



Código
de Conducta
JFI – JFPMA

2019
Ecuador

Código
de Conducta
IFI – IFPMA
2019
Ecuador



Contenidos

Acerca de IFI	5		
Acerca de IFPMA	7		
Nuestro Ethos	10		
Código de Conducta	11		
Introducción	14		
1 Alcance y Definiciones	16		
1.1 Alcance			
1.2 Definiciones			
1.3 Exclusiones			
2. Principios generales	19		
2.1 Base de las relaciones			
2.2 Investigación Clínica y Transparencia			
2.3 Apoyo a la Educación Médica Continua			
2.4 Independencia de los profesionales sanitarios			
2.5 Uso adecuado			
2.6 Reglamentación local			
2.7 Transparencia de la promoción			
3. Comunicaciones anteriores a la aprobación y uso no autorizado	21		
4. Normas de información promocional	22		
4.1 Coherencia de la información de productos			
4.2 Exacta y no engañosa			
4.3 Justificación			
5. Material promocional impreso	23		
5.1 Todos los materiales promocionales impresos, incluida la publicidad			
5.2 Publicidad de recuerdo			
6. Materiales electrónicos, incluidos los audiovisuales	24		
7. Interacciones con los profesionales sanitarios	25		
7.1 Eventos			
7.1.1 Objetivos científicos y educativos			
7.1.2 Eventos que exijan viajes a otros países			
7.1.3 Información promocional en eventos			
7.1.4 Lugar de celebración adecuado			
7.1.5 Límites			
7.1.6 Entretenimiento			
7.1.7 Orientación			
7.2 Patrocinio			
7.3 Invitados			
7.4 Honorarios por Servicios			
7.5 Regalos y otros artículos para profesionales de la salud			
7.5.1 Obsequios y artículos de promoción			
7.5.1.1 Prohibición de obsequios			
7.5.1.2 Artículos de promoción			
7.5.2 Artículos de utilidad médica			
7.5.3 Ítems informativos o educativos que mejoran la atención al paciente			
7.5.4 Orientación sobre valores			
8. Muestras	30		
8.1 Muestras autorizadas			
8.2 Control y seguimiento			
8.3. Entrega de muestras a dependientes de farmacia			
9. Procedimientos y responsabilidades de la empresa	31		
10. Interacción con las organizaciones de pacientes	32		
10.1 Alcances			
10.2 Principios			
10.3 Eventos y reuniones			
10.4 Materiales			
10.5 Prestación de Servicios			
10.6 Formalización de Acuerdos			
11. Programas de Apoyo a Pacientes	34		
12. Interacción con pacientes y cuidadores	36		
13. Apoyo a Diagnósticos	37		
14 Interrelación con Funcionarios Públicos	39		
14.1 Principios generales			
14.2 Definiciones			
14.3 Principios fundamentales en la interrelación con los Funcionarios Públicos			
14.4 Gestión de ex Funcionarios Públicos			
14.5 De la conducta en las ventas al Sector Público			
15. Infracciones, reclamaciones y aplicación	43		
Procedimiento para reclamos basados en el Código IFI – IFPMA (Apéndice 1)	45		
Preguntas y respuestas (Apéndice 2)	52		
¿A quién aplica el Código? (Apéndice 3)	57		



Acercade IFI

Ética, calidad y responsabilidad en el acceso al medicamento son los ejes sobre los que se levanta nuestro trabajo

La Corporación de la Industria Farmacéutica de Investigación (IFI) es una organización establecida en los años 80, que representa en el Ecuador a los laboratorios farmacéuticos de investigación, biotecnología y vacunas, de Europa, Estados Unidos y Asia.

Estos laboratorios son parte del grupo que lidera la investigación biotecnológica, que está revolucionando el campo de la medicina y cambiando radicalmente el perfil de los tratamientos, con soluciones terapéuticas que previenen y devuelven la salud a millones de personas alrededor del mundo.

Ética, calidad y responsabilidad en el acceso al medicamento son los ejes sobre los que se levanta el trabajo de centenares de ecuatorianos que hacen el día a día de los laboratorios de investigación; empresas dinámicas, productivas y plenamente comprometidas con la salud del país.

En este esfuerzo común, trabajamos de cerca con la comunidad médica y las autoridades promoviendo la apropiada provisión de medicinas de calidad, la seguridad de los pacientes, el acceso y la información.

Como IFI nos enfocamos en promover el diálogo y el entendimiento entre los diferentes stakeholders vinculados al sector salud, para abordar ética y responsablemente los numerosos desafíos actuales de salud pública y en particular los relacionados con el acceso oportuno a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

El trabajo de IFI se organiza a través de una estructura coordinada, encabezada por la Asamblea General de asociados, liderada por un Directorio y respaldada en el trabajo de Grupos de Apoyo Técnico; además de contar específicamente para el tema de ética con una Comisión Permanente.



Acercas de IFPMA

“IFPMA aboga por políticas y prácticas que fomenten el descubrimiento y el acceso a medicamentos y vacunas que salvan y mejoran vidas”

La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA, por sus siglas en inglés) es una organización no gubernamental sin fines de lucro, que representa a las asociaciones –entre ellas IFI- y empresas del sector, tanto de países desarrollados como en vías de desarrollo. Las empresas miembros de la IFPMA incluyen compañías farmacéuticas de investigación a nivel global.

Centenares de nuevas medicinas y vacunas están siendo desarrolladas por las empresas biotecnológicas representadas en IFPMA para tratar enfermedades globales como el cáncer, las dolencias cardíacas, el VIH/SIDA o la malaria.

IFPMA aboga por políticas y prácticas que fomenten el descubrimiento y el acceso a medicamentos y vacunas que salvan y mejoran la vida de todas las personas alrededor del mundo.

Está enfocada en reunir a la industria y a la comunidad de salud en general para fomentar la innovación, promover sistemas de reglamentación resilientes y altos estándares de calidad, manteniendo prácticas éticas y promoviendo políticas de salud sostenibles para satisfacer las necesidades de salud globales.

“Nos ajustamos a estándares más altos que otras industrias, consecuentes con nuestra responsabilidad hacia los pacientes y médicos que confían en nuestros medicamentos.”

M 1
90
1.25

Presentación

El Código que tiene usted en sus manos es el resultado de la reflexión y el compromiso de los laboratorios farmacéuticos asociados a IFI en Ecuador, en un esfuerzo común para que su conducta en interacciones con profesionales sanitarios y otros stakeholders, como las organizaciones de pacientes, sea apropiada, transparente, ética y percibida como tal.

Si bien, todos nuestros laboratorios asociados cuentan individualmente con códigos propios que guían su comportamiento ético frente a la comunidad médica, autoridades, mercados financieros, su competencia, los pacientes y la comunidad en general; su compromiso con el Código de Conducta IFI – IFPMA en Ecuador y el Código IFPMA a nivel global, establece un marco común al que se obligan todos y sobre cuyo cumplimiento responden a nivel gremial.

Somos muy conscientes de que nuestra industria es diferente a cualquier otra. Nuestros productos pueden prolongar y salvar vidas, por lo tanto, nos ajustamos a estándares más altos que otras industrias, consecuentes con nuestra responsabilidad hacia los pacientes y médicos que confían en nuestros medicamentos.

En virtud de ello, la presente edición 2019 de nuestro Código actualiza, fortalece y expande su alcance, con base en la nacionalización de los nuevos preceptos incorporados por IFPMA en la última revisión de su Código, en cuyo Ethos redefine su enfoque pasando de un marco de reglas a una cultura basada en la integridad, los valores, los principios y sobre todo: la confianza.

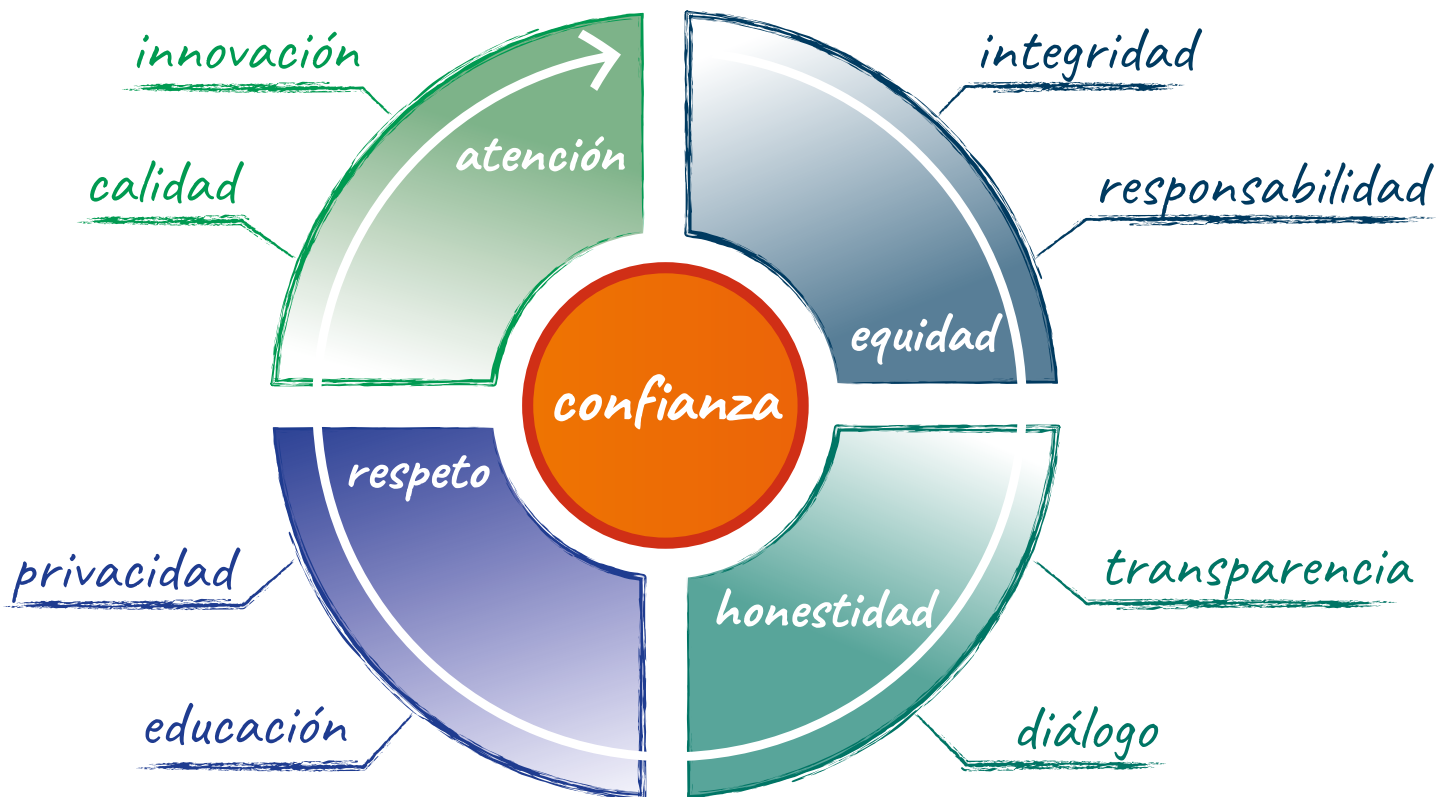
El espíritu de este Ethos ha sido recogido íntegramente por IFI en su Código, con la convicción de la trascendental importancia que tiene el mantener y seguir cultivando la confianza a través de la toma de decisiones éticas como condición indispensable en la interacción con la comunidad de salud: profesionales médicos, pacientes, autoridades y cada uno de los actores que la integran.

Agradecemos a todos y cada uno de los funcionarios de nuestros laboratorios que se involucraron activamente a lo largo del proceso de actualización y fortalecimiento de nuestro Código de Conducta IFI – IFPMA 2019, especialmente a los integrantes de nuestro Grupo de Compliance y a los miembros de la Comisión de Ética de IFI. Un importante componente de este trabajo fue el análisis y referenciación en las mejores prácticas dentro de la Región, ejercicio para el cual nos fueron de gran utilidad los Códigos de nuestras Cámaras hermanas, en particular, el de Afidro de Colombia, organización a la que hacemos un reconocimiento y agradecimiento especial.

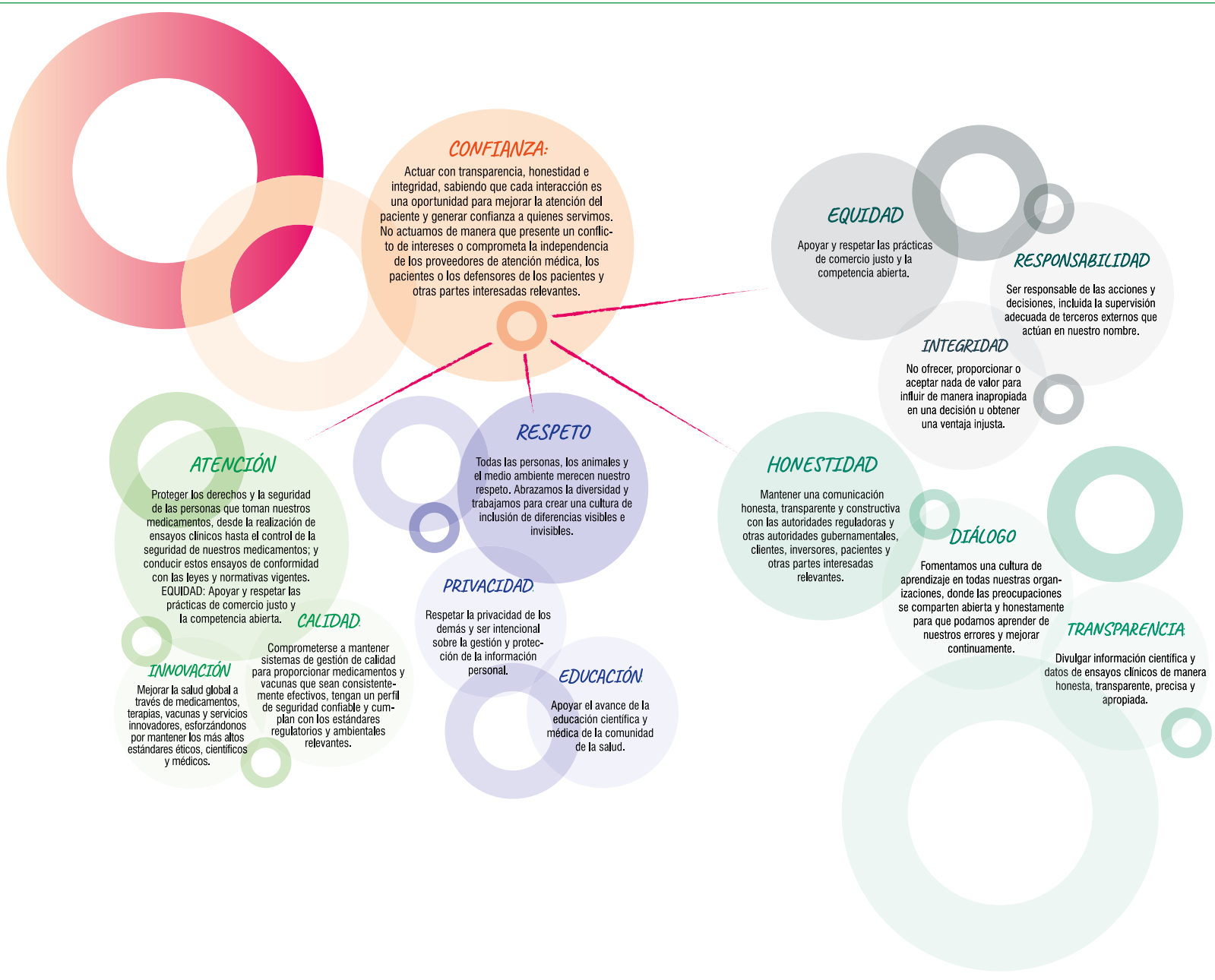
Nuestro Ethos

Construyendo una cultura de confianza

El presente Ethos establece los estándares básicos que integran el Código IFPMA de Buenas Prácticas y el Código de Conducta IFI – IFPMA 2019, y se aplican al comportamiento de las empresas miembros de la IFPMA y la IFI, y a cualquiera que actúe en su nombre. Esto contribuye a asegurar que sus interacciones con las partes interesadas sean apropiadas.



La industria farmacéutica es diferente a cualquier otra, sus innovaciones pueden prolongar y salvar vidas, es por esto que nos conducimos con los estándares más altos. Se lo debemos a los pacientes que confían en nuestros medicamentos. La confianza del paciente es el elemento vital de nuestra industria: debemos aprovechar cada oportunidad para ganar, sostener y hacer crecer esa confianza.





Código de
Conducta
IFI - IFPMA

Introducción

- (i) La promoción ética de los medicamentos es vital para la misión de la industria farmacéutica de ayudar a los pacientes mediante el descubrimiento, desarrollo y promoción de nuevas medicinas. La promoción ética contribuye a garantizar el acceso de los profesionales sanitarios a la información que precisen, el acceso de los pacientes a los medicamentos que necesiten y que los medicamentos se prescriban y utilicen de forma que proporcionen los máximos beneficios sanitarios a los pacientes.
- (ii) La Corporación de la Industria Farmacéutica de Investigación (IFI) es miembro de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA, por sus siglas en inglés). La Federación representa a las asociaciones y empresas del sector, tanto de países desarrollados como en vías de desarrollo. Las empresas miembros de la IFPMA incluyen compañías farmacéuticas de investigación mundiales. Las empresas están obligadas a cumplir con los estándares éticos establecidos en este Código.
- (iii) La IFI representa en Ecuador a estas empresas farmacéuticas, las cuales aplican en el país los mismos altos parámetros éticos que aplican en todos los países del mundo en los que desempeñan sus actividades, contando además individualmente con códigos propios para asegurar su comportamiento ético frente a la comunidad médica, autoridades, mercados financieros, su competencia, sus clientes, los pacientes y la comunidad en general.
- (iv) Las empresas asociadas a IFI e IFPMA están comprometidas con iniciativas educativas y promocionales que benefician a los pacientes y con programas y colaboraciones promocionales que mejoran la práctica de la medicina. La industria farmacéutica tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar una información y una formación exacta a los profesionales sanitarios sobre sus productos con el objeto de conseguir una clara comprensión del uso adecuado de los medicamentos prescritos. Las relaciones del sector con los profesionales sanitarios deben apoyar y resultar coherentes con las obligaciones profesionales de éstos para con sus pacientes. Las empresas farmacéuticas deben mantener unos niveles éticos elevados en sus actividades de promoción y cumplir con los requisitos aplicables desde un punto de vista legal, regulatorio y profesional.
- (v) El Código de IFPMA, que entró en vigor el 1 de enero de 2019 sustituyendo al Código IFPMA actualizado en 2012, establece normas para la promoción ética de productos farmacéuticos a profesionales sanitarios y ayuda a asegurar que las relaciones de las empresas miembros con los profesionales sanitarios y otros stakeholders, como las instituciones médicas y las organizaciones de pacientes, sean apropiadas y percibidas como tal.
- (vi) Para pertenecer a la IFPMA es necesario que las asociaciones miembros acepten las condiciones del Código IFPMA y, conforme a las leyes y reglamentaciones locales, adopten sus códigos de forma que, cumpliendo dichos requisitos locales, resulten coherentes con el Código IFPMA y tan completos como éste.
- (vii) IFI procedió con ese mandato, nacionalizando e incorporando el Código IFPMA a su Código local, y actualizándolo conforme a las revisiones hechas por IFPMA. Para el 1 de enero de 2019, en paralelo con IFPMA, el Código de Conducta IFI – IFPMA entró en vigor, recogiendo los principios establecidos por la IFPMA y

nutriéndolos desde la perspectiva local. Las empresas asociadas a IFI deben sujetarse tanto a sus códigos internos como a los principios y procedimientos operativos establecidos en el Código de Conducta IFI – IFPMA.

- (viii) Las empresas miembros de la IFI y cualquiera que actúe en su nombre deben cumplir directamente los códigos nacionales aplicables de las asociaciones miembros, cuando dichos códigos existan; en el caso de Ecuador, el Código de Conducta IFI – IFPMA. En todos los restantes territorios, es decir, aquéllos en los que no existan códigos locales o leyes y reglamentos adecuados, o donde una compañía miembro no pertenezca a asociaciones locales o regionales, el Código IFPMA rige de forma predeterminada para las actividades de las empresas miembros y se aplicarán los procedimientos operativos de la IFPMA.
- (ix) Las empresas miembros de la IFPMA serán responsables de tratar y corregir las infracciones conforme a los códigos aplicables. Las empresas que no sean miembros de la IFPMA pueden someterse al Código IFPMA y a sus procedimientos de gestión de reclamos.
- (x) La IFPMA está abierta a recibir reclamos legítimos, independientemente de la fuente, en relación con cualquier aspecto del Código IFPMA, de conformidad con lo establecido en sus procedimientos operativos. Cuando se determine que se ha producido un incumplimiento del Código, el objetivo es corregir la infracción lo antes posible. Los procedimientos operativos del Código IFPMA (Apéndice 4; www.ifpma.org) establecen que dicho Código y sus procedimientos

operativos se aplicarán en territorios en los que la asociación miembro respectiva no haya adoptado un código nacional. En este sentido, las empresas agremiadas a IFI se acogerán a lo estipulado en el Código de Conducta IFI – IFPMA, al igual que a los procedimientos para reclamos, incluidos en la presente publicación (Apéndice 1).

- (xi) LA IFPMA reconoce el papel de los códigos éticos relevantes desarrollados por la Asociación Médica Mundial, el Consejo Internacional de Enfermería y la Federación Internacional de Farmacéuticos. La IFPMA reconoce también el papel de los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos proporcionados por la Organización Mundial de la Salud en 1988.

Por su parte, IFI reconoce el papel de los códigos antes mencionados, conjuntamente con lo estipulado al respecto en la Legislación ecuatoriana.

La industria farmacéutica tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar una información y una formación exacta a los profesionales sanitarios



Alcance y Definiciones

*“El presente
Código cubre
todas las formas
de interacción
de las empresas
con los profesionales
sanitarios, las
organizaciones
de pacientes y los
funcionarios públicos”*



1.1 Alcance

El Código IFI - IFPMA cubre las interacciones con los profesionales sanitarios, las organizaciones de pacientes y los funcionarios públicos; y la promoción de productos farmacéuticos.

En cuanto a la promoción de productos farmacéuticos, el presente Código cubre todas las formas de interacción de las empresas con los profesionales sanitarios en actividades educativas o promocionales relacionadas con medicamentos, por cualquier medio incluyendo el entorno digital, realizadas en desarrollo de su objeto social, independientemente de las diferentes líneas de productos que tengan.

Así, el Código rige las conductas y comportamientos éticos relacionados con las actividades de promoción de medicamentos de prescripción y los de venta libre (OTC), teniendo en cuenta las previsiones particulares que se especifican para cada cual en el contenido del Código de Conducta IFI - IFPMA (Ej. Apartado 7, Artículos de Promoción).

Las empresas miembro se comprometen a cumplir con la normativa vigente en el Ecuador sobre promoción y publicidad de medicamentos de prescripción y de venta libre, y las demás que les aplique sobre otros productos farmacéuticos, teniendo en cuenta las audiencias a las que están dirigidas.

Pregunta y Respuesta (P y R) n.º 1, 2 y 3

1.2 Definiciones

Para efectos de este Código se consideran las siguientes definiciones:

- “Producto farmacéutico” significa todo producto farmacéutico o biológico (con independencia del estado de su patente o de si tiene nombre comercial) destinado a ser utilizado por prescripción de un profesional sanitario o bajo su supervisión (incluidos los medicamentos de venta libre), y que se pretende utilizar para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o para influir en la estructura o en cualquier función del cuerpo humano.
- “Promoción” significa cualquier acción llevada a cabo, organizada o patrocinada por una empresa miembro dirigida a los profesionales sanitarios para promover la prescripción, recomendación, dispensación, administración o consumo de sus productos farmacéuticos a través de cualquier medio de comunicación, incluido Internet.
- “Profesional sanitario” significa cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que en el ejercicio de su profesión pudiera prescribir, recomendar, adquirir, dispensar, vender o administrar un producto farmacéutico.
- “Organización de Pacientes” significa típicamente una institución sin fines de lucro que representa principalmente los intereses y necesidades de los pacientes, sus familias y / o cuidadores.
- “Funcionario Público” significa empleados de tiempo completo o parcial, o contratistas que

prestan sus servicios a una entidad del Estado o que sea de propiedad, controlada u operada por cualquier nivel del Estado Ecuatoriano o que se financia, incluso parcialmente con fondos del Estado.

- “Funcionario Público del Sistema de Salud” significa cualquier profesional sanitario o personal del área administrativa que preste sus servicios para una institución pública de salud del Estado Ecuatoriano. Para efectos de este Código se empleará el término “Funcionario Público”, en el cual se incluye a los Funcionarios Públicos del Sistema de Salud.
- “Empresa miembro” significa cualquier empresa miembro de la IFPMA (miembro directo) o de una asociación miembro de la IFPMA (miembro indirecto). “Empresa” se puede referir a una empresa nacional y/o a su correspondiente empresa matriz multinacional.
- “Asociaciones miembros” significa cualquier asociación miembro de la IFPMA, incluida IFI.

1.3 Exclusiones

Este código no pretende regular las siguientes actividades:

P y R no. 3

- La promoción de productos farmacéuticos de venta con receta dirigida al público en general
- Precios u otras condiciones comerciales para la dispensación de productos farmacéuticos, incluida la promoción y comercialización de productos farmacéuticos a clientes comerciales

P y R no. 5

- Ciertos tipos de información o actividades no promocionales; y
- Promoción de dispositivos médicos



2 Principios generales

2.1 Base de las relaciones

Las relaciones de las empresas miembros con profesionales sanitarios deben tener como objetivo beneficiar a los pacientes y mejorar la práctica de la medicina. Las interacciones deben centrarse en informar a los profesionales sanitarios sobre los medicamentos, mediante la entrega de información científica y educativa y el apoyo a la investigación médica y la educación. Esta información se entregará únicamente al profesional de la salud a través de la visita médica.

Las interacciones de las empresas farmacéuticas con las partes interesadas deben ser en todo momento éticas, adecuadas y profesionales. Ninguna empresa debe ofrecer o suministrar información u otra cosa de una forma o en condiciones que podrían tener una influencia inadecuada.

2.2 Investigación Clínica y Transparencia

Las empresas divulgan información sobre ensayos clínicos de acuerdo con lo establecido en la Posición Conjunta sobre la revelación de información de ensayos clínicos mediante registros y bases de datos de ensayos clínicos (2009, con revisiones menores como la de Octubre 30, 2017) y la Posición Conjunta sobre publicación de resultados de ensayos clínicos en publicaciones científicas (2010, con revisiones menores como la de Octubre 30, 2017) publicados por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA), la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA por su sigla en inglés), la Asociación Japonesa de Fabricantes Farmacéuticos (JPMA por su sigla en

inglés) y la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Investigación de Estados Unidos de América (PhRMA por su sigla en inglés).

Toda investigación con seres humanos debe tener un propósito científico legítimo y debe respetar la legislación y regulaciones nacionales vigentes sobre esta materia.

La investigación en seres humanos, incluidos los ensayos clínicos y estudios observacionales, no se debe confundir con la promoción.

Los estudios clínicos se efectuarán en respeto al derecho de las personas de no ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito.

2.3 Apoyo a la Educación Médica Continua

La Educación Médica Continua (EMC) ayuda a garantizar que los profesionales sanitarios obtengan información más reciente y precisa y conocimientos en las áreas terapéuticas e intervenciones relacionadas que son fundamentales para la mejora de la atención al paciente y la mejora general del sistema de salud. El propósito principal de una reunión de Educación Médica Continua debe ser la mejora de los conocimientos médicos y por lo tanto el apoyo financiero de las empresas debe ser el adecuado.

Cuando las empresas ofrecen contenido a las actividades de EMC y los programas, dicho material debe ser honesto, equilibrado y objetivo, y estar diseñado para permitir la expresión de las diversas teorías y opiniones reconocidas. El contenido debe consistir en información médica, científica o de otro tipo que pueda contribuir a mejorar la atención al paciente.

2.4 Independencia de los profesionales sanitarios

No se pueden entregar u ofrecer contra prestaciones económicas o en especie (incluyendo becas, subvenciones, colaboraciones, contratos de consultoría o de formación o relacionados con el ejercicio profesional) a un profesional sanitario a cambio de que prescriba, recomiende, adquiera, dispense o administre productos o de que se comprometa a seguir haciéndolo. Nada podrá ser ofrecido o proporcionado de forma o bajo unas condiciones que tengan una influencia inapropiada en las prácticas de prescripción de un profesional sanitario.

2.5 Uso adecuado

La promoción debe fomentar el uso adecuado de los productos farmacéuticos presentándolos de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.

La promoción de productos farmacéuticos deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios.

2.6 Reglamentación local

Se deben observar en todo caso todas las leyes, reglamentos locales y códigos del sector, y las empresas tienen la responsabilidad de comprobar los requisitos locales antes de preparar materiales o de llevar a cabo actividades promocionales en un país determinado.

2.7 Transparencia de la promoción

El material relacionado con los productos farmacéuticos y sus usos, ya sea de carácter promocional o no, que sea patrocinado por una empresa, deberá indicar claramente por quién ha sido patrocinado, y disponer de la autorización que para el efecto otorgue la autoridad sanitaria competente, en caso de que así lo requiera la legislación vigente. La promoción no se debe disfrazar.

P y R n.º 7

“Las interacciones de las empresas farmacéuticas con las partes interesadas deben ser en todo momento éticas, adecuadas y profesionales”

3 Comunicaciones anteriores a la aprobación y uso no autorizado

No se debe promocionar ningún producto farmacéutico para su uso en un país determinado hasta que se haya concedido en ese país la autorización de comercialización para el uso mencionado.

Esta disposición no pretende impedir el derecho de la comunidad científica y del público a estar plenamente informados acerca del progreso científico y médico. Tampoco pretende restringir un intercambio pleno y adecuado de información

científica referente a un producto farmacéutico, incluida la divulgación adecuada en los medios de comunicación científicos o generales y en conferencias científicas de descubrimientos de la investigación. Tampoco debe restringir la divulgación pública de información a accionistas y otras partes interesadas relativa a todo producto farmacéutico, como podrían demandar las leyes, reglamentos o registros.



Normas de información promocional 4

4.1 Coherencia de la información de productos

Se acepta que las leyes y los reglamentos nacionales suelen dictar el formato y el contenido de la información de productos contenida en la ficha técnica, envases, prospectos, hojas de datos y en todo el material promocional. La promoción no debe ser incoherente con la información del producto autorizada en cada lugar.

Los profesionales sanitarios de países en desarrollo deben tener acceso a datos similares a los que se comunican en países desarrollados.

P y R n.º 8

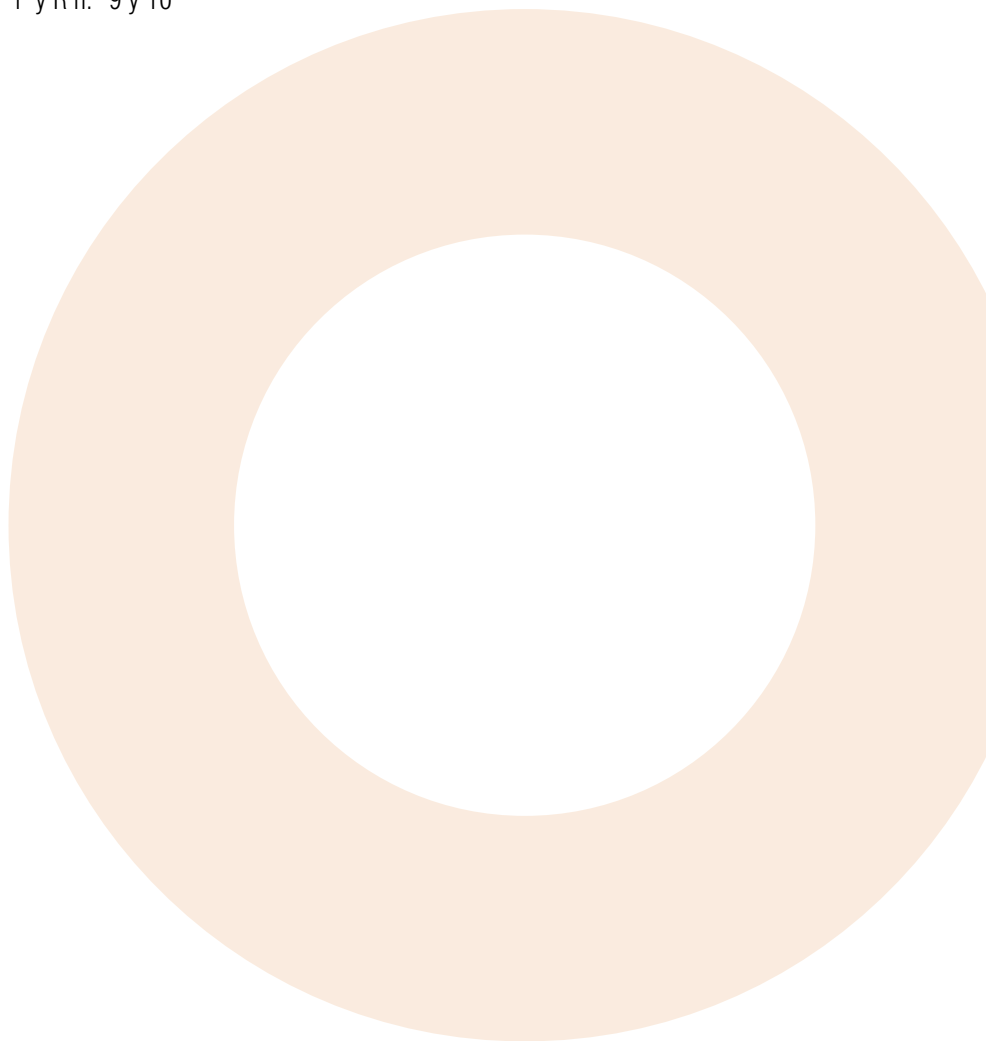
4.2 Exacta y no engañosa

La información promocional debe ser clara, legible, exacta, equilibrada, leal, objetiva y suficientemente completa para permitir que el receptor se forme su propia opinión sobre el valor terapéutico del producto farmacéutico de que se trate. La información promocional debe basarse en una evaluación actualizada de toda la evidencia relevante y debe reflejar claramente dicha evidencia. No debe confundir por distorsión, exageración, énfasis indebido, omisión o en cualquier otra forma. Se debe evitar por todos los medios cualquier ambigüedad. Las afirmaciones absolutas o que abarquen todos los aspectos se deben manejar con cuidado, y sólo con una valoración y una justificación adecuadas. Se deben evitar por lo general descripciones como “seguro”, “sin efectos secundarios”, “el producto de mayor elección”, “el único”, “el más frecuentemente recomendado”, “el mejor”, “totalmente confiable”; “el más efectivo”, “famoso”, “totalmente seguro”, “es bueno”, “nuevo”, entre otras, que en cualquier caso se deben valorar adecuadamente.

4.3 Justificación

Debe ser posible justificar la promoción, tanto por referencia a la ficha técnica aprobada como a través de evidencias científicas. Se deben facilitar dichas pruebas a petición de los profesionales sanitarios. Las empresas deben tratar objetivamente las peticiones de información efectuadas de buena fe y deben facilitar datos adecuados a quien haya efectuado la petición.

P y R n.º 9 y 10



Material promocional impreso

La información promocional debe ser clara, legible, exacta, equilibrada, leal y objetiva.

Donde haya reglamentos o códigos locales en vigor que definan los requisitos, éstos tienen prioridad.

5.1 Todos los materiales promocionales impresos, incluida la publicidad

Todos los materiales promocionales impresos distintos de los que se describen en el siguiente apartado 5.2 deben ser legibles e incluir:

- El nombre del producto (normalmente el nombre comercial);
- Los principios activos, utilizando nombres aprobados cuando los haya;
- El nombre y dirección de la empresa farmacéutica o de su agente responsable de comercializar el producto;
- La fecha de producción del anuncio;
- La “información abreviada de prescripción”, que debe incluir una indicación o indicaciones aprobadas con las dosis y métodos de uso, así como una exposición sucinta de las contraindicaciones y los efectos secundarios. P y R n.º 11

5.2 Publicidad de recuerdo

Un anuncio “de recuerdo” se define como un anuncio breve que contiene solamente el nombre del producto y una exposición sencilla de las indicaciones para designar la categoría terapéutica del producto. En la publicidad “de recuerdo”, se puede omitir la “información abreviada de prescripción» a la que se refiere el artículo 5.1 anterior.

Un anuncio de recuerdo se podrá emitir después de transcurridos seis meses de la entrada de un medicamento al mercado.



Materiales electrónicos, incluidos los audiovisuales 6

Se aplican los mismos requisitos a los materiales promocionales electrónicos que a los impresos. En particular, en el caso de las páginas web relacionadas con productos farmacéuticos:

- Debe aparecer claramente la identidad de la empresa farmacéutica y de la audiencia objetivo;
- El contenido debe ser adecuado a la audiencia objetivo;
- La presentación (contenido, enlaces, etc.) debe ser adecuada y estar al alcance de la audiencia objetivo; y
- La información para cada país debe cumplir las leyes y los reglamentos locales.

La información para cada país debe cumplir las leyes y los reglamentos locales.



7 Interacciones con los profesionales sanitarios

7.1 Eventos

Los simposios, congresos y otras reuniones para profesionales sanitarios, que sean organizados o patrocinados por una empresa, deben tener un contenido ético. Estos programas tienen como propósito fundamental el facilitar el constante aprendizaje de los profesionales sanitarios para el beneficio final de los pacientes. No se deben utilizar esos fondos para influir o recompensar al destinatario por la prescripción o recomendación de un producto farmacéutico determinado.

7.1.1 Objetivos científicos y educativos

El propósito y enfoque de todos los simposios, congresos y otras reuniones promocionales, científicas o profesionales (un evento) para los profesionales sanitarios, organizadas o patrocinadas por una empresa debe ser el proporcionar información científica o educativa y/o informar a los profesionales sanitarios sobre los productos farmacéuticos.

7.1.2 Eventos que exijan viajes a otros países

Ninguna empresa puede organizar o patrocinar un evento para los profesionales sanitarios que tenga lugar fuera del país donde ejerce el profesional sanitario, a menos que sea apropiado y esté justificado hacerlo por razones logísticas o de seguridad. Los congresos y simposios que concentren a profesionales de muchos países están justificados y son permitidos.

P y R n.º 12

7.1.3 Información promocional en eventos

La información promocional que aparezca en stands de exposición, o que se distribuya a los participantes en los congresos y simposios

científicos internacionales, pueden referirse a los productos farmacéuticos que no estén registrados en el país donde se celebra el evento, o que están registrados bajo condiciones diferentes, siempre y cuando se observen las siguientes condiciones:

- Las regulaciones de los países de acogida deben permitirlo;
- El encuentro debe ser un evento internacional, evento científico con una proporción significativa de los ponentes y asistentes procedentes de países distintos del país donde se celebra el evento;
- El material de promoción de un producto farmacéutico no registrado en el país del evento debe ir acompañado de una declaración apropiada que indique los países en los que el producto está registrado y dejar en claro que dicho producto no está disponible localmente;
- El material promocional que se refiere a la información de prescripción (indicaciones, advertencias, etc.) autorizados en un país o en países distintos de aquel en el que se celebra el evento, pero donde el producto también está registrado, debe ir acompañado de una explicación que indique que las condiciones de registro difieren a nivel internacional; y,
- Una exposición de motivos debe identificar a los países en los que el producto está registrado y que sea claro que no está disponible localmente.

7.1.4 Lugar de celebración adecuado

Todos los eventos deben llevarse a cabo en un lugar apropiado, que permita la verificación de los objetivos científicos o educativos que se buscan y el propósito del evento o reunión. Las empresas deben evitar el uso de lugares de reunión renombrados, inapropiados, por su ostentación o ubicación geográfica, para los propósitos de la reunión.

7.1.5 Límites

Refrigerios y/o alimentación accesorias al objetivo principal del evento sólo se puede proporcionar: exclusivamente a los participantes en el evento, y siempre que sean moderados y razonables según los estándares locales.

El transporte interior, tasas aeroportuarias e impuestos de salida podrán ser financiados por las empresas miembro que así lo decidan.

7.1.6 Entretenimiento

Otras actividades sociales, de entretenimiento y ocio, no deben ser prestadas o pagadas por las empresas miembros.

No se debe ofrecer a un profesional de la salud ningún tipo de compensaciones por prescripción.

P y R n.º 13

7.1.7 Orientación

Como regla general, los lugares de reunión a usarse para este tipo de eventos debe ser de las mismas características que los participantes estarían normalmente dispuestos a pagar por sí mismos.

7.2 Patrocinio

Las empresas miembros pueden patrocinar la asistencia de profesionales sanitarios a eventos, siempre que dicho patrocinio cumpla las siguientes condiciones:

- El evento cumple los requisitos de alojamiento y manutención que se describen en el apartado 7.5 del presente Código;
- El patrocinio a los profesionales sanitarios se limita al pago de los gastos de viaje, manutención, alojamiento y cuotas de inscripción;
- No se efectúa pago alguno a los profesionales

sanitarios por el tiempo invertido en asistir al evento; y

- El patrocinio a un profesional sanitario no está condicionado a la obligación por parte de éste de prescribir, recomendar o promocionar un producto farmacéutico.

7.3 Invitados

Las empresas no deben pagar costo alguno relacionado con personas que acompañen a los profesionales sanitarios invitados, excepto en casos de necesidad médica.

7.4 Honorarios por Servicios

Los profesionales sanitarios pueden participar como consultores y asesores para servicios tales como conferencistas en y/o presidir reuniones y eventos, participar en estudios médico/científicos, ensayos clínicos o servicios de capacitación, y participar en estudios de mercado donde dicha participación implique remuneración. Los acuerdos que cubren estas consultorías genuinas u otros servicios deben, en la medida que sea relevante para el acuerdo particular, cumplir con todos los siguientes criterios:

- Un contrato o acuerdo por escrito debe acordarse antes del inicio de los servicios que especifique la naturaleza de los servicios que se prestarán y la base para el pago de dichos servicios;
- Una necesidad legítima de los servicios debe estar claramente identificada y documentada por adelantado;
- Los criterios para seleccionar consultores deben estar directamente relacionados con la necesidad identificada y los consultores deben tener la experiencia necesaria para proporcionar el servicio;
- El número de consultores contratados no debe ser mayor que el número razonablemente

- necesario para lograr la necesidad identificada;
- La contratación del consultor para proporcionar el servicio relevante no debe ser un incentivo para prescribir, recomendar, comprar, suministrar y / o administrar ningún medicamento
 - La retribución de los servicios debe ser razonable y reflejar el valor razonable de mercado. El acuerdo de compensación, en casos excepcionales debidamente justificados y documentados, puede incluir el reembolso de gastos razonables, por ejemplo de transporte.



“Los ítems informativos y educativos proporcionados a los Profesionales sanitarios para el uso del paciente pueden incluir el nombre de la compañía, pero no la marca del producto...”

7.5 Regalos y otros artículos para profesionales de la salud

Los artículos en esta sección, donde sea permisible, nunca deben constituir un incentivo para prescribir, recomendar comprar, suministrar, vender o administrar un producto farmacéutico.

7.5.1 Obsequios y artículos de promoción

7.5.1.1 Prohibición de obsequios

Los obsequios para el beneficio personal (tales como boletos deportivos o de entretenimiento, artículos electrónicos, obsequios de cortesía social, etc.) de los Profesionales sanitarios (ya sea directamente o a través de clínicas e instituciones) están prohibidos. También se prohíbe proporcionar u ofrecer efectivo, equivalentes de efectivo o servicios personales. A estos efectos, los servicios personales son cualquier tipo de servicio no relacionado con la profesión del Profesional sanitario y que confiere un beneficio personal al mismo.

7.5.1.2 Artículos de promoción

Un artículo de promoción es un ítem no monetario otorgado con un propósito promocional (que no incluye materiales promocionales como se define en los artículos 5 y 6). Proporcionarlos u ofrecerlos a los Profesionales sanitarios en relación con la promoción de medicamentos bajo receta está prohibido

Pueden proporcionarse u ofrecerse a los Profesionales sanitarios artículos de promoción de un valor y cantidad mínimos únicamente para la promoción de medicamentos de venta libre, si es relevante para la práctica del Profesional sanitario. Se considera aceptable hasta un 5% de un Salario Básico Unificado (SBU), más impuestos.

Se recomienda a las empresas contar con un listado referencial con ejemplos de artículos de promoción permitidos, de acuerdo con los principios establecidos en este artículo.

P y R n.º 14



7.5.2 Artículos de utilidad médica

Pueden ofrecerse o entregarse por parte de las empresas miembro artículos de utilidad médica, siempre que tengan un valor modesto, que no compensen prácticas comerciales de rutina y que sean beneficiosos para mejorar la prestación de servicios médicos y para la atención de los pacientes.

Se pueden ofrecer un máximo de dos veces por año, incluso si cada elemento individual es apropiado, y en un valor equivalente hasta 10% de un Salario Básico Unificado (SBU), más impuestos.

Los artículos de utilidad médica pueden incluir el nombre de la empresa, pero no deben tener la marca del producto, a menos que el nombre del producto sea esencial para el uso correcto del artículo por parte del paciente.

P y R n.º 15

7.5.3 Ítems informativos o educativos que mejoran la atención al paciente

Los ítems informativos o educativos proporcionados a los Profesionales sanitarios para su educación o para la educación de los pacientes sobre enfermedades y sus tratamientos pueden ser ofrecidos por las empresas miembro siempre que los artículos sean principalmente para fines educativos y no tengan un valor independiente.

Los ítems informativos y educativos proporcionados a los Profesionales sanitarios para el uso del paciente pueden incluir el nombre de la compañía, pero no deben tener la marca del producto, a menos que el nombre del producto sea esencial para el uso correcto del artículo por parte del paciente.

El valor de los libros y las suscripciones no debe sobrepasar el equivalente a 50% de un Salario Básico Unificado (SBU), más impuestos y pueden ofrecerse máximo una vez por año. Lo mismo aplica para otros artículos informativos o educativos.

P y R n.º 16

7.5.4 Orientación sobre valores

IFI ha definido la siguiente orientación, usando nuestra moneda local, sobre las cantidades monetarias aceptables para:

- “valor mínimo” para artículos de promoción: 5% de un SBU, más impuestos.
- “valor modesto” para artículos de utilidad médica: 10% de un SBU, más impuestos.
- “valor modesto” para artículos informativos o educativos: 50% de un SBU, más impuestos.

Muestras

8.1 Muestras autorizadas

El objetivo de la entrega de muestras es para “familiarización” del profesional de salud con el producto y no debe ser utilizado para otros fines distintos. Dichas muestras deben ser en pequeñas cantidades.

Podrán entregarse muestras gratuitas de un producto farmacéutico a los profesionales sanitarios autorizados a prescribir ese producto con el objeto de mejorar la atención de los pacientes. Las muestras deben estar marcadas como tales a fin de que no puedan venderse o utilizarse en forma inadecuada.

Las empresas deben tener sistemas adecuados de control y seguimiento para las muestras entregadas a los profesionales sanitarios, incluida la vigilancia de las muestras mientras están en poder de los representantes de ventas.

8.2 Control y seguimiento

Las empresas deben tener sistemas adecuados de control y seguimiento para las muestras entregadas a los profesionales sanitarios, incluida la vigilancia de estas muestras cuando están en poder de los representantes de ventas.

8.3. Entrega de muestras a dependientes de farmacia

Se prohíbe la entrega de muestras médicas a dependientes de farmacias.

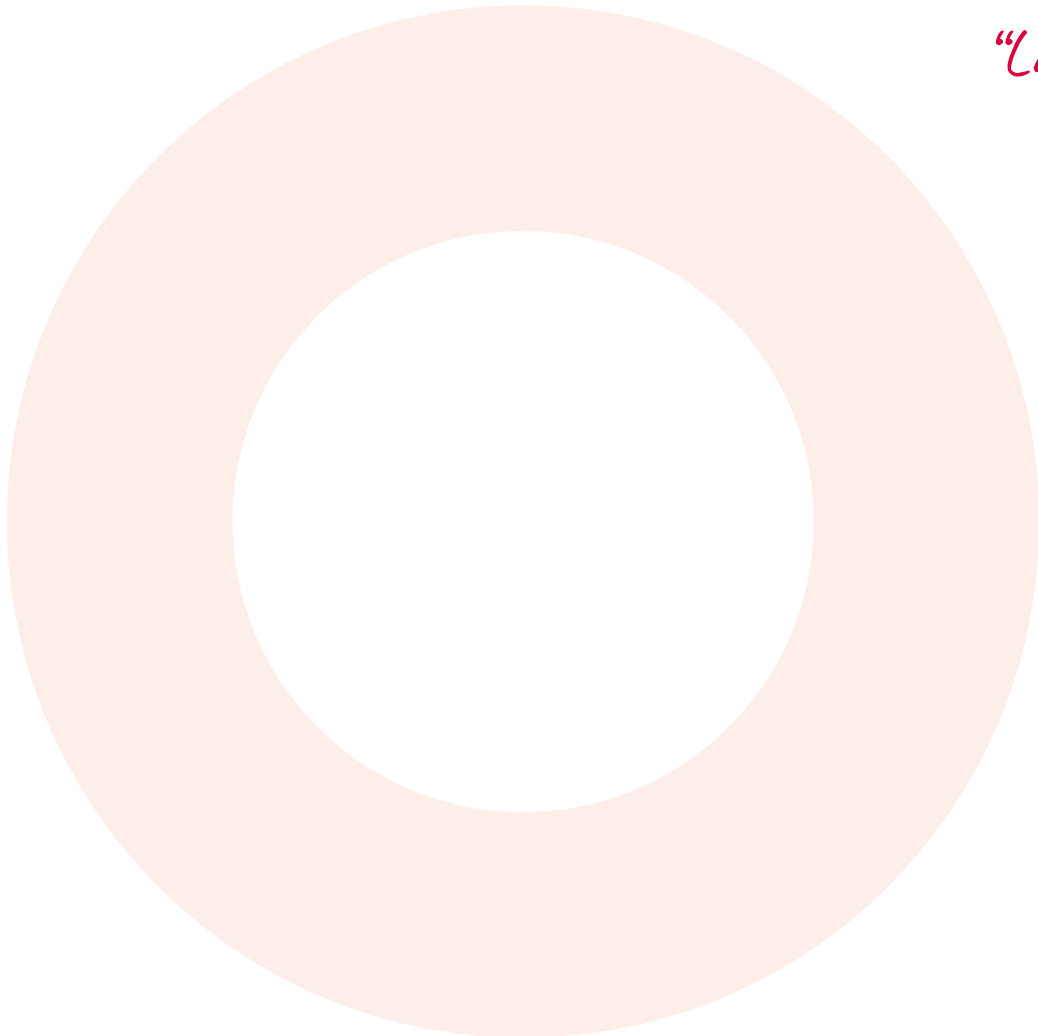




Procedimientos y responsabilidades de la empresa

La empresa designará un empleado con suficientes conocimientos y calificaciones adecuadas, como responsable de la aprobación de todas las comunicaciones promocionales, al interior de la empresa y ante la autoridad sanitaria competente.

“La empresa designará un responsable de la aprobación de las comunicaciones promocionales”



Interacción con las organizaciones de pacientes

10

10.1 Alcances

El presente Código cubre las actividades llevadas a cabo por las empresas farmacéuticas o por sus filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias proveedores o terceros vinculados a ellas, de las que puedan derivarse, directa o indirectamente, colaboraciones apoyos y/o contraprestaciones de cualquier tipo con las Organizaciones de Pacientes.

10.2 Principios

Los siguientes principios deberán regir la interacción de las empresas miembros de IFI con las Organizaciones de Pacientes:

- a) Respeto a la autonomía de las Organizaciones de Pacientes y a su independencia para su constitución, establecimiento de políticas y programas de trabajo
- b) La industria farmacéutica no solicitará, ni las Organizaciones de Pacientes asumirán, la promoción específica de un medicamento
- c) Cualquier apoyo unilateral a las Organizaciones de Pacientes no deberá ser condicionado de manera alguna
- d) Todas las colaboraciones, financieras o de cualquier tipo, prestadas por una empresa a una Organización de Pacientes, así como los objetivos y el alcance de dichas colaboraciones, deberán ser transparentadas
- e) Las empresas miembros de IFI no podrán participar, promover o patrocinar a las Organizaciones de Pacientes, o a los pacientes en lo individual, para inducir en beneficio propio o de terceros la prescripción y la incorporación o exclusión de medicamentos e insumos para la salud, en los cuadros básicos de las instituciones públicas, y mecanismos equivalentes en el sector privado.

- f) No se podrá inducir a través de las Organizaciones de Pacientes, o de pacientes en lo individual, a la compra de un medicamento o insumo para la salud por instituciones del Sector Salud.
- g) No se podrá solicitar a las Organizaciones de Pacientes que sean dependientes de un miembro, exigiendo exclusividad en los patrocinios.
- h) Las empresas miembros de IFI exigirán a las Organizaciones de Pacientes que soliciten sus aportes, la obligación de informar el origen del patrocinio como una condición indispensable e inherente a la entrega de cualquier apoyo. Ninguna empresa podrá realizar aportes a una Organización de Pacientes que se niegue a realizar la divulgación del origen de los fondos.

10.3 Eventos y reuniones

Las empresas que proporcionan apoyo financiero para reuniones de las Organizaciones de Pacientes deben contar con la documentación escrita que exponga la naturaleza de la ayuda, incluyendo el propósito de cualquier actividad y sus eventos.

Las empresas pueden prestar apoyo financiero para reuniones de las Organizaciones de Pacientes, siempre que el propósito principal de la reunión sea profesional, educativo y científico, o de alguna manera compatible con la misión de la Organización de Pacientes.

Cuando las empresas mantengan reuniones con las Organizaciones de Pacientes, las empresas deben asegurarse de que el lugar sea adecuado y propicio para dicha reunión o evento. Además, las comidas o refrigerios proporcionados por una empresa deben ser modestos en base a los criterios aplicables según los estándares locales.

Cualquier apoyo unilateral a las Organizaciones de Pacientes no deberá ser condicionado de manera alguna

10.4 Materiales

Las empresas pueden apoyar programas educativos de las Organizaciones de Pacientes, patrocinando la producción, adquisición o proveyendo materiales didácticos o pedagógicos para los eventos. Estos materiales podrán exhibir el nombre de la empresa, pero no pueden utilizarse como medios de promoción de productos específicos.

Cuando una empresa miembro de IFI patrocine la elaboración y/o publicación de materiales de las Organizaciones de Pacientes, no intervendrá en su contenido para influir en favor de sus intereses comerciales.

Este lineamiento no impide la posibilidad de corregir eventuales inexactitudes o errores materiales.

En toda publicación patrocinada parcial o totalmente por una o varias empresas miembro de IFI, deberá mencionarse inequívocamente a los patrocinadores.

10.5 Prestación de Servicios

Los acuerdos con las Organizaciones de Pacientes para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría a las empresas, tales como ponencias en eventos como conferenciante o moderador, o reuniones de expertos, sólo estarán permitidos si dichos servicios se prestan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria y/o la investigación.

Los acuerdos que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios con Organizaciones de Pacientes que tengan dentro de su objeto la capacidad de prestar tales servicios, deberán cumplir las siguientes condiciones:

- Celebrar previo al servicio un acuerdo que indique, como mínimo, la naturaleza de los servicios a prestar y los criterios que sirvan de base para calcular el importe a abonar por

su prestación. Dicho acuerdo debe incluir una cláusula de transparencia en virtud de la cual la Organización de Pacientes se comprometa a evidenciar que presta servicios remunerados de consultoría al laboratorio cuando se manifieste públicamente respecto de los asuntos objeto del acuerdo;

- Asegurar que los criterios utilizados para seleccionar a la Organización de Pacientes están directamente relacionados con la necesidad identificada y que la persona responsable de su selección posee la experiencia y formación necesarias para evaluar si la Organización seleccionada cumple esos criterios;
- La remuneración por la prestación de estos servicios deberá ser razonable, dineraria y no en especie; debe obedecer a criterios de mercado, ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas; y debe ser justificada suficientemente por la empresa.

10.6 Formalización de Acuerdos

Las empresas miembro de IFI documentarán por escrito los contratos de prestación de servicios y los auspicios unilaterales que convengan con las Organizaciones de Pacientes, teniendo el registro de las actividades involucradas; el plazo o tiempo en que se realizarán; el monto y fuentes de financiamiento; el destino del financiamiento; los apoyos directos e indirectos, cualquier otro tipo de colaboración no financiera que resulte relevante y las responsabilidades de las partes.

IFI podrá solicitar, cuando las condiciones del caso lo ameriten, la revisión del registro de apoyos a las Organizaciones de Pacientes.

Las empresas miembro de IFI se obligan a establecer criterios y procedimientos para aprobar y dar seguimiento a este tipo de colaboraciones.

Programas de Apoyo a Pacientes



Las empresas pueden ofrecer Programas de Apoyo a Pacientes debidamente diagnosticados y prescritos por su médico tratante, sin perjuicio del Apoyo a Diagnósticos a que se refiere el punto 13 del presente Código.

11.1 Los Programas de Apoyo a Pacientes deben estar formalmente descritos y su contenido debe haber sido cuidadosamente elaborado y aprobado por las empresas.

11.2 Los Programas de Apoyo a Pacientes están destinados a ayudar a los pacientes y cuidadores en el manejo de su enfermedad y uso apropiado de la medicación, incluyendo programas y servicios enfocados a dar soporte a la adherencia, educación en mejora de calidad de vida, vivir con la patología y uso racional del medicamento. Los programas no podrán tomar medidas que atenten contra la autonomía médica.

11.3 Dentro de los Programas de Apoyo a Pacientes se podrá proporcionar apoyo a pacientes que no puedan costearse o no puedan interrumpir su medicamento y que requieran una dosis de inicio o de continuidad. Dichos casos deben ser debidamente documentados dentro del programa, garantizando la existencia de una prescripción previa por parte de un médico prescriptor.

11.4 Los Programas de Apoyo a Pacientes no pueden ser usados para la entrega de muestras médicas, ni para efectuar la entrega de medicamentos sin la previa existencia de una prescripción médica o adelantar programas de recambio de medicamentos.

11.5 No se puede prestar Programas de Apoyo a Pacientes para indicaciones de medicamentos no aprobadas por la autoridad nacional competente.

11.6 Los Programas de Apoyo a Pacientes pueden incluir la entrega de elementos de valor modesto

que no superen individualmente un costo de 10% de un Salario Básico Unificado (SBU) más impuestos, donde el artículo entregado esté directamente relacionado con las actividades implementadas en dicho programa y no contenga la promoción de medicamentos.

11.7 Los Programas de Apoyo no pueden tener un propósito de promoción de medicamentos. La prestación de cualquier programa o actividad relacionada con los programas de apoyo a pacientes debe mantenerse claramente separada de las actividades de promoción de los medicamentos farmacéuticos.

11.8 Las empresas farmacéuticas no deben vincular, ni financiar la participación de profesionales de la salud dentro de los Programas de Apoyo a Pacientes para que estos profesionales lleven a cabo actividades relacionadas con la recomendación o la prescripción de los medicamentos o medicamentos farmacéuticos del patrocinador.

11.9 De ninguna manera el laboratorio puede ofrecer o entregar un pago en dinero o especie al profesional de salud o a persona alguna por remitir a los pacientes a un Programa de Apoyo a Pacientes, ni debe ofrecer los Programas de Apoyo a algunos profesionales de la salud en forma exclusiva para su beneficio personal o financiero.

“Los Programas de Apoyo a Pacientes están destinados a ayudar a pacientes y cuidadores en el manejo de su enfermedad y uso apropiado de la medicación”

11.10 La información entregada a los pacientes o cuidadores inscritos en los Programas de Apoyo a Pacientes no debe pretender hacer promoción del medicamento u orientar al paciente a que realice una autoprescripción del mismo. Los materiales a entregarse a pacientes deben ser previamente revisados y aprobados por el área médica de las empresas.

11.11 Los Programas de Apoyo a Pacientes no pueden ser promocionados directamente a Organizaciones de Pacientes o a pacientes de forma individual. Los profesionales de la salud serán el canal de divulgación exclusivo de los Programas de Apoyo a los Pacientes prescritos. Los representantes de ventas de las compañías pueden brindar información general a los profesionales de salud relacionada con los programas, pero no deben ofrecer, entregar, demostrar o participar en las actividades específicas de dichos programas. Dichos programas pueden ser promovidos a los profesionales de salud a fin de que ellos conozcan los beneficios que el laboratorio ofrece a los pacientes.

11.12 Los Programas de Apoyo a Pacientes y/o al cuidador pueden suministrar servicio de atención en salud, acompañamiento y soporte al paciente, ordenados por su médico tratante, sin asumir conductas que atenten o reemplacen la relación médico-paciente. Debe quedar claro que todas las decisiones clínicas, incluyendo la selección de los medicamentos y el desarrollo de la gestión de los planes de tratamiento, son responsabilidad de los médicos tratantes, quienes actuarán en todo momento con total independencia profesional. Todos los servicios mencionados deben ser implementados por personas acreditadas o instituciones legalmente habilitadas para desarrollar tales servicios. En ningún caso la persona acreditada o institución que presta el servicio de apoyo a pacientes será el mismo prescriptor.

11.13 Las empresas no pueden en contexto alguno, incluidos los Programas de Apoyo a Pacientes, incentivar, gestionar, realizar o financiar acciones legales que busquen forzar el acceso a medicamentos.

11.14 Todo paciente que ingrese a un Programa de Apoyo a Pacientes debe suministrar su consentimiento informado de manera previa a la empresa. El manejo que la empresa dé a la información personal y/o sensible suministrada por el paciente, debe cumplir con los criterios de manejo de privacidad de datos definidos en la legislación Ecuatoriana y en la legislación del país de origen del laboratorio asociado. La empresa no puede utilizar la información del paciente para fines propios diferentes al objetivo del programa. La información relacionada con los datos de identificación y de la condición de los pacientes, debe ser mantenida en todo momento bajo los requerimientos aplicables de preservación y confidencialidad.

11.15 La información individual del paciente recopilada en el curso de la prestación de un Programa de Apoyo a Pacientes no debe ser compartida con el área de ventas, marketing ni comercial de las empresas, para fines de promoción o para planificar la actividad promocional. Sin embargo, esto no exime la posibilidad de que esta área acceda a información estadística del programa. Esta información y la inclusión de pacientes en los programas, no debe ser un factor para el cálculo y otorgamiento de incentivos o bonificaciones.

11.16 Los laboratorios que implementen, de manera directa o a través de terceros, Programas de Apoyo a Pacientes, deben garantizar el reporte de eventos adversos generados durante el desarrollo de dichos programas.

Interacción con pacientes y cuidadores 12

Toda interacción con pacientes como fuente de información debe cumplir los lineamientos de la legislación Ecuatoriana y en la legislación del país de origen del laboratorio asociado, en materia de privacidad de datos y de prohibición de la promoción directa al consumidor de medicamentos de prescripción.

En el caso en que un laboratorio requiera interactuar con pacientes como fuente de información sobre su experiencia frente a la enfermedad, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- i. El contacto inicial con el paciente no puede ser realizado de manera directa por el laboratorio, sino a través de una Organización de Pacientes o de un profesional de salud, frente al cual el paciente otorga la autorización para compartir sus datos con el laboratorio.
- ii. El aporte del testimonio del paciente deberá ser gratuito y no debe ser sujeto a compensación alguna en dinero o especie, exceptuando el pago de los costos involucrados en su transporte, hospedaje y/o alimentación con ocasión de la rendición de dicho testimonio, los cuales deberán ser pagados directamente por la empresa.
- iii. De ninguna manera podrá realizarse un pago en especie a cambio del testimonio de un paciente mediante la entrega de muestras médicas o el suministro de medicamentos.
- iv. El paciente debe tener experiencia frente al manejo de su patología.

v. La interacción debe estar documentada a través de un acuerdo escrito con la empresa previo a la actividad, en donde se defina el tipo testimonio que el paciente suministrara y las cláusulas de confidencialidad.

vi. Toda hospitalidad que se proporcione al paciente debe ser accesoria y moderada.

Los laboratorios deberán tener procedimientos definidos para asegurar el manejo apropiado de solicitudes espontáneas de pacientes, garantizando el cumplimiento de los lineamientos de la legislación Ecuatoriana en materia de prohibición en la promoción directa al consumidor y reporte de eventos adversos.

Cualquier solicitud de un paciente frente a la aclaración de temas médicos debe ser rechazada y se debe recomendar al paciente consultar a su médico tratante. Se recomienda a los asociados mantener un archivo específico con este tipo de solicitudes y las respuestas ofrecidas, como respaldo.

El contacto inicial con el paciente no puede ser realizado de manera directa por el laboratorio

13 Apoyo a Diagnósticos



Las empresas apoyan la prestación de pruebas de diagnóstico que suplan necesidades dentro de los programas de salud y que cumplan con los siguientes lineamientos:

13.1 Los Programas de Apoyo a Diagnósticos serán ofrecidos exclusivamente a los profesionales de la salud y en ningún caso a los pacientes.

13.2 Dichas pruebas deberán ser prescritas por el profesional de la salud a cualquier paciente sin condicionamiento frente a una eventual prescripción del medicamento producido por la empresa.

13.3 La prescripción de pruebas diagnósticas patrocinadas no puede ser objeto de contraprestación o beneficio alguno para el profesional de la salud quien las formula.

13.4 El valor de las pruebas diagnóstico será cancelado por la empresa directamente a la institución que la realice y en ningún caso al profesional prescriptor o al paciente.

13.5 La empresa no tendrá acceso a información de identificación de los pacientes remitidos a las pruebas diagnósticas patrocinadas.

13.6 La elección de la institución que realice las pruebas diagnósticas debe estar basada en criterios objetivos garantizando su idoneidad e independencia. En los casos excepcionales en que la prueba de diagnóstico la deba realizar directa o indirectamente un médico prescriptor la compensación deberá reflejar el valor justo de mercado y el patrocinio de este servicio no deberá estar condicionado a la prescripción futura de un medicamento.

Interrelación con Funcionarios Públicos

74

14.1 Principios generales

Todos los miembros de IFI están comprometidos con los más altos estándares éticos en su interacción con Funcionarios Públicos en general, incluidos los Funcionarios Públicos del Sistema de Salud. Asegurando siempre la transparencia e independencia en sus interacciones.

En su relación con Profesionales de Salud que además ostentan la calidad de Funcionarios Públicos se observarán las normas establecidas en las leyes y normativas del Ecuador, así como los lineamientos establecidos en las relaciones con profesionales sanitarios incluidas en este Código.

En caso de diferencias en la normativa se aplicará la norma más estricta.

14.2 Definiciones

Tal como se incluye en la Sección 1.2 del presente Código:

Funcionario Público.- Son empleados de tiempo completo o parcial, o contratistas que prestan sus servicios a una entidad del Estado o que sea de propiedad, controlada u operada por cualquier nivel del Estado Ecuatoriano o que se financia, incluso parcialmente con fondos del Estado.

Funcionario Público del Sistema de Salud.- Se entiende por Funcionario Público del Sistema de Salud a cualquier profesional sanitario o personal del área administrativa que preste sus servicios para una institución pública de salud del Estado Ecuatoriano.

Para efectos de este Código se manejará el término “Funcionario Público”, en el cual se incluye a los Funcionarios Públicos del Sistema de Salud.

14.3 Principios fundamentales en la interrelación con los Funcionarios Públicos

Las empresas miembros de la IFI deberán observar los siguientes principios:

14.3.1 Inexistencia de influencias inapropiadas.- Las empresas no deberán participar en ninguna interacción que constituya o pueda ser percibida como una influencia indebida a un Funcionario Público. En particular, ninguna empresa deberá:

- i. Ofrecer, prometer o pagar nada de valor, directa o indirectamente, a un Funcionario Público, a un miembro de su familia, a una entidad legal de su propiedad o bajo su control o el de su familia, para asegurar una ventaja comercial indebida o para obtener, retener o direccionar negocios hacia la empresa.
- ii. Ofrecer, prometer o realizar ningún pago a un Funcionario Público, directa o indirectamente, para facilitar o agilizar acciones de gobierno.

14.3.2 Conflictos de interés.- Las empresas evitarán entablar relaciones con Funcionarios Públicos susceptibles de generar un conflicto de interés, para cualquiera de las partes, o dar la percepción de que dicho conflicto de interés se ha creado.

Las empresas documentarán debidamente todas sus interacciones con Funcionarios Públicos, de forma que estén en capacidad de desvirtuar cualquier acusación respecto de la existencia de un posible conflicto de interés con un Funcionario Público.

14.3.3 Honestidad e Integridad.- En sus interacciones con Funcionarios Públicos, las empresas tomarán todas las medidas necesarias para asegurar la veracidad y precisión de toda la información suministrada por sus empleados o terceros que actúen en su nombre.

14.3.4 Transparencia.- Los empleados y terceros que actúen en nombre de las empresas en interrelaciones con Funcionarios Públicos se deberán presentar de forma clara como representantes de la empresa que corresponda.

14.3.5 Respeto e Independencia.- Las empresas propenderán por y respetarán la independencia e imparcialidad de los Funcionarios Públicos en el desarrollo de sus funciones. El abuso de cualquier posición se debe evitar por parte de todos los involucrados.

14.3.6 Legalidad.- Algunos Funcionarios Públicos por su naturaleza o la función que realizan pueden estar sujetos a normas o reglamentos especiales, más restrictivos que las disposiciones previstas en este Código.

Los Funcionarios Públicos son responsables de observar y cumplir con dichas normas/ reglamentos especiales aplicables a su empleo. Las empresas podrán solicitar a los Funcionarios Públicos que declaren y garanticen que las interacciones que están llevando adelante se realizan en cumplimiento con las leyes y normas que aplican a su empleo y en caso de corresponder han obtenido las aprobaciones necesarias.

14.3.7 Confidencialidad.- Las empresas deberán respetar las normas y reglamentos que regulen la entrega de información confidencial o privilegiada por parte de Funcionarios Públicos.

se observarán las normas establecidas en las leyes y normativas del Ecuador

14.4 Gestión de ex Funcionarios Públicos

Las empresas se comprometen a no utilizar los servicios de ex Funcionarios Públicos, para gestionar intereses privados ante las entidades públicas en las que tuvo influencia en razón a su desempeño profesional previo.

Se recomienda a los asociados a no contratar como parte de su nómina a profesionales sanitarios públicos como mínimo seis (6) meses después de culminar su compromiso contractual con el Estado; de igual manera, se recomienda a los asociados a no contratar como parte de su nómina a personal administrativo o tomadores de decisión de las entidades públicas como mínimo un (1) año después de culminar su compromiso contractual con el Estado.

14.5 De la conducta en las ventas al Sector Público

Las empresas deberán cumplir cabal y lealmente los preceptos de las Leyes y normativas relacionadas con contratación pública, anticorrupción y competencia vigentes en el Ecuador. Durante los procesos de contratación pública, las empresas no deberán intentar influir y/o indebidamente en las decisiones u obtener información confidencial de los Funcionarios Públicos responsables que actúen en representación de la entidad o dependencia Estatal.

15 Infracciones, reclamaciones y aplicación



15.1 Reclamaciones

Se insta a la presentación de reclamaciones legítimas por infracciones del presente Código.

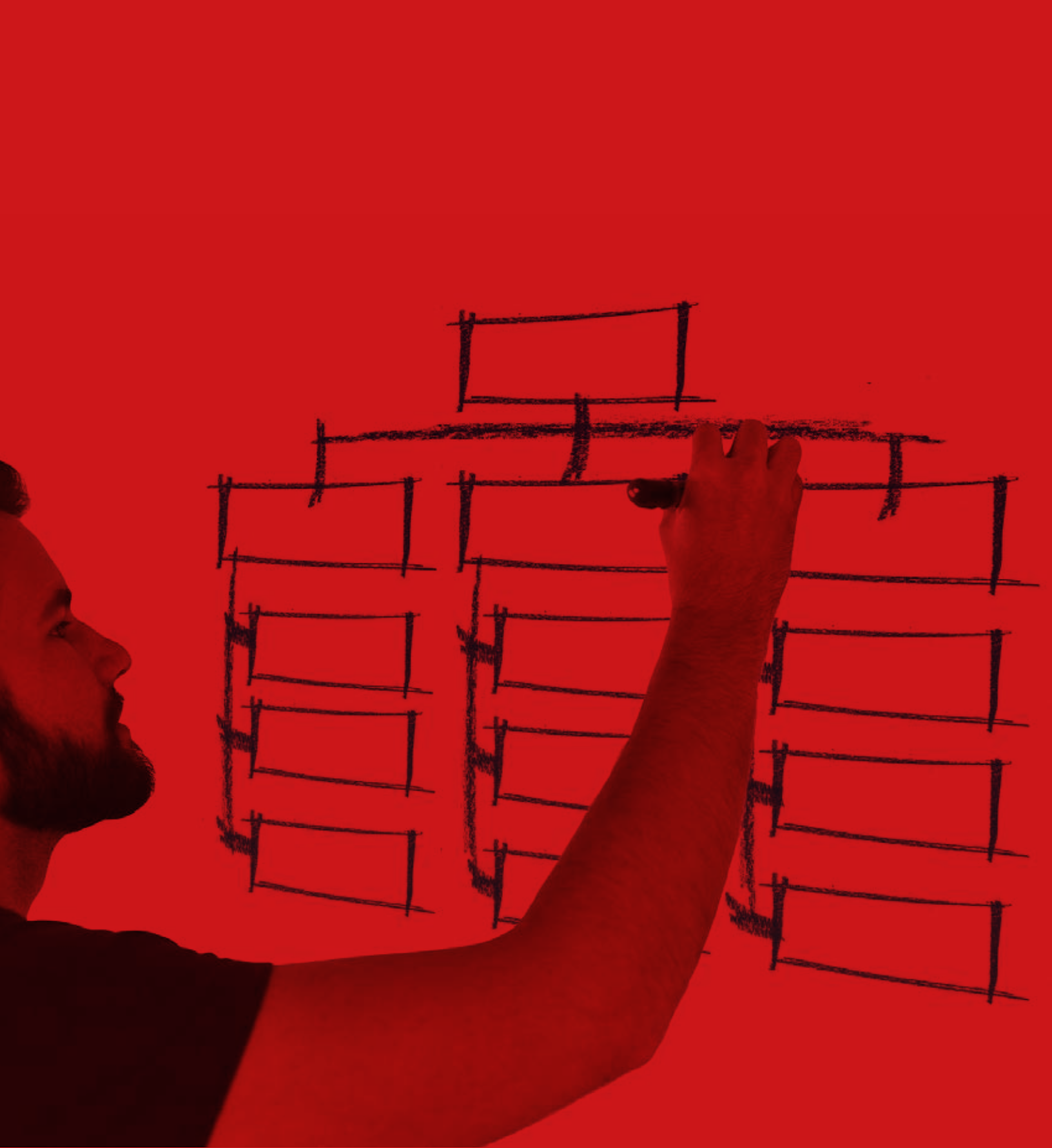
15.2 Medidas para garantizar e imponer el cumplimiento

IFI insta encarecidamente a sus empresas miembros a que adopten procedimientos para garantizar el cumplimiento del presente Código de Conducta IFI – IFPMA.

Se subraya que IFPMA reconoce que, aunque unos mecanismos legales y reglamentarios sólidos y una vigilancia decidida por parte de la Administración pueden obviar la necesidad de mecanismos de comprobación del cumplimiento en algunos países, las asociaciones miembros deben incluir, cuando sea conveniente, medidas para garantizar el cumplimiento de sus respectivos códigos nacionales. De igual manera IFPMA reconoce, sin embargo, que las leyes y prácticas locales varían en gran medida y afectan a los tipos de medidas de cumplimiento que se pueden adoptar.

15.3 Control y sanciones

Los reclamos basados en el Código IFI – IFPMA están regulados por el procedimiento respectivo, expedido por la Comisión de Ética y el Directorio de IFI. (Ver Apéndice 1)



Apéndices

Apéndice



Procedimientos operativos del Código de Conducta IFI – IFPMA

1. Procedimiento para reclamos basados en el Código IFI – IFPMA

El presente Código es de observancia obligatoria para todas las empresas asociadas a IFI, todas y cada una de ellas debe adoptar procedimientos internos para garantizar el conocimiento y cumplimiento del Código IFI – IFPMA.

Bajo el Procedimiento para Reclamos basadas en el Código IFI – IFPMA se insta a los miembros de IFI a presentar denuncias legítimas por infracciones del Código cometidas por asociados de IFI.

En caso que una empresa asociada a IFI considere que otro asociado presuntamente estuviere infringiendo el presente Código, deberá contactar a quien ejerza la representación de país ante IFI en esa empresa (Gerente General, representante legal o apoderado de esa empresa, en aras de aclarar los hechos, en forma previa a la presentación de una denuncia ante IFI.

1.1 De la Comisión de Ética

La Comisión de Ética de la Corporación de la Industria Farmacéutica de Investigación (IFI) fue creada por quienes ejercen la representación de país ante IFI (Gerentes Generales, Representantes Legales o Apoderados de las empresas asociadas según el caso; que para efectos de este Código en adelante se denominarán Gerentes Generales) en Asamblea General.

Tres de éstos Gerentes Generales (uno de ellos miembro del Directorio y quien presidirá la Comisión) y él/la Director/a Ejecutivo/a de IFI (que debe actuar, sin voz ni voto, únicamente como la cabeza de la Secretaría de esta Comisión, responsabilidad que podrá delegar, de considerarlo necesario, a un funcionario de alto nivel de IFI) deben ser designados por el Directorio de IFI cada dos años para integrar esta Comisión y son los responsables de lograr que las empresas asociadas reconozcan y acojan el Código IFI

- IFPMA y velen por el comportamiento ético, como condición fundamental de todas las acciones de las empresas miembros.

Así, la Comisión debe:

- i. Propugnar por el cumplimiento de las disposiciones de este Código;
- ii. Proponer al Directorio de IFI las medidas que estime conducentes para la implementación, divulgación y cumplimiento de las disposiciones del presente Código;
- iii. Realizar la revisión y actualización periódica de las disposiciones del presente Código, para proponer a la Asamblea General de IFI, la cual revisará y aprobará;
- iv. Interpretar las disposiciones del presente Código y aclarar su alcance.

1.2 Papel de IFI y su Dirección Ejecutiva

IFI y su Director/a Ejecutivo/a es responsable de administrar los reclamos presentados en cumplimiento de lo que establece este Código, a fin de garantizar que se tramiten conforme lo requerido por el presente procedimiento operativo. Esto incluye la recepción, verificación de la presentación de los requisitos establecidos para el ingreso del reclamo, la preparación de los documentos para los grupos de decisión e informar a las partes sobre el resultado. IFI y su Director/a Ejecutivo/a no participa en la decisión de si hubo o no una infracción del Código.

1.3 Papel de Grupo Ad hoc de Expertos

El Grupo Ad hoc de Expertos actuará como instancia de consulta para la revisión de aspectos puntuales que pueda requerir la Comisión de Ética y remitirá su criterio técnico para soporte de la Comisión en las dos instancias del trámite previsto en este procedimiento operativo.



Los miembros del Grupo Ad hoc, se comprometerán a guardar estricta confidencialidad sobre toda la información que, verbal, escrita o en cualquier otra forma, se revele dentro del proceso de consulta, para lo cual se obligarán a firmar un acuerdo de confidencialidad y no conflicto de interés previo a su intervención como expertos a consultar.

El Grupo Ad hoc se integrará en el momento de ser requeridos por la Comisión, en el número y tipo de expertos que la Comisión juzgue necesarios en virtud del tema a consultar; sean estos abogados de profesión, expertos en temas regulatorios, expertos en el área médica, etc.

La Comisión los seleccionará de un listado de 9 expertos elegibles, que a su vez será conformado por resolución del Directorio de IFI cada año. Los integrantes del listado de expertos elegibles deben cumplir con las siguientes condiciones:

- i. Profesionales con al menos diez años de ejercicio profesional en sus respectivas áreas
- ii. No podrán estar vinculados como empleados o asesores de empresas miembro de la IFI ni del sector farmacéutico en general, ni haberlo estado al menos durante los dos años anteriores a su inclusión en el listado de expertos elegibles
- iii. De preferencia deberán tener conocimiento o experiencia en materia de ética, programas de cumplimiento, auto-regulación y/o gobierno corporativo.

1.4 Funcionamiento de la Comisión de Ética para aplicación del procedimiento de reclamo

La Comisión atenderá cualquier reclamo de incumplimiento del Código IFI – IFPMA por parte de los miembros de IFI en dos instancias:

- a) La primera, que recibirá las denuncias y resolverá en primera instancia
- b) La segunda, que conocerá y resolverá sobre las apelaciones que presenten los involucrados, a la resolución expedida por la primera instancia. Para esta instancia, el Directorio deberá designar: dos Gerentes Generales miembros de la IFI y uno miembro del Directorio, que no hayan participado en la resolución de primera instancia que actuarán hasta la resolución de la apelación en cuestión.

En caso de existir conflicto de intereses, el miembro involucrado será reemplazado tanto en la primera como en la segunda instancia. En sesión de Directorio se deberá designar el reemplazo de entre los Gerentes Generales de los laboratorios miembros de IFI, para lo cual el proceso deberá considerar 15 días hábiles adicionales.

El juzgamiento y sanción de cualquier infracción de las normas establecidas en el Código IFI – IFPMA o que rigen el ejercicio de las relaciones entre las empresas miembros de la institución, será conocido, tramitado y resuelto por la Comisión de Ética de IFI.

1.5 Presentación de reclamos

Para ser tramitado un reclamo bajo este procedimiento operativo debe ser presentado ante la Secretaría de la Comisión, por cualquier miembro de la IFI.

El reclamo deberá contener, sin falta, los siguientes requisitos:

- i. Identificación completa del denunciante;
- ii. Identificación concreta del denunciado;
- iii. Relación de los hechos denunciados;
- iv. Identificación clara y exacta de las normas del Código IFI – IFPMA infringidas

- v. Las pruebas y documentos que respalden los hechos denunciados
- vi. Fecha del último contacto previo con el Gerente General de la empresa denunciada, en aras de aclarar los hechos, y un relato breve de lo abordado.

Una vez presentado el reclamo, la Secretaría de la Comisión deberá verificar que:

- El denunciante ha cumplido con el requisito previo de contactar al presunto infractor
- El reclamo presentado se acompañe de todos los requisitos antes citados

Una vez hecha esta verificación, la Secretaría de la Comisión procederá a notificar y entregar todos los documentos completos que acompañan el reclamo al Presidente de la Comisión en los siguientes cinco (5) días hábiles de presentado.

El Presidente deberá convocar a los demás miembros de la Comisión en los siguientes quince (15) días hábiles, contados a partir de la notificación de la denuncia al laboratorio denunciado por parte de la Secretaría, para que se lleve a efecto una primera reunión de la Comisión.

1.6 Trámite del reclamo en primera instancia

El trámite en primera instancia inicia con la primera reunión de la Comisión, que tendrá como objeto verificar que ninguno de los miembros se encuentre impedido de conocer, tramitar y resolver el reclamo. Además se procederá a la verificación del contenido del reclamo con el propósito de determinar si se trata de una cuestión real y de buena fe sujeta a la competencia de la Comisión; de igual manera se verificará si existe suficiente información y documentación agregada a al reclamo, la aplicabilidad del procedimiento y si existe una denuncia previa sobre el mismo caso.

En la primera reunión los miembros de la Comisión

concederán quince (15) días hábiles para la realización de las verificaciones antes mencionadas, solicitud de información adicional y pruebas al denunciante.

Una vez recibida la respuesta, dentro de los siguientes quince (15) días hábiles se convocará a una segunda reunión de la Comisión en la cual se decidirá sobre la denuncia, aceptándola total o parcialmente, o negándola, disponiendo en este último caso su archivo e informando al denunciante sobre las razones por las cuales no se aceptó a trámite su denuncia.

De aceptarse el trámite de la denuncia, ésta será notificada a la empresa denunciante en los siguientes cinco días hábiles para que, en caso de que la Comisión determine que se necesita convocar al Grupo Ad hoc de Expertos, efectúe un depósito por concepto de gastos administrativos y honorarios del Grupo Ad hoc de expertos, cuyo monto será determinado anualmente por IFI, de acuerdo a lo establecido en el apartado 1.10 de este procedimiento. Mientras dicho depósito no haya sido efectuado, no se dará trámite al proceso y no correrán los plazos.

Una vez enviado a IFI el comprobante físico o electrónico del depósito por parte del denunciante; en los siguientes cinco (5) días hábiles se notificará al denunciado sobre el caso, concediéndosele quince (15) días hábiles para contestar, presentar pruebas o de ser procedente, remediar inmediatamente la situación denunciada. En caso de que el laboratorio denunciado reconozca la actividad denunciada y se comprometa a remediarla presentando un detalle escrito de las acciones adoptadas para detenerla (Declaración de Cumplimiento), cuya implementación se dé en un plazo no mayor a 15 días hábiles, el proceso podrá ser archivado por decisión de la Comisión, salvo que se trate de un caso de reincidencia de la actividad denunciada.

Cumplidos los quince (15) días hábiles para que la empresa denunciada ejerza su derecho a la defensa, se

procederá a convocar a los miembros de la Comisión a una tercera reunión, que se llevará a cabo dentro de los siguientes quince (15) días hábiles, y en la cual se resolverá sobre el caso.

La resolución final que expida la Comisión será notificada a las partes en los siguientes cinco (5) días hábiles desde la expedición de ésta, la cual podrá contener una sanción a la empresa denunciada, la absolución y archivo de la denuncia o cualquier otra que considere la Comisión de acuerdo a sus competencias.

En caso de identificarse la necesidad de solicitar información adicional al denunciante o al denunciado, o de requerirse la actuación del Grupo Ad hoc de Expertos, la Comisión podrá disponer que se extiendan los plazos de tratamiento aquí previstos, en términos que sean razonables.

Las resoluciones de la Comisión sobre extensión de los plazos no serán susceptibles de reclamo alguno por parte de los intervinientes en el proceso.

1.7 Trámite del reclamo en segunda y definitiva instancia

La empresa sancionada o la denunciante que consideren afectados sus derechos por la resolución expedida por la Comisión en primera instancia, podrá presentar su apelación a la misma en los siguientes cinco (5) días hábiles de notificada la resolución. La apelación provocará la suspensión de la resolución adoptada en primera instancia.

La apelación deberá ser presentada ante la Secretaría de la Comisión, la misma que a su vez notificará sobre la apelación a los miembros de la Comisión en los siguientes tres (3) días hábiles de presentada. Posterior a lo cual, el Directorio de IFI deberá designar en el plazo de quince (15) días hábiles a dos Gerentes Generales miembros de la IFI y uno miembro del Directorio, que no hayan participado en la resolución

de primera instancia, quienes actuarán hasta la resolución de la apelación en cuestión.

La primera reunión de la Comisión en segunda instancia se llevará a cabo dentro de los siguientes diez (10) días hábiles de nombrada.

En la primera reunión los miembros de la Comisión revisarán el expediente completo, y de considerarlo necesario concederán diez (10) días hábiles para la recopilación de información adicional.

Presentada la información, se convocará a una segunda y última reunión de la Comisión en los diez (10) días hábiles siguientes, en la cual los miembros de la Comisión resolverán sobre la apelación, confirmando la sanción o dejándola sin efecto y mandando a archivar el expediente. La resolución será notificada al denunciante y al denunciado dentro de los siguientes tres (3) días hábiles.

En caso de identificarse la necesidad de solicitar información adicional al denunciante o al denunciado en esta instancia, la Comisión podrá disponer que se extiendan los plazos de tratamiento aquí previstos, en términos que sean razonables.

Las resoluciones de la Comisión sobre extensión de los plazos no serán susceptibles de reclamo alguno por parte de los intervinientes en el proceso.

1.8 Naturaleza de la sanción

Las sanciones, al provenir de la aplicación de normas éticas, gozan de la misma naturaleza ética; consistiendo éstas en la publicación de las infracciones, identificación del infractor y de la norma infringida, en la página web de IFI. Ésta se encuentra enlazada directamente con webs de otras asociaciones regionales y mundiales, pudiendo conocerse el cometimiento de una infracción con la sola búsqueda o referencia del nombre de la empresa en la web.

Adicionalmente, la empresa infractora tendrá diez 10 días hábiles para brindar un detalle escrito de las acciones adoptadas para detener la actividad sancionada (Declaración de Cumplimiento). Como mínimo, se le solicitará a la empresa afectada que confirme que la actividad, cesará en forma inmediata y que se tomarán todas las medidas posibles para evitar una violación similar del Código en el futuro. La Declaración de Cumplimiento debe estar firmada o autorizada por el Gerente General o el representante legal de la empresa y debe incluir la fecha en la que el material se usó o apareció por última vez y/o la última fecha en la que se realizó la actividad.

Cuando se determine que no existió una infracción, se presentará en reunión de Directorio de IFI la información general sobre el caso: un breve resumen de los hechos principales, sin nombrar ni la compañía afectada, ni el reclamante, ni el(los) producto(s).

La reiteración de las conductas contrarias a las disposiciones del presente Código y el no presentar o acatar la Declaración de Cumplimiento, facultará al Directorio de IFI a considerar la viabilidad de la permanencia en la Asociación del miembro, de acuerdo con lo establecido por los estatutos de IFI.

Tanto el denunciado como el denunciante se comprometen a firmar una declaración previa renunciando a cualquier acción legal en contra de IFI y/o de los miembros de la Comisión de Ética de IFI por el contenido de las resoluciones que se adopten en primera y segunda instancias.

1.9 Ejecución de la sanción

La ejecución de la sanción será responsabilidad del Directorio de la IFI, y su seguimiento hasta el fiel cumplimiento de la misma, será de competencia de la Comisión que sancionó el caso.

1.10 Expensas

En caso de que la Comisión defina que se necesita la actuación del Grupo Ad hoc de Expertos, para iniciar el proceso y/o dar trámite en primera instancia o en segunda instancia, según sea el caso, la empresa denunciante deberá hacer a IFI un depósito por concepto de gastos administrativos y honorarios del Grupo Ad hoc de expertos. Mientras dicho depósito no haya sido efectuado, no se dará trámite al proceso y no correrán los términos.

El monto de estos gastos por honorarios será determinado anualmente por IFI, basado en la utilización de los servicios de tres expertos de la Lista de elegibles, para lo cual podrá tomar como referencia el marco tarifario vigente del Centro de Arbitraje y Mediación de la Cámara de Comercio Ecuatoriano Americana de Quito.

Finalizado el tratamiento del reclamo, la totalidad de las expensas que se generen por gastos administrativos y honorarios del Grupo Ad hoc de Expertos deben ser cancelados a IFI por el sancionado o por quien haya impulsado el proceso de reclamo en el evento de no sancionarse al denunciado, según el caso.

El incumplimiento del pago facultará al Directorio a considerar las medidas que considere pertinentes, de acuerdo con lo establecido por los estatutos de IFI.

Todo reclamo y su respectiva documentación debe dirigirse a:

IFI

Industria Farmacéutica de Investigación

Calle Camilo Destruge N24-633 y Francisco Salazar

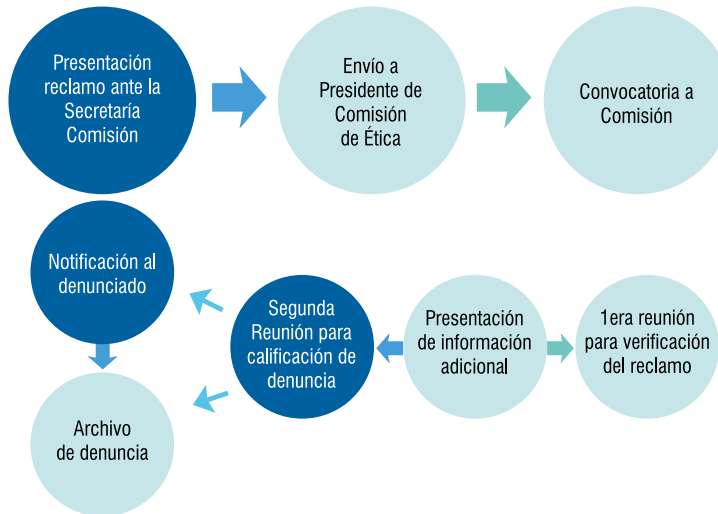
Edificio INLUXOR, Piso 4, Oficina 402 Quito - Ecuador

Telfs.: (593-2) 2908760

(593-2) 2907441

comunicaciones@ifi-promesa.com.ec

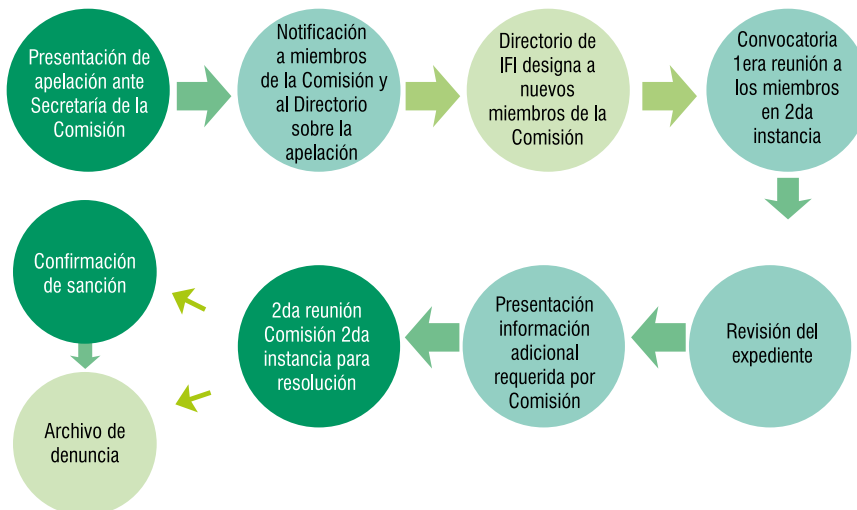
verificación y calificación de la denuncia



notificación y trámite en 1era instancia



apelación y resolución



Apéndice **2**

Preguntas y respuestas

La presente sección de Preguntas (P) y Respuestas (R) se ha incluido para proporcionar claridad sobre el alcance y las disposiciones del Código IFI - IFPMA. El contenido de esta sección es vinculante.

1. Comunicaciones con el público

P: ¿El Código IFI – IFPMA regula las comunicaciones con el público?

R: No. El Código IFI - IFPMA cubre las interacciones con los profesionales de salud y otros stakeholders, como organizaciones de pacientes, y la promoción de productos farmacéuticos. La promoción directa al público, cuando se permite, está cubierta por la legislación local, los reglamentos y los códigos aplicables. Por supuesto, las empresas miembros deben cumplir las leyes, los reglamentos y los códigos de cada país.

2. Aplicación del código

P: ¿A quién se aplica el Código IFPMA y a quién el Código IFI - IFPMA?

R: El Código IFPMA se aplica a las asociaciones y empresas miembros de la IFPMA. Las empresas farmacéuticas que no son miembros de la IFPMA ni de asociaciones miembros afiliadas a ésta quedan fuera del alcance del Código IFPMA. La IFPMA insta a dichas empresas y a otras organizaciones que comercializan productos o servicios sanitarios para profesionales sanitarios a seguir unas normas de promoción similares a las establecidas en el Código IFPMA. (Ver www.ifpma.org)

El Código IFI - IFPMA y sus procedimientos se aplican a todas las empresas asociadas a IFI-Ecuador.

3. Alcance

P: ¿Cuáles interacciones o actividades de las empresas farmacéuticas se hallan específicamente fuera del alcance del Código IFI - IFPMA?

R: Este Código no regula específicamente las siguientes actividades:

- La promoción de productos farmacéuticos de venta con receta dirigida al público en general (es decir publicidad directa al consumidor);
- Precios u otras condiciones comerciales para la dispensación de productos farmacéuticos, incluida la promoción y comercialización de productos farmacéuticos a clientes comerciales;
- Ciertos tipos de información o actividades no promocionales; y
- Promoción de dispositivos médicos.

P: ¿Se aplica el Código a la promoción y comercialización de aquellos productos que pudiendo adquirirse directamente puedan ser prescritos por profesionales sanitarios?

R: Sí. El Código se aplica a la promoción de especialidades publicitarias dirigida a profesionales sanitarios. Sin embargo, la promoción de estos productos de venta sin receta dirigida al consumidor queda fuera del alcance de este Código.

4. Campañas de información sobre enfermedades

P: ¿Por qué el Código no cubre las campañas públicas de información sobre enfermedades?

R: El Código se ocupa de la interacción las interacciones con los profesionales de salud y otros stakeholders, como organizaciones de pacientes y de la promoción de productos farmacéuticos. Una campaña pública de información sobre enfermedades dirigida al público no debe promocionar productos farmacéuticos concretos. Aunque no estén cubiertas por el Código, las campañas de información sobre enfermedades deben cumplir, naturalmente, las leyes, los reglamentos y los códigos locales.

5. Precios y condiciones comerciales

P: ¿Prohíbe el Código a las empresas miembros que concedan a sus clientes descuentos u otras condiciones comerciales favorables en la venta de productos farmacéuticos?

R: No. El Código no restringe ni regula las condiciones comerciales de venta de productos farmacéuticos. La IFPMA fomenta la leal competencia entre empresas.

P: ¿Se aplica el Código a la promoción y comercialización de productos farmacéuticos a clientes comerciales que también son profesionales sanitarios en ejercicio, como, por ejemplo, un farmacéutico que ejerce su profesión?

R: El Código se aplica a la promoción y comercialización de productos farmacéuticos a dichos clientes. Sin embargo, el Código no restringe ni regula las condiciones comerciales para la venta de productos farmacéuticos a los clientes. En toda relación con un cliente de este tipo, las empresas de-ben respetar el papel del cliente como profesional sanitario y, en su caso, cumplir los requisitos del Código.

P: ¿Se aplica el Código a la promoción y comercialización de productos farmacéuticos a clientes comerciales que no son profesionales sanitarios? ¿Qué sucede si el cliente es un profesional sanitario por titulación, pero no ejerce?

R: No. El Código se aplica sólo a las relaciones con profesionales sanitarios en ejercicio. La promoción y la comercialización a clientes comerciales (sean o no profesionales sanitarios) pueden, desde luego, estar reguladas por otras leyes y reglamentos, como los que restringen o prohíben la publicidad y la promoción inexacta, engañosa o que induce a error, o restringen o prohíben dar incentivos a funcionarios o empleados públicos.

P: El Código ¿cubre las listas de precios u otros documentos que describan condiciones comerciales?

R: No.

P: ¿Se podría denunciar por incumplimiento del Código la inclusión de un precio falso o una comparación engañosa de precios en materiales promocionales?

R: Sí, es posible cuando una empresa esté utilizando de forma inadecuada información de precios en sus materiales o actividades de promoción en un país en el que se aplique el procedimiento de reclamaciones ante la IFPMA. Entre las empresas agremiadas a IFI-Ecuador, el procedimiento de reclamaciones se aplica ante la Comisión de Ética de IFI.

6. Información no promocional

P: ¿Cuáles son los ejemplos de información no promocional que no está cubierta por el Código?

R: El código no cubre la correspondencia, posiblemente acompañada de material de naturaleza no promocional, necesaria para responder a una pregunta sobre un determinado producto médico.

Tampoco está cubierta por este Código la información general no promocional sobre empresas (como la dirigida a inversores o a empleados actuales o potenciales), incluidos datos financieros, descripciones de programas de I+D y desarrollos reglamentarios que afecten a la empresa y a sus productos.

7. Promoción encubierta

P: ¿Es lícito para una empresa publicar materiales promocionales que parezcan ser contenidos editoriales independientes?

R: No. Cuando una empresa financia, efectúa u ordena la publicación de material promocional en periódicos, dicho material promocional no debe aparentar ser un contenido editorial independiente.

Adicionalmente en cumplimiento del Código IFI deberá darse a conocer en la publicación, el laboratorio que financia o contrata la publicación.

P: ¿Cómo afecta la prohibición de promoción previa a la autorización a los programas de uso compasivo?

R: La cláusula no prohíbe programas de uso compasivo que deben, naturalmente, cumplir las leyes, los reglamentos y los códigos aplicables. Se deben tomar las medidas necesarias para garantizar que las comunicaciones de un programa de uso compasivo no sean en realidad anuncios de un medicamento o una utilización no autorizados.

8. Coherencia de la información

P: ¿Qué grado de detalle se necesita en ficha técnica, envases, folletos, prospectos y en cualquier otro material promocional en un país en desarrollo en el que no haya, leyes y reglamentos nacionales relativos a la forma y contenido de dicha información de producto o sean muy limitadas?

R: Cuando sea posible y dentro del contexto de la normativa nacional, las empresas deben facilitar la misma información básica del producto (tal como contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos secundarios y posología) que se difunde en países desarrollados.

9. Uso de comparaciones

P: ¿Permite el Código incluir en los materiales promocionales comparaciones entre distintos productos?

R: Sí. Toda comparación que se efectúe entre distintos productos farmacéuticos se debe basar en aspectos relevantes y comparables y debe ser susceptible de justificación, que gocen del respaldo técnico en caso de que se presente una controversia. La publicidad comparativa no debe ser engañosa.

10. Uso de citas textuales

P: ¿Permite el Código incluir citas textuales en los materiales promocionales?

R: Sí. Las citas textuales procedentes de la literatura médica y científica o de comunicaciones personales se deben reproducir fielmente (excepto cuando se precise una adaptación o modificación para cumplir los códigos aplicables, en cuyo caso se debe indicar claramente que se ha adaptado o modificado la cita), identificando las fuentes de forma inequívoca. Las citas no deben cambiar ni distorsionar el significado que pretendía el autor



o el investigador clínico, ni la importancia del trabajo o el estudio del que procedan.

11. Separatas

P: ¿Se consideran las separatas materiales promocionales según el Código?

R: No. Las separatas de artículos científicos o médicos, cuando se utilizan como documentos aislados, no han sido elaboradas por las empresas farmacéuticas y, por consiguiente, no se pueden considerar materiales promocionales. No obstante, pueden considerarse materiales promocionales si se presentan a un profesional sanitario junto con otros documentos elaborados por la empresa. En todo caso, se deben facilitar referencias claras cuando la promoción se refiera a artículos o estudios científicos o médicos, los incluya o se presente junto a ellos. Toda separata de una ilustración (incluidos gráficos, figuras, fotografías o tablas) sacada de artículos o estudios e incluida o presentada con materiales promocionales, debe indicar claramente la fuente de la ilustración, que debe ser fielmente reproducida.

12. Eventos que exijan viajes a otros países

P: ¿Cuándo es adecuado y está justificado que una empresa organice o patrocine un evento para profesionales sanitarios fuera del país de origen de la empresa?

R: Una empresa sólo puede organizar o patrocinar eventos con viajes si ello está justificado, es decir:

(a) si una proporción considerable de los profesionales sanitarios invitados proviene de países distintos al de la sede principal de la empresa y tiene sentido desde el punto de vista logístico o de seguridad celebrar el evento en otro país; o

(b) En circunstancias excepcionales en las que el recurso o los conocimientos relevantes que

constituyen el objeto o el contenido del evento están situados fuera del país que sirve como sede a la empresa

13. Entretenimiento

P: El Código IFPMA prohíbe a las empresas otorgar atenciones, actividades de ocio o sociales a los profesionales sanitarios y a otras partes interesadas. ¿Hay excepciones a esta regla?

R: No hay excepciones. La empresa no debe pagar la asistencia a un concierto, la compra de entradas para espectáculos o el pago de otro tipo de entretenimiento.

14. Artículos de promoción

P: La sección 7.5.1.2 prohíbe artículos de promoción para medicamentos de venta con receta. ¿Esto también aplica a la provisión de bolígrafos y libretas en el contexto de eventos organizados por la empresa?

R: No, se pueden proporcionar bolígrafos y blocs de notas a los profesionales sanitarios en el contexto de eventos organizados por la empresa, siempre y cuando lleven solo el nombre de la empresa, sean de valor mínimo y solo se distribuya la cantidad necesaria para el propósito del evento.

Los ejemplos de artículos promocionales prohibidos incluyen notas adhesivas, almohadillas para mouse, calendarios, etc.

P: En el caso de promoción de medicamentos de venta libre, ¿se puede proporcionar artículos de promoción?

R: Siempre y cuando dichos artículos sean de un valor y cantidad mínimos, y además sean relevantes

para la práctica del profesional sanitario. Para estos efectos, se considera “valor mínimo” hasta un 5% de un Salario Básico Unificado (SBU), más impuestos.

15. Artículos de utilidad médica

P: ¿Cuáles son ejemplos de artículos de utilidad médica que compensan las prácticas comerciales de rutina?

R: Ítems tales como estetoscopios, guantes quirúrgicos, monitores de presión arterial y agujas son ejemplos de gastos comerciales de rutina, y se espera que sean suministrados por los propios profesionales sanitarios o sus empleadores.

16. Artículos informativos o educativos que mejoran la atención al paciente

P: ¿Cuáles son ejemplos de artículos informativos o educativos?

R: Por ejemplo, las tarjetas de memoria precargadas con información educativa o informativa pueden ser apropiadas si la capacidad de almacenamiento es proporcional a los materiales provistos, mientras que las tabletas pueden tener un valor independiente para un profesional sanitario y no se deben proporcionar, incluso si también pudieran ser utilizados para brindar educación a los pacientes.

P: ¿Qué criterios deben considerarse al evaluar el “valor razonable” para libros científicos y suscripciones a revistas?

R: La provisión de libros científicos y suscripciones a publicaciones periódicas puede ser un componente importante para mejorar la atención al paciente al mantener a los profesionales de la salud actualizados sobre los desarrollos científicos más recientes. Sin embargo, estas publicaciones son

frecuentemente costosas y, por lo tanto, su provisión debe mantenerse al mínimo. Se debe considerar tanto el costo de un libro individual o suscripción como el beneficio general para un profesional sanitario individual en un año determinado y en forma continua.

Recomendación General

IFI recomienda

ampliamente el recurrir al oficial o responsable de compliance de cada empresa, en caso de duda sobre la aplicación o alcance de los artículos contenidos en este Código, antes de la implementación de una acción o cualquier actividad.

3 Apéndice

¿A quién aplica el Código IFPMA?

El Código IFPMA se aplica a las asociaciones y empresas miembros de la IFPMA. Las empresas farmacéuticas que no son miembros de la IFPMA ni de asociaciones miembros afiliadas a ésta quedan fuera del alcance del Código IFPMA.

Los miembros de IFPMA son asociaciones de la industria farmacéutica, nacionales y/o regionales a nivel global, tanto en naciones industrializadas como en desarrollo, y empresas de investigación farmacéutica, biotecnológica y vacunas. Las asociaciones miembro de los países latinoamericanos pertenecen directamente a la IFPMA, como es el caso de IFI - Ecuador, o través de la organización regional FIFARMA.

Las condiciones de membresía de la Federación incluyen los compromisos de asociación, en nombre de sus miembros, sobre la aceptación y adopción de los postulados del Código IFPMA.

Las empresas están sometidas al Código IFPMA en todos los países en los que operan por pertenecer a la IFPMA de forma directa o indirecta (es decir, siendo miembro de al menos una asociación afiliada).

Los miembros de IFPMA suman 38 empresas farmacéuticas en América, Asia, Europa, Medio Oriente y África.

Empresas miembros de IFPMA:

- Abbvie
- Almirall
- Amgen
- Astellas
- AstraZeneca
- Bayer AG
- Biogen
- Boehringer Ingelheim
- Bristol-Myers Squibb
- Celgene
- Chiesi
- Chugai Pharmaceutical
- Daiichi Sankyo Co.
- Eisai Co. Ltd.
- Eli Lilly & Co.
- Roche
- Ferring
- GlaxoSmithKline
- Grünenthal
- Johnson & Johnson
- Leo Pharma
- Lundbeck
- Menarini S.A.
- Merck
- MSD
- Novartis
- Novo Nordisk
- Otsuka
- Pfizer
- Sanofi
- Seqirus
- Servier
- Shionogi
- Shire
- Sumitomo Dainippon Pharma
- Takeda
- Teva
- UCB S.A.

¿A quién aplica el Código de Conducta IFI - IFPMA?

Si bien el Código IFPMA rige sobre todas las empresas asociadas a la Corporación de la Industria Farmacéutica de Investigación (IFI-Ecuador), desde su publicación original, el Código nacionalizado IFI - IFPMA y sus respectivos procedimientos es, a partir de 2008, de observación y aplicación obligatoria para todas y cada una de las asociadas a IFI.

Empresas miembros de IFI:

- Bayer
- Boehringer-Ingelheim
- GlaxoSmithKline
- Grunenthal
- Janssen
- Merck C.A.
- Merck Sharp & Dohme
- Novartis
- Novo Nordisk
- Organon
- Pfizer
- Sanofi
- Roche



4 Apéndice

Procedimientos de la IFPMA

1. Principios

1.1 El Código IFPMA y sus procedimientos operativos se aplicarán directamente en territorios en los que la asociación miembro respectiva no haya adoptado un código nacional.

1.2 El Código IFPMA también es aplicable si el código adoptado por la asociación miembro respectiva no cumple con el Código IFPMA (a menos que así lo exijan las leyes y regulaciones nacionales).

1.2 El Código IFPMA y sus procedimientos operativos se aplicarán también en todos los casos en los que una empresa miembro cometa una infracción de dicho código en territorios en los que la asociación miembro respectiva haya adoptado códigos nacionales, pero la empresa miembro presuntamente infractora no sea miembro de dicha asociación.

1.3 La IFPMA se asegurará de que su página web contenga enlaces a información sobre códigos y medidas organizadas por las asociaciones miembros, incluyendo enlaces dónde se pueden ver informes de los casos.

1.4 Si la IFPMA recibe una reclamación no cubierta por este procedimiento operativo, lo enviará a la empresa afectada. Además, se enviará una copia a la asociación miembro relevante, si ésta dispone de un procedimiento para reclamaciones.

1.5 Si la IFPMA recibe una queja acerca de una supuesta infracción que ya esté siendo investigada por una de las asociaciones miembros (o un organismo competente o una institución reguladora equivalente) no la tramitará, sino que informará al remitente del hecho de que la reclamación ya está siendo tramitada en otra instancia.

1.6 Asimismo, si la IFPMA es informada durante su tramitación de una reclamación de que la misma supuesta infracción se está investigando en otra instancia, suspenderá el proceso e informará al remitente de la reclamación.

2. Procedimiento para Reclamaciones Basadas en el Código IFPMA

Cuando se recibe en la secretaría de la IFPMA una reclamación que alegue una infracción del Código IFPMA, ésta se valida inmediatamente para cerciorarse de que:

- Aparentemente se trata de una cuestión real, enviada de buena fe y de manera oportuna;
- Existe suficiente información para poder tramitar la reclamación;
- La supuesta infracción se refiere a un país en el que es aplicable este procedimiento operativo; y
- No es evidente que la misma supuesta infracción se esté investigando o haya sido investigada por una asociación miembro o por un organismo competente.

Si el reclamo no puede ser validado por la Secretaría de la IFPMA, se remitirá al Grupo de Apelación para una segunda revisión. Si el Grupo de Apelación tampoco puede validar la queja, se rechazará la queja y se notificará al reclamante en consecuencia. En los casos apropiados, IFPMA puede remitir al reclamante o enviar la queja a una asociación miembro apropiada. Si el Grupo de Apelación considera que la queja es válida, se procederá con el procedimiento descrito en el Código IFPMA, Apéndice 1, disponible para referencia en su página web www.ifpma.org



Quito, enero 2019



INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE INVESTIGACIÓN (IFI)

Av. República de El Salvador N35-33 y Portugal
Edificio Gabriela 3, piso 1, oficina 101
Quito - Ecuador
Telf: 022012083
www.ifi-promesa.com.ec

FEDERACIÓN INTERNACIONAL
DE LA INDUSTRIA DEL MEDICAMENTO (IFPMA)

Chemin des Mines 9
P.O. BOX 195
1211 Geneva 20
Switzerland
Tel: +41 22 338 32 00
Fax: +41 22 338 32 99
Email: code@ifpma.org