

CÓDIGO DE ÉTICA

de dispositivos médicos

2026

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

Bruce Mac Master

Presidente ANDI

Paola Buendía

Vicepresidenta Ejecutiva de la ANDI

Marisol Sánchez González

Directora Ejecutiva Cámara de Dispositivos Médicos

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

Preparado por:

Lemaître[®]
Consultores

Lemaître Consultores SAS

Cortázar Urdaneta & Cía
Abogados

Cortázar Urdaneta & Cía Abogados

Bogotá D.C, Colombia

Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI. Todos los derechos reservados

Contenido

Preámbulo pg. 1

Definiciones pg. 2

1

pg.5

Compromisos Éticos y Transparentes

1.1. Declaración Anticorrupción y Promoción de la Libre Competencia	pg. 7
1.2. Adopción del Código de Ética	pg. 7

2

pg.9

Relacionamiento con Actores del Sistema de Salud

2.1. Eventos y Reuniones	pg. 10
2.1.1. Disposiciones comunes para Eventos y Reuniones	pg. 10
2.1.2. Eventos organizados por Compañías asociadas Apoyo	pg. 12
2.1.3. a Eventos Educativos organizados por terceros	pg. 14
2.1.4. Entrenamientos sobre los productos Ventas y	pg. 17
2.1.5. reuniones de negocio	pg. 17
2.2. Becas	pg. 18
2.3. Investigaciones Científicas y Clínicas	pg. 19
2.4. Contratos con Actores del Sistema de Salud	pg. 20
2.4.1. Pagosa Actores del Sistema de Salud	pg. 21
2.4.2. Regalías y Propiedad Intelectual	pg. 21
2.5. Artículos de Utilidad Médica	pg. 22
2.6. Prohibición de Regalos y/u Obsequios	pg. 23
2.7. Prohibición de Recordatorios de Marca	pg. 23

3

pg. 24

Sobre Nuestros Productos

4

pg. 29

Interacciones con Terceras Partes

5

pg. 42

Aplicación del Código (Mecanismo de Solución de Controversias)

3.1. Información del Producto pg. 25

3.2. Productos para Evaluaciones y Demostraciones pg. 26

3.2.1. Productos para Demostración pg. 26

3.2.2. Productos para Evaluación pg. 27

4.1. Donaciones pg. 30

4.2. Interacción con Organizaciones de Pacientes, Programas de Soporte de Pacientes y Pacientes pg. 31

4.2.1. Principios en la interacción con Organizaciones de Pacientes pg. 31

4.2.2. Interacción con Organizaciones de Pacientes pg. 32

4.2.3. Interacción con Programas de Soporte de Pacientes pg. 33

4.2.4. Interacción con Pacientes pg. 35

4.3. Orientación para Relaciones Éticas con Terceros de Ventas e Intermediación de Marketing pg. 37

5.1. Organismos de Gobierno y Administración pg. 43

5.1.1. Comité de Ética Secretaría pg. 47

5.1.2. Ejecutiva Panel Externo de pg. 52

5.1.3. Decisión pg. 51

5.2. Infracciones y Sanciones pg. 57

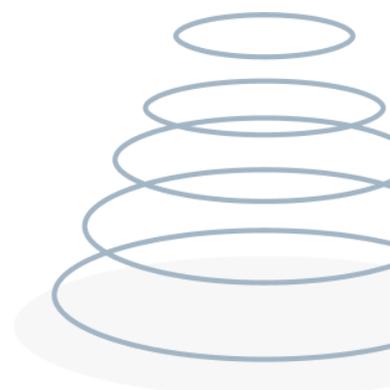
5.2.1. Infracciones Atenuantes y Agravantes de la pg. 58

5.2.2. Infracción pg. 59

5.2.3. Sanciones para las Empresas Infractoras	pg. 56
5.2.4. Sanciones Materiales	pg. 57
5.2.5. Destinación del Monto de las Sanciones	pg. 58

5.3. Procedimientos

5.3.1. Procedimiento para Consultas	pg. 60
5.3.2. Denuncias	pg. 62
5.3.3. Procedimiento de las Denuncias Ordinarias	pg. 62
5.3.4. Requisitos para la Denuncia	pg. 62
5.3.5. Denuncias Anónimas	pg. 63
5.3.6. Consignación de Gastos para el Trámite de la Denuncia	pg. 64
5.3.7. Información al Denunciante sobre Inadmisión de la Denuncia	pg. 64
5.3.8. Aviso para Inicio del Trámite de la Denuncia	pg. 65
5.3.9. Notificación de la Denuncia y Conciliación Previa	pg. 66
5.3.10. Contestación de la Denuncia	pg. 66
5.3.11. Conformación Sala del Panel Externo de Decisión	pg. 67
5.3.12. Resolución sobre la Denuncia	pg. 67
5.3.13. Contenido y Efectos de la Decisión	pg. 68
5.3.14. Notificación de la Decisión	pg. 68
5.3.15. Segunda Instancia	pg. 68
5.3.16. Conformación de la Sala de Decisión del Panel de Decisión para la segunda instancia	pg. 69
5.3.17. Aplicación de la Sanción	pg. 69
5.3.18. Reembolso de Gastos al Denunciante	pg. 70
5.3.19. Estadísticas y Archivo del Mecanismo de Solución de Controversias	pg. 70
5.3.20. Procedimiento de las Denuncias de Interés Público	pg. 71



Preámbulo

La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI, convoca empresas nacionales e internacionales, proveedoras, fabricantes, distribuidoras e importadoras de equipos Biomédicos, consumibles, reactivos de diagnóstico, software; entre otros que sirven para diagnosticar, prevenir, monitorear, tratar o aliviar una enfermedad.

La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI, consciente del impacto que generan las relaciones de las Compañías asociadas con los agentes del Sistema de Salud, los Pacientes, entidades prestadoras de servicios de salud y las entidades gubernamentales locales y/o foráneas, ratifica su compromiso por seguir promoviendo las buenas prácticas éticas empresariales y transparentes del sector, mejores entornos de negocio para las Compañías, mejor posicionamiento, participación en mercados internacionales, y el uso seguro y efectivo de la Tecnología Médica para el beneficio de los Pacientes.

Desde la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud promovemos una cultura de integridad empresarial en armonía con los avances de otros códigos de referencia locales e internacionales, y alineados con los Principios de Bogotá de la Coalición Interamericana de Ética Empresarial en Salud (año 2020), y la regulación vigente sobre prevención de conductas antiéticas, de corrupción, soborno transnacional, lavado de activos y financiamiento del terrorismo.

El presente Código de Ética resulta en una herramienta de autorregulación que orienta las relaciones de las empresas del sector agremiadas o no a la ANDI con los diferentes grupos de interés, elevando los estándares de ética empresarial sectorial.

La presente versión entrará en vigencia a partir del día 1 de enero de 2026.

Definiciones

A

Actores del Sistema de Salud: Se refiere a cualquier persona, entidad u organización, pública o privada, que desempeñe un rol activo en la prescripción, recomendación, uso, compra, venta o distribución de productos de tecnología médica. Incluye a financiadores del sistema de salud, distribuidores, operadores logísticos, entidades proveedoras de servicios como hospitales y clínicas, organizaciones científicas o profesionales, instituciones académicas y asociaciones médicas. También abarca a Pacientes, cuidadores y organizaciones de Pacientes en la medida en que interactúan directamente con la tecnología médica. Los funcionarios o contratistas del gobierno involucrados en decisiones relacionadas con Tecnología Médica están igualmente incluidos.

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

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

C

Compañías asociadas: Empresas miembros de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI).

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

D

Donación: Es una contribución voluntaria y gratuita, en dinero o en especie, de una institución (donante) a otra (donatario), quien la acepta. Lo anterior, implica que no deberá existir ningún tipo de contraprestación para el donante.

Debida Diligencia: Se refiere, en general, a actuar con el cuidado necesario para reducir la posibilidad de llegar a ser considerado culpable por negligencia y de incurrir en las respectivas responsabilidades administrativas, civiles o penales; y, en particular, al conjunto de procesos implementados para la adopción de decisiones suficientemente informadas,

lo que incluye el pleno conocimiento e identificación de las contrapartes y, en general, las partes interesadas, previa y durante la realización de un acuerdo comercial, transacción o contratación.

E

Eventos: Son los congresos, simposios, cursos y demás actividades educativas, presenciales o virtuales, los cuales tienen como objetivo apoyar el avance de la ciencia médica, la educación de los Actores del Sistema de Salud y del Paciente o la investigación médica independiente.

I

Información del Producto: Todo contenido y forma de dar a conocer la naturaleza, el origen, el modo de fabricación, los componentes, los usos, el volumen, peso o medida, los precios, la forma de empleo, las propiedades, la calidad, la idoneidad o la cantidad, y toda otra característica o referencia relevante respecto de los productos que se ofrezcan o pongan en circulación, así como los riesgos que puedan derivarse de su consumo o utilización. Esta información debe ser oportuna, completa, veraz, independiente, de calidad y sustentada en evidencia científica, así como cumplir con las condiciones de los respectivos registros sanitarios o permisos de comercialización y -

las normas técnicas legales vigentes.

O

Obsequios / Regalos: Objetos entregados a los Actores del Sistema de Salud que no cumplen las características de Artículos de Utilidad Médica o Artículos Educativos.

Organización de Pacientes: Entidad sin ánimo de lucro, legalmente constituida y en funcionamiento, que representa los intereses y las necesidades de los Pacientes, sus familias y cuidadores y que debe actuar con autonomía e independencia. Algunos de sus objetivos:

- a) Brindar apoyo directo a las personas afectadas por una enfermedad.
- b) Abogar por los derechos de los Pacientes frente a los Actores del Sistema de Salud.
- c) Educar y concientizar sobre las enfermedades.
- d) Brindar información a los Pacientes en una o varias áreas terapéuticas de su interés.

P

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

Patrocinio (o Patrocinio Comercial): Todo pago o apoyo en especie proporcionado a un tercero a cambio de oportunidades de publicidad o promoción de la empresa.

Programa de Soporte de Pacientes:

Programas organizados por una Compañía asociada o por un tercero en nombre de la Compañía, dirigido a Pacientes, cuidadores de Pacientes y familias de Pacientes, a quienes previa y debidamente se ha prescrito por un profesional de la salud una Tecnología Médica comercializada o fabricada por dicha Compañía. Estos programas tendrán el objetivo de fomentar la adherencia de los Pacientes, así como la concienciación y educación sobre la enfermedad, apoyo en el seguimiento del tratamiento, entre otros.

R

Recordatorios de Marca: Objetos de valor modesto que se utilizan para recordar a un grupo objetivo los beneficios y ventajas de un producto o marca y así aumentar su posicionamiento. Los recordatorios de marca deben estar marcados con el nombre de la Compañía asociada o producto que promocionan.

T

Tecnología Médica: Cualquier solución tecnológica que se utiliza para diagnosticar, tratar, supervisar, gestionar y aliviar las condiciones de salud, las discapacidades y satisfacer una condición física deseada, incluidos instrumentos, aparatos, máquinas, equipos biomédicos, software, plataformas digitales,

aplicaciones o programas informáticos, así como los servicios, soluciones y terapias relacionados, utilizados individualmente o en combinación, para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción, incluyendo procedimientos de fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y esterilización de Tecnología Médica.

Transferencia de Valor: La entrega en dinero o en especie de bienes o servicios a Actores del Sistema de Salud.

V

Valor Justo de Mercado: Es el valor por el que se realiza una transacción en un mercado abierto y competido, libre de presión indebida. Este puede ser determinado por diferentes criterios tales como el sector, la naturaleza o localización de los servicios, la complejidad, especialidad y conocimientos y experiencia técnica y/o científica del profesional, considerando datos históricos y/o estudios de mercado independientes.





Compromisos Éticos y Transparentes

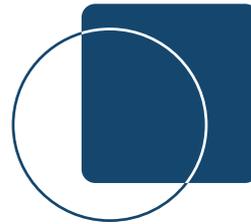
La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y las Compañías asociadas se comprometen a mantener un comportamiento ético y transparente, asegurando que la toma de decisiones médicas se haga buscando el mayor beneficio para los Pacientes y la sociedad en general.

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



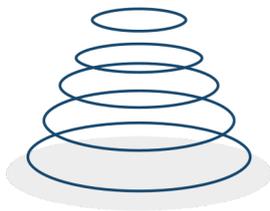
Integridad

Nuestras decisiones y actuaciones son honestas, veraces y justas para todas las partes. Somos coherentes con lo que somos, pensamos, decimos y hacemos con todas las personas con las que nos relacionamos.



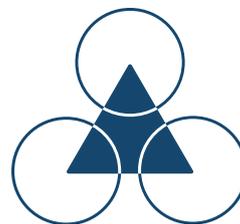
Transparencia

Actuamos de buena fe y en procura de que los Actores del Sistema de Salud compartan de forma abierta las relaciones financieras significativas que se sostengan.



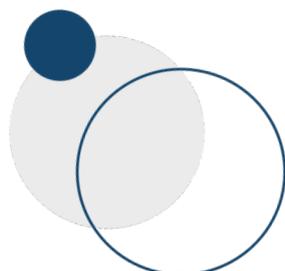
Progreso

Nuestras relaciones están destinadas a avanzar en el ámbito de la tecnología médica, la innovación y la atención al Paciente.



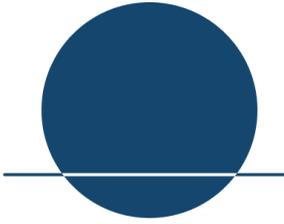
Idoneidad

Nuestros acuerdos cumplen con los estándares comerciales adecuados, y son precisos y libres de propósitos corruptos.



Independencia

Comprendemos que el proceso de toma de decisiones de las partes interesadas en el sector de tecnologías médicas debe ser autónomo, objetivo e imparcial, siempre procurando los mejores intereses del Paciente, reconociendo el derecho de todos a la buena calidad de atención en salud, y a la diferencia de atención conforme a las necesidades de cada uno.



Responsabilidad

Promovemos una cultura que respalde las prácticas comerciales sociales y éticas, incluida la protección de la seguridad, los derechos y la privacidad de los Pacientes y de los Actores del Sistema de Salud.



Educación

Somos conscientes de la importancia de la capacitación y adquisición de conocimientos de alta calidad para ayudar a garantizar que los Actores del Sistema de Salud utilicen la tecnología médica de manera segura y efectiva.

1.1. Declaración Anticorrupción y Promoción de la Libre Competencia

La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y las Compañías asociadas somos CERO TOLERANTES frente a conductas antiéticas, incluyendo las relacionadas a actos de corrupción, corrupción privada y soborno transnacional, así como a conductas delictivas tales como el lavado de activos y el financiamiento del terrorismo. En ese sentido, nos comprometemos a desarrollar, implementar y socializar los programas necesarios que permitan llevar a cabo actividades controladas y seguras.

Quienes acogemos este Código de Ética respetaremos la regulación existente de promoción y defensa de la libre y leal competencia, comprometiéndonos a que todas nuestras actuaciones serán ejecutadas dentro del marco de respeto y acatamiento de la ley.

1.2. Adopción del Código de Ética

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

- **Designar** a un alto ejecutivo responsable de liderar la implementación y supervisar el cumplimiento de la Compañía asociada con el Código de Ética.
- **Desarrollar o adoptar** políticas, orientación y herramientas prácticas, útiles y considerables sobre cómo integrar políticas con el Código de Ética.
- **Proporcionar** capacitación y educación efectiva y continua sobre el Código de Ética y las políticas de la Compañía consistentes con este Código.
- **Documentar** el compromiso a respaldar el Código de Ética de sus órganos de gobierno y el cuerpo directivo, si corresponde.
- **Instituir** mecanismos internos adecuados de monitoreo, pruebas y auditoría para evaluar el cumplimiento continuo del Código de Ética.
- **Crear** mecanismos seguros para el planteamiento de inquietudes y denuncias sobre posibles violaciones al Código y animar a los empleados a utilizarlos.
- **Comunicar** el Código de Ética, así como las políticas de la empresa relacionadas, a los terceros que actúen en nombre o representación de esta, con el fin de que ellos también lo cumplan.
- **Cumplir** con la regulación aplicable en la recopilación y uso de los datos de los Pacientes, en caso de hacerse, excluyendo tajantemente su utilización como medio de incentivo para obtener, retener o dirigir negocios o como cualquier otro incentivo ilegal o contrario a lo definido dentro de este Código de Ética.
- **Realizar** y llevar libros y registros que reflejen de manera precisa y completa las transacciones con los Actores del Sistema de Salud y funcionarios del gobierno.
- **Responder** de inmediato a los problemas detectados y tomar las medidas correctivas pertinentes.
- **Evitar** situaciones de Conflictos de Interés. Se recomienda que las empresas miembros orienten a sus asociados a reportar Conflictos de Interés reales y potenciales con Actores del Sistema de Salud, así como, siempre que sea posible, adopten medidas para eliminar o, al menos, mitigar y/o dar transparencia a tales conflictos.
- **Cumplir** la legislación del país donde estén realizando sus actividades.

2

Relacionamiento con Actores del Sistema de Salud

2.1. Eventos y Reuniones

La formación continua en el uso adecuado de la Tecnología Médica, que se ofrezca a los Actores del Sistema de salud, tendrá como propósito complementar, actualizar, mantener las competencias propias de cada ocupación, profesión o especialidad y mejorar la prestación de los servicios de salud fortaleciendo el talento humano en salud, manteniendo siempre la independencia de la educación médica y no siendo utilizada como un medio de influencia inapropiada.

Las Compañías asociadas podrán organizar Eventos propios o apoyar Eventos organizados por terceros, sean presenciales, virtuales o híbridos.

2.1.1. Disposiciones comunes para Eventos y Reuniones

2.1.1.1. Comidas

Ya que la relación de una Compañía asociada con Actores del Sistema de Salud puede necesitar espacios para la presentación de resultados, compartir información científica, médica o educativa y algunas jornadas de trabajo, pueden requerir de alimentación. Estas comidas deben cumplir con los siguientes requisitos:



- El propósito de la interacción debe ser el intercambio de información científica, educativa o de negocios y, en consonancia con ello, las comidas deben realizarse en los lugares que permitan las discusiones científicas, donde se pueda realizar el intercambio de información profesional de una manera fácil y ágil.
- Las Compañías asociadas no deben cubrir los costos asociados a comidas o bebidas de Actores del Sistema de Salud o empleados de la institución de la salud que no hagan parte de dicha reunión o que no estén presentes. Tampoco asumirán gastos de comidas o bebidas de personas acompañantes del Actor del Sistema de Salud.
- Las comidas, así como los lugares e instalaciones donde tengan lugar, no deben constituir un incentivo o recompensa para prescribir, entregar, proporcionar, suministrar, comprar, administrar, recomendar o usar un producto o para ayudar a que las Compañías asociadas obtengan alguna otra ventaja indebida.
- Para el caso de Eventos virtuales, no podrán enviarse comidas al lugar donde estén ubicados los Actores del Sistema de Salud, tales como su domicilio particular, el hospital, consultorio privado o universidad.
- La alimentación proporcionada, es decir, el valor de las comidas y bebidas, incluidas propinas e impuestos, no podrán exceder los porcentajes definidos (por persona) en la siguiente tabla. Estos costos aplican solamente para Colombia.

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

2.1.1.2. Prohibición de entretenimiento, recreación y actividades de azar

En el marco de los Eventos, las Compañías asociadas no deben organizar ni patrocinar, actividades como premios, torneos, rifas y otras actividades de azar, así como asambleas o reuniones paralelas al Evento principal.

No se incluyen dentro de esta prohibición las actividades sociales o culturales propias de Eventos científicos tales como la recepción de bienvenida o la comida de clausura que habitualmente forman parte de los programas oficiales de los Eventos.

2.1.1.3. Visitas a planta y lugares donde se ubica la tecnología médica

Cuando se trate de Tecnología Médica no portátil, de difícil transporte, o cuando se requiera verificar el proceso de fabricación del producto, las capacitaciones podrán realizarse en los lugares donde aquella se encuentra ubicada.

Se podrán pagar los costos de viaje (hospedaje, transporte y alimentación, este último de conformidad con el numeral 2.1.1.1 del presente Código) asociados a la visita de una planta de producción o a la casa matriz.

Las Compañías asociadas no pagarán los costos para invitados o acompañantes de los Actores del Sistema de Salud que no tengan ninguna razón válida para realizar esta visita o participar de ella.

2.1.2. Eventos organizados por Compañías asociadas

Las Compañías asociadas podrán organizar Eventos de contenido científico, técnico, educacional y/o promocional, bajo los siguientes lineamientos:

- El programa del Evento no debe incluir actividades de entretenimiento, de acuerdo con lo previsto en el numeral 2.1.1.2. del presente Código.
- En ningún caso se podrá ofrecer o efectuar Transferencia de Valor alguna a favor del invitado para compensar su tiempo empleado en la asistencia a la reunión o el Evento. Lo anterior, no aplica para la contratación de servicios de Actores del Sistema de Salud, para lo cual las Compañías asociadas deberán cumplir con lo dispuesto en el numeral 2.4. del presente Código.
- Los Eventos propios no deben ser utilizados para ejercer influencia indebida en cuanto a la prescripción, formulación, uso o compra de Tecnología Médica.
- Las Compañías asociadas podrán crear conjuntamente diplomados, cursos u otros programas de educación médica continuada con instituciones debidamente acreditadas, siempre y cuando indiquen claramente la participación de la Compañía.

2.1.2.1. Viajes y hospedaje

Los gastos de viaje y costos de hospedaje relacionados con reuniones o Eventos propios, desarrollados en el presente Código, podrán otorgarse siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Las hospitalidades sólo podrán comprender los gastos reales de desplazamiento, hospedaje y alimentación del invitado, los cuales deberán ser moderados y razonables. Los gastos de alimentación deben cumplir con lo dispuesto en el numeral 2.1.1.1.
- Solo podrán cubrirse los gastos generados desde el día anterior al Evento y hasta un día después de la terminación de este, siempre que el itinerario así lo requiera.
- La estancia debe ser en el hotel sede del Evento o bien en hoteles con tarifa análoga a éste, en habitaciones de nivel estándar. En estos espacios, la Compañía asociada no podrá pagar gastos adicionales que estén fuera de la tarifa de hospedaje del hotel.

- No están permitidos los vuelos en clase ejecutiva; solo en clase económica. Como excepciones a esta regla, siempre y cuando las políticas internas de la Compañía asociada lo permitan, se tienen:
 - Cuando exista un impedimento razonable o justificado que requiera que el invitado viaje en clase ejecutiva.
 - Tratándose de viajes de seis (6) o más horas continuas de vuelo.En ambos casos, la Compañía asociada deberá comprobarlo y documentarlo de acuerdo con sus políticas internas.

- No podrán pagarse hospitalidades de acompañantes de cualquier Actor del Sistema de Salud.

- No se pagarán excursiones, actividades recreativas o gastos adicionales tales como lavandería, servicio a la habitación (room service) u otros servicios.

- El hospedaje no podrá otorgarse en hoteles de lujo, resorts o lugares paradisiacos.

- Deben establecerse procedimientos que permitan la verificación de la asistencia del invitado a la reunión o Evento, destinatario de hospitalidades.

2.1.3. Apoyo a Eventos Educativos organizados por terceros

La formación continua en el uso adecuado de la Tecnología Médica, que se ofrezca a los Actores del Sistema de Salud, tendrá como propósito complementar, actualizar, mantener las competencias propias de cada ocupación, profesión o especialidad y mejorar la prestación de los servicios de salud fortaleciendo el talento humano en salud, manteniendo siempre la independencia de la educación médica y no siendo utilizada como un medio de influencia inapropiada. Las Compañías asociadas podrán apoyar Eventos organizados por terceros, sean presenciales, virtuales o híbridos.

No podrán entregarse directamente a las Actores del Sistema de Salud (personas naturales), los patrocinios para que asistan a Eventos educativos organizados por terceros, sino según lo descrito en los numerales 2.1.3.1 y 2.1.3.2.

2.1.3.1. Subvenciones educativas

Las Compañías asociadas podrán otorgar subvenciones para la educación para que sean utilizados en el desarrollo de actividades educativas que beneficien de manera primordial a los destinatarios de tales actividades. El apoyo a los Eventos que incentiven lo antes nombrado debe realizarse a través de la institución que está realizando el entrenamiento, para que ésta controle sin beneficio alguno sobre productos, el programa, los conferencistas, los métodos y materiales educativos, los cuales deben responder estrictamente a actividades educativas. Las subvenciones educativas antes mencionadas podrán otorgarse bajo las siguientes condiciones:

- Las subvenciones educativas se otorgarán sin ningún tipo de contraprestación a favor de quien las otorga y sin el propósito de influir indebidamente en las decisiones de la institución destinataria.
- El Evento debe estar dedicado especialmente a la promoción de actividades científicas y educativas objetivas. No podrán otorgarse para actividades promocionales, comerciales o no educativas.
- Debe ser otorgado a una organización o institución legalmente constituida. No debe ser otorgado a una persona natural directamente.
- El contenido del programa, incluyendo agenda, métodos y materiales educativos, estará a cargo del tercero que organiza el Evento.
- La selección del expositor o expositores estará a cargo del tercero que organiza el Evento, quien también determinará el pago de los honorarios.
- El programa del Evento no debe incluir actividades de entretenimiento, de acuerdo con lo previsto en el numeral 2.1.1.2. del presente Código.
- La subvención a la entidad puede ser monetaria o en especie, siempre y cuando cumpla con el objetivo de apoyar la educación de los asistentes al Evento. En el caso de las comidas y refrigerios que se den durante la ejecución de los Eventos presenciales, se deberá cumplir con el numeral 2.1.1.1.
- La subvención deberá estar documentada.
- El valor del apoyo debe corresponder al Valor Justo de Mercado.

- Las subvenciones no deben otorgarse para: (i) inducir el uso de productos de alguna Compañía asociada; (ii) el beneficio de una persona en particular; (iii) apoyar las actividades de operación normales de una institución o persona (por ejemplo, para pagar gastos de nómina o equipos de oficina); (iv) apoyar las actividades de promoción de una empresa.
- El apoyo para participar en conferencias educativas no debe ser utilizado para ejercer influencia indebida en cuanto a la prescripción, formulación, uso o compra de Tecnología Médica.

2.1.3.2. Patrocinios Comerciales

En el marco de Eventos educativos desarrollados por terceros para promover la educación de los Actores del Sistema de Salud, las Compañías asociadas pueden realizar Patrocinios Comerciales, es decir, pagos al organizador del Evento a cambio de beneficios educacionales, promocionales y de marketing, como stands o espacios para mostrar su marca en el lugar del Evento o entorno digital (caso de Eventos virtuales) o la organización de simposios satélites, bajo los límites de la ley. Este tipo de Patrocinios están permitidos bajo las siguientes condiciones:

- Cualquier stand o espacio debe estar separado de los salones donde se realizan las conferencias educativas.
- El organizador del Evento debe abrir la participación comercial a todas las casas comerciales que estén dispuestas a pagar por su participación.
- Debe ser pagado a la organización o institución que organiza el Evento. No debe ser otorgado a una persona natural.
- Cualquier apoyo que se brinde por concepto de Patrocinio Comercial debe estar identificado como tal y tramitarse de manera separada e independiente de un subsidio educativo que la misma Compañía asociada otorgue para el mismo Evento.
- Cualquier gasto que se deba hacer para presentar los productos o realizar demostraciones de los productos en el espacio dispuesto para la Compañía asociada debe ser asumido por esta de manera independiente, indicando de forma clara quién hace el Patrocinio, incluyendo material promocional, honorarios de conferencistas, etc.

2.1.4. Entrenamientos sobre los productos

Es responsabilidad de las Compañías asociadas, oferentes de las tecnologías médicas, brindar la educación y el entrenamiento apropiado sobre sus productos y servicios, refiriéndose lo anterior a la obligación de capacitar sobre el uso seguro y eficaz. Estos programas de capacitación podrían incluir sesiones de prácticas.

Los entrenamientos deben ser impartidos por personal idóneo y con la experiencia técnica adecuada. Por otro lado, los destinatarios del entrenamiento deben tener una necesidad legítima de asistir a un programa de capacitación o educación organizado por la empresa, a saber, la necesidad de obtener instrucciones sobre la tecnología médica.

El entrenamiento de los usuarios se debe realizar en escenarios que sean apropiados y brinden buenos resultados para la asimilación de la información.

Los lugares donde se realicen los entrenamientos deben ser entornos que favorezcan la transmisión efectiva de la información. Además de los entornos virtuales, las ubicaciones apropiadas en persona pueden incluir entornos clínicos, educativos o de conferencias. Los programas que proporcionan capacitación técnica práctica e instrucción sobre Tecnologías Médicas deben realizarse en centros de capacitación, instituciones médicas, laboratorios u otras instalaciones apropiadas. No está permitido realizar reuniones en hoteles de lujo, resorts o lugares paradisíacos.

2.1.5. Reuniones de negocio y ventas

Está permitido realizar reuniones promocionales para que tanto los Actores del Sistema de Salud como los encargados de escoger o seleccionar las Tecnologías Médicas, conozcan las características, especificidades, ventajas comparativas y precios de un producto, siempre y cuando no se incumplan las leyes nacionales que rigen estas prácticas.

Estas reuniones se darán exclusivamente entre los empleados de las Compañías asociadas y Actores del Sistema de Salud.

Todas las reuniones deben llevarse a cabo en lugares apropiados donde exista el ambiente propicio para el intercambio de información científica. No se permite realizar reuniones en hoteles de lujo, resorts o lugares paradisíacos.

Las Compañías asociadas podrán cubrir los gastos razonables de traslado y hospedaje, de acuerdo con las políticas internas con las que las Compañías cuenten para este efecto, así como los siguientes lineamientos:

- Podrán proporcionar comidas y refrigerios ocasionales modestos en relación con dichas reuniones, cumpliendo los criterios definidos en el numeral 2.1.1.1 del presente Código.
- No podrán pagar comidas, refrigerios, viajes o alojamiento de invitados de Actores del Sistema de Salud o cualquier otra persona que no tenga un interés profesional genuino en la información que se comparta en la reunión, se incluyen cónyuges, familiares o amigos de los Actores del Sistema de Salud. Los agremiados se deben asegurar de que las invitaciones a los Eventos no sean interpretadas como extensibles a los no invitados.
- Deberá documentarse toda la información relacionada con este punto, incluyendo la justificación en cuanto a locación, participantes y gastos en general.

2.2. Becas

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

- Debe existir claridad en los criterios para proporcionar estos apoyos manteniendo la independencia y no se buscará realizar una influencia indebida en el beneficiario.
- El pago del valor se realizará directamente a la institución educativa acreditada y no directamente al beneficiario de dicho apoyo.

- La institución solicitante será autónoma y deberá, de manera independiente, seleccionar a los becarios o beneficiarios.
- Las becas deben ser solicitadas por la institución de manera formal.
- La beca debe corresponder a un programa relacionado con áreas del cuidado de la salud.

2.3. Investigaciones Científicas y Clínicas

Se pueden proporcionar apoyos, monetarios o en especie, a instituciones que permitan la investigación que brinde información científica y clínica valiosa, que pueda conducir al desarrollo de mejores tratamientos, diagnósticos y servicios de salud. Estos aportes no deben tener ningún tipo de vínculo con la compra de tecnologías médicas, siempre y cuando cumplan con las normas legales vigentes y con los siguientes requisitos:

- Contar con una solicitud escrita que sea enviada a la Compañía asociada para realizar la investigación, donde se indique la institución y los profesionales responsables.
- Demostrar la idoneidad de los profesionales e instituciones relacionadas con el estudio.
- El apoyo o pago realizado debe encontrarse dentro del Valor Justo de Mercado.
- Contar con un protocolo de investigación que contenga los permisos y autorizaciones necesarias para llevarlo a cabo, la institución y la relación de los investigadores responsables de realizar el estudio, asegurando que se preserve su sustento científico, de manera que no se utilice para ejercer influencia indebida sobre las recomendaciones de los Actores del Sistema de Salud.

- Estar soportado por un acuerdo escrito que tenga en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:
 - El nombre, el objetivo y el plazo de la investigación que se realizará.
 - Cláusulas de cumplimiento del protocolo.
 - El detalle de las formas y la asignación de los recursos.
 - La entrega de resultados por medio de informes periódicos y finales.
 - La comunicación de los resultados, tanto a las compañías como a la comunidad científica, informando sobre cualquier efecto adverso.

- En la publicación de los resultados del estudio, debe informarse la identidad de la Compañía asociada que apoyó su realización.

2.4. Contratos con Actores del Sistema de Salud

Las Compañías asociadas pueden contratar Actores del Sistema de Salud como consultores o asesores para que ejecuten actividades tales como: **conferencista, moderador en temas educativos, participación en reuniones de expertos y presentaciones en Eventos de las Compañías asociadas**. Para lo cual se deben tener en cuenta los siguientes lineamientos:

- Debe existir una necesidad legítima y un requerimiento previo para la contratación.
- La vinculación con el Actor del Sistema de Salud se debe realizar a través de un contrato escrito, el cual debe incluir la descripción detallada de los servicios que se prestarán y el valor de los honorarios (los cuales deben encontrarse dentro de los límites del Valor Justo de Mercado), así como debe ser suscrito y formalizado previo a la prestación del servicio.
- La cantidad de Actores del Sistema de Salud para tener en cuenta para la contratación de los servicios debe estar plenamente justificada en razón de aspectos como: el programa del Evento, el número de participantes, el número de sesiones, entre otros.
- El Actor del Sistema de Salud contratado debe ser el idóneo en conocimiento, capacidades y aptitudes personales y profesionales y su selección para la prestación de los servicios se hará exclusivamente con base en su experiencia y calificaciones para cubrir la necesidad planteada.

- El trabajo realizado por dichos Actores del Sistema de Salud será desarrollado en un lugar apropiado de acuerdo con el tipo de servicios proporcionados.
- Los Actores del Sistema de Salud contratados por una Compañía asociada para ser conferencistas en un Evento organizado por terceros deben revelar el nombre de la Compañía asociada que los ha contratado antes de iniciar su conferencia.
- El personal de ventas de la Compañía asociada no puede controlar ni influenciar indebidamente la decisión de contratar a un Actor del Sistema de Salud en particular, no obstante, puede proporcionar información sobre las capacidades y aptitudes de un Actor del Sistema de Salud propuesto para la contratación. La Compañía asociada debe considerar la implementación de controles apropiados para promover el cumplimiento de este lineamiento.

2.4.1. Pagos a Actores del Sistema de Salud

- 🕒 La compensación debe determinarse de acuerdo con el Valor Justo de Mercado y de ninguna manera en relación con el volumen o valor de los negocios pasados, presentes o futuros con dicho Actor del Sistema de Salud.
- 🕒 Los pagos deberán realizarse a nombre del Actor del Sistema de Salud que ha prestado el servicio, aplicando los impuestos locales y requerimientos legales relacionados; los pagos nunca serán realizados en efectivo.
- 🕒 Si está dentro del acuerdo de la contratación, las Compañías asociadas podrán pagar o reembolsar gastos de alimentación, según los topes definidos en el numeral 2.1.1.1, y gastos razonables de transporte y hospedaje incurridos por los Actores del Sistema de Salud en conexión con la prestación de los servicios. Los gastos mencionados deben estar documentados y autorizados formalmente.

2.4.2. Regalías y Propiedad Intelectual

- 🕒 Las compañías prestadoras de servicios de la salud pueden desarrollar propiedad intelectual en relación con un producto o el desarrollo de tecnología o un acuerdo de licencia de propiedad intelectual, si son participantes activos en dichos desarrollos.

- Los profesionales que participen en el desarrollo de un producto o tecnología con su know-how pueden desarrollar acuerdos de licencia de propiedad intelectual.
- Si un Actor del Sistema de Salud proporciona una contribución novedosa, innovadora o considerada para la Compañía asociada como significativa, debe documentarse apropiadamente para darle a la persona los créditos meritorios.
- El pago para un Actor del Sistema de Salud a cambio de sus aportes como propiedad intelectual se debe basar en factores que preserven la objetividad de la toma de decisiones y eviten la influencia inapropiada.

Ejemplo

- 1 Que el profesional de la salud compre, ordene o recomiende un producto o tecnología médica de la empresa o cualquier producto o tecnología producida como resultado del proyecto de desarrollo.
- 2 Que se exija la comercialización del producto o la tecnología al momento de la comercialización.

2.5. Artículos de Utilidad Médica

Las Compañías asociadas pueden ofrecer Artículos de Utilidad Médica, los cuales deben tener cantidades máximas establecidas y valores tope de la siguiente manera:

- Las empresas asociadas podrán entregar anualmente hasta dos (2) Artículos de Utilidad Médica al mismo Actor del Sistema de Salud.
- Los Artículos de Utilidad Médica no deben superar individualmente una suma equivalente al veinticinco por ciento (25%) de un Salario Mínimo Legal Mensual Vigente (SMLMV).

- En el caso de Artículos Educativos, tales como suscripciones a publicaciones médicas o científicas que faciliten la actualización académica del Actor del Sistema de Salud, no podrán darse al mismo profesional más de una vez en el año y no podrá exceder un valor de dos (2) Salarios Mínimos Legales Mensuales Vigentes (SMLMV).
- Su entrega no debe estar condicionada o incentivar la compra, uso o prescripción de un producto ni, en general, implicar una influencia indebida sobre el Actor del Sistema de Salud.
- La entrega debe estar documentada y cumplir los requisitos de ley.

2.6. Prohibición de Regalos y/u Obsequios

Ni las Compañías asociadas ni sus miembros deben dar u ofrecer a los Actores del Sistema de Salud Regalos u Obsequios para su beneficio personal, tales como dinero en efectivo (o su equivalente, como bonos y/o tarjetas de regalo), entradas a espectáculos o Eventos deportivos, artículos electrónicos, cestas de regalo o anchetas, entre otros.

En ese sentido, las Compañías asociadas no deben entregar artículos, objetos, subsidios o similares, que no cumplan con las previsiones y límites establecidos en el numeral 2 del presente Código.

2.7. Prohibición de Recordatorios de Marca

Ni las Compañías asociadas ni sus miembros pueden entregar Recordatorios de Marca, a los profesionales de la salud.



3



**Sobre
Nuestros
Productos**

3.1. Información del Producto

Para garantizar el uso seguro y eficiente de la Tecnología Médica, ayudar a la solución de un cuadro clínico o mejorar los servicios de salud, las Compañías asociadas pueden brindar información sobre estudios, información técnica, condiciones médicas, productos para la salud, terapias y datos económicos a los Actores del Sistema de Salud. Esta información siempre debe aplicar las normas generales de educación sanitaria o terapéutica, ser verdadera, independiente, completa, equilibrada y consistente con el uso aprobado.

- Debe ser consistente con las condiciones de los respectivos registros sanitarios, permisos de comercialización y las normas técnicas y legales vigentes. Lo anterior, no restringe el derecho de informar a la comunidad científica y al público en general sobre el progreso científico y médico, incluyendo el estado del proceso de inducción de ese producto al servicio de salud del país.
- Debe ceñirse a la verdad con evidencia científica actualizada que así lo demuestre, no exagerar bondades sobre su uso, ni inducir al engaño o error, por lo que debe ser clara, legible y exacta para que el receptor de la información pueda formar su propia opinión sobre su valor terapéutico.
- La evidencia científica utilizada deberá ser reciente, completa y no distorsionar, sesgar u omitir información relevante. Si la evidencia científica se refiere a estudios publicados, estos deberán ser citados de manera exacta y el uso de las tablas y gráficos deberán presentarse de forma literal utilizando las normas para publicación de datos.
- Cuando la información sobre los productos se presente en comparación con otros, deben respetarse las normas de competencia. No se podrá denigrar, difamar o causar perjuicios sobre los productos contra los que se compara. La comparación debe basarse en información científica accesible al competidor, comprobable, comparable y relevante.

3.2. Productos para Evaluaciones y Demostraciones

Los productos para evaluación y demostración pueden ser entregados a los Actores del Sistema de Salud sin ningún costo y con el propósito de mejorar la atención de los Pacientes. Se pueden entregar los productos sin ningún costo teniendo en cuenta que:

- Los artículos deben tener la marca correspondiente de “muestra sin valor comercial” o “producto sin cargo”.
- Las cantidades de los productos deben ser razonables y su entrega debe ser debidamente justificada y soportada.
- Estos productos son entregados a los Actores del Sistema de Salud para su evaluación o demostración y no son para la venta ni beneficio personal.
- Estos productos no pueden ser ofrecidos o entregados como incentivo o recompensa para prescribir, administrar, recomendar, pagar o suministrar cualquier Tecnología Médica o servicio de la Compañía asociada. Su entrega tampoco debe ser condicionante para la realización de una venta o ser entendida como compensación por un servicio.
- Las Compañías asociadas deben contar con protocolos que garanticen que los productos entregados para demostración y evaluaciones no sean usados de manera fraudulenta para recobros al sistema de salud.
- Las Compañías asociadas deben contar con sistemas adecuados de control y seguimiento de los productos que son entregados a los Actores del Sistema de Salud y que están en poder de los representantes de ventas, así como su reporte posterior.

3.2.1. Productos para Demostración

Productos fabricados, importados o comercializados por las Compañías asociadas que se utilizan para la demostración práctica o capacitación de los Actores del Sistema de Salud sobre el uso seguro y eficaz de dichos productos.

- Su venta está prohibida.
- No pueden ser utilizados en humanos.
- La cantidad de Productos para Demostración no debe exceder lo razonablemente necesario para que el Actor del Sistema de Salud adquiera la experiencia necesaria en el manejo del producto.

3.2.2. Productos para Evaluación

Pueden ser: (a) Productos de un solo uso para evaluación (muestra), o (b) Productos de múltiples usos para evaluación.

3.2.2.1. Productos de un solo uso para evaluación (muestra)

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

- Tecnologías médicas que se usan para solo un Paciente.
- Accesorios, descartables o consumibles de un solo uso que se utilizan con Tecnología Médica.
- Reactivos, pruebas, consumibles, o descartables que se utilizan con equipos de diagnóstico.

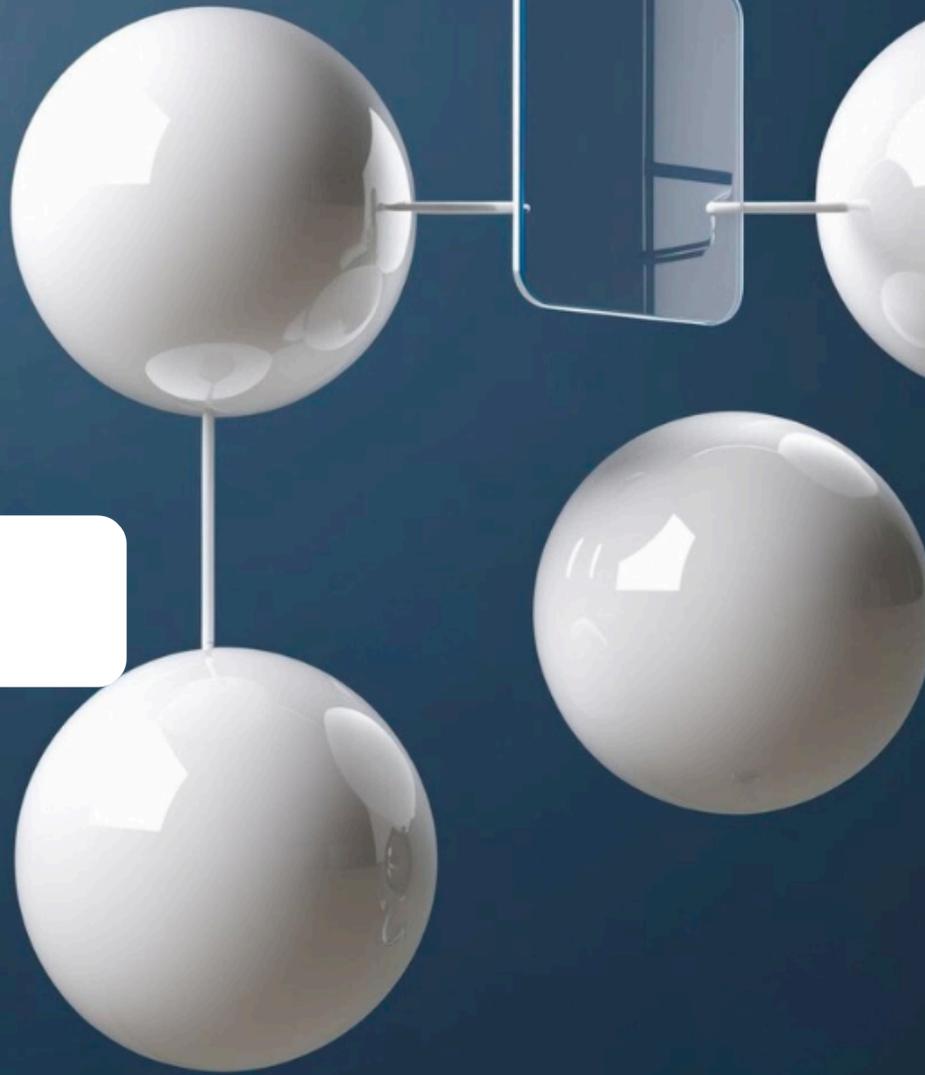
3.2.2.2. Productos de múltiples usos para evaluación

Productos durables y reutilizables fabricados, importados o comercializados por las Compañías asociadas, que se proporcionan a los Actores del Sistema de Salud para que estos puedan evaluarlos y conocer su funcionalidad y beneficios. Algunos ejemplos son equipos, instrumentos, software de diagnóstico o equipos para uso quirúrgico.

Sobre los productos de múltiples usos para evaluación, deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Las condiciones de evaluación de estos productos deben establecerse por adelantado y por escrito, especificando la duración del periodo de evaluación, que no podrá ser mayor a noventa (90) días.
- Las Compañías asociadas deben mantener la titularidad de los productos durante el período de evaluación y deben contar con un proceso para retirarlos dentro de los quince (15) días hábiles posteriores a la finalización del periodo de evaluación, salvo que el Actor del Sistema de Salud compre o alquile los productos.

4



Interacciones con Terceras Partes

4.1. Donaciones

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

Estas prácticas no deben ser utilizadas para evadir responsabilidades, generar Conflictos de Interés, beneficiar de forma particular a un Actor del Sistema de Salud o como incentivo ilegal.

La materialización de una Donación por una Compañía asociada debe cumplir los siguientes pasos:

- Solicitud formal por escrito de la Donación, por parte de la entidad solicitante.
- Las donaciones deben ser abiertas y transparentes. Para todos los efectos, la información correspondiente a donaciones no se considera reservada. Las Compañías asociadas velarán por que la entidad que recibe la Donación la revele.
- Verificación del área interna de la Compañía asociada que realice evaluación al cumplimiento de los requisitos del solicitante, teniendo como principio que las donaciones deberán realizarse a organizaciones sin fines de lucro autorizadas para recibirlas bajo lo estipulado en la normativa local.
- Las donaciones no deben ser entregadas a Actores del Sistema de Salud o a individuos que hagan parte de la entidad receptora. Estas serán entregadas a entidades constituidas legalmente previa validación de su existencia física y la comprobación del cumplimiento de su objeto social.
- Aprobación para la ejecución de la Donación por un área no comercial.
- Estas no deben representar la obtención de ventajas comerciales o condicionantes de ventas pasadas, presentes o futuras.
- Las Compañías asociadas deben implementar metodologías de análisis para la entrega de donaciones, con el fin de identificar situaciones que llamen la atención y permitan tomar medidas oportunas.

- Para la Tecnología Médica que ingrese al país mediante Donación, deben cumplir los requisitos legales establecidos.
- La Donación debe ser formalizada documentalmente, conservando la Compañía asociada donante copia de dichos documentos. En la documentación deberá constar el destinatario de la Donación y el uso previsto de la Donación.
- Las Compañías asociadas no deben realizar directa o indirectamente contribuciones a partidos políticos a cambio de obtener ventajas inapropiadas y/o ejercer influencias indebidas que favorezcan la prescripción o la compra de Tecnología Médica.

4.2. Interacción con Organizaciones de Pacientes, Programas de Soporte de Pacientes y Pacientes

4.2.1. Productos para Demostración

En el marco de la interacción con Organizaciones de Pacientes, se promueven las relaciones éticas y transparentes basadas en los siguientes lineamientos:

Respeto mutuo:

Cualquier colaboración entre las Compañías asociadas y las Organizaciones de Pacientes debe basarse en un respeto mutuo, promoviendo un ambiente de confianza y cooperación.

Independencia y autonomía:

Las Organizaciones de Pacientes deben mantener su independencia y autonomía en la toma de decisiones, libres de influencias externas indebidas.

Prohibición de promoción de Tecnologías Médicas:

Las Compañías asociadas no deberán solicitar a las Organizaciones de Pacientes la promoción específica de Tecnologías Médicas, asegurando que dichas relaciones no se utilicen con fines comerciales ni para promover Tecnología Médica.

Uso ético de los apoyos:

Los apoyos otorgados a las Organizaciones de Pacientes no deberán ser utilizados para inducir la prescripción ni la promoción de Tecnologías Médicas, asegurando que dichos apoyos sean exclusivamente para fines educativos, de investigación o de apoyo general a la misión de la Organización de Pacientes.

Diversificación de fuentes de financiación:

La financiación de las Organizaciones de Pacientes debe proceder de diversas fuentes. Ninguna Compañía asociada podrá ser el único patrocinador financiero de una organización, garantizando la pluralidad de recursos y evitando cualquier dependencia que comprometa la independencia de la organización.

4.2.2. Interacción con Organizaciones de Pacientes

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

- Se debe garantizar la independencia de las Organizaciones de Pacientes, la autonomía, la responsabilidad, el respeto y la solidaridad.
- Las Compañías asociadas podrán realizar acciones encaminadas a concientizar a las Organizaciones de Pacientes en temas relacionados con la salud, el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de patologías.
- Las Compañías asociadas deben formalizar los acuerdos directos con las Organizaciones de Pacientes o a través de terceros. Los acuerdos darán cuenta del tipo de colaboración, las fechas, las actividades patrocinadas, los apoyos directos o indirectos, la fuente de financiación y otros aportes no económicos que se hagan.
- Los apoyos a las Organizaciones de Pacientes deben hacerse públicos y ser documentados.
- Ningún tipo de relacionamiento debe ser utilizado para obtener una ventaja indebida en cuanto a uso, compra o recomendación de Tecnología Médica. Las Compañías asociadas no solicitarán a las Organizaciones de Pacientes la promoción específica de ninguna Tecnología Médica.

- De acuerdo con la regulación existente, se debe garantizar un uso adecuado y responsable de los datos personales de los Pacientes o las Organizaciones de Pacientes con las que las Compañías asociadas tengan relación.
- No es permitido hacer entrega de dinero o subsidios monetarios directos, en efectivo o equivalentes a Pacientes.
- Todas y cada una de las ayudas económicas concedidas por una Compañía asociada a una Organización de Pacientes deberán ser realizadas en nombre propio, mediante transacción bancaria (nunca en efectivo), y debidamente registradas en los libros contables de la Compañía asociada.
- Ninguna Compañía asociada podrá solicitar ser proveedora de fondos exclusiva de una Organización de Pacientes.
- La Compañía asociada deberá adoptar criterios estrictamente técnicos, objetivos, adecuados y expresamente documentados de evaluación (debida diligencia) y selección de las Organizaciones de Pacientes a las que prestará apoyo.
- Las Compañías asociadas velarán por que las Organizaciones de Pacientes mantengan absoluta independencia en relación con el objeto del apoyo, a saber, no utilizar el apoyo para fines que no beneficien directamente a los Pacientes asociados al mismo; utilización del apoyo para acciones de sensibilización en temas relacionados con la salud, diagnóstico, prevención y tratamiento de patologías.

4.2.3. Interacción con Programas de Soporte de Pacientes

Las Compañías asociadas podrán prestar Programas de Soporte de Pacientes (en adelante, Programas), siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Se haya surtido previamente en el marco del sistema de salud el proceso de diagnóstico, valoración y formulación al Paciente.
- Se trate de condiciones de salud que ameriten la existencia de un Programa.
- El Programa debe estar adecuadamente revisado, aprobado y documentado por la Compañía asociada.

- La vinculación y permanencia del Paciente al Programa debe provenir de su interés y libre consentimiento debidamente documentado.
- La existencia del programa debe ser de público conocimiento.
- La divulgación de los programas de Pacientes a los Actores del Sistema de Salud se podrá llevar a cabo a través de los representantes de visita médica, pero la interacción con el Paciente solo se puede llevar a cabo a través de las áreas médicas o de soporte especializado de las Compañías asociadas. Las áreas comerciales y de ventas de las Compañías asociadas deben estar excluidas del contacto directo con el Paciente.
- Los Programas podrán ser divulgados a las Organizaciones de Pacientes cuando ellas así lo soliciten, respetando siempre su autonomía e independencia. En todo caso, los médicos tratantes son los únicos que podrán recomendar la vinculación del Paciente al Programa.
- Todas las decisiones relacionadas con el tratamiento del Paciente son exclusivas del médico tratante y el Programa no podrá intervenir en esas decisiones.
- Las Compañías asociadas deben contar con guías o procedimientos documentados de vinculación y relacionamiento con el Paciente.
- Los empleados de las Compañías asociadas no deben recibir remuneraciones y/o bonificaciones por el cumplimiento de metas en relación con el número de Pacientes que participan en los Programas.
- Las Compañías asociadas pueden crear conciencia de las enfermedades en los Pacientes a través de recomendaciones sobre cuidados especiales para su enfermedad, hábitos saludables o cambios de estilos de vida a través del Programa.

Esta información no debe incluir mensajes promocionales o publicitarios de marcas, Tecnologías Médicas específicas de las Compañías asociadas, ni utilizarse como medio comercial para reclutamiento de Pacientes, salvo que sea permitido por las normas y regulación vigente según la clasificación del dispositivo médico.

- Los Programas no pueden ser usados para entregar Tecnología Médica sin la previa existencia de una prescripción médica. Tampoco pueden ser usados para entregar Regalos, ni para realizar cualquier forma de Transferencia de Valor ilegítima.

- Las Compañías asociadas no pueden ofrecer o entregar pagos en dinero o especie a Actores del Sistema de Salud por remitir Pacientes a Programas de Soporte de Pacientes, ni pueden ofrecer dichos programas a Actores del Sistema de Salud en forma exclusiva para su beneficio personal o financiero.
- El acompañamiento y soporte al Paciente serán ordenados por su médico tratante, sin que desde el Programa se asuman conductas que atenten o reemplacen la relación médico-paciente. En ningún caso, el profesional que presta el servicio de apoyo a Pacientes será el mismo prescriptor.
- Todo Paciente que ingrese a un Programa de Apoyo debe suministrar previamente su consentimiento para participar en el mismo, el cual debe constar en un medio que pueda ser verificable. Se encuentra prohibido hacer uso del consentimiento y de los datos del Paciente para hacer promoción de Tecnología Médica. Esta información no debe ser un factor para el cálculo y otorgamiento de incentivos o bonificaciones dentro de la Compañía asociada.
- Son permitidas las ayudas económicas que tengan como finalidad la educación, investigación o tratamiento médico, siempre y cuando estén en el marco de un Programa de Soporte de Pacientes.

4.2.3.1. Artículos de Programas de Soporte de Pacientes

Las Compañías asociadas pueden entregar u ofrecer por intermedio de instituciones o profesionales de la salud **elementos no promocionales de valor moderado en desarrollo de sus programas de apoyo a Pacientes que no superen un costo de un diez por ciento (10%) de un Salario Mínimo Legal Mensual Vigente (SMMLV), siempre que el artículo entregado esté directa y estrechamente relacionado con las actividades implementadas en dichos Programas y no contenga la marca del producto.** De los Artículos de Programas de Apoyo a Pacientes se excluyen los productos para evaluaciones y demostraciones, a los cuales les aplica lo dispuesto en el numeral 3.2.

4.2.4. Interacción con Pacientes

Es permitido que las Compañías asociadas interactúen con los Pacientes conservando la ética y la transparencia, siempre y cuando las normas y regulación vigente lo permitan, según la clasificación de dispositivo médico para uso humano y bajo los siguientes lineamientos:



- Las Compañías asociadas pueden crear conciencia de las enfermedades en los Pacientes a través de recomendaciones sobre cuidados especiales para su enfermedad, hábitos saludables o cambios de estilos de vida; así como acciones encaminadas a concientizar a los Pacientes en temas relacionados con la salud, el diagnóstico y la prevención.
- No es permitido hacer entrega de dinero o subsidios monetarios directos a Pacientes.
- De acuerdo con las leyes nacionales se debe garantizar un uso adecuado y responsable de los datos personales de los Pacientes con los que las Compañías asociadas tengan relación. Las Compañías asociadas deben implementar medidas especiales de seguridad para el tratamiento de datos personales de naturaleza sensible, de acuerdo con la legislación vigente.
- En la etapa posventa de Tecnología Médica que no sea de uso exclusivo de los profesionales de la salud o prescrita por ellos, y en virtud de problemas de calidad o ante productos defectuosos, las Compañías asociadas podrán ofrecer servicios de verificación, calibración, mantenimiento, y aprovisionamiento de insumos, cambio de la Tecnología Médica por garantía de calidad, así como la capacitación requerida para el correcto uso, funcionamiento y mantenimiento básico de la Tecnología Médica, directamente al Paciente.
- Cuando la interacción con Pacientes pretenda que estos brinden información sobre su experiencia frente a la enfermedad y/o la Tecnología Médica, el contacto inicial con el Paciente podrá ser realizado por el Programa de Soporte de Pacientes, si el Paciente así lo ha autorizado. En caso contrario, el contacto se hará por intermedio de una Organización de Pacientes, de un profesional de salud o de un prestador de servicio de salud, frente al cual la Compañía asociada deberá obtener autorización del Paciente para el correcto manejo de sus datos personales. Sobre los gastos de comidas, traslado y/u hospedaje con ocasión de la rendición de dicho testimonio, podrán ser pagados directamente por la Compañía asociada y deberán cumplir con lo definido en los numerales 2.1.1.1 y 2.1.2.1, respectivamente, del presente Código.

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

La Cámara de Dispositivos Médicos y sus Compañías asociadas están comprometidas con la colaboración activa de los intermediarios de ventas y comercialización a terceros, como distribuidores, mayoristas, agentes de distribución o ventas, consultores de mercadeo, corredores, comisionistas o representantes de ventas independientes (Intermediarios de ventas y mercadeo), así como de los Actores del Sistema de Salud y otras partes interesadas, tanto gubernamentales como no gubernamentales.

Este compromiso tiene como objetivo implementar políticas y procedimientos que promuevan la transparencia en las operaciones y fortalezcan la confianza en el sistema de salud del país, de acuerdo con los Principios de Bogotá de la Coalición Interamericana por la Ética Empresarial en el Sector de Tecnología Médica, y donde se incluyan los siguientes elementos:

A

Implementación de Códigos de Ética y Programas de Cumplimiento

Que orienten los lineamientos bajo los cuales deben desarrollar las actividades todos los participantes del sistema y sus terceros agremiados.

Estas políticas y programas deben contemplar:

- Políticas y procedimientos para adoptar un sistema antisoborno y de prevención de lavado de activos y financiación al terrorismo – LAFT – los cuales deben estar por escrito, publicados y socializados a todos los niveles de la Compañía asociada, así como a sus terceras partes.
- Implementación de controles que eviten el ingreso de dineros ilícitos al sistema, realizando actividades de prevención desde la vinculación de terceros.

- Contar con sistemas de identificación de antecedentes ilícitos con un posible tercero, involucrado en temas de fraude, extorsión, procesos judiciales relacionados con narcotráfico, entre otros, los cuales deben estar debidamente relacionados en los procesos internos de las Compañías asociadas.
- Debe existir un protocolo de respuesta o acción de la Compañía asociada para los casos en que se identifiquen los ilícitos en terceros.
- Es importante detallar y prohibir todas las formas de soborno o de ingresos de dinero ilícito por parte de cualquier persona o entidad que represente el nombre de la empresa.
- En las áreas de riesgo transversal o común, como viajes, Obsequios, hospitalidad, entretenimiento, subvenciones o donaciones, investigación y equipo de capital, se deben incluir medidas más detalladas, que permitan identificar la vulnerabilidad e implementar las medidas que permitan controlarlo.

B**Evaluación de Riesgos**

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

Las Compañías asociadas deben evaluar:

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

- Información disponible de fuentes públicas o empleados para posibles problemas asociados con los intermediarios de ventas y comercialización de terceros.

Los Intermediarios de Ventas y Comercialización deben:

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

El sistema de riesgos de las Compañías asociadas y de los intermediarios de ventas y comercialización de terceros debe incluir procedimientos específicos para identificar, gestionar y mitigar estos riesgos, garantizando la transparencia y el cumplimiento normativo en todas las operaciones.

C

Debida Diligencia

Esta debe estar basada en el riesgo y contemplar las acciones que se realizan previa celebración o renovación de acuerdos o contratos para identificar, prevenir y mitigar los riesgos relacionados con el mercado en el que el intermediario de ventas y comercialización está involucrado para operar, así como cualquier actividad específica que el intermediario de ventas y comercialización despliega en nombre de la Compañía asociada. Las medidas de debida diligencia también se tomarán durante la ejecución de los acuerdos o contratos con el intermediario de ventas y comercialización, en la periodicidad que determine la Compañía asociada y de acuerdo con los riesgos identificados.

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

D**Contrato Escrito**

Las Compañías asociadas y los intermediarios de ventas y comercialización deben llegar a un acuerdo mutuo que incluya controles e implementación de políticas anticorrupción y prevención de lavado de activos y financiación del terrorismo, tales como:

- Cumplimiento de las leyes internacionales y locales, principios éticos y políticas de la Compañía asociada.
- La capacidad de realizar auditorías y monitoreo independientes, incluido el acceso a libros y registros relevantes.
- La potestad para / posibilidad de terminar un compromiso por incumplimiento de las leyes internacionales y locales, los principios éticos y las políticas de la Compañía asociada.
- Derecho a aplicar medidas de Debida Diligencia durante la ejecución de los acuerdos.

E**Capacitación y Educación**

Las Compañías asociadas y los intermediarios de ventas y comercialización deben llevar a cabo programas de capacitación y comunicación a todos los niveles internos y externos de la operación, sobre el cumplimiento de las leyes locales e internacionales exigibles y dar a conocer los principios éticos y las políticas de la empresa. Estas capacitaciones se realizarán en el idioma más apropiado para los participantes y se debe dejar registro de la asistencia.

F**Monitoreo / Auditoría**

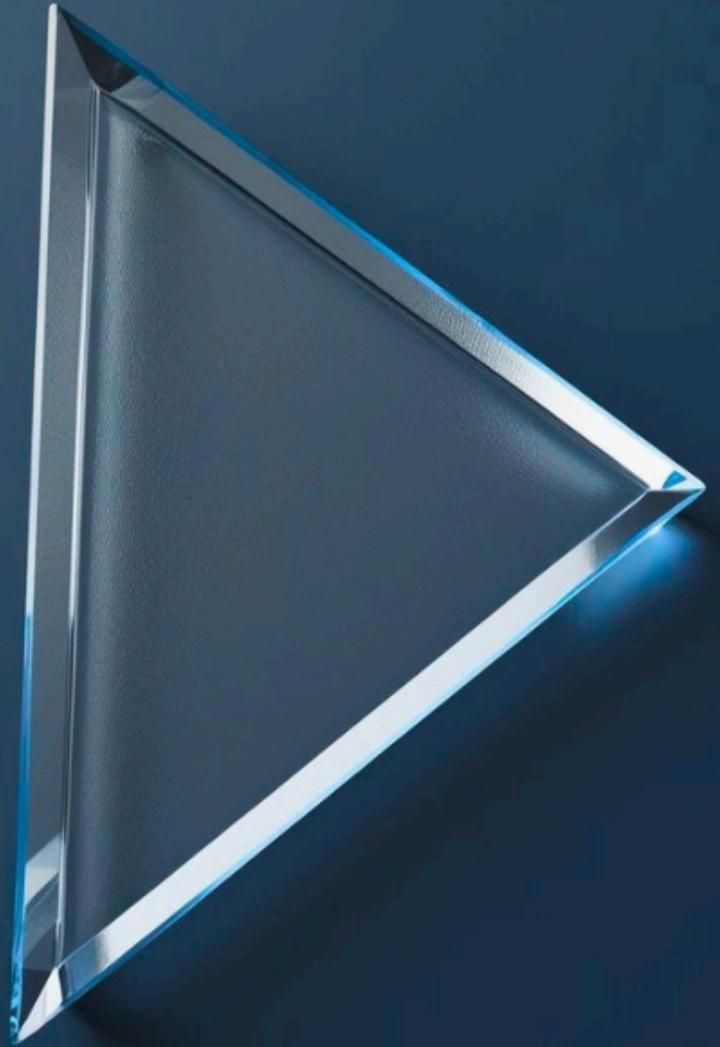
Los intermediarios de ventas y comercialización de la Compañía asociada, y de terceros, deben garantizar a través de la evaluación de auditorías el cumplimiento de las leyes locales e internacionales, los principios éticos y las políticas de la Compañía, así como los términos contractuales relevantes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

El personal de las Compañías asociadas, que desempeñe funciones de las áreas de Ventas, Marketing, Educación, Distribuidores, Relacionamiento directo con Actores del Sistema de Salud o Pacientes, Gerencia general, Legal & Compliance, Regulatorio, Compras o áreas equivalentes, deberá realizar los cursos y capacitaciones que establezca la Cámara de Dispositivos Médicos de la ANDI.

G**Acción Correctiva Apropriada**

Cuando las auditorías o supervisiones identifiquen incumplimientos de las leyes internacionales y locales, los principios éticos, las políticas de la Compañía asociada o los términos contractuales relevantes, la parte involucrada debe implementar medidas correctivas adecuadas. Estas acciones deben ajustarse a las leyes internacionales y locales aplicables, para abordar cualquier conducta inaceptable o no ética.

5



Aplicación del Código (Mecanismo de Solución de Controversias)

5.1. Organismos de Gobierno y Administración

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

5.1.1.

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

5.1.2.

Secretaría Ejecutiva

5.1.3.

Panel Externo de Decisión

5.1.1.

Comité de Ética

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

A. Conformación

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

B. Funciones

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

- **Velar** por la aplicación del Código y sus reglamentos.
- **Propender** por la unidad de criterio en relación con la aplicación del Código y sus reglamentos.
- **Revisar** periódicamente las disposiciones del Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y proponer las modificaciones para aprobación por parte de la Junta Directiva de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.
- **Prestar** tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y sus reglamentos, los cuales podrán presentarse bajo la forma de guías pedagógicas, de capacitaciones o de cualquier otra forma útil para el cumplimiento de este propósito.
- **Absolver** las consultas de carácter general que se presenten sobre el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI o sus reglamentos, por parte de cualquier persona natural o jurídica. Las respuestas a dichas consultas de carácter general no podrán versar sobre aspectos particulares, ni referirse a asuntos o denuncias en curso.

5.1.1.

Comité de Ética

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

- **Emitir** circulares, dirigidas a los afiliados a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI informando de las materias que le correspondan conformes al presente Código.
- **Examinar** las hojas de vida de los candidatos que presente la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, para formar parte del Panel Externo de Decisión y la Secretaría Ejecutiva, conforme a lo señalado en el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.
- **Emitir** un informe anual de actividades para la Junta Directiva y la Asamblea Anual Ordinaria de la Cámara.
- Cualquier otra función que le corresponda en virtud del Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.

C. Reuniones

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

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

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

5.1.1.

Comité de Ética

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

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

D. Quórum y Mayorías

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

Mayoría Decisoria: las decisiones del Comité de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI se podrán adoptar válidamente si cuentan con el voto favorable de la mayoría de las empresas asistentes, virtual o presencialmente.

E. Memorias

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

5.1.2.

Secretaría Ejecutiva

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

A. Requisitos

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

-  Ser persona jurídica o natural.
-  Independencia y ausencia de vínculos contractuales de cualquier naturaleza con las empresas y entidades pertenecientes o afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, sus empresas relacionadas o vinculadas, así como también sus directivos, durante los tres (3) años anteriores a su designación.
-  Conocimiento y experiencia acreditada en sistemas de autorregulación, programas de cumplimiento (Compliance) y gobierno corporativo, así como también comprensión del marco normativo y regulatorio en materia de transparencia, ética y anticorrupción, a nivel nacional y referencia internacional.
-  Conocimiento sobre el sector de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud o materias afines.
-  Altos estándares de ética e integridad.

B. Designación

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

5.1.2.

Secretaría Ejecutiva

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

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

C. Período

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

D. Honorarios y Funcionamiento

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

- **Costos por Denuncia:** Incluyen los costos en que deba incurrirse para la práctica o recaudo de pruebas y la notificación a las partes de las decisiones adoptadas por el Panel Externo de Decisión y demás actuaciones procedimentales que así lo requieran.
- El denunciante deberá correr con los honorarios que se causen dentro del trámite de denuncia, los cuales serán reembolsados a éste de ser sancionado el denunciado.

5.1.2.

Secretaría Ejecutiva

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

E. Funciones

Le corresponderán a la Secretaría Ejecutiva, las siguientes funciones:

- **Recibir y evaluar** la admisión de las denuncias y sus anexos conforme a los requisitos establecidos en el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y, posteriormente, remitirlas al estudio del Panel Externo de Decisión.
- **Recibir y recaudar** los dineros correspondientes a los honorarios decretados para los miembros del Panel Externo de Decisión y para la misma Secretaría Ejecutiva, rendir cuenta sobre los mismos y depositarlos en la cuenta que indique la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.
- **Actuar** como facilitador – mediador entre denunciante y denunciado, dentro del trámite de las denuncias, en la etapa previa a la conciliación.
- **Verificar** que los miembros del Panel Externo de Decisión, que nombren las partes dentro del proceso de resolución de las denuncias formuladas, cumplan con los requisitos exigidos en el presente capítulo y no incurran en causales de inhabilidad o recusación. En el Evento de presentarse, comunicar por escrito a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, para efectos de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en lo pertinente, por el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.
- **Proceder** al sorteo para la elección correspondiente de los miembros que conformarán el Panel Externo de Decisión, según el procedimiento establecido y contando para ello con la presencia de un delegado de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.

5.1.2.

Secretaría Ejecutiva

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

- **Convocar** al Panel Externo de Decisión dentro de los términos señalados en el procedimiento y brindarle apoyo operativo, técnico y de coordinación al mismo.
- **Realizar**, dentro del proceso de resolución de las denuncias formuladas, las notificaciones necesarias para hacer conocer tanto al denunciante como al denunciado sobre la admisión o no de la denuncia, interpuesta en su contra.
- **Asistir** a las reuniones del Panel Externo de Decisión para brindar soporte técnico sobre el procedimiento en el marco de resolución de las denuncias formuladas, absteniéndose de pronunciarse sobre los aspectos sustantivos o de hecho que se discutan en el curso del proceso.
- **Notificar** a las partes las decisiones adoptadas por el Panel Externo de Decisión y demás actuaciones que así lo requieran.
- **Velar** por que se cumplan los términos y etapas establecidos dentro del proceso de conocimiento de las denuncias.
- **Dar curso, verificar** la aplicación de las sanciones conforme al protocolo establecido para ello y mantener informada a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.
- **Garantizar** la custodia, conservación y disponibilidad de la documentación relacionada con las denuncias y procesos por infracciones al Código de Ética.
- **Emitir** un informe técnico sobre las consultas presentadas dirigido al Comité de Ética.
- **Rendir** un informe semestral a la Dirección de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI sobre su gestión.

5.1.2.**Secretaría Ejecutiva**

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

F. Conflictos de Interés de la Secretaría Ejecutiva

La Secretaría Ejecutiva garantizará un ejercicio independiente e imparcial de su función. En consecuencia, si se encuentra en una situación de impedimento legal o Conflicto de Interés que surja con posterioridad a su designación, deberá informarla por intermedio de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI a la Junta Directiva de la Cámara y abstenerse de participar en cualquier trámite que se adelante en relación con las partes o la situación objeto de denuncia. La Junta Directiva procederá a designar un secretario(a) ad-hoc tomando como base la lista de elegibles más reciente presentada en su oportunidad.

El contrato que se suscriba para este efecto será por Evento y tendrá validez para el caso concreto.

5.1.3.**Panel Externo de Decisión**

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

A. Designación

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

B. Período

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

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

C. Requisitos

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

-  Profesional con más de diez (10) años de experiencia acreditada en el ejercicio de su profesión.
-  Independencia y ausencia de vínculos contractuales de cualquier naturaleza, así como ausencia de Conflictos de Interés, con las empresas y entidades pertenecientes o afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para

5.1.3.**Panel Externo de Decisión**

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

la Salud de la ANDI, sus empresas relacionadas o vinculadas, así como también sus directivos, durante los tres (3) años anteriores a su designación.

- Conocimiento y experiencia acreditada en sistemas de auto regulación, programas de cumplimiento (Compliance) y gobierno corporativo, así como también comprensión del marco normativo y regulatorio en materia de transparencia, ética y anticorrupción, a nivel nacional o referencia internacional.
- Conocimiento y trayectoria en el sector salud o Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud.
- Ausencia de antecedentes penales o disciplinarios.

D. Causales de Inhabilidad

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

- Ser empleados, asesores, contratistas, consejeros, auditores o tener cualquier contrato o vinculación profesional con las empresas afiliadas a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, sus subordinadas, filiales, subsidiarias o vinculadas; así como también cualquiera perteneciente al Grupo Empresarial al que se encuentren incorporadas.
- En el caso de haberlo estado, el vínculo ha debido terminar, por lo menos tres (3) años antes de la fecha de la admisión de la denuncia formulada.

5.1.3.

Panel Externo de Decisión

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

- Ser empleados, asesores, contratistas, consejeros, auditores o tener cualquier contrato o vinculación profesional con las autoridades o reguladores del sector de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud, en los tres (3) años anteriores a la fecha de admisión de la denuncia formulada.
- Haber sido contraparte o apoderado del denunciante o del denunciado, según el caso, en cualquier proceso judicial o administrativo en los diez (10) años anteriores a la fecha de admisión de la denuncia formulada.
- Estar incurso en cualquier situación que genere Conflicto de Interés con el denunciante o denunciado y no manifestarlo en el momento de la designación como panelista.

E. Conformación Salas de Decisión

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

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

5.1.3.

Panel Externo de Decisión

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

F. Funciones

Le corresponden al Panel Externo de Decisión las siguientes funciones:

- **Estudiar** la denuncia y la contestación de esta y pronunciarse sobre las infracciones al Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.
- **Escuchar** al denunciado y al denunciante, durante las audiencias señaladas dentro del proceso de resolución de las denuncias, practicar las pruebas a que haya lugar y decidir sobre si hay o no violación al Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.
- **Emitir** una decisión motivada basada en el Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI mediante la cual califique si las conductas denunciadas o investigadas representan infracciones al Código de Ética.
- **Formular** las correspondientes instrucciones para que la conducta en caso de ser una infracción al Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, cese y no se repita y establecer las correspondientes sanciones.
- **Comunicar** a la Secretaría Ejecutiva la decisión para que esta se encargue de la notificación a las partes interesadas, del seguimiento y control a la imposición de las sanciones a que haya habido lugar y a entregar una copia del expediente y los documentos contenidos en el mismo a la Dirección de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.

5.1.3.

Panel Externo de Decisión

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

G. Deberes

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

- Asistir a las sesiones del Panel. En caso de presentarse una situación o impedimento para la realización de la sesión se informará a la Secretaría Ejecutiva para que se programe una nueva fecha para la Sesión la cual en cualquier caso no podrá exceder diez (10) días hábiles.
- Suscribir el Acuerdo de Confidencialidad una vez sea posesionado como miembro y cumplirlo a cabalidad.
- Contribuir en todo momento al cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Panel.

H. Decisiones

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

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

I. Actas

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

5.2. Infracciones y Sanciones

5.2.1. Infracciones

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



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

- ▲ Grado de intencionalidad;
- ▲ Naturaleza de la infracción;
- ▲ Riesgo para la salud de los Pacientes y usuarios;
- ▲ Impacto en el funcionamiento del sistema de salud;
- ▲ Repercusión en las profesiones y/u oficios relacionados con la salud;
- ▲ Impacto en la imagen del sector de Tecnologías Médicas;
- ▲ Impacto en la imagen de los demás sectores relacionados con la salud;
- ▲ Reincidencia del o los infractores en faltas contra el Código; y
- ▲ Beneficio económico relacionado con la infracción.

5.2.2. Atenuantes y Agravantes de la Infracción

A. Factores Atenuantes

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

B. Factores Agravantes:

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

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

5.2.3. Sanciones para las Empresas Infractoras

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

Las **Sanciones Morales** serán las siguientes:

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

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

5.2.4. Sanciones para las Empresas Infractoras

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

Faltas leves

De quince (15) a treinta (30) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Faltas graves

De treinta y uno (31) a cien (100) salarios mínimos mensuales legales vigentes;

Faltas gravísimas

De ciento uno (101) a doscientos (200) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

5.2.5. Destinación del Monto de las Sanciones

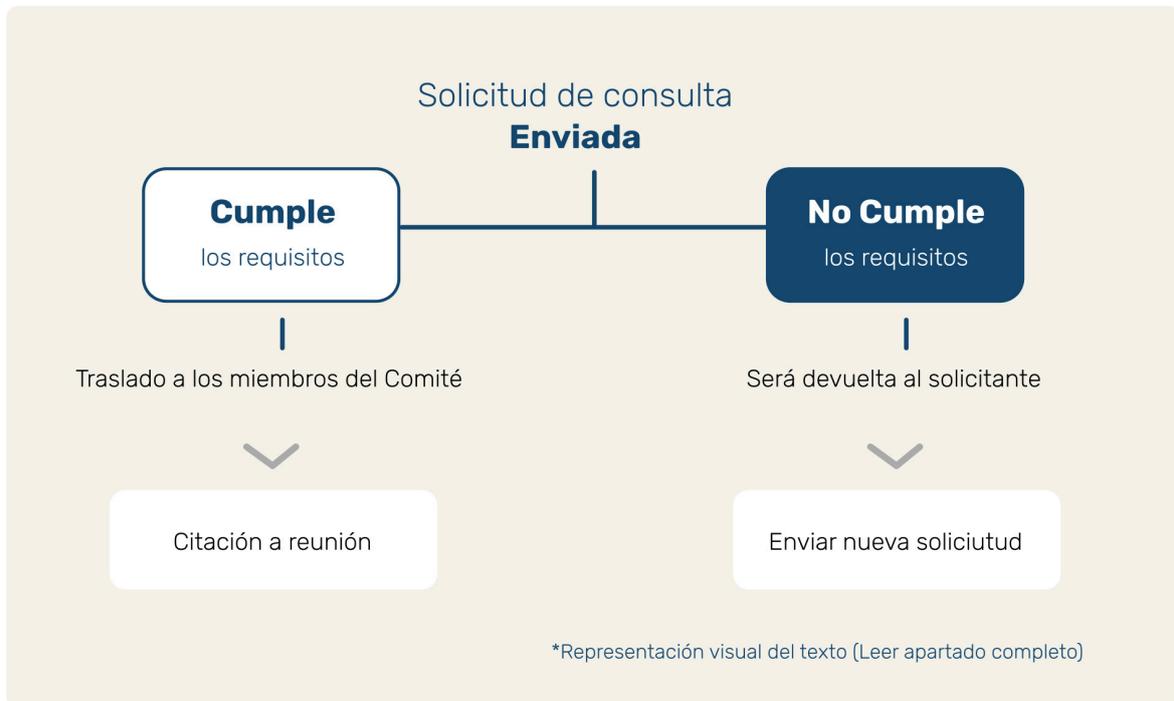
El dinero recaudado con ocasión de las sanciones pecuniarias impuestas en virtud de lo dispuesto en el presente Código se utilizará en la constitución de un fondo para reembolsar los gastos razonables incurridos en el trámite de las denuncias y para el pago de los honorarios de los Paneles Externos de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

5.3. Procedimientos

5.3.1. Procedimiento para Consultas

A través del correo electrónico de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI: lineaeticadm@andi.com.co se recibirán las solicitudes de consulta.

Una vez recibida, la Dirección Ejecutiva de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, o el funcionario que ésta expresamente designe revisará el cumplimiento del requisito, en el término de dos (2) días hábiles, contados a partir del día siguiente hábil al recibo de la misma.



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

Si la consulta cumple con el requisito, se le dará traslado a los miembros del Comité de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI y a la Secretaría Ejecutiva para efectos del informe técnico establecido en el literal E del artículo 5.1.2 y los citará a una reunión con el fin de absolverla en el término máximo de quince (15) días hábiles, término que podrá prorrogarse solamente una vez por cinco (5) días más si las circunstancias lo ameritan.

El Comité de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI decidirá el sentido de la respuesta, que será comunicado al solicitante por la Dirección Ejecutiva de la Cámara dentro del término máximo de tres (3) días hábiles contados a partir del día siguiente hábil a la reunión.

5.3.2. Denuncias

Las denuncias serán ordinarias y de interés público.

5.3.3. Procedimiento de las Denuncias Ordinarias

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

5.3.4. Requisitos para la Denuncia

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

Nombre

razón o denominación social del denunciante.

Nombre completo

del representante legal.

Domicilio

Tu residencia, dirección.

Correo electrónico

Correo@tumail.com

Razón

o denominación social de la(s) compañía(s) denunciada(s).

Contexto

Una relación de los hechos claros, objetivos y precisos o de las circunstancias y la(s) conducta(s) violatoria(s) que dan origen a la denuncia.

Adjuntos



Evidencias, documentos y cualquier prueba que fortalezca y sustente la denuncia.

Los elementos o razones en que se apoya para considerar que se violan las disposiciones del Código.

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

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

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

5.3.5. Denuncias Anónimas

El presente procedimiento admite denuncias anónimas, por medio de los canales habilitados por la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI. El anonimato y la confidencialidad de la denuncia se garantizarán en todo tiempo.

Cuando se trate de denuncias anónimas la Secretaría Ejecutiva llevará a una indagación preliminar que tendrá una duración de máximo un (1) mes para establecer si, razonablemente hablando, los hechos y las pruebas aportadas con la denuncia tienen mérito suficiente para activar el mecanismo de solución de controversias.

Cuando encuentre mérito suficiente proferirá un acta de inicio del proceso que se registrará por las mismas reglas establecidas para el caso de las denuncias ordinarias. En caso de no encontrar mérito suficiente, la Secretaría Ejecutiva proferirá una resolución de archivo y el expediente será remitido a la Cámara.

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

5.3.6. Consignación de Gastos para el Trámite de la Denuncia

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

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

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

En el Evento de que el denunciante sea una persona natural que justificadamente demuestre que carece de recursos suficientes para el pago de estos gastos, el caso será sometido a la consideración del Comité de Ética para que decida si se aplica la exención establecida para los Eventos de denuncias de interés público y anónimas.

Parágrafo: Esta disposición no se aplicará en el evento de las denuncias de interés público y anónimas, las cuales no generarán ningún costo para el denunciante.

5.3.7. Información al Denunciante sobre Inadmisión de la Denuncia

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

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



5.3.8. Aviso para Inicio del Trámite de la Denuncia

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

5.3.9. Notificación de la Denuncia y Conciliación Previa

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

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

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

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

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

5.3.10. Contestación de la Denuncia

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

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

5.3.11. Conformación Sala del Panel Externo de Decisión

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

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

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

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

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

5.3.12. Resolución sobre la Denuncia

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

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

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

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

5.3.13. Contenido y Efectos de la Decisión

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

5.3.14. Notificación de la Decisión

Dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la toma de la Decisión, la Secretaría Ejecutiva deberá notificar a la parte investigada y al denunciante, con copia a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI, sobre la decisión del Panel Externo de Decisión.

En el Evento en que la sanción consista en una amonestación privada, se notificará de la decisión al denunciante, advirtiéndole de su deber de confidencialidad sobre el proceso y la decisión.

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

Si se activa la segunda instancia, la sanción estará suspendida hasta que se resuelva finalmente el caso. La Secretaría Ejecutiva se encargará de hacer seguimiento y verificar el cumplimiento de las decisiones del Panel Externo de Decisión y una vez culminado el proceso enviará lo actuado a la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI.

5.3.15. Segunda Instancia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.3.17. Aplicación de la Sanción

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

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

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

5.3.18. Reembolso de Gastos al Denunciante

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

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

Parágrafo: si el Panel Externo de Decisión encuentra que la denuncia presentada fue manifiestamente infundada, podrá sancionar al denunciante ordenando el reembolso de los gastos incurridos por el denunciado para efectos de su defensa, teniendo como límite la suma pagada para la activación del mecanismo de denuncias.

5.3.19. Estadísticas y Archivo del Mecanismo de Solución de Controversias

La Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI tomará nota y guardará los registros de lo actuado con las decisiones que fueron tomadas. Con base en lo anterior, podrá requerir a la Secretaría Ejecutiva elaborar informes estadísticos sobre el funcionamiento del procedimiento operativo contemplado en el presente capítulo.

5.3.20. Procedimiento de las Denuncias de Interés Público

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

- Pueden interponerlas solamente los Pacientes afectados por la supuesta infracción, las asociaciones de pacientes y las entidades públicas de cualquier orden;
- Además de los requisitos indicados en el punto 5.3.4., el denunciante deberá acreditar un interés legítimo y directo para actuar;
- La tramitación de la denuncia no se condiciona al pago de los gastos indicados en los artículos 5.3.6. y 5.3.18. de este Código. Para todos los efectos, se considerará que los honorarios de los miembros del Panel Externo de Decisión serán tenidos como una Donación;
- La Secretaría Ejecutiva procederá a designar a todos los miembros del Panel Externo de Decisión de primera y segunda instancia, si es del caso;
- Si el Panel Externo de Decisión encuentra que este medio fue usado indirectamente por un miembro de la Cámara dispondrá que se informe a la Junta Directiva de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la ANDI a efectos de que este sea expulsado definitivamente del gremio.

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

Parágrafo: cuando se trate de denuncias anónimas, deberá cumplirse con lo dispuesto en el numeral 5.3.5 del presente Código.

Referencias

- Código de Ética, Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID), 2019.
- Code of Conduct, Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED), 2022.
- Código de Ética de AdvaMed, Asociación de Tecnología Médica Avanzada (AdvaMed), 2022.
- Código Deontológico sobre Interacciones con los Profesionales Sanitarios, Comité Europeo de Coordinación del Sector de Radiología, Electromedicina y Tecnologías Sanitarias (COCIR), 2019.
- Código de Ética y Transparencia, Cámara de la Industria Farmacéutica, Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI), 2016.
- Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA), 2023.
- Código de Buenas Prácticas, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), 2021.
- Code of Ethical Business Practice, MedTech Europe, 2022.
- Código de Ética, Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO), 2022.
- Ley 84 de 1873, Congreso de la República, Código Civil.
- Ley 155 de 1959, Congreso de la República, "Por la cual se dictan algunas disposiciones sobre prácticas comerciales restrictivas".
- Ley 23 de 1981, Congreso de la República, "Por la cual se dictan normas en materia de ética médica".
- Ley 23 de 1982, Congreso de la República, "Sobre derechos de autor".
- Ley 599 de 2000, Congreso de la República, Código Penal.
- Ley 1164 de 2007, Congreso de la República, "Por la cual se dictan disposiciones en materia de Talento Humano en Salud".
- Ley 1474 de 2011, Congreso de la República, "Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública".
- Ley 1438 de 2011, Congreso de la República, "Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones".
- Ley 1480 de 2011, Congreso de la República, "Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones".
- Ley 1581 de 2012, Congreso de la República, "Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales".

- Ley 1712 de 2014, Congreso de la República, “Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones”.
- Ley 1751 de 2015, Congreso de la República, “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”.
- Ley 1778 de 2016, Congreso de la República, “Por la cual se dictan normas sobre la responsabilidad de las personas jurídicas por actos de corrupción transnacional y se dictan otras disposiciones en materia de lucha contra la corrupción”.
- Ley 2195 de 2022, Congreso de la República, “Por medio de la cual se adoptan medidas en materia de transparencia, prevención y lucha contra la corrupción y se dictan otras disposiciones”.
- Decisión 486 de 2000, Comunidad Andina de Naciones, “Régimen Común sobre Propiedad Industrial”.
- Decreto 4725 de 2005, Presidencia de la República, “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.
- Decreto 1663 de 1994, Presidencia de la República, “por el cual se reglamenta el parágrafo 2° del artículo 67 y el artículo 74 del Decreto-ley 1298 de 1994”, derecho de la competencia para el sector salud.
- Decreto 780 de 2016, Ministerio de Salud y Protección Social, “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y de Protección Social”.
- Decreto 218 de 2019, Ministerio del Interior, “Por el cual se regula las donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios y se dictan otras disposiciones”.
- Decreto 1122 de 2024, Presidencia de la República, “Por el cual se reglamenta el artículo 73 de la Ley 1474 de 2011, modificado por el artículo 31 de la Ley 2195 de 2022, en lo relacionado con los Programas de Transparencia y Ética Pública”.
- Resolución 1995 de 1999, Ministerio de Salud y Protección Social, “Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica”.
- Resolución 839 de 2017, Ministerio de Salud y Protección Social, “Por la cual se modifica la Resolución 1995 de 1999 y se dictan otras disposiciones”.
- Resolución 2881 de 2018, Ministerio de Salud y Protección Social, “Por la cual se crea el Registro de Transferencias de Valor entre actores del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud”.
- Circular Externa No. 9 de 2016, Superintendencia Nacional de Salud, “Por la cual se imparten instrucciones relativas al Sistema De Administración Del Riesgo De Lavado De Activos Y La Financiación Del Terrorismo (SARLAFT)”.

- Circular Externa 20211700000005-5 de 2021, Superintendencia Nacional de Salud, “Instrucciones generales relativas al Subsistema De Administración Del Riesgo De Corrupción, Opacidad Y Fraude (SICOF), y modificaciones a las circulares externas 018 de 2015, 009 de 2016, 007 de 2017 y 003 de 2018”.
- Circular Externa 2022151000000053-5 de 2022, Superintendencia Nacional de Salud, “Lineamientos respecto al Programa de Transparencia y Ética Empresarial, modificaciones a las circulares externas 007 de 2017 y 003 de 2018 en lo relativo a la implementación de mejores prácticas organizacionales – código de conducta y de buen gobierno”.
- Circular Externa No. 100-000016 de 24 de diciembre de 2020, Superintendencia de Sociedades, “Modificación Integral al Capítulo X de la Circular Básica Jurídica de 2017”, Sistema de Autocontrol y Gestión Del Riesgo Integral LA/FT/FPADM (SAGRILAFI).
- Circular Externa No. 100-000011 de 2021, Superintendencia de Sociedades, “Modificación integral a la Circular Externa No.100-000003 del 26 de julio de 2016 y adición del Capítulo XIII de la Circular Básica Jurídica de 2017”, Programa de Transparencia y Ética Empresarial (PTEE).
- Principios de Bogotá, Coalición Interamericana de Convergencia Regulatoria (2020), Sector de Tecnología Médica.



Preparado por **Lemaitre Consultores SAS**
Cortázar Urdaneta & Cía - Abogados
para la Asociación Nacional de Empresarios
de Colombia - ANDI
www.andi.co