

# The Inter-American Coalition on Ethical Business Practices in the MedTech Sector

*Organizational Meeting | 20 February 2017*



### **Ms. Nancy Travis**

Vice President, International Governance and Compliance  
The Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)

### **Ms. Marisol Sánchez**

Executive Director, Chamber of Medical Devices & Health Supplies  
Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI)



# Business Ethics for APEC SMEs Initiative & Western Hemisphere Member Economies

**Andrew Blasi**

Associate Director

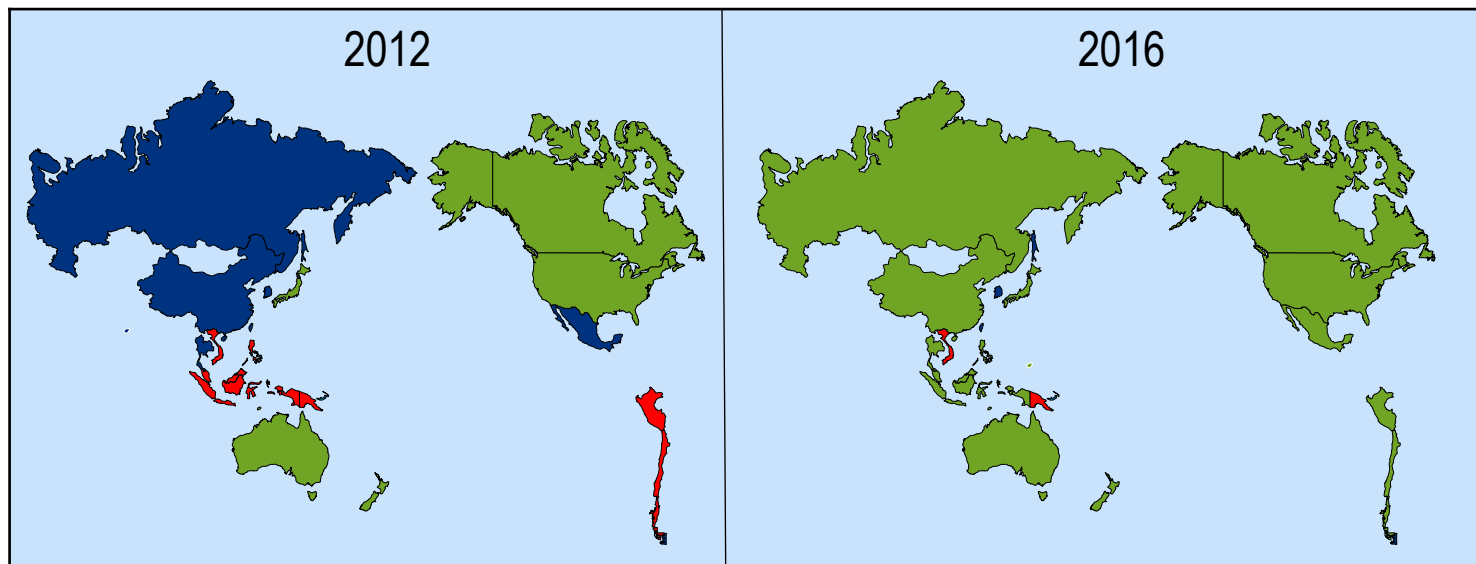
Crowell & Moring International



## Business Ethics for APEC SMEs

### Medical Device Sector

## REGIONAL OVERVIEW



Many economies with limited code coverage in sector

12 new codes in 7 economies that did not exist in 2012



Codes or commitments  
with broad coverage of  
the sector



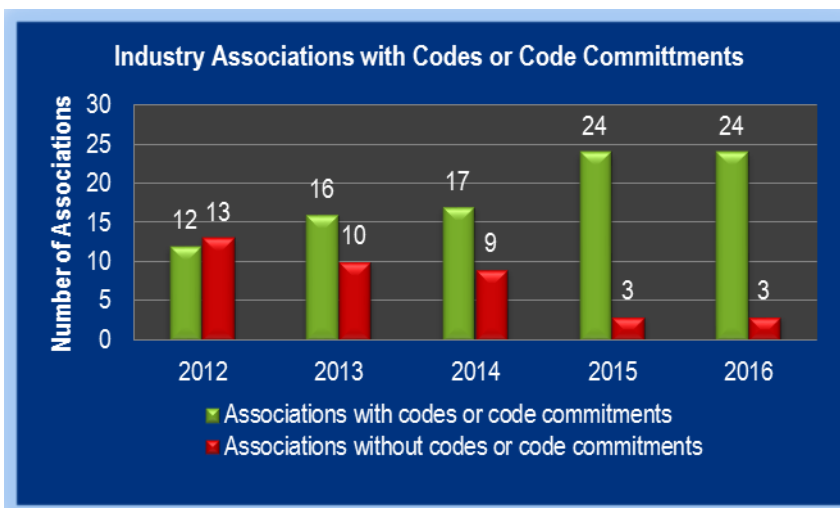
Codes undergoing  
development or alignment

|                                     |             |                   |
|-------------------------------------|-------------|-------------------|
| Industry Associations Monitored     | 27          |                   |
| Member Companies                    | 12,100+     |                   |
| SME Member Companies                | 9,800+      |                   |
| <b>STATUS REPORT</b>                | <b>2012</b> | <b>2016</b>       |
| Associations with Code / Commitment | 12          | 24 (↑12)          |
| Member Companies                    | 6,500+      | 11,600+ (↑5,100+) |
| SME Member Companies                | 5,700+      | 9,400+ (↑3,700+)  |

## Business Ethics for APEC SMEs

### Medical Device Sector

| SUB<br>REGION | ASSOCIATION  | ECONOMY       | MEMBER<br>ENTERPRISES |      | CODE ADOPTION<br>CODE COMMITMENT* |               |                | MEMBER<br>IMPLEME-<br>NTATION | PARTICIPATION IN<br>APEC BUSINESS ETHICS FORUM |      |      |
|---------------|--------------|---------------|-----------------------|------|-----------------------------------|---------------|----------------|-------------------------------|------------------------------------------------|------|------|
|               |              |               | TOTAL                 | SMEs | YES-NO                            | YEAR<br>ADOPT | LAST<br>UPDATE |                               | 2014                                           | 2015 | 2016 |
| THE AMERICAS  | MEDEC        | Canada        | 96                    | 46   | Yes                               | 2006          | 2015           | 26-50%                        | Yes                                            | Yes  | No   |
|               | SCDM         | Chile         | 21                    | 13   | Yes                               | 2013          | N/A            | 26-50%                        | Yes                                            | Yes  | Yes  |
|               | AMID         | Mexico        | 28                    | 0    | Yes                               | 2009          | 2013           | 76-100%                       | Yes                                            | Yes  | Yes  |
|               | COMSALUD-CCL | Peru          | 300                   | 240  | Yes                               | 2012          | N/A            | 25-50%                        | Yes                                            | Yes  | Yes  |
|               | AdvaMed      | United States | 280                   | 204  | Yes                               | 1993          | 2009           | 51-75%                        | Yes                                            | Yes  | Yes  |





# 2016 Lima Roundtable & Outcome Statement

**Ms. Nancy Travis**

Vice President, International Governance and Compliance  
The Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)

**Ms. Marisol Sánchez**

Executive Director, Chamber of Medical Devices & Health Supplies  
Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI)



## 2016 Lima Roundtable & Outcome Statement

### ***Strengthening Business Ethics in the Medical Device Sector across the Western Hemisphere: A High Level Roundtable Dialogue***

Lima Chamber of Commerce | 7 September 2016 | Lima, Peru

#### **OUTCOME STATEMENT**

Principals from medical device and diagnostic enterprises and industry associations, governments, and other stakeholders from across the Western Hemisphere gathered in Lima, Peru on 7 September 2016 to discuss current activities and explore new opportunities for heightened collaboration to strengthen ethical practices in the medical device sector.

While notable progress has been made across the Western Hemisphere – including the elaboration of industry association codes of ethics and training programs – participants agreed that more can and should be done through a unified, regional approach.

The following recommendations were issued by the roundtable's participants:

1. Establish an Inter-American Coalition on Ethical Practices in the Medical Technology Sector ("Coalition"), bringing together medical device and diagnostic manufacturer and distributor associations and their members in the Western Hemisphere under a common set of principles and a joint work plan to strengthen business ethics. Other stakeholders – including governments, payers, health care professionals, and civil society – should be invited to join the Coalition, embracing the principles and supporting the work plan.
2. Convene an interim task force to draft a common set of principles and terms of reference, recruit interested founding members, and develop a draft work plan. AdvaMed and ANDI are nominated to serve as interim coordinators and will recruit the interim task force to undertake the aforementioned activities. ANDI is committed to the launch of the Coalition. ANDI will consult ALDIME's members to develop the work plan.
3. Launch the Coalition at the AdvaMed-ANDI LATAM Ethics & Compliance Conference 21 - 23 February 2017 in Bogotá, Colombia. Convene the coalition's founding members during the meeting to adopt the proposed terms of reference and joint work plan.
4. The work plan may consider including heightened collaboration with third party sales and marketing intermediaries, healthcare professionals, and governments.

The recommendations of this Outcome Statement are the consensus views of participants from the following organizations:

- Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (ABIMED) – Brazil
- Sociedad Científica de Dispositivos Médicos (SCDM) – Chile
- Cámara Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud, Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI) – Colombia
- La Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID) – Mexico
- Commission on Health Promotion, Cofepris – Mexico
- COMSALUD, Lima Chamber of Commerce (CCL) – Peru
- Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), Ministry of Health – Peru
- The Advanced Medical Technology Association (AdvaMed) – The United States
- Department of Commerce – The United States



# THE COALITION

## KEY CONSIDERATIONS

- Consensus to launch the Coalition
- Consensus to develop the Bogotá Principles
- Review Feedback / Consensus on the draft Terms of Reference



**Review the**  
**Coalition's Desired Outcomes & Timelines**  
***Jointly Building an Action Plan***

**Alma Balcázar**  
GR-Compliance



# **“Coalición Interamericana de prácticas éticas en los negocios del Sector de tecnología médica”**

**Taller sobre Resultados deseables de la Coalición  
y**

**Trabajo conjunto para construir el plan de acción**

Lunes, 20 de febrero del 2017

Bogotá, Colombia

# “Coalición Interamericana de prácticas éticas en los negocios del Sector de tecnología médica”

## Principales Resultados propuestos\*\*

1. Compromiso de las Asociaciones miembros, como objetivo central de la Coalición, de definir y consensuar un marco común de estándares éticos para el sector de Dispositivos Médicos del hemisferio occidental, que se conocerá como “los Principios de Bogotá”.

2. Adopción e implementación de un Código - alineado con los “Principios de Bogotá”, adoptados por la Coalición - por cada Asociación de fabricantes y/o distribuidores de dispositivos médicos en el Hemisferio Occidental

3. Implementación del código de cada Asociación de la industria por parte de la mayoría de sus miembros

Plazos  
propuestos

Feb/2017

Por  
convenir

Por  
convenir

\*\*El taller abordará los resultados propuestos resaltados en azul, en consideración a su alcance y más cercana implementación

# **“Coalición Interamericana de prácticas éticas en los negocios del Sector de tecnología médica”**

## **Resultados adicionales propuestos**

## **Plazos propuestos**

- |                                                                                                                                                                                                   |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>4. Lanzar alianzas nacionales multisectoriales entre la industria de Dispositivos Médicos y otros actores relevantes interesados, en los diferentes mercados del Hemisferio Occidental</b>     | <b>Feb/2017</b>     |
| <b>5. Desarrollar un código de ética nacional unificado para todos los fabricantes y distribuidores de Dispositivos Médicos en cada uno de los principales mercados del Hemisferio Occidental</b> | <b>Por convenir</b> |
| <b>6. Lanzar la red para el desarrollo e implementación de un currículum en ética empresarial para la industria de Dispositivos Médicos</b>                                                       | <b>Por convenir</b> |



# “Coalición Interamericana de prácticas éticas en los negocios del Sector de tecnología médica”

## PREGUNTAS PARA LOS GRUPOS

Plazos  
propuestos

1. Qué acciones relevantes debería abordar la Coalición para convenir el texto final de los Principios de Bogotá?

2. Qué acciones relevantes deberían ejecutarse en las Asociaciones miembros para lograr que cada una de ellas adopte e implemente un Código - alineado con los “Principios de Bogotá”? (Señale en meses el tiempo proyectado para cada acción)

2. Qué acciones relevantes deberían ejecutarse en las Asociaciones miembros para lograr que el Código adoptado o actualizado en cada Asociación, sea implementado por parte de la mayoría de sus miembros (Señale en meses el tiempo proyectado para cada acción)

# “Coalición Interamericana de prácticas éticas en los negocios del Sector de tecnología médica”

## PREGUNTAS PARA LOS GRUPOS

Plazos  
propuestos

4. Qué acciones relevantes de seguimiento a la ejecución del Plan de Acción, podrían desarrollarse desde la Coalición para monitorear su progreso? (Señale en meses el tiempo proyectado para cada acción)

# Overview of the Draft Bogotá Principles

**Ms. Nancy Travis**

Vice President, International Governance and Compliance  
The Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)

**Ms. Marisol Sánchez**

Executive Director, Chamber of Medical Devices & Health Supplies  
Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI)

