

## CÓDIGO DE ÉTICA

### *Los Principios de Bogotá*

Los códigos de ética empresariales del ámbito de la tecnología médica promueven las interacciones éticas entre los dispositivos médicos y los desarrolladores / fabricantes de diagnósticos ("Compañías") y los profesionales del cuidado de la salud<sup>i</sup> ("HCP"). 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: **integridad, independencia, adecuación, transparencia y avance.**

**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.

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

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 Compañías y los HCP deben apoyar la investigación y el desarrollo para avanzar en la ciencia médica, desarrollar nuevas tecnologías, mejorar los productos y servicios existentes, así como mejorar la calidad y la eficacia de la atención a los pacientes. Los acuerdos de consultoría no deben utilizarse como un medio de incentivo inapropiado<sup>ii</sup>.



3. El apoyo empresarial 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 un medio de incentivo inapropiado.
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.
5. Las Compañías no deben ofrecer entretenimiento ni recreación a los HCP. Cualquier participación en eventos de entretenimiento, consentimiento o aceptación de obsequios, comisiones o gratificaciones de cualquier valor se considerará inapropiado para el fomento de las relaciones comerciales idóneas.
6. Las donaciones de las Compañías con fines benéficos u otros fines filantrópicos deben apoyar a organizaciones y misiones caritativas de buena fe, y no deben ser un medio para beneficiar veladamente a un HCP.
7. Los productos gratuitos no deben utilizarse como un medio de incentivo inapropiado. Sin embargo, las Compañías pueden ofrecer cantidades razonables de productos a los HCP sin cargo para fines de evaluación y demostración.

Con el fin de garantizar que los códigos de la industria sean efectivos, éstos deben fomentar la observancia de los siguientes elementos que se consideran importantes para la sociedad comercial:

1. Las Compañías deberán asignar a un Ejecutivo Principal Responsable para la supervisión del cumplimiento de la Compañía respecto 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 Compañías deberán ofrecer capacitación y formación efectivas y continuas sobre el Código de la Industria y las políticas de la Compañía, que sean consistentes 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.
5. Las Compañías deberán establecer mecanismos internos adecuados de supervisión y auditoría.
6. Las Compañías deberán crear mecanismos seguros y alentar a los empleados que planteen inquietudes.
7. Las compañías deberán dar a conocer las políticas de la compañía, consistentes con el Código de la Industria, a las empresas que contratan para operar como Intermediarios de Ventas y Mercadotecnia (SMI, por sus siglas en inglés) con la expectativa de que los intermediarios cumplan con el Código de la Industria.

Con el fin de promover un entorno comercial ético, se requiere la cooperación entre múltiples partes interesadas. Por lo tanto, se recomienda que los miembros de la Coalición respeten las leyes y las regulaciones locales, así como alentar lo siguiente:

## Ámbito de los dispositivos médicos

- El ámbito de los dispositivos médicos, incluidos los diagnósticos, las asociaciones de la industria y sus compañías miembro deberán desarrollar e implementar los Códigos de la Industria consistentes con los principios establecidos anteriormente y publicitar a aquellos miembros que se han suscrito los Códigos de la Industria, entre otros pasos para alentar la adopción de los 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.

## 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.
- Los HCP y otros actores del cuidado a la salud que tienen responsabilidades de adquisición deberán desarrollar y dar a conocer políticas claras, distintivas, responsables e integrales sobre procesos y procedimientos de acuerdo con las políticas gubernamentales respectivas sobre adquisiciones y códigos 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.
- 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; y
- Las autoridades gubernamentales deberán trabajar en conjunto para garantizar que los principios anteriores y los códigos de la industria sigan siendo relevantes y efectivos para abordar los acuerdos comerciales relevantes que puedan surgir.

## 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 elementos<sup>iii</sup>.

- A. **Política/procedimiento antisoborno por escrito:** las Compañías y los SMI deberán adoptar e implementar políticas internas que prohíban todas las formas de soborno<sup>iv</sup>
- B. 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.
- C. **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:
- 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, y/o cuentas de pago extraterritoriales y (4) la información disponible de fuentes públicas o trabajadores para detectar problemas potenciales asociados con un SMI.
  - 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.
- D. **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.
- E. **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.
- F. **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.

- G. **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.
- H. **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 inadmisibles 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.

---

<sup>i</sup> 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.

<sup>ii</sup> Incentivo inapropiado corresponde a un acuerdo remunerativo destinado a influir de manera inapropiada en la decisión médica de un profesional del cuidado de la salud y en la selección de productos.

<sup>iii</sup> 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.

<sup>iv</sup> 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.