



CÓDIGO DE CONDUCTA Y ÉTICA

ASOCIACIÓN GREMIAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CHILE A.G.

INNOVACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD

INDICE CÓDIGO DE CONDUCTA Y ÉTICA

ARTÍCULO PRIMERO Objetivo y alcance.	2	ARTÍCULO OCTAVO Comidas y refrigerios asociados a interacciones con los profesionales de la salud.	9
ARTÍCULO SEGUNDO Cumplimiento del código.	4	ARTÍCULO NOVENO Prohibición general de hacer regalos.	9
ARTÍCULO TERCERO Información sobre productos y tecnologías médicas.	5	ARTÍCULO DÉCIMO Becas de investigación, becas de educación y donaciones benéficas.	9
ARTÍCULO CUARTO Apoyo para participar en eventos de terceros.	6	ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO Productos en evaluación y demostración.	11
ARTÍCULO QUINTO Reuniones de ventas, promocionales y otras reuniones comerciales.	7	ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO Interacciones con organizaciones de pacientes, programas de soporte a pacientes y con pacientes.	13
ARTÍCULO SEXTO Servicios de consultoría con profesionales de la salud.	7	ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO Actividades virtuales.	14
ARTÍCULO SÉPTIMO Prohibición de organizar actividades de entretenimiento y esparcimiento.	9	ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO Interacciones con los trabajadores del rubro de la salud.	15



ARTÍCULO PRIMERO

OBJETIVO Y ALCANCE

1.1. Introducción

La ASOCIACIÓN GREMIAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CHILE (en adelante, "ADIMECH") es una asociación gremial que reúne a empresas innovadoras que fabrican, importan y/o comercializan dispositivos médicos en Chile. La ADIMECH tiene entre sus principales objetivos el promover el desarrollo, la innovación, la eficiencia y la competitividad en la industria vinculada a la fabricación, importación y comercialización de dispositivos médicos en Chile (incluyéndose dentro de los últimos, entre otros, equipos, materiales, insumos, y demás productos relacionados de uso médico, hospitalario y/o clínico).

La ADIMECH reconoce como pilares de su funcionamiento a la innovación, el acceso a la innovación, la calidad y la seguridad, así como los más altos estándares éticos y de transparencia. Es por ello que resulta fundamental contar con el presente Código de Conducta y Ética (el "Código"), a fin de fomentar interacciones éticas y transparentes entre cada una de las empresas miembros de la ADIMECH (las "Compañías") y los diversos profesionales de la salud (los "Profesionales de la Salud"). Se entiende por Profesionales de la Salud a efectos de este

Código, a aquellas personas o entidades, sus socios capitalistas, administradores, empleados, prestadores de servicios, terceros y socios de negocios (distribuidores o agentes comerciales), así como también a funcionarios públicos relacionados con la prestación de servicios de salud o con la entrega de productos a pacientes (ya sea adquiriendo, arrendando, recomendando, usando, promocionando y/o gestionando la contratación, compra o arriendo, o prescribiendo dispositivos de uso médico).

Debido a lo anterior, el presente Código regula las interacciones de cada Compañía con los Profesionales de la Salud. Por ello, en virtud de este Código, cada una de las Compañías se compromete a cumplir con los más altos estándares éticos y de transparencia en todas sus interacciones con los Profesionales de la Salud, así como a mantener un apego estricto a las distintas disposiciones legales y reglamentarias que resulten o puedan resultar aplicables.

En este sentido, en la aplicación de este Código (contemplando cualquier ámbito de interacciones que puedan darse entre las Compañías y los Profesionales de la Salud) las Compañías darán fiel y estricto cumplimiento a la normativa de defensa

de la libre competencia. Al respecto, si bien el presente Código no tiene por objeto regular las interacciones entre las Compañías, a través de la suscripción del mismo, éstas acuerdan adoptar los resguardos necesarios para que, bajo ningún supuesto, sus interacciones con los Profesionales de la Salud puedan implicar traspasos de información comercialmente sensible ni actos potencialmente atentatorios contra la libre competencia, de conformidad con las disposiciones generales aplicables del Decreto Ley N°211 de 1973 y sus modificaciones.

Finalmente, teniendo en consideración que una interacción ética y transparente entre las Compañías y los Profesionales de la Salud permite, entre otras cosas, un acceso seguro y eficaz por parte de los pacientes a las distintas tecnologías médicas (fomentándose la innovación y el acceso a ésta, así como el desarrollo continuo de nuevas tecnologías médicas) las Compañías se comprometen a permanentemente alentar a los Profesionales de la Salud, instituciones de salud, y otros organismos o personas con que trabajen o interactúen, a respetar los principios y disposiciones de este Código.

1.2. PRINCIPIOS

Los principios que gobernarán las relaciones entre las Compañías y los Profesionales de la Salud serán, entre otros, los siguientes:

Los pacientes en el centro

Significa que las Compañías deberán tener como primera prioridad la salud y el bienestar de los pacientes y demás usuarios de sus productos y tecnologías.

Trato íntegro

Significa que las Compañías deberán brindar siempre un trato honesto, honrado y justo a todas las partes con que se relacionen en el desarrollo de sus actividades.

Independencia de las decisiones médicas

Significa que las Compañías reconocen y protegerán siempre la independencia de los Profesionales de la Salud en la toma de decisiones médicas, de conformidad con el interés superior del paciente. En este sentido, las Compañías velarán por que sus interacciones con los Profesionales de la Salud no desvíen ni alteren, de ningún modo, el proceso independiente de toma de decisiones médicas.

Pertinencia

Significa que los acuerdos deberán realizarse siempre de conformidad con los estándares comerciales adecuados y pertinentes, los que deberán ser precisos y no perseguir fines ilícitos.

Transparencia

Significa que las Compañías y los Profesionales de la Salud cumplirán siempre con la normativa vigente en materia de publicidad de transferencias de valor.

Persecución de avances y mejoras.

Significa que las Compañías se comprometen a generar, en sus relaciones con los Profesionales de la Salud, oportunidades de avances y/o mejoras en materia de tecnologías médicas, innovación, acceso a la innovación y calidad de atención a pacientes.

Cultura de responsabilidad.

Significa que las Compañías se comprometen a promover siempre en el desarrollo de sus actividades, tanto individuales como colectivas mediante la ADIMECH, una cultura de responsabilidad empresarial que fomente y apoye prácticas éticas y responsables socialmente; incluyéndose a aquellas prácticas que velen por la protección de la seguridad, los derechos y la privacidad de los pacientes.

LOS PACIENTES EN EL CENTRO

Significa que las Compañías deberán tener como primera prioridad la salud y el bienestar de los pacientes y demás usuarios de sus productos y tecnologías.

Principio Número 1

ARTÍCULO SEGUNDO CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO

El Comité de Compliance de la ADIMECH (el "Comité") será el órgano encargado de velar por una correcta implementación del Código, y servirá de instancia formal de consulta para las Compañías en relación con la interpretación, implementación o cualquier otro aspecto que guarde relación con el Código.

El Código está dirigido a las Compañías, entendiéndose como parte de éstas a todos sus trabajadores o colaboradores, independiente de su posición y condición laboral. Asimismo, el presente Código está también dirigido a todos los empleados de la ADIMECH.

Será responsabilidad de las Compañías respetar y cumplir, y hacer respetar y cumplir entre sus respectivos destinatarios, los preceptos de este Código. Adicionalmente, será también responsabilidad de las Compañías conocer y aplicar los preceptos de este Código en sus funciones diarias. En este sentido, cada una de las Compañías se compromete a difundir los preceptos de este Código, su sentido y objeto, con los actores externos con los que se vinculan o relacionan en el desarrollo de sus actividades.

A efectos de un debido cumplimiento de los preceptos del Código, cada una de las Compañías se compromete a observar y adoptar, al menos, los siguientes criterios y acciones:

- Adherir, difundir, cumplir y respetar íntegramente todas y cada una de las disposiciones que forman parte del Código. Para estos fines, la gerencia superior y/o el organismo directivo de cada Compañía se involucrará en fomentar y hacer respetar un correcto cumplimiento del Código.
- Designar un ejecutivo superior que será responsable de supervisar el cumplimiento íntegro de las disposiciones del Código en las operaciones diarias de la Compañía.
- Desarrollar y/o adoptar políticas internas, lineamientos o herramientas prácticas, que sean útiles y significativas para un correcto cumplimiento de las disposiciones del Código.
- Proporcionar a sus trabajadores directos y contratistas, con la ayuda de la ADIMECH, capacitación y formación continua sobre el objeto, alcance y contenido del Código.
- Diseñar e implementar mecanismos internos de control y auditoría adecuados, tendientes a velar por el cumplimiento íntegro de las disposiciones del Código, además de procedimientos seguros para que los trabajadores puedan canalizar sus dudas o inquietudes.

ARTÍCULO TERCERO INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTOS Y TECNOLOGÍAS MÉDICAS

A efectos de garantizar una adecuada utilización y desarrollo de los dispositivos médicos, y con el objeto de velar por la seguridad de los pacientes y un mayor acceso por parte de éstos a nuevas tecnologías, la interacción entre las Compañías y los Profesionales de la Salud resulta indispensable. Lo anterior, para que los Profesionales de la Salud adquieran la información y los conocimientos necesarios para apoyar tales fines. En este contexto:

- (I) Las Compañías estarán comprometidas con la instrucción y capacitación sobre el uso seguro, apropiado y efectivo de sus productos y tecnologías médicas. Por ello, y dentro del marco permitido por la regulación vigente, destinarán esfuerzos para informar y capacitar adecuadamente a los Profesionales de la Salud, mediante entrega de información completa y balanceada sobre riesgos y beneficios del uso de los productos y de las diversas tecnologías médicas.

Los programas o eventos de formación podrán ser llevados a cabo de forma directa por las Compañías, o bien de forma indirecta valiéndose de terceros con los cuales las Compañías suscriban acuerdos, cuando ello fuera estrictamente necesario en razón de la complejidad y/o conocimientos específicos requeridos.

Adicionalmente, las Compañías se comprometen a atender a los siguientes principios al ejecutar sus programas o eventos de formación destinados a los Profesionales de la Salud:

- Los programas o eventos de formación deberán realizarse en lugares adecuados e idóneos para la transmisión efectiva de información. Dentro de estos lugares se incluyen centros médicos, centros de formación, centros de conferencias u otros similares, tales como salas de conferencia en hoteles u otras instalaciones comercialmente disponibles para celebrar reuniones o conferencias. Sin perjuicio de lo anterior, los programas y eventos de formación también se podrán realizar vía teleconferencia, debiendo cumplir en estos casos con todos los requisitos, exigencias y limitaciones que le puedan ser aplicables a los programas o eventos de formación presenciales.
- Tratándose de programas o eventos de formación práctica, el personal de formación deberá contar con la preparación y experiencia adecuada para ejecutar el respectivo programa.
- Los programas o eventos de formación estarán exclusivamente destinados a los Profesionales de la Salud. Por ello, las Compañías no podrán costear la alimentación, viajes u otros gastos de posibles acompañantes de los Profesionales de la Salud asistentes. Adicionalmente, las Compañías velarán siempre por comunicar y, dentro de lo posible, asegurar que los programas o eventos estén siendo destinados exclusivamente a los Profesionales de la Salud.
- (II) En la medida que existan razones objetivas que justifiquen la necesidad de viajar fuera del lugar de trabajo habitual para participar en un programa de educación y/o formación práctica, las Compañías podrán costear los gastos razonables y moderados del viaje, alimentación y alojamiento de los Profesionales de la Salud que asistan.
- (III) Las Compañías deberán documentar los fines de educación y formación de los programas y eventos que realicen, así como también deberán fijar pautas y criterios de selección de los Profesionales de la Salud que sean invitados a dichos programas y eventos. Los asistentes no podrán recibir ningún tipo de pago, regalo o contraprestación por el hecho concurrir al evento.



ARTÍCULO CUARTO

APOYO PARA PARTICIPAR EN EVENTOS DE TERCEROS

La ADIMECH reconoce y considera que las actividades y programas de educación, formación y/o capacitación médica, científica y/o sanitaria promueven el conocimiento y la innovación (“**Eventos Educativos**”). Los Eventos Educativos son, en general, organizados por asociaciones gremiales, sociedades médicas y/o por reconocidos proveedores de formación médica/científica continua.

Cada una de las Compañías desarrollará criterios objetivos, razonables y transparentes para la toma de decisiones relacionadas con la concesión de apoyos a los Eventos Educativos. Asimismo, las Compañías velarán por que los Eventos Educativos sean desarrollados por entidades independientes, y que los apoyos financieros otorgados no constituyan, bajo ningún respecto, un incentivo para comprar, recomendar o prescribir un determinado tratamiento, producto o tecnología médica.

En este contexto, las Compañías podrán apoyar Eventos Educativos organizados por terceros tales como:

Conferencias Educativas

Son Eventos Educativos organizados por un tercero independiente, de naturaleza científico-educacional, que tiene como objeto promocionar, actualizar e informar sobre avances

científicos a los Profesionales de la Salud. Esto, bajo los lineamientos de organizaciones y sociedades científicas establecidas y que se llevan a cabo programas o agendas de conferencias regionales, nacionales o internacionales.

Las Compañías no podrán apoyar directa o personalmente a los Profesionales de la Salud para que asistan a Eventos Educativos. En este sentido, cualquier subvención o apoyo se otorgará únicamente a organizaciones independientes (esto es, que no tengan relaciones de propiedad con ninguna de las Compañías) que tengan un función educativa o formativa genuina, así como reputación acreditada.

Las subvenciones o apoyos podrán ser de alguno de los siguientes tipos que se describen a continuación:

a) Subvención educacional: Las Compañías podrán otorgar subvenciones educacionales: (i) al organizador de un Evento Educativo, a fin de apoyar su realización; y/o (ii) al organizador de Evento Educativo o a una institución independiente, para apoyar la asistencia de Profesionales de la Salud y/o de estudiantes de carreras relacionadas con el ámbito de la salud y que formen parte de dicha institución.

b) Actividades promocionales: Las Compañías podrán, entre otros aspectos de promoción, comprar publicidad, alquilar espacios o stands para sus demostraciones y promocionar sus productos en relación con Eventos Educativos. Esto, de conformidad con las pautas y criterios de los organizadores.

c) Simposios: Las Compañías podrán comprar espacios para realizar simposios con contenidos consistentes con la agenda o programa de los Eventos Educativos y ser responsables de la selección del o los speaker(s).

Toda subvención o apoyo otorgado por las Compañías deberá documentarse contractualmente incluyéndose: (i) el objetivo del Evento Educativo; (ii) las actividades incluidas; (iii) el tipo de la subvención o apoyo ofrecido; y (iv) los criterios utilizados para decidir la entrega dicha subvención o apoyo.

ARTÍCULO QUINTO

REUNIONES DE VENTAS, PROMOCIONALES Y OTRAS REUNIONES COMERCIALES

Las Compañías podrán llevar a cabo reuniones de ventas, promocionales u otras de naturaleza comercial con los Profesionales de la Salud (por ejemplo, para discutir acerca de las características de sus productos o tecnologías médicas, las condiciones de venta u otros aspectos materias de naturaleza comercial). En el contexto de estas reuniones, se considerará apropiado el que las Compañías costeen los gastos razonables de viaje de quienes deban asistir de forma necesaria, así como que les proporcionen comidas o refrigerios modestos. Estará prohibido a las Compañías costear comidas o refrigerios, gastos de viajes o alojamiento de posibles acompañantes de los Profesionales de la Salud, o de cualquier otra persona que no tenga un interés profesional directo y legítimo en la reunión.

TRATO ÍNTEGRO

Significa que las Compañías deberán brindar siempre un trato honesto, honrado y justo a todas las partes con que se relacionen en el desarrollo de sus actividades.

Principio Número 2

ARTÍCULO SEXTO

SERVICIOS DE CONSULTORÍA CON PROFESIONALES DE LA SALUD

En los acuerdos de servicios de consultoría, celebrados entre cualesquiera de las Compañías y Profesionales de la Salud, las Compañías atenderán al principio de buena fe y a los lineamientos que se indican a continuación:

- (I) Los acuerdos sobre servicios de consultoría deberán responder a intereses o necesidades legítimas de las Compañías.
- (II) Los criterios de selección del consultor deberán sustentarse en su competencia, calificada y documentada, la que deberá ser concordante con los servicios contratados. La elección del consultor deberá ser independiente del área de ventas de la Compañía, la que podrá proponer nombres, pero no influir ni decidir en la elección del consultor. En este sentido, las Compañías evitarán, a todo evento, incurrir en posibles conflictos de intereses. Las Compañías deberán ser garantes de una correcta implementación de estos procesos y de los controles que sean necesarios para evitar posibles conflictos de intereses.

INDEPENDENCIA DE LAS DECISIONES MÉDICAS

Significa que las Compañías reconocen y protegerán siempre la independencia de los Profesionales de la Salud en la toma de decisiones médicas, de conformidad con el interés superior del paciente. En este sentido, las Compañías velarán por que sus interacciones con los Profesionales de la Salud no desvíen ni alteren, de ningún modo, el proceso independiente de toma de decisiones médicas.

Principio Número 3

- (III) Todo acuerdo de servicios de consultoría deberá ser formalizado por escrito, detallándose en éste los servicios específicos contratados, el monto a pagar por dichos servicios, y método y plazos de pago.

El monto a pagar deberá corresponder al justo valor de mercado ('fair market value') para esta clase de servicios (esto es, deberá ser proporcional y adecuado al servicio prestado, a la experiencia del profesional y su área de especialidad). Adicionalmente, los pagos serán fijados en base a factores que permitan conservar la objetividad en la toma de decisiones médicas y eviten cualquier tipo de conflicto de interés.

- (IV) El consultor deberá declarar en el respectivo acuerdo de servicios de consultoría, de forma expresa, que no tiene conflictos de interés.
- (V) Las Compañías podrán incluir en sus acuerdos de servicios de consultoría, disposiciones relativas reembolsos de gastos incurridos por el consultor con ocasión de la prestación de sus servicios (tales como gastos de traslados, estadía y/o alimentación), los que deberán estar debidamente documentados y ceñidos a criterios de razonabilidad y austeridad.

- (VI) Toda hospitalidad (tales como comidas o refrigerios u otros similares), entregados en el marco de una actividad que incluya la presencia de consultores, deberá ser modesto y ocasional. Adicionalmente, deberán estar directamente relacionados con la agenda o propósito principal de la reunión. No estará permitida la realización de ninguna actividad de esparcimiento o entretención para los asistentes a este tipo de actividades.

El lugar donde se llevará a cabo la reunión con un consultor deberá ser apropiado para la prestación del servicio contratado, con una infraestructura suficiente y adecuada para tales efectos (por ejemplo, podrían mencionarse auditorios, salas o centros de conferencias, salas de reuniones, centros de formación, entre otros).

- (VII) Las Compañías no podrán efectuar el pago de servicios de consultoría sin la debida y previa recepción de documentación de desempeño o evidencia de que los servicios contratados han sido efectivamente prestados, de conformidad con lo acordado.
- (VIII) Los acuerdos de servicios de consultoría que involucren el desarrollo de propiedad intelectual se regirán por la normativa legal que resulte aplicables.

ARTÍCULO SÉPTIMO: PROHIBICIÓN DE ORGANIZAR ACTIVIDADES DE ENTRETENIMIENTO O ESPARCIMIENTO

Las Compañías no podrán organizar actividades de entretenimiento o esparcimiento en que participen Profesionales de la Salud, ni financiarán o proveerán apoyo de ningún tipo a dicha clase de actividades. Esto, sin importar su valor comercial, entidad o el carácter secundario que dicha actividad pueda tener en relación con actividades de educación o de intercambio de información científica/médica.

ARTÍCULO OCTAVO COMIDAS Y REFRIGERIOS ASOCIADOS A INTERACCIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

En las interacciones entre las Compañía y los Profesional de la Salud (o con los participantes de un evento educacional, propio o de terceros) en que se provea de comidas o refrigerios, éstos deberán ser siempre modestos y cumplir además con lo siguiente:

- (I) El lugar donde se lleve a cabo la interacción deberá ser adecuado para permitir el debate científico, educativo o comercial. Solo se podrán llevar a cabo en el domicilio comercial del Profesional de la Salud en la medida que éste resulte adecuado para la reunión y existan razones que permitan justificar el desarrollo de la actividad en dicho lugar.
- (II) La comida o refrigerio: (a) deberá tener un papel secundario respecto de la reunión o presentación de información científica, educativa o comercial; (b) deberá ser proporcionada de tal manera que permita y/o propicie la presentación de la información; y (c) no deberá ser parte de una actividad de entretenimiento o esparcimiento.

- (III) La Compañía sólo podrá ofrecer comida o refrigerio a aquellos Profesionales de la Salud que real y necesariamente deban asistir a la reunión o presentación. Siempre deberá encontrarse presente un representante de la Compañía involucrada.
- (IV) En aquellos casos en que el evento sea llevado a cabo vía teleconferencia, estará prohibido a las Compañías proveer cualquier tipo de comida y/o refrigerio a los participantes.

ARTÍCULO NOVENO PROHIBICIÓN GENERAL DE HACER REGALOS

Por regla general, se prohíbe la entrega de todo tipo de regalos a los Profesionales de la Salud o a sus familiares, ya sea dinero, instrumentos equivalentes a dinero (tales como gift cards o similares), vinos o licores, entradas a espectáculos, aparatos electrónicos (tales como tablets, computadores o similares), entre otros.

De manera ocasional, las Compañías sí podrán entregar a Profesionales de la Salud artículos que cumplan una función esencialmente educacional, los que deberán ser carácter modesto y cuyo valor de mercado no podrá ser superior al equivalente en pesos chilenos de USD 200. El uso de dichos productos deberá estar orientado a la práctica profesional diaria de los Profesionales de la Salud.

Asimismo, las Compañías también podrán entregar artículos promocionales a los Profesionales de la Salud, los que podrán incluir la marca de la Compañía respectiva o bien de un producto específico. Lo anterior, únicamente en la medida en que: (i) el valor unitario de los artículos promocionales no exceda UF 0,2; y (ii) los artículos promocionales correspondan a artículos de escritorio, que puedan ser usados en la práctica profesional diaria de los Profesionales de la Salud.



ARTÍCULO DÉCIMO

BECAS DE INVESTIGACIÓN, BECAS DE EDUCACIÓN Y DONACIONES BENÉFICAS

Las Compañías podrán otorgar:

- **Becas de investigación.** Se entenderá por beca de investigación (“Beca de Investigación”), cualquier aporte monetario o de cualquier otro tipo, que una Compañía conceda a una institución, para apoyar y/o promover la investigación médica independiente con mérito científico. Estas actividades de investigación deberán tener un objetivo claro y enfocarse en proporcionar información científica y/o clínica que tienda a mejorar la atención clínica y los tratamientos a los pacientes. Esto, de manera que el resultado de dicha investigación sea un real aporte de valor para toda la comunidad.

Quedará prohibido a las Compañías otorgar Becas de Investigación directamente a un Profesional de la Salud, debiendo ser la institución beneficiada la que asigne las becas en base a criterios de selección transparentes, objetivos y no discriminatorios.

- **Becas de educación.** Se entenderá por beca de educación (“Beca de Educación”), cualquier aporte monetario o de cualquier otro tipo, que una Compañía conceda a una institución, para apoyar y/o promover la formación educacional de estudiantes de medicina, médicos residentes, becarios o cualquier otro estudiante relacionado con el área de la salud,

que participe de programas de becas de perfeccionamiento de alguna institución o recinto educacional, público o privado.

Quedará prohibido a las Compañías otorgar Becas Educativas directamente a un estudiante del área de la salud, debiendo ser la institución beneficiada la que asigne las becas en base a criterios de selección transparentes, objetivos y no discriminatorios.

- **Donaciones benéficas.** Se entenderá por donación benéfica (“Donación Benéfica”), cualquier aporte monetario o de cualquier otro tipo, que una Compañía conceda a alguna organización, corporación o fundación sin fines de lucro, con un objeto de beneficencia que no esté relacionado con la investigación o la educación de un Profesional de la Salud o estudiante del área de la salud.

Las organizaciones, corporaciones o fundaciones beneficiadas deberán ser personas jurídicas legalmente constituidas y vigentes, que gocen de reputación confiable y debidamente respaldada. Acreditado lo anterior, la donación deberá realizarse a la organización, corporación o fundación de conformidad con la ley. Además, deberá ésta documentarse de manera que se describa la naturaleza de la donación, garantizándose que

no existan incentivos para prescribir, recomendar, comprar, suministrar o administrar un producto específico y que no existan tampoco interferencias con la independencia de los Profesionales de la Salud.

En el contexto de la educación médica continua, las Compañías podrán ayudar a los médicos y otros Profesionales de la Salud a obtener información y conocimientos que contribuyan a una mejor práctica clínica. En este sentido, cualquier Compañía podrá otorgar becas de investigación, educación y/o hacer donaciones benéficas, en dinero o en especie (“Grants”), a modo de contribución con las actividades desarrolladas en beneficio de la salud, en la medida que no exista ningún tipo de contraprestación para la Compañía que otorgue la beca o Grant, y ni que éstos generen incentivos o persigan una finalidad ilícita.

En ningún caso se podrá ofrecer, otorgar o prometer ofrecer u otorgar un Grant con el propósito de incentivar la prescripción, dispensación, suministro, compra, recomendación y/o uso de cualquier producto. Asimismo, quedará prohibido para la Compañía que otorga el Grant, obtener cualquier ventaja indebida (directa o indirectamente) o que de alguna otra forma pudiera interferir con la ética e independencia de las prácticas de prescripción y tratamiento de un Profesional de la Salud.

En dicho sentido, toda Compañía deberá asegurar:

- (I) El cumplimiento y adhesión a criterios transparentes, objetivos y no discriminatorios para el otorgamiento de Grants.
- (II) Que los Grants no se otorguen en consideración al volumen o valor de las compras realizadas o esperadas por parte del receptor.
- (III) Que los Grants otorgados no generen incentivos ilícitos.
- (IV) Que el proceso de otorgamiento de Grants esté debidamente documentado.

PERTINENCIA

Significa que los acuerdos deberán realizarse siempre de conformidad con los estándares comerciales adecuados y pertinentes, los que deberán ser precisos y no perseguir fines ilícitos.

Principio Número 4

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO

PRODUCTOS EN EVALUACIÓN Y DEMOSTRACIÓN

11.1. ENTREGAS GRATUITAS DE PRODUCTOS

Las Compañías podrán, de conformidad con la regulación aplicable, otorgar a los Profesionales de la Salud muestras gratuitas de productos en evaluación (“Muestras”) y productos de demostración (“Demos”). Esto, con fines de familiarización y/o educación, y solo en la medida que no interfieran con la independencia del Profesional de la Salud y su objetivo final sea beneficiar a los pacientes.

La provisión de Muestras y Demos no deberá promover indebidamente la compra, arriendo, recomendación o prescripción de los productos de la Compañía haga entrega de Muestras o Demos, ni tampoco deberá entenderse como una compensación, pago o retribución de ningún tipo, respecto de ningún servicio.

En razón de lo anterior, las Compañías implementarán sistemas de control y/o políticas internas que respalden la emisión y el uso adecuado de las Muestras y Demos.



TRANSPARENCIA

Significa que las Compañías y los Profesionales de la Salud cumplirán siempre con la normativa vigente en materia de publicidad de transferencias de valor.

Principio Número 5

11.2. MUESTRAS Y DEMOS

- (I) Muestras. Las Muestras deberán ser otorgadas de forma gratuita, bajo una frecuencia de entrega y cantidades que no deberán superar lo razonablemente necesario para una adecuada evaluación de los productos. Idealmente, las Muestras deberán tener alguna frase que las identifique como tales, de modo que se puedan diferenciar de los productos en venta, debiéndose siempre cumplir con los requisitos legales o reglamentarios establecidos para ello.
- (II) Demos para aprendizaje y educación. Las Compañías podrán entregar Demos a los Profesionales de la Salud para que éstos puedan aprender de y educarse en las características y uso de un determinado equipo o dispositivo. Estos productos no estarán destinados para su uso en pacientes, y deberán tener algún distintivo que los identifique como tales (por ejemplo, "no apto para uso humano" o similar). Estos Demos tampoco estarán destinados para su comercialización. El préstamo de este tipo de Demos deberá estar debidamente documentado por adelantado y, además, deberá extenderse por un periodo de tiempo razonable. Las Compañías deberán asegurarse de que los Demos les sean devueltos al final del periodo correspondiente.

- (III) Demos para evaluación práctica. Las Compañías podrán también entregar Demos a los Profesionales de la Salud con el objeto de que éstos puedan hacer una evaluación práctica adecuada de éstos. Estos Demos podrán estar destinados para su uso en pacientes. Adicionalmente, a menos de que el Profesional de la Salud finalmente adquiriera el Demo para evaluación práctica, la Compañía mantendrá la propiedad sobre éste y se asegurará de que le sea devuelto al término del periodo de evaluación, el que no deberá exceder los seis meses o el plazo máximo que para ello estipule la regulación aplicable. El préstamo deberá estar debidamente documentado por adelantado.

Cada Compañía deberá tener políticas internas que respalden la emisión, el uso adecuado y la recuperación de los Demos.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO INTERACCIONES CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES, PROGRAMAS DE SOPORTE A PACIENTES Y CON PACIENTES

Las interacciones de las Compañías con organizaciones de pacientes, programas de soporte a pacientes y con pacientes, estarán permitidas bajo los más altos estándares éticos y de transparencia, y bajo estricto cumplimiento de la normativa vigente. Adicionalmente, se deberán tener en cuenta los siguientes lineamientos:

- Las Compañías garantizarán la independencia de las organizaciones de pacientes, su autonomía, su autodeterminación, la libertad informada, la responsabilidad, el respeto y la solidaridad.
- Las Compañías podrán realizar acciones que busquen sensibilizar y concientizar a las organizaciones de pacientes y a pacientes en temas relacionados con la salud, el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades que impactan en su salud, vida, cuidados y/o hábitos saludables.
- Las Compañías deberán contar con acuerdos formales y escritos, celebrados con las organizaciones de pacientes para las interacciones que lleven adelante con éstas, incluyendo en los respectivos contratos, las condiciones y términos de la interacción, su objeto, el plazo, recursos involucrados, actividades patrocinadas, beneficiarios, y demás aspectos que justifiquen o legitimen las interacciones.
- Si en las interacciones con organizaciones de pacientes, se requiere que éstas deban ser realizadas con intervención de organizaciones o instituciones de salud (por su conocimiento o experiencia médica/científica, o práctica médica reconocida) las Compañías podrán llevarlas a cabo de forma directa o juntamente con estas instituciones, celebrando los contratos o convenios que documenten de manera transparente la interacción.
- Los apoyos a organizaciones de pacientes deberán contar con una causa o interés legítimo, y no deberán servir para obtener una ventaja indebida en cuanto a uso, prescripción, compra o recomendación de algún dispositivo médico o insumo para la salud por parte de la Compañías.
- Estarán permitidas las ayudas que tengan como finalidad la educación, información, concientización, soporte al paciente, investigación o tratamiento médico, siempre y cuando estén en el marco de un programa de apoyo a pacientes. En ningún caso estará permitido hacer donaciones de dinero u otorgar subsidios similares de forma directa a pacientes.
- Las Compañías podrán interactuar con pacientes y/o consumidores dentro del marco de la ética, la transparencia, y siempre y cuando

PERSECUCIÓN DE AVANCES Y MEJORAS

Significa que las Compañías se comprometen a generar, en sus relaciones con los Profesionales de la Salud, oportunidades de avances y/o mejoras en materia de tecnologías médicas, innovación, acceso a la innovación y calidad de atención a pacientes.

Principio Número 6



las normas vigentes lo permitan según la clasificación del dispositivo médico, y buscando principalmente generar conciencia en los pacientes de la enfermedad que padecen, su tratamiento y cuidados, sin querer reemplazar, desplazar o entorpecer la labor de los Profesionales de la Salud.

- De conformidad con la normativa vigente, las Compañías deberán garantizar un uso adecuado y responsable de los datos personales de los pacientes, a los que tengan acceso con ocasión de las interacciones que generen con organizaciones de pacientes o con pacientes de forma directa.
- De conformidad con la normativa vigente, las Compañías podrán interactuar con pacientes para la atención de problemas de calidad, actividades de mantenimiento, garantía y servicio técnico posventa o provisión de insumos de dispositivos médicos que no son de uso exclusivo de Profesionales de la Salud.

Todas las interacciones de una Compañía con pacientes o con organizaciones de pacientes deberán sujetarse a la normativa vigente y a los más altos estándares éticos. Especialmente, pero no limitado a, deberán respetarse las normas y/o aquellas restricciones que resulten aplicables en materia de publicidad, promoción, protección de datos personales y las normas de protección al consumidor. Las interacciones con organizaciones de pacientes serán consistentes y coherentes con el objetivo de cada organización beneficiaria.

ARTICULO DÉCIMO TERCERO

ACTIVIDADES VIRTUALES

Las actividades que desarrollen las Compañías a través de medios virtuales deberán cumplir con los lineamientos y principios de este Código.

En el marco de las actividades virtuales organizadas por las Compañías, se deberá dar estricto cumplimiento a la normativa aplicable (en especial, a la Ley N°19.628 sobre Protección de la Vida Privada o aquella que la reemplace) y a sus propias políticas internas (en todo aquello que no contradigan a la primera), respecto del tratamiento de los datos personales que se pudieran obtener o a los cuales se tenga acceso de cualquier forma o medio con ocasión de dichas actividades.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO

INTERACCIONES CON LOS TRABAJADORES DEL RUBRO DE LA SALUD

Todas las interacciones, encuentros y/o reuniones que tenga cualquier miembro de las Compañías con trabajadores del rubro de la salud (sean o no Profesionales de la Salud - tanto del sector público como privado), deberán sujetarse a la normativa que resulte aplicable y utilizar, en la medida que resulte aplicable de conformidad a la ley y/o a las políticas internas de cada Compañía, los canales y medios formales habilitados para este tipo de interacciones. Especialmente, pero no limitado a, deberán respetarse las normas locales sobre anticorrupción, antisoborno y , específicamente, lo relacionado a la Ley N°20.393 sobre Responsabilidad Penal de las Personas Jurídicas y

aquellas otras restricciones que resulten aplicables.

Las Compañías adhieren a los principios de transparencia, ética y cumplimiento de la regulación que resulte aplicable, en especial en aquello relacionado con, pero no limitado a, las Leyes N°19.886 sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios, y N°20.730 que regula el Lobby y las Gestiones de Intereses.

CULTURA DE RESPONSABILIDAD

Significa que las Compañías se comprometen a promover siempre en el desarrollo de sus actividades, tanto individuales como colectivas mediante la ADIMECH, una cultura de responsabilidad empresarial que fomente y apoye prácticas éticas y responsables socialmente; incluyéndose a aquellas prácticas que velen por la protección de la seguridad, los derechos y la privacidad de los pacientes.

Principio Número 7



ASOCIACIÓN DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS DE CHILE A.G.

Teléfono: +56 9 4 229 08 75

E-Mail: gabrielagarnham@adimech.cl

www.adimech.cl

2022



INNOVACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD



ASOCIACIÓN GREMIAL
DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS DE CHILE



INNOVACIÓN AL SERVICIO DE LA SALUD
