

Coalición Interamericana por la Ética Empresarial en el Sector de Tecnología Médica *Los Principios de Bogotá*

Los códigos de ética comercial del sector de tecnología médica promueven interacciones éticas entre desarrolladores, fabricantes y comercializadores de dispositivos médicos y diagnósticos (“Empresas”), terceros intermediarios¹, profesionales de atención médica (“HCP”)², pacientes y organizaciones de pacientes, y gobiernos. Las interacciones éticas mejoran el acceso del paciente al uso seguro y efectivo de las tecnologías médicas al garantizar la capacitación adecuada de los HCP por parte de las Compañías. Las interacciones éticas también promueven la innovación y el desarrollo continuo de tecnologías médicas avanzadas a través de la colaboración legítima y transparente entre los HCP y las Compañías para identificar y comercializar nuevos productos. Asimismo, las interacciones éticas facilitan entornos comerciales abiertos y transparentes exentos de los altos costos generados por la corrupción, mejorando así la capacidad participativa de todas las Compañías en los mercados a nivel mundial.

Las interacciones éticas aseguran que la toma de decisiones médicas se realice en el mejor interés del paciente. Con el fin de garantizar que las relaciones cumplan con esta norma, las interacciones entre las Compañías y los HCP deben llevarse a cabo de acuerdo con los siguientes principios: los **Pacientes Primero, Integridad, Independencia, Idoneidad, Transparencia, Progreso, Educación, y Responsabilidad:**

Los **Pacientes Primero** significa que las Empresas deben priorizar la salud y el bienestar de los pacientes y de otros usuarios de sus productos y tecnologías.

Integridad significa tratar con honestidad, veracidad y justicia a todas las partes.

Independencia significa que las interacciones de HCP con las Compañías no deberán sesgar la toma de decisiones médicas de los HCP respecto de los mejores intereses del paciente.

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

Transparencia significa que las Compañías y los HCP comparten de forma abierta las relaciones financieras significativas entre las partes.

¹ El término “Terceros intermediarios” se refiere a terceros que operan como distribuidores, mayoristas, agentes de distribución o ventas y/o representantes de ventas independientes.

² El término “Profesionales del cuidado de la salud” abarca a aquellas personas físicas y morales que compran, arriendan, recomiendan, usan o hacen los arreglos para la compra o el arrendamiento o prescriben productos de tecnología médica de las Compañías. Esto incluye a personal clínico y no clínico que tomen decisiones relacionadas con el tipo de productos descritos anteriormente. Ésta corresponde a una definición amplia, destinada a abarcar a cualquier persona con influencia material sobre las decisiones de compra. Tenga en cuenta que pueden existir leyes y otros códigos aplicables a las relaciones con los profesionales del cuidado de la salud, incluyendo las relaciones con los empleados del gobierno.

Progreso significa que las relaciones están destinadas a avanzar en el ámbito de la tecnología médica, la innovación y la atención al paciente.

Educación significa que las Empresas ofrecen capacitación y conocimiento de alta calidad para ayudar a garantizar que los profesionales de atención médica (Healthcare Professional, HCP) utilicen la tecnología médica de manera segura y efectiva.

Responsabilidad significa promover una cultura que respalde las prácticas comerciales sociales y éticas, incluida la protección de la seguridad, los derechos y la privacidad de los pacientes.

Por lo tanto, los códigos de ética de la industria de tecnología médica ("Códigos de la Industria") deberán aplicarse, pero no necesariamente limitarse a lo siguiente:

1. Las interacciones de colaboración entre las Compañías y los HCP deberán preservar la toma de decisiones independiente por parte de los HCP y la confianza del público en la integridad de la atención al paciente, el tratamiento y la selección de productos.
2. Los acuerdos de consultoría entre las Empresas y los HCP deben realizarse por escrito y con fines legítimos, como el apoyo a la investigación y el desarrollo para avanzar en la ciencia médica, el desarrollo de nuevas tecnologías, la mejora de los productos y servicios existentes o la provisión de capacitación y educación en tecnología médica, con el objetivo de mejorar la calidad y la eficacia de la atención para los pacientes. Cualquier pago debe reflejar el valor justo de mercado. Los acuerdos de consultoría nunca deben utilizarse como un medio de incentivo³ para obtener, retener o dirigir negocios o como cualquier otro incentivo inapropiado o ilegal.
3. El apoyo de la Empresa a la educación de los HCP, por ejemplo, a través del apoyo a programas educativos de terceros y subvenciones educativas, debe preservar la independencia de la educación médica y no debe utilizarse como medio de incentivo para obtener, retener o dirigir negocios o como cualquier otro incentivo inapropiado o ilegal.
4. Las Compañías pueden brindar capacitación a los HCP sobre la implementación, el uso y la aplicación de productos específicos para facilitar el uso seguro y efectivo de tecnologías médicas por parte de los HCP. La capacitación proporcionada por la Empresa puede consistir en programas de capacitación técnica sobre las características técnicas de un producto, incluido su uso seguro y efectivo, o programas educativos destinados a capacitar a los HCP sobre una infinidad de temas, como los estados patológicos y las opciones de tratamiento.
5. Las Empresas no pueden proporcionar regalos, incluidos recordatorios de marca, cortesías culturales, entretenimiento o recreación a los HCP. Dichos beneficios podrían considerarse como un incentivo para obtener, retener o administrar negocios o como cualquier otro incentivo

³ "Incentivo" significa un acuerdo remunerativo destinado a influir de manera inapropiada en la decisión médica y la selección de productos de un HCP.

inapropiado o ilegal. Además, se debe preservar la confianza entre las Empresas y los HCP, los pacientes y otras partes interesadas; y se debe evitar la provisión de beneficios que podrían comprometer o parecer comprometer la independencia de los HCP. Las Empresas pueden proporcionar a los HCP artículos educativos modestos y adecuados o artículos de beneficio para el paciente. Cualquier asistencia a eventos de entretenimiento, consentimiento o aceptación para recibir regalos, comisiones o gratificaciones de cualquier valor no se considerará adecuada para fomentar relaciones comerciales apropiadas.

6. Las donaciones de la Empresa para fines benéficos u otros fines filantrópicos deben apoyar organizaciones y misiones benéficas de buena fe. Las donaciones benéficas no deben ser un medio para beneficiar a un HCP directa o indirectamente, o de otro modo, utilizarse como un incentivo para obtener, retener o administrar negocios o como cualquier otro incentivo inapropiado o ilegal.
7. Los productos gratuitos no deben proporcionarse como un incentivo para obtener, retener o administrar negocios o como cualquier otro incentivo inapropiado o ilegal. Sin embargo, las Empresas pueden proporcionar cantidades razonables de productos gratuitos a los HCP para fines de evaluación, demostración, capacitación y educación. La provisión de productos gratuitos debe documentarse adecuadamente.

Para garantizar que los Códigos de la industria sean efectivos, estos deben fomentar el cumplimiento de los siguientes principios de práctica y gobernanza, aplicados a través de un Programa de Cumplimiento⁴ u otras políticas, prácticas y procedimientos, que sean relevantes para el negocio de la Empresa:

1. Las Empresas designarán a un ejecutivo sénior responsable de supervisar y proporcionar recursos para la capacitación y educación de la Empresa y el cumplimiento del Código de la industria.
2. Las Compañías deberán desarrollar o adoptar políticas, lineamientos y herramientas prácticas, útiles y significativas sobre cómo implementar políticas consistentes con el Código de la Industria.
3. Las Empresas deben proporcionar capacitación, educación y comunicación efectivas y continuas a sus empleados y socios comerciales sobre el Código de la industria y las políticas de la Empresa de acuerdo con el Código de la industria.
4. La Administración Ejecutiva y el órgano regulador de las Compañías, si aplica, se comprometen a apoyar el Código de la Industria.

⁴ Un "Programa de cumplimiento" es un conjunto de gobernanza interna para cumplir con las leyes, normas y reglamentaciones, o para mantener la reputación comercial. Por lo general, un programa de cumplimiento efectivo consta de los siguientes elementos: designar a un funcionario de cumplimiento y a un comité de cumplimiento, implementar políticas y procedimientos por escrito, realizar capacitación y educación, establecer líneas de comunicación efectivas, realizar monitoreo y auditoría internos, hacer cumplir las políticas a través de pautas disciplinarias y detectar denuncias y tomar medidas correctivas.

5. Las Empresas deben instituir mecanismos internos adecuados de monitoreo, pruebas y auditoría para evaluar el cumplimiento continuo del Código de la industria.
6. Las Empresas deben crear mecanismos seguros y alentar a los empleados a plantear inquietudes.
7. Las Empresas deben comunicar políticas de la empresa coherentes con el Código de la industria a sus terceros intermediarios con el requisito de que los intermediarios cumplan con el Código de la industria.
8. Los datos de los pacientes se recopilarán y usarán solo de acuerdo con la legislación aplicable. La recopilación, la provisión o el uso de dichos datos del paciente no se utilizarán como medio de incentivo para obtener, retener o dirigir negocios o como cualquier otro incentivo inapropiado o ilegal.
9. Las Empresas implementarán la orientación de acuerdo con la Guía de APEC para relaciones éticas con terceros intermediarios en el sector de dispositivos médicos (APEC Guidance for Ethical Third-Party Intermediary Relationships in the Medical Device Sector).
10. Libros y registros: Las Empresas deberán realizar y llevar libros y registros que reflejen de manera precisa y completa las transacciones con los HCP y funcionarios del gobierno.
11. Medida correctiva: Las Empresas responderán de inmediato a los problemas detectados y tomarán medidas correctivas.

Con el fin de promover un entorno comercial ético, se requiere la cooperación entre múltiples partes interesadas. La colaboración ética entre las partes interesadas clave puede fortalecer la conducta comercial ética, generar confianza, promover la responsabilidad y mejorar los resultados de los pacientes. La colaboración ética entre las empresas de dispositivos médicos, sus asociaciones industriales y terceros intermediarios, profesionales y proveedores de atención médica, organizaciones de pacientes, reguladores de salud y otras partes interesadas es esencial para la prestación de atención de alta calidad al paciente, el acceso del paciente a tecnologías médicas que salvan vidas y mejoran la salud, y el desarrollo de innovaciones que satisfagan las necesidades del paciente.

Ningún grupo por sí solo puede lograr un entorno ético en este sector. La colaboración ética entre estas partes interesadas fortalece la capacidad de las pequeñas y medianas empresas (pymes) para innovar, operar y participar de manera sostenible en el comercio transfronterizo.

Por lo tanto, se recomienda que los miembros de la Coalición respeten las leyes y reglamentaciones locales, realicen las siguientes actividades para promover un entorno comercial ético, así como para fomentar:

Sector de tecnología médica

- Que el sector de tecnología médica, incluidos los diagnósticos, las asociaciones de la industria y sus empresas miembro, y socios comerciales, desarrollen e implementen Códigos de la industria coherentes con los principios establecidos anteriormente y consideren la posibilidad de publicitar a aquellos miembros que han firmado los Códigos de la industria, entre otros pasos para fomentar la adopción de Códigos de la industria;
- Los reguladores del sector de dispositivos médicos y las autoridades policiales anticorrupción deberán respaldar y apoyar los Códigos de la Industria; y
- Que trabajen juntos para garantizar que los principios anteriores y los Códigos de la industria sigan siendo relevantes y efectivos para abordar nuevos acuerdos comerciales que puedan surgir.

Profesionales del cuidado de la salud

- Los HCP, tales como las instituciones médicas, académicas y los grupos de médicos deberán desarrollar e implementar códigos de ética consistentes con los principios anteriores; y
- Que los HCP y otros actores del sistema de salud con responsabilidades de adquisición desarrollen y den a conocer políticas claras, distintivas, responsables e integrales sobre los procesos y procedimientos de adquisición de acuerdo con las políticas gubernamentales respectivas sobre adquisición y los Códigos de ética de la industria, si corresponde.

Autoridades gubernamentales

- Las autoridades gubernamentales deberán formular y promover leyes y reglamentos claros que se apliquen objetivamente;
- Las autoridades gubernamentales deberán reconocer la función clave de las interacciones de la Compañía y los HCP para promover el desarrollo de nuevas tecnologías, fortalecer el acceso de los pacientes y mejorar el uso adecuado de los dispositivos médicos;
- Que los reguladores del sector de tecnología médica y/o las autoridades de cumplimiento anticorrupción promuevan, según corresponda, la adopción de Códigos de la industria, incluso a través de estrategias específicas que recompensen e incentiven la adopción de códigos;
- Que promuevan estrategias gubernamentales para fomentar la conducta comercial ética en seis áreas clave:
 - Poder de convocatoria: Reunir a las partes interesadas, incluso a través de los marcos de consenso;
 - Adquisiciones: Aprovechar el poder adquisitivo del gobierno;
 - Prácticas regulatorias: Promover la conducta comercial ética a través de la estructura de la regulación gubernamental;

- Reconocimiento e incentivos de cumplimiento: Reconocer e incentivar la ética y el cumplimiento sólidos;
 - Capacitación sobre ética empresarial respaldada por el gobierno: Ofrecer capacitación patrocinada por el gobierno y desarrollo de capacidades de las pymes para la industria local;
 - Acuerdos comerciales: Aprovechar los compromisos comerciales internacionales; y
- Las autoridades gubernamentales deberán trabajar para promover las colaboraciones éticas consistentes con los principios anteriores a nivel regional, a través de la comunicación regular, políticas conjuntas, actividades conjuntas de construcción de capacidades y otras formas de colaboración.

Orientación para las relaciones éticas de empresas contratadas como Intermediarios para realizar las funciones de Ventas y Mercadotecnia (SMI):

La Coalición fomenta la colaboración activa dentro y entre las Compañías, los SMI, los HCP y otras partes del sistema de salud, gubernamentales y no gubernamentales, interesadas en el desarrollo e implementación de los códigos de ética y programas de cumplimiento. Teniendo en cuenta una variedad de factores basados en el riesgo, así como las leyes internacionales y locales, así como los códigos de ética y los programas de cumplimiento deberán incluir los siguientes elementos⁵:

- A. **Política/procedimiento antisoborno por escrito:** las Compañías y los SMI deberán adoptar e implementar políticas internas que prohíban todas las formas de soborno⁶ por cualquier persona física o moral que actúe en nombre de la Compañía, incluyendo el personal de la Compañía, los representantes de SMI, los HCP y otros agentes. Dichas políticas deberán incluir medidas más detalladas para las áreas de riesgo comunes como viajes, incentivos, hospitalidad, entretenimiento, subvenciones o donaciones, investigación y equipamiento de capital. Las asociaciones de la industria del ámbito de dispositivos médicos y sus Compañías miembro deberán considerar emitir un comunicado a los profesionales del cuidado de la salud y otras partes interesadas sobre sus prácticas comerciales éticas con respecto a los SMI.
- B. **Evaluación de riesgos:** las Compañías y los SMI deberán evaluar el perfil de riesgo para los acuerdos que se propongan e implementen, incluyendo, por ejemplo:
 - a. **Compañías:** Deberán (1) evaluar el riesgo local a través de índices de corrupción publicados, así como los perfiles de riesgo específicos de los SMI prospectos o ya contratados; (2) los requisitos jurídicos internacionales y regionales, (3) la información de los SMI para acuerdos potencialmente inusuales tales como comisiones inusualmente altas, grado alto de interacción con funcionarios gubernamentales, presupuestos de comercialización, afiliación o propiedad corporativa de proveedores de atención médica,

⁵ Estos elementos son adicionales a un programa de cumplimiento general. Cuando las Compañías, los códigos de la industria y otras partes interesadas ya tengan o puedan adoptar en el futuro políticas de autorregulación más rigurosas, ningún contenido en esta guía debe interpretarse para disminuir los esfuerzos voluntarios para el cumplimiento con un objetivo ético más alto.

⁶ El término "soborno" se refiere a transferencias de algún valor a funcionarios gubernamentales, proveedores de atención médica u otros individuos que puedan violar las leyes internacionales o locales, los principios éticos o las políticas aplicables de la Compañía.

- y/o cuentas de pago extraterritoriales y (4) la información disponible de fuentes públicas o trabajadores para detectar problemas potenciales asociados con un SMI.
- b. **SMI:** Deberá (1) apoyar las evaluaciones de riesgo de las Compañías antes y durante toda la participación en actividades realizadas en nombre de la Compañía, (2) evaluar y comunicar los requisitos legales internacionales y locales, (3) revelar acuerdos potencialmente inusuales y (4) mantener registros precisos para su revisión. La evaluación de riesgos deberá informar la aplicación de otros elementos de esta guía.
- C. **Programa de diligencia:** Las Compañías y los SMI deberán establecer un programa de diligencia debida basado en el riesgo, previo a la contratación y la renovación para identificar, prevenir y mitigar los riesgos que se relacionan con el mercado en el que el SMI está comprometido a operar, así como cualesquiera actividades específicas que el SMI implemente en nombre de la Compañía. Se exhorta a los SMI a que se comprometan con las asociaciones industriales locales para avanzar en el cumplimiento y la capacitación respecto de los principios del código de ética local.
- D. **Contrato por escrito:** las Compañías y los SMI deberán llegar a acuerdos contractuales que incluyan controles e implementación de políticas anticorrupción, tales como:
- El cumplimiento de las leyes internacionales y locales, principios éticos y políticas de la Compañía;
 - La capacidad de realizar auditorías y supervisión independientes, incluido el acceso a libros y registros pertinentes;
 - La capacidad de terminar una colaboración por incumplimiento de las leyes internacionales y locales, principios éticos y políticas de la Compañía; y
 - Derechos de diligencia tras la renovación.
- E. **Capacitación y formación:** las Compañías y los SMI deberán realizar actividades iniciales, brindar capacitación y formación periódicas para el personal pertinente de los SMI y de la Compañía, sobre las leyes internacionales y locales, los principios éticos y las políticas de la Compañía. La capacitación deberá realizarse en el idioma más apropiado para la audiencia. Las asociaciones de la industria del ámbito de dispositivos médicos, sus compañías miembros y los SMI deberán considerar la comunicación y la capacitación conjunta con los HCP y otras partes interesadas sobre la orientación de ética de los SMI y las políticas de ética relevantes de la Asociación de Compañías e Industrias.
- F. **Supervisión/Auditoría:** Los SMI de la Compañía y de terceros deberán realizar evaluaciones, auditorías y otras revisiones de rutina basadas en el riesgo de su relación para el cumplimiento de las leyes internacionales y locales, los principios éticos y las políticas de la Compañía, así como los términos contractuales relevantes; así como la certificación periódica del personal de los SMI y de la Compañía, sobre el cumplimiento de las leyes internacionales y locales, los principios éticos y las políticas de la Compañía.
- G. **Acción correctiva apropiada:** La parte pertinente deberá tomar medidas correctivas, de conformidad con las leyes internacionales y locales aplicables, si un representante del SMI o la Compañía, no cumple con las leyes internacionales y locales, los principios éticos o las políticas de la Compañía, términos del contrato correspondiente, o de involucrarse en alguna otra conducta inadmisible o poco ética.

Implementación

Es esencial contar con una cooperación entre las múltiples partes interesadas para fomentar un entorno comercial ético consistente con esta guía. Por lo tanto, las asociaciones de la industria del ámbito de dispositivos médicos, las Compañías, los SMI, los HCP, las autoridades gubernamentales y otras partes interesadas deberán considerar lo siguiente:

- Implementar códigos de ética consistentes con los principios establecidos anteriormente y acciones adicionales para alentar la implementación de esta guía a sus respectivos miembros y/o empleados;
- Fomentar el desarrollo e implementación de políticas y la adopción de prácticas de alto estándar, consistentes con esta guía;
- Fomentar una comunicación y capacitación conjunta sobre esta guía y otras políticas relevantes;
- Alentar a los reguladores y las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley a reconocer y apoyar esta guía, y apoyar los esfuerzos de las partes interesadas para implementar una guía efectiva para las relaciones éticas de los SMI; y
- Alentar a todos los interesados a avanzar en colaboraciones éticas consistentes con esta guía, a través de la comunicación regular, políticas conjuntas, desarrollo de capacidades conjuntas y otras formas de colaboración.