.4 APOYO A DIAGNÓSTICOS

La Empresa podrá realizar la prestación de pruebas de diagnóstico que suplan necesidades dentro de los programas de salud y que cumplan con los siguientes lineamientos:

- Los programas de apoyo a diagnóstico serán ofrecidos exclusivamente a los profesionales de la salud y en ningún caso a los pacientes.
- Dichas pruebas podrán ser prescritas por el profesional de la salud a cualquier paciente sin condicionamiento frente a una eventual formulación del medicamento producido o comercializado por la Empresa.
- La prescripción de pruebas diagnósticas patrocinadas no puede ser objeto de contraprestación o beneficio alguno para el profesional de la salud quien las formule.
- La Empresa no tendrá acceso a información de identificación de los pacientes remitidos a las pruebas diagnósticas patrocinadas.
- La elección de la institución que realice las pruebas diagnósticas debe estar basada en criterios objetivos garantizando su idoneidad e independencia. En los casos excepcionales en que la prueba de diagnóstico la deba realizar directa o directamente un médico prescriptor la compensación deberá reflejar el valor justo de mercado y el patrocinio de este servicio no deberá estar condicionado a la prescripción futura de un medicamento.

8. INTERRELACIÓN CON FUNCIONARIOS DEL SISTEMA DE SALUD

8.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

8.1.1 Las disposiciones aquí contenidas sobre las interrelaciones con funcionarios del sistema de salud definidos como las personas naturales, empleados de tiempo completo o parcial o los contratistas, que presten sus servicios a una entidad del Estado, no reemplazan las pautas para las interrelaciones con profesionales de la salud de instituciones públicas en su rol de médicos tratantes, establecidas en el capítulo sexto (6) del presente Código.

8.1.2 Los lineamientos para la interrelación con funcionarios del sistema de salud se aplicarán sin perjuicio de las normas legales, nacionales o extranjeras, aplicables a la compañía; en caso de conflicto entre las disposiciones de este capítulo y las de las normas legales aplicables o las disposiciones de sus propios Códigos de Conducta, se aplicará la norma más estricta.

8.2 PRINCIPIOS FUNDAMENTALES EN LA INTERRELACIÓN CON FUNCIONARIOS DEL SISTEMA DE SALUD

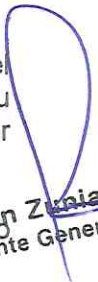
La interrelación de la compañía con funcionarios del sistema de salud, deberá cumplir los más elevados estándares éticos y de transparencia respetando los siguientes principios:

8.2.1 Inexistencia de influencias inapropiadas: La compañía no deberá participar en ninguna interacción que constituya o pueda ser percibida como una influencia indebida a un funcionario del sistema de salud. La compañía no deberá:

- Ofrecer, prometer o pagar nada de valor, directa o indirectamente, a un funcionario del sistema de salud, a un miembro de su familia, a una entidad legal de su propiedad o bajo su control o el de su familia, para asegurar una ventaja comercial indebida o para obtener, retener o direccionar negocios hacia la compañía.
- Ofrecer, prometer o realizar ningún pago a un funcionario del sistema de salud, directa o indirectamente, para facilitar o agilizar acciones de gobierno.

8.2.2 Conducta ética en el desarrollo de transacciones comerciales. La compañía se abstendrá de:

- Discutir con personal de compras/adquisiciones o regulatorios, la posibilidad de oportunidades para el funcionario o familiar de éste, relacionadas con la compañía;


Johann Zúñiga
Gerente General


YENDY V. MIERS B.
ABOGADA
Matrícula E.S. No 55260

- Solicitar u obtener información de propiedad exclusiva de la entidad compradora o de posibles competidores;

- Ofrecer o entregar ningún tipo de beneficio, para el funcionario del sistema de salud o para un tercero relacionado con éste.

8.2.3 Conflictos de interés: La compañía evitará entablar relaciones con funcionarios del sistema de salud susceptibles de generar un conflicto de interés, para cualquiera de las partes, o dar la percepción de que dicho conflicto de interés se ha creado. La compañía documentará debidamente todas sus interacciones con funcionarios del sistema de salud, de forma que estén en capacidad de desvirtuar cualquier acusación respecto de la existencia de un posible conflicto de interés con un funcionario del sistema de salud.

8.2.4 Honestidad e Integridad: En sus interacciones con funcionarios del sistema de salud, la compañía tomará todas las medidas necesarias para asegurar la veracidad y precisión de toda la información suministrada por sus empleados o terceros que actúen en su nombre.

8.2.5 Transparencia: Los empleados y terceros que actúen en nombre de la compañía en interrelaciones con funcionarios del sistema de salud se deberán presentar de forma clara como representante de la compañía.

8.2.6 Respeto e Independencia: La compañía propenderá por y respetará la independencia e imparcialidad de los funcionarios del sistema de salud en el desarrollo de sus funciones. El abuso de cualquier posición se debe evitar por parte de todos los involucrados.

8.2.7 Legalidad. Algunos funcionarios del sistema de salud por su naturaleza o la función que realizan pueden estar sujetos a normas o reglamentos especiales, más restrictivos que las disposiciones previstas en este Código. La compañía deberá garantizar la estricta observancia de lo dispuesto en las normas o reglamentos especialmente aplicables a funcionarios del sistema de salud, en su interrelación con éstos.

8.2.8 Confidencialidad: La Empresa deberá respetar las normas y reglamentos que regulen la entrega de información confidencial o privilegiada por parte de funcionarios del sistema de salud.

9. CONTROL DE CUMPLIMIENTO

9.1. La Empresa constituirá un Comité de Ética, el cual se reunirá de forma trimestral y/o según lo requerido. Dicho comité, conjuntamente con el área de Compliance ejercerá el control de cumplimiento y el trámite de denuncias derivadas de las presuntas infracciones del presente Código.

El Comité de Ética podrá delegar en forma temporal o permanente las funciones que considere pertinentes a un grupo de trabajo de su elección.

9.2. Las infracciones al Código de Ética se categorizarán como leves, graves y gravísimas, atendiendo a los siguientes criterios de valoración:

Hechos o factores agravantes que deberán ser tenidos en cuenta por el órgano competente a la hora de imponer las sanciones correspondientes. La acumulación de factores agravantes puede modificar la calificación inicial de "leve" a "grave" o de "grave" a "gravísima". Estos factores agravantes son los siguientes:

- Grado de intencionalidad.
- Incumplimiento de las advertencias previas.
- Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.
- Cuantía mayor del beneficio económico estimado por el laboratorio, derivado de la actividad infractora.

Johann Zúñiga
Gerente General

YENDY Y. MIERS B.
ABOGADA
Matrícula C.S.J. N° 59269



INDEX SACI

Boquerón 676 c/ Misiones

+595 21 203 860

info@index.com.py

comite.eticaycompliance@index.com.py