

CÓDIGO DE ÉTICA 2020

ASOCIACIÓN NACIONAL DE
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS



ALAFARPE

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	P .03		
01. DEFINICIONES	P .04		
02. OBJETO Y RESPONSABILIDAD DE LAS COMPAÑÍAS	P .06		
03. ALCANCE	P .07		
04. PRINCIPIOS RECTORES SOBRE CONDUCTA Y PROMOCIÓN ÉTICAS	P .08		+
05. LINEAMIENTOS GENERALES DE INTERRELACIÓN	P .09		+
5.1. Conducta Ética	.09		
5.2. Transparencia	.11		
5.3. Eventos	.12		
5.4. Donaciones, contribuciones y auspicios	.15		
5.5. Entorno digital	.16		
06. INTERACCIONES CON PROFESIONALES DE LA SALUD	P .17		+
6.1. Promoción de medicamentos	.17		+
6.2. Actividades educativas	.18		
6.3. Material promocional impreso, electrónico y/o audiovisual	.19		
6.4. Artículos de utilidad médica	.19		
6.5. Muestras médicas	.19		
6.6. Servicios profesionales	.20		
6.7. Investigación clínica	.21		
6.8. Investigación de mercado	.22		
07. INTERRELACIÓN CON PACIENTES	P .23		
7.1. Interrelación con organizaciones de pacientes	.23		
7.2. Programas de apoyo a pacientes	.23		
7.3. Interacción con pacientes y cuidadores	.24		
7.4. Apoyo a diagnósticos	.25		
08. INTERRELACIÓN CON FUNCIONARIOS PÚBLICOS DEL SISTEMA DE SALUD	P .25		
8.1. Ámbito de aplicación	.25		
8.2. Principios fundamentales en la interrelación con funcionarios públicos del sistema de salud	.25		
09. CONTROL DE CUMPLIMIENTO	P .27		
9.1. Generalidades	.27		
9.2. Órganos de control	.27	+	+
9.3. Categorización de las sanciones	.28		
9.4. Procedimiento de solución de controversias	.29	+	+
9.5. Expensas	.30	+	+
10. VIGENCIA	P .31		+





INTRODUCCIÓN

La regulación y promoción de los principios éticos de la industria farmacéutica fueron la base para la fundación de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas [International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)] en 1968. El Código IFPMA, publicado en el año 1981, tuvo como objeto presentar un enfoque autorregulatorio global para la industria farmacéutica, centrándose fundamentalmente en la promoción correcta y legítima de productos farmacéuticos. En los años subsiguientes, el Código ha sido adoptado por diversas empresas y asociaciones farmacéuticas en todo el mundo, quedando sujeto a un permanente proceso de actualización para reflejar los nuevos retos que afronta la industria a nivel global. Progresivamente, el ámbito de aplicación del Código se ha expandido a las interacciones de la industria con profesionales sanitarios, instituciones médicas y organizaciones de pacientes.

La Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE) es una asociación afiliada al IFPMA y, como tal, se encuentra sujeta al cumplimiento del Código IFPMA y a garantizar que sus empresas miembro se sometan a reglas y principios orientados a la promoción justa y legal de medicamentos, así como a que la interacción entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud; funcionarios públicos; instituciones médicas, científicas o de formación científica; pacientes individuales; organizaciones de pacientes y todos aquellos que participen en el sector salud se dé dentro del marco de la ética y la transparencia.

El bienestar de los pacientes es el fin supremo de la industria farmacéutica. Para garantizar que la actividad de promoción y venta de medicamentos se realice dentro de los principios éticos más estrictos, las empresas miembro de ALAFARPE se someten al presente Código, creado el año 2016 y actualizado en julio del 2018, de acuerdo a las disposiciones detalladas a continuación.



ALAFARPE



01.

DEFINICIONES

ACTOR DEL SECTOR DE SALUD:

Se refiere en general a todo aquel que tenga a su cargo la prescripción, recomendación, aplicación, suministro, compra, venta o distribución de medicamentos, sea de carácter público o privado, incluyendo, entre otros: profesionales de la salud, pagadores, distribuidores, operadores logísticos y de compras, dependientes de farmacias o boticas, químicos farmacéuticos, instituciones de salud, hospitales, clínicas, fundaciones, universidades, instituciones académicas, asociaciones médicas y asociaciones científicas. Para efectos de lo estipulado en el presente Código, el término también comprende a pacientes, cuidadores y organizaciones de pacientes.

AUSPICIO:

Se refiere a toda contribución legítima en bienes o servicios que una empresa miembro otorgue a favor de una institución médica u organización de pacientes que necesariamente tenga por objeto promover la formación o la divulgación relacionada con el ámbito sanitario, pudiendo tener fines médicos, científicos, no promocionales y/o un legítimo fin promocional; y en la que, a su vez, la institución médica u organización de pacientes otorgue, a favor de la empresa miembro, un bien o servicio legítimo como retribución.

DONACIÓN O COLABORACIÓN:

Acto de liberalidad por el cual una empresa miembro (donante o colaboradora) dispone gratuitamente, y sin esperar una retribución o beneficio a cambio, de una cantidad pecuniaria y de un bien o un servicio en favor de un tercero (donatario), que lo acepta, y que tiene por objeto legítimo el fomento de la formación, la divulgación o la investigación relacionada con el ámbito sanitario, o el apoyo a los pacientes o al sector de salud.

EMPRESA MIEMBRO / COMPAÑÍA:

Empresa asociada a ALAFARPE que desarrolla, produce y/o comercializa medicamentos en el territorio de la República del Perú y/o cualquier otra entidad bajo su control tal como una filial, fundación, asociación, instituto, agencia, así como empresas que forman parte de su grupo económico que operen en el Perú y que se dediquen exclusivamente a la comercialización de productos farmacéuticos. El término también abarca a la persona natural o jurídica no asociada a ALAFARPE que de manera expresa y voluntaria se adhiera al presente Código de Ética. Los términos "compañía", "laboratorio" o "empresa miembro" en singular o plural tienen el mismo significado aquí descrito.

ESTUDIOS CLÍNICOS:

Toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos y/o farmacológicos, detectar las reacciones adversas, estudiar la farmacocinética, de uno o varios medicamentos en investigación, con el fin de determinar su seguridad, efectividad y/o su eficacia.

EVENTO:

Es toda reunión promocional, científica, congreso, conferencia, simposio, jornada, curso de formación presencial o a distancia. Se refiere también a cualquier otro tipo de actividad similar (incluyendo a título enunciativo mas no limitativo), tales como: advisory boards/reuniones de juntas asesoras; charlas, visitas a plantas de fabricación o instalaciones de investigación. Incluye además a reuniones de planificación, docencia o de investigación relacionadas con la realización de ensayos clínicos, estudios no intervencionales y estudios post autorización, preceptorships, y actividades con pacientes que sean organizadas o patrocinadas (directa o indirectamente) por un actor del sector salud.

FUNCIONARIO PÚBLICO/EMPLEADO PÚBLICO:

Persona natural, empleado (de tiempo completo o parcial) o contratista que presta sus servicios a una entidad que es de propiedad, está controlada u operada a cualquier nivel por el Estado Peruano o que se financia; incluso parcialmente, con fondos públicos. Esta definición incluye, entre otros, profesionales de la salud y personal administrativo de los hospitales del Estado.

INCENTIVO INDEBIDO:

Cualquier beneficio en dinero o en especie entregado u ofrecido directa o indirectamente (incluyendo las bonificaciones comerciales y/o programas de incentivos a los dependientes de farmacias o boticas), en forma contraria a las prácticas comerciales éticas y legítimas, que tenga por finalidad y/o consecuencia inducir o incentivar la recomendación, prescripción, compra, distribución, suministro, dispensación o administración de medicamentos.

INTERRELACIÓN:

Cualquier actividad en la que participe o que realice, organice o patrocine una compañía en la que esté involucrado algún actor del sector de salud y de cuya interacción pueda derivarse directa o indirectamente una colaboración, apoyo o contraprestación de cualquier tipo a favor de alguna de las partes.

INSTITUCIÓN MÉDICA:

Cualquier organización cuyo objeto sea brindar servicios relacionados al cuidado de la salud, ofrecer formación médica a profesionales de la salud y/o realizar investigación médica.

INVESTIGACIÓN DE MERCADO:

Recopilación e interpretación de información sobre personas u organizaciones a través del uso de métodos y técnicas estadísticas y/o analíticas de las ciencias aplicadas, para obtener nuevas percepciones o buscar elementos de apoyo en la toma de decisiones.

ORGANIZACIÓN DE PACIENTES:

Generalmente, una institución sin fines de lucro que representa los intereses y las necesidades de los pacientes, sus familias y/o cualquier personas encargadas del cuidado de pacientes.

PACIENTE:

Persona que adquiere o podría adquirir un producto farmacéutico comercializado por una empresa miembro de forma directa o a través de terceros.

PROCESO DE INVESTIGACIÓN:

Procedimiento a través del cual el Tribunal de Ética de ALAFARPE recopilará evidencias respecto a las supuestas infracciones al presente Código de Ética por parte de una empresa miembro, y culminará con una decisión en virtud de la cual se sancionará o eximirá de responsabilidad a la empresa miembro.

PRODUCTO FARMACÉUTICO:

Significa todo producto farmacéutico o biológico (independientemente del estado de su patente y/o de si tiene marca comercial) destinado a ser utilizado por prescripción de un profesional sanitario o bajo su supervisión, y que se pretende utilizar en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o para influir en la estructura o en cualquier otra función del cuerpo humano e incluye, para efectos de lo aquí dispuesto, a los dispositivos médicos.

PROGRAMA DE APOYO AL PACIENTE:

Programa conducido u organizado por una empresa miembro y/o por un tercero que actúe en representación de una empresa miembro, dirigido a pacientes.

PROFESIONAL DE LA SALUD:

Miembro de la profesión médica en cualquiera de sus campos y especialidades, tales como: medicina, odontología, optometría, bacteriología, químicafarmacéutica, enfermería, nutrición, fisioterapia, terapia respiratoria, psicología, podología, entre otras, que en el ejercicio de su profesión y de manera legítima pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, recomendar, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos.

PROMOCIÓN:

Toda actividad realizada, organizada y/o patrocinada, directa o indirectamente (a través de terceros) por una empresa miembro destinada a promover, directa o indirectamente, la prescripción, dispensación, recomendación, suministro, venta o consumo de medicamentos de uso humano.

TRANSFERENCIA DE VALOR:

Cualquier pago, beneficio o contraprestación directa o indirecta, en dinero o en especie, por cualquier medio, realizada por una empresa miembro a favor de un destinatario, independientemente de su finalidad. Quedan excluidas de este concepto las transferencias de valor que formen parte de las operaciones comerciales entre los laboratorios y distribuidores, farmacias u organizaciones de salud.

VISITADOR O REPRESENTANTE MÉDICO:

Personal técnicamente capacitado que trabaja para una empresa miembro, cuya función es publicitar, promocionar y brindar información de los productos farmacéuticos, directamente a los profesionales de la salud.

02.

OBJETO Y RESPONSABILIDAD DE LAS COMPAÑÍAS

2.1.

La acción social responsable y participativa del sector empresarial desempeña un papel determinante en el desarrollo de la sociedad y existe consenso a nivel mundial sobre la necesidad de que la empresa privada avance hacia entornos éticos cada vez más estrictos. Quienes acogen las disposiciones de éste Código se comprometen a promover mayor transparencia sobre las decisiones de negocios impulsadas por los líderes de la comunidad empresarial y a contribuir al desarrollo de un entorno de sana y libre competencia.

2.2.

El presente Código de Ética constituye el conjunto de las políticas corporativas y las normas por las que, haciendo uso de su potestad de autorregulación, las compañías farmacéuticas asociadas a ALAFARPE han acordado regirse tanto en el ámbito de la promoción de medicamentos como en el de la interrelación con los distintos actores del sector salud, con el objeto de procurar que las actividades que realizan en desarrollo de su objeto social se lleven a cabo respetando los más elevados principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

2.3.

El cumplimiento de los principios que recoge el presente Código permite asegurar que la información proporcionada en el marco de la promoción de medicamentos sea completa y veraz, en aras de la protección y mejora de la salud pública y en línea con los intereses de la administración en salud, así como los de la propia industria farmacéutica. Las actividades o los materiales vinculados a la promoción, así como las interrelaciones con los actores del sistema de salud deberán contribuir, por su contenido o naturaleza, a potenciar la confianza en la industria farmacéutica.

2.4.

El presente Código ha sido preparado de acuerdo con la normativa peruana vigente y el Código IFPMA y aplica sin excepción a todos los asociados a ALAFARPE, a las empresas miembro y a las personas naturales o jurídicas que voluntariamente se adhieran a él.

2.5.

El presente Código regula los estándares éticos de las empresas miembro en sus interrelaciones con los distintos actores del sector salud, directamente o a través de terceros, sin perjuicio de la normativa interna de cada empresa miembro y la de ley aplicable.

2.6.

Los lineamientos contenidos en el presente Código no buscan restringir el intercambio legítimo de información médica y científica durante la fase de desarrollo de un medicamento, ni la interrelación entre las empresas miembro y los profesionales de la salud, instituciones médicas y/o las organizaciones de pacientes, sino enmarcar tales interacciones en normas éticas y criterios de transparencia que las compañías se comprometen a cumplir.

2.7.

La responsabilidad de las empresas miembro con relación a lo dispuesto en el presente Código se extiende a las actividades de capacitar, cumplir y vigilar al personal a su cargo, acerca del cumplimiento de las estipulaciones aquí establecidas. Las compañías son responsables de asegurar que todo el personal involucrado en sus actividades promocionales y de relacionamiento de cualquier índole; bien sea empleado directo, personal externo contratado, distribuidores y prestadores de servicios en general, estén en condiciones de cumplir estrictamente las disposiciones del presente Código.

2.8.

Las compañías deberán cumplir con este Código, manteniendo los mismos estándares de comportamiento en sus interacciones con los distintos grupos de interés, incluyendo a terceros que actúen en representación de las empresas miembro.

2.9.

El presente Código no pretende reemplazar o sustituir las normas legales vigentes, en los códigos de conducta internos de las compañías farmacéuticas asociadas a ALAFARPE, sino servir de complemento y criterio interpretativo para los mismos. En caso de conflicto entre lo dispuesto en este Código y la ley nacional y/o el código de conducta de la compañía, los asociados deberán aplicar la norma más restrictiva.

03.

■ ALCANCE

3.1.

El presente Código de Ética cubre todas las formas de interrelación de las compañías con los actores del sistema de salud en actividades educativas o promocionales relacionadas con medicamentos sean de venta bajo receta médica, o por cualquier medio incluyendo el entorno digital, realizadas en desarrollo de su objeto social.

Excepcionalmente, el presente Código regula la entrega de artículos promocionales de productos de venta sin receta médica, siempre y cuando sean de valores mínimos y relevantes para la práctica de los profesionales de la salud.

3.2.

El presente Código de Ética no regula:

I.

La publicidad/promoción, dirigida al público en general, de medicamentos de venta libre

II.

Las transacciones comerciales de las compañías con los actores del sistema de salud correspondientes.

04.

PRINCIPIOS RECTORES SOBRE CONDUCTA Y PROMOCIÓN ÉTICA

Las compañías asociadas a ALAFARPE realizan investigación médica, farmacéutica y biofarmacéutica a fin de beneficiar a los pacientes y de proporcionar soporte a la atención médica de alta calidad; promueven, venden y distribuyen sus medicamentos de un modo ético y de acuerdo con las normas y reglamentaciones vigentes sobre medicamentos y asistencia sanitaria.

Los principios rectores que figuran a continuación establecen los estándares básicos que conforman el Código de Ética de ALAFARPE y que se aplican al comportamiento de las empresas miembro y de sus agentes, contribuyendo a asegurar que sus interrelaciones con los distintos actores del sistema de salud sean adecuadas.

4.1.

La principal prioridad de las compañías farmacéuticas asociadas a ALAFARPE es contribuir al cuidado de la salud y bienestar de los pacientes. Sus relaciones con los actores del sistema de salud deben propender siempre por el beneficio del paciente, por el apoyo a una sana práctica de la medicina y otras ciencias relacionadas con la salud de los peruanos, así como por el fomento a la investigación, la ciencia y el desarrollo.

4.2.

Las compañías cumplirán con el respeto de los más elevados estándares en todas las actividades de investigación, desarrollo y promoción de sus medicamentos.

4.3.

Las compañías deben actuar siempre en un marco ético y de legalidad, respetando estrictamente la normativa vigente y los códigos de ética de la industria que se hayan suscrito.

4.4.

Las compañías cumplirán los más elevados estándares de seguridad y de eficacia determinados por las autoridades regulatorias y garantizarán la calidad en la producción de medicamentos que cuenten con respaldo pleno de evidencia científica y que hayan cumplido con todas las fases de investigación requeridas, conforme los estándares internacionales.

4.5.

Las compañías deberán contar con un programa interno de farmacovigilancia que permita el control y seguimiento de sus medicamentos, cuyos programas deberán estar acordes con la ley aplicable y los estándares internacionales en la materia. Asimismo, es su responsabilidad notificar de forma inmediata y clara a la autoridad nacional competente sobre cualquier cambio en la información de seguridad para prescribir, derivado de programas de farmacovigilancia o de decisiones de autoridades regulatorias de otros países.

4.6.

Las interacciones de las compañías con sus distintos interlocutores deben ser en todo momento éticas, adecuadas y profesionales y deben respetar la autonomía y la independencia de todos los actores del sistema de salud. Ninguna compañía debe ofrecer o suministrar algo de una forma o en condiciones que podrían tener una influencia inadecuada.

4.7.

Las compañías se hacen responsables por la información técnica y científica o relativa a estudios clínicos que sean comunicados o presentados a los profesionales de salud sobre sus medicamentos, asegurándose de proporcionar datos válidos, veraces, precisos, equilibrados y soportados en la evidencia científica.

4.8.

Las compañías consideran que la promoción ética de medicamentos de prescripción a los profesionales de la salud, es parte vital para la promoción de la salud, prevención y tratamiento de las enfermedades.

4.9.

Las compañías se ceñirán en forma estricta a la prohibición de la promoción dirigida al público en general de medicamentos de prescripción. Las campañas y materiales de educación y prevención en salud no se consideran actividades de promoción.

4.10.

La promoción de medicamentos debe estar basada en información precisa, equilibrada y no debe ser engañosa. La información en los materiales promocionales deben sustentar una apropiada evaluación de los riesgos y beneficios del medicamento; además de su uso adecuado.

4.11.

La promoción de medicamentos debe ser transparente. El material promocional relacionado con los medicamentos y su uso, debe indicar claramente quién lo patrocina. Los pagos realizados en el desarrollo de actividades promocionales deben estar debidamente documentados y deberá existir supervisión adecuada para garantizar su uso para los fines destinados.

4.12.

Las compañías deberán respetar la privacidad, confidencialidad y seguridad de la información personal de terceros a las que tengan acceso. A tal efecto, se comprometen a dar cumplimiento a las normas aplicables sobre protección de datos personales, debiendo contar con las respectivas políticas, mecanismos internos y autorizaciones que garanticen el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Ley N° 29733 - Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, o las normas que las modifiquen, complementen o sustituyan. Las compañías garantizarán que todos los datos personales serán tratados de acuerdo con las finalidades para las cuales fueron recolectados y tendrán especial cuidado en la protección de los datos personales de los pacientes.

4.13.

Las compañías son conscientes que la transgresión de los lineamientos éticos establecidos en el presente Código impacta negativamente a todo el sector, por lo que se comprometen a adoptar todas las medidas que les competan para garantizar que observarán las disposiciones aquí contenidas en concordancia con sus políticas corporativas y la ley aplicable.

05.

LINEAMIENTOS GENERALES DE INTERRELACIÓN

El comportamiento ético y transparente de las empresas miembro en sus interacciones con los distintos actores del sistema de salud quienes tengan el poder de incidir o decidir acerca de la prescripción, dispensación, recomendación, venta, consumo o uso de medicamentos de uso humano, o que tengan poder decisorio o regulatorio sobre estas materias, sean ellos profesionales de la salud, pagadores, organizaciones de pacientes o pacientes, funcionarios del sistema de salud o entidades de control y vigilancia, debe ajustarse a los siguientes lineamientos básicos fundamentales:

5.1. CONDUCTA ÉTICA

5.1.1.

Está prohibido que las compañías ofrezcan o entreguen directa o indirectamente a un actor del sistema de salud, cualquier beneficio en dinero o en especie que, en forma contraria a las prácticas comerciales honestas, tenga la capacidad de inducir o incentivar la recomendación, prescripción, compra, distribución, suministro, dispensación o administración de un medicamento. Cualquier beneficio se constituye un incentivo indebido en los términos del presente Código.

5.1.2.

Se considerarán incentivos indebidos, entre otros:

I.

Cualquier tipo de actividad de promoción o comercialización de medicamentos bajo el sistema de premios en dinero o en especie tales como rifas, acumulación o entrega de puntos u otra modalidad similar que en esencia suponga que la opción para participar en tal actividad o la entrega de tal beneficio para el tercero dependa de la prescripción, dispensación, recomendación, venta, disposición, consumo o uso de un medicamento. Esto incluye cualquier beneficio y/o bonificación comercial otorgada a favor de los dependientes de farmacias y/o boticas.

II.

El ofrecimiento inapropiado de hospitalidad que exceda los medios logísticos necesarios, razonables y moderados en los términos que se desarrollan en este Código.

III.

La entrega de cualquier material o artículo que supere los topes máximos establecidos en el siguiente numeral o que no cumpla con las condiciones para exceptuarse de la prohibición.

5.1.3.

No constituyen incentivos indebidos las siguientes conductas:

I.

Las manifestaciones excepcionales de condolencia dirigidas a los profesionales de la salud y/o sus familiares por el deceso de un familiar en primer grado de consanguinidad o primero de afinidad, siempre que su valor sea igual o inferior a cincuenta por ciento (50%) de una remuneración mínima vital vigente (RMV).

II.

Las manifestaciones excepcionales de felicitación dirigidas a instituciones de la salud o a entidades relacionadas con el sistema de salud por un aniversario o hito de importancia y trayectoria, tales como un arreglo floral o una placa conmemorativa, cuyo valor sea igual o inferior a cincuenta por ciento (50%) de la RMV. Dichas manifestaciones en ningún caso pueden consistir en obsequios personales ni en el patrocinio de actividades sociales con valor comercial relacionadas con la celebración, tales como bebidas alcohólicas o no alcohólicas, música, alimentación o similares y/o entretenimiento.

III.

Las manifestaciones generales de felicitación para conmemorar el día de los diferentes profesionales de la salud (médico, enfermera, etc.), que consistan en un aviso de prensa o similar cuyo valor sea igual o inferior a cincuenta por ciento (50%) de la RMV.

5.1.4.

Las compañías se obligan a observar una conducta ética que garantice y preserve los lineamientos expresados en el presente Código en los procesos contractuales en los que participen, respetando lo siguiente:

I.

No ofrecer directamente y/o a través de terceros pagos, favores, prerrogativas, recompensas, o gratificaciones con la finalidad de incidir en las decisiones de, entre otros, funcionarios del sistema de salud, profesionales de la salud o instituciones de la salud, pacientes, proveedores, fundaciones o agremiaciones de pacientes, sean personas jurídicas o naturales, con el propósito de obtener o mantener algún beneficio y/o asegurar un provecho injustificado. Ello incluye los pagos directos o indirectos por concepto de bonificación o incentivo a químicos farmacéuticos y/o dependientes de farmacias, propietarios y/o personal administrativos de boticas o clínicas por recomendar y/o dispensar productos específicos.

II.

Reportar cualquier ofrecimiento o solicitud contrarios a las prácticas honestas de pagos, favores, dádivas, prerrogativas, recompensas o gratificaciones, conforme el procedimiento de control de cumplimiento dispuesto en el presente Código, a sus políticas corporativas y ley aplicable.

III.

No acordar con otros competidores los procesos de contratación y/o licitaciones públicas o privadas a los que concurrirán, ni acordar con otros proponentes los términos que se presentarán en un proceso de contratación y/o licitación, salvo que participen conjuntamente bajo modalidad de consorcio de acuerdo a Ley, o que los proponentes sean parte de un mismo grupo empresarial.

IV.

Abstenerse de llevar a cabo operaciones con terceras partes cuyos recursos provengan de actividades ilegales. Para tal efecto, exigirán de las terceras partes con quienes sostienen relaciones de negocios la confirmación de que no se encuentran incurso en sanciones o investigaciones por corrupción o lavado de activos, realizando su mejor esfuerzo para corroborarlo a través de la debida diligencia para verificar en las bases de datos disponibles dicha información. En caso de verificar que las manifestaciones de los proveedores son falsas, darán por terminada la relación comercial correspondiente de manera inmediata y sin necesidad de declaración judicial, preaviso o indemnización, para lo cual incluirán en los contratos o acuerdos correspondientes una disposición de terminación unilateral por este motivo.

5.1.5.

Las compañías se comprometen a adoptar estrictas medidas para corregir y/o sancionar de acuerdo a sus políticas corporativas y leyes aplicables a empleados que no denuncien cualquier conducta que atente contra los principios de este Código o que infrinjan lo aquí dispuesto. Adicionalmente, deberán desarrollar canales internos de comunicación a fin de fomentar que los empleados denuncien conductas que atenten contra los principios de este Código, estableciendo asimismo que ningún empleado quedará sujeto a amonestaciones, suspensiones, despidos, multas o sanciones de cualquier otra índole por denunciar conductas infractoras. En tal sentido, las compañías harán el esfuerzo necesario para comunicar y asegurar el cumplimiento del presente código a sus colaboradores.

5.1.6.

Las compañías no pueden gestionar, realizar o financiar acciones legales a través de terceros (por ejemplo, organizaciones de pacientes, ONGs, etc.) que busquen forzar el acceso a medicamentos.

Las acciones legales que inicie ALAFARPE no están incluidas en este alcance.

5.1.7.

Al momento de interpretar este código, los códigos de conducta internos de la empresas miembro y la ley aplicable, siempre primará la norma más estricta.

5.2.

TRANSPARENCIA

5.2.1.

Todo material promocional relacionado con los medicamentos y su uso, elaborado o patrocinado por una compañía, deberá indicar claramente quién lo patrocina. Para ello, bastará incluir el logo de la compañía.

5.2.2.

Las compañías pueden entregar material científico que cumpla con los requisitos establecidos en el presente Código y en sus propias empresas y que pueda ser avalado. Cuando una compañía financia, efectúa u ordena de alguna otra forma la publicación de material promocional en revistas científicas, tal material promocional no puede presentarse como un contenido editorial independiente y debe indicar claramente quién lo patrocina.

5.2.3.

Cuando las compañías organicen o patrocinen eventos, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la invitación, así como en cualquier trabajo o ponencia o documento que se publique en relación con el mismo.

5.2.4.

Las compañías deberán documentar debidamente de acuerdo con sus procedimientos internos y ley aplicable, toda transferencia de valor que directa o indirectamente realicen a los actores del sistema de salud. Esto incluye, entre otros, los honorarios pagados por prestación de servicios, la colaboración otorgada para la realización de eventos científicos y profesionales, los gastos por hospitalidad ofrecidos con motivo de un evento, incluidos los gastos de transporte, inscripción o registro, hospedaje y alimentación, y las inscripciones o entregas de publicaciones de naturaleza médico-científica. De igual forma, el deber de documentación abarca todas las donaciones, auspicios o contribuciones que las compañías entreguen, directa o indirectamente, a los actores del sistema de salud. Esta documentación no será diseminada o transmitida a competidores se compilará y conservará de acuerdo a las políticas propias sobre contabilidad y archivo de cada compañía. Para dar cumplimiento a lo señalado en el presente numeral, las empresas miembro tendrán un plazo de adecuación de 6 meses contados a partir de la entrada en vigencia del presente Código.

5.2.5.

El deber de documentación descrito en el numeral anterior no aplica a los pagos realizados a profesionales de la salud con los que la compañía tenga una relación laboral para el desarrollo de su objeto social (es decir, aquellos profesionales de la salud que sean empleados de la compañía y con quienes se configure una relación de subordinación), las muestras médicas entregadas en cumplimiento de lo dispuesto en este Código o la información promocional impresa que se entregue a profesionales de la salud.

5.2.6.

Las compañías deberán poner a disposición de ALAFARPE anualmente y en la fecha en que la Presidencia lo disponga, con destino a su publicación, el listado de organizaciones de pacientes que haya otorgado directa o indirectamente apoyo en dinero o especie, incluyendo una descripción del apoyo otorgado y su monto o valor, el propósito del mismo y los datos de identificación de la organización beneficiaria. Al poner a disposición de ALAFARPE dicha información, las compañías deberán garantizar que cuentan con las correspondientes autorizaciones para compartirla y que no están violando deberes y obligaciones de confidencialidad previamente adquiridos.

5.2.7.

Las compañías manifiestan su compromiso hacia la transparencia de los ensayos clínicos y demás iniciativas de investigación que desarrollen o patrocinen. Los ensayos clínicos deberán ser llevados a cabo siguiendo los lineamientos del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, aprobado mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA y sus normas modificatorias o complementarias. Se reconoce que existen importantes beneficios para la salud pública asociados con hacer que la información sobre ensayos clínicos esté disponible públicamente para profesionales de la salud, pacientes y terceros interesados, pero garantizando la protección de los datos personales, la seguridad de los mismos y el cumplimiento de las normas vigentes en protección de datos y de los derechos contractuales, así como el cumplimiento de las leyes vigentes en materia de propiedad industrial. No podrá realizarse ningún ensayo clínico con un paciente sin contar con un consentimiento informado firmado y que contenga una aceptación de todos los potenciales riesgos y beneficios que conlleva participar en el ensayo clínico.

**5.3.
EVENTOS****5.3.1.**

Las compañías podrán organizar, patrocinar o apoyar eventos científicos o profesionales de educación o de complemento o actualización en la formación profesional dentro del territorio peruano dirigidos a los distintos actores del sistema de salud, con el fin de mejorar su nivel de conocimiento en materias relacionadas con el cuidado de la salud, el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes, la prestación de los servicios de salud o de la sostenibilidad del sistema, entre otras.

5.3.2.

El objetivo y el enfoque de los simposios, congresos y otros eventos científicos o profesionales dirigidos a actores del sistema de salud organizados, patrocinados o apoyados por las compañías debe ser brindar información científica o educativa y/o informar sobre los medicamentos propugnando por el mejoramiento del cuidado de la salud y de la atención a los pacientes.

5.3.3.

Es contrario a los lineamientos éticos establecidos en el presente Código el ofrecimiento o entrega de cualquier patrocinio por concepto de hospitalidad que tenga lugar de forma independiente a un evento científico o profesional. La hospitalidad debe ser siempre accesoria al objeto principal del evento y debe estar limitada a proporcionar los medios necesarios para la asistencia y participación de los profesionales de la salud en el mismo. Adicionalmente, los arreglos y gastos de hospitalidad en los que incurran las compañías deberán siempre ser razonables, lo que significa que los hoteles donde se hospeden los profesionales de la salud con el apoyo de las compañías no deberán ni podrán ser considerados lujosos ni extravagantes, ni deberán ofrecer actividades de entretenimiento (bailes, espectáculos, casinos, etc.). Deberán tomarse en cuenta las siguientes consideraciones:

I.

Los eventos que realizan las empresas miembro no deben realizarse en destinos turísticos, tomándose en cuenta para ello la audiencia que asiste, salvo que la mayor parte de los asistentes sean del lugar donde se está realizando el evento.

Es posible organizar eventos fuera del país de origen del profesional de la salud, siempre y cuando sea apropiado y justificado hacerlo desde el punto de vista logístico o de seguridad.

II.

Los eventos podrán tener lugar en hoteles o centros de convenciones donde se realicen habitualmente reuniones de negocios. Excepcionalmente, por razones logísticas debidamente sustentadas, podrán realizarse eventos en un hotel de categoría alta, para lo cual cada compañía establecerá los procedimientos internos para aprobar y documentar la excepción.

III.

Las reservas de hoteles podrán ser como máximo un día antes y un día después del término del evento.

IV.

Para los casos descritos en los puntos anteriores, es posible establecer un criterio distinto siempre y cuando exista una justificación logística; para lo cual, las empresas miembro establecerán los procedimientos de validación internos que correspondan.

5.3.4.

La invitación a un evento no podrá estar en ningún caso condicionada a una obligación o compromiso de prescribir, recomendar, adquirir, proveer, administrar o promocionar un medicamento.

5.3.5.

En ningún caso se podrá ofrecer o efectuar transferencia de valor alguna a favor del invitado a un evento para compensar su tiempo empleado en la asistencia al mismo, salvo el caso de personas que participen en el evento bajo contrato por servicios profesionales (speakers, advisors, etc.).

5.3.6.

No está permitido a las compañías; organizar o patrocinar eventos propios, apoyar o patrocinar eventos de terceros; que contengan dentro de su agenda elementos o actividades de entretenimiento o de carácter lúdico, fiestas, rifas, premios u otras actividades de azar / tours. No se incluyen, dentro de la anterior prohibición, actividades como la recepción de bienvenida y la comida de clausura, que habitualmente forman parte de los programas oficiales de los congresos, simposios y similares, siempre que en conjunto resulten razonables, moderadas y que no contengan elementos de ocio, de entretenimiento, lúdicos o actividades de azar. Las compañías se abstendrán asimismo de participar en eventos organizados por terceros que anuncien alguna actividad de entretenimiento como parte del programa, no están incluidas dentro de esta restricción las actividades de entretenimiento que

los organizadores del evento pudieran ofrecer como actividades "opcionales". En ningún caso podrán ser asumidas directa o indirectamente por la compañía (incluyendo la extensión de pasajes y/u hoteles).

5.3.7.

Las Compañías no podrán organizar eventos que tengan lugar fuera de Perú, salvo que la mayor parte de los participantes o el recurso o experticia relevante objeto principal del evento se encuentren localizados en el extranjero, vale decir, primará un criterio de eficiencia económica-geográfica para la localización del evento.

5.3.8.

Las compañías no realizarán ni patrocinarán en ningún caso eventos en lugares especialmente diseñados para el esparcimiento, en lugares exclusivamente turísticos y/o que pudieran ser considerados extravagantes o en lugares ligados predominantemente a actividades lúdicas, recreativas o deportivas. Como regla general, la elección del lugar deberá ser aquel donde se encuentren la mayoría de asistentes.

5.3.9.

Los eventos organizados o patrocinados por las compañías deben cumplir con los siguientes requisitos:

I.

Contar con un programa con contenido médico, científico o profesional relevante, de forma que sea la calidad del programa científico o profesional el principal aspecto de interés. La agenda debe ser predominantemente científica o académica (no menor al 70% del tiempo del evento). No está permitido realizar eventos de entretenimiento independientes dentro del contexto de la realización de un evento científico y/o académico.

II.

La selección de los invitados debe ser el resultado de una cuidadosa evaluación de sus capacidades, formación y experiencia, que evidencie su idoneidad para beneficiarse de la capacitación en los temas de los que trate el evento. Las compañías deberán establecer mecanismos internos de evaluación a fin de asegurar que los invitados sean idóneos para el evento, debiendo encontrarse en capacidad de sustentar adecuadamente la selección de los profesionales de la salud invitados.

III.

La invitación al evento deberá estar clara y expresamente identificada en cuanto a su objeto, debiendo manifestar en forma clara y expresa quién realiza el patrocinio, su alcance y los conceptos que serán cubiertos. Para el caso de los profesionales de la salud que laboren en hospitales o dependencias estatales, el invitado firmará una declaración que confirmará que su presencia al evento ha sido adecuadamente informada en su centro laboral, su participación se encuentra permitida en los reglamentos de conducta que lo rigen. Adicionalmente, se sugiere informar a la institución sobre la invitación al evento.

IV.

El patrocinio de hospitalidad sólo podrá comprender los gastos reales de desplazamiento, inscripción, hospedaje, seguro de viaje y alimentación del invitado (con la exclusión de restaurantes lujosos), los cuales deberán ser moderados, razonables, y sólo podrán ser ofrecidos durante los días de duración de la actividad científica o profesional. Deberá tomarse en consideración lo siguiente:

- Los boletos aéreos para los profesionales de la salud invitados deberán ser de clase turista/económica. Excepcionalmente, se podrá comprar una clase de boletos aéreos superior, solo por motivos logísticos o de salud, que de otra manera no haría posible la participación del invitado. Dicha excepción deberá ser reportada y sustentada al gremio de manera oportuna.
- Los boletos aéreos y reservas de hotel deberán ser como máximo un día antes y un día después del evento, salvo excepciones sustentadas en aspectos logísticos.
- Los profesionales de la salud invitados, no pueden participar directa o indirectamente en las coordinaciones relacionadas a boletos aéreos y elección de hoteles.

V.

Los refrigerios y comidas ofrecidas en desarrollo del evento deben ser moderados, razonables y accesorios al objetivo principal del evento.

Asimismo, se permite proporcionar bolígrafos y blocs de notas a los profesionales de la salud en el contexto de eventos organizados por la compañía, siempre que únicamente cuente con la marca corporativa (nombre de empresa y/o logo, no de un producto específico), tengan un valor mínimo y solo se distribuya la cantidad necesaria para el evento.

VI.

Puede permitirse la música ambiental propia del lugar en el que se celebra el evento. No podrá contratarse músicos, bailarines o demás actos de carácter artístico o similar como acompañamiento o actividad de un evento científico o profesional.

VII.

La invitación no puede extenderse a otras personas distintas de los beneficiarios para quienes el contenido medicocientífico o profesional de la reunión pudiera o no ser relevante para el desarrollo de su práctica o profesión, incluyendo pero no limitándose a familiares, amigos o cónyuges. Las compañías no podrán asumir ningún gasto de acompañantes.

VIII.

Las compañías se harán cargo directamente del pago de los gastos de hospitalidad, pudiendo utilizar agencias intermediarias, quienes deberán a su vez cumplir estrictamente los lineamientos de conducta aquí establecidos.

5.3.10.

Los eventos organizados por terceros que las compañías apoyen deben ser organizados por una institución legalmente constituida y deberán cumplir con todos los requisitos del punto anterior. Las compañías deberán establecer procedimientos que permitan la verificación de la asistencia del invitado a la reunión o evento en cuestión.

5.3.11.

Las compañías deberán tener un proceso interno que documente que los patrocinios dados para hospitalidad en eventos cumplen con todos los requisitos aquí establecidos, consignando, entre otros, el monto, el propósito, la fecha, el receptor, la agenda y toda la documentación que sea necesaria para probar la necesidad legítima de patrocinar y que se cumplan los objetivos de patrocinio.

5.3.12.

Los patrocinios relacionados con hospitalidad a pacientes y organizaciones de pacientes observarán estrictamente los siguientes requisitos especiales:

- La hospitalidad a organizaciones de pacientes sólo podrá sufragarse o financiarse a través de la organización de pacientes y nunca directamente a los pacientes de manera individual.

- Los eventos patrocinados para pacientes no pueden tener naturaleza promocional, ni debe generarse ningún incentivo por asistir y no pueden ser utilizados para recolectar datos de pacientes. Adicionalmente, la información científica que se presente a las organizaciones de pacientes deberá ser expuesta por un profesional de la salud y deberá tener un carácter objetivo, prudente, equilibrado e imparcial, cuidando especialmente que la información no pueda ser percibida como excesivamente alentadora o esperanzadora.

5.4. DONACIONES, CONTRIBUCIONES Y AUSPICIOS

5.4.1.

Las donaciones o contribuciones que las compañías realicen a instituciones relacionadas con el cuidado de salud deben cumplir los siguientes requisitos:

- I. Que obedezcan a razones caritativas, científicas, profesionales, humanitarias o para beneficio social.
- II. Que se otorguen sin contraprestación alguna a favor del donante; directa o indirecta, en dinero o en especie.
- III. Que la donación no busque el beneficio personal de los empleados o funcionarios del beneficiario de la donación.
- IV. Que la donación no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.
- V. Que la donación sea efectuada de manera transparente y formalizada documentalmente, mediante contrato o carta de aceptación suscrita por representantes debidamente facultados, conservando la compañía copia de dichos documentos. Asimismo, debe hacerse entrega del certificado de donación correspondiente.

5.4.2.

Los auspicios que las compañías realicen a instituciones relacionadas con el cuidado de salud deben cumplir los siguientes requisitos:

- I. Que obedezcan a fines comerciales, promocionales o científicos legítimos.
- II. Que sean otorgados para recibir una contraprestación por parte del destinatario que sea proporcional al valor del aporte realizado.
- III. Que no busquen el beneficio personal de los empleados o funcionarios del receptor del auspicio.
- IV. Que no sean otorgados con la condición de que el receptor recomiende, prescriba, compre, suministre, venda o administre los medicamentos de la compañía.
- V. Que sean efectuados de manera transparente y formalizados documentalmente, mediante contrato o carta de aceptación suscrita por representantes debidamente facultados, conservando la compañía, copia de dichos documentos.

5.4.3.

No está permitido a las compañías otorgar donaciones a actores del sistema de salud a título individual, sino a entidades jurídicas debidamente constituidas. No se incluye dentro de esta prohibición la invitación o patrocinio a eventos, en las circunstancias de moderación y razonabilidad que describe el capítulo 5.3 de este Código.

5.4.4.

Las compañías podrán soportar la organización logística de eventos científicos a través de la donación de breaks (refrigerios). Sin perjuicio de ello, la donación de breaks deberá seguir los criterios establecidos en el presente Código para las donaciones, así como también deberá seguir los flujos y requisitos internos de cada compañía para el otorgamiento de donaciones.

5.4.5.

Las compañías podrán realizar contribuciones en la forma de reconocimientos académicos, siempre que:

- I. El pago del valor se realice directamente a la institución educativa o asociación científica y no al beneficiario.

III.

El uso, recomendación o prescripción presente o futuro de medicamentos no sea utilizado como criterio de selección de los candidatos.

5.4.6.

Las compañías no deben realizar directa o indirectamente contribuciones, donaciones o auspicios a partidos políticos.

**5.5.
ENTORNO DIGITAL****5.5.1.**

El continuo desarrollo de la tecnología y la utilización de nuevos medios, soportes y canales de comunicación por parte de las compañías farmacéuticas para la promoción de sus productos y para su interacción con los distintos actores del sistema de salud no será obstáculo para el desarrollo de conductas éticas de negocios. La naturaleza del medio, soporte o canal de comunicación utilizado no exime a los laboratorios de su obligación de cumplir con los lineamientos éticos establecidos en el presente Código, las políticas corporativas y la ley aplicable. Las compañías deberán abstenerse de utilizar medios que por sus características, limitaciones técnicas o condiciones de uso, no permitan dar cumplimiento a los lineamientos aquí establecidos.

5.5.2.

El uso de las tecnologías digitales de comunicación permite, entre otros, brindar información al público en general sobre las patologías, sus implicaciones para la salud, su cuidado y opciones no farmacológicas para su atención, tales como atención multidisciplinaria y cuidados paliativos.

5.5.3.

Cada compañía podrá emplear mecanismos de entorno digital para educar sobre las opciones farmacológicas a los profesionales de la salud sobre sus propios productos. El empleo de medios del entorno digital para la promoción de medicamentos de prescripción se dirigirá de manera exclusiva a profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos, en un marco académico y técnico-científico. Estas actividades deberán incluir medidas para que esta información únicamente se difunda a estos colectivos profesionales tales como:

I.

Una advertencia claramente legible de que la información está dirigida exclusivamente a profesionales de la salud facultados para prescribir o dispensar medicamentos por lo que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación.

II.

Que las compañías garanticen que las personas que accedan al contenido tengan la condición de profesional de la salud habilitado para prescribir o dispensar medicamentos.

5.5.4.

Las compañías deben abstenerse de poner a disposición del público en general contenido promocional de medicamentos de prescripción de forma directa o indirecta a través de enlaces, comentarios, marcadores, o cualquier otra práctica que suponga su repetición o reenvío.

5.5.5.

Las compañías son responsables del contenido divulgado a través de los medios, soportes y canales de comunicación que directa o indirectamente controlen o financien así como de implementar guías de uso que establezcan normas de conducta así como un procedimiento estándar de operación para el control de los contenidos del entorno digital a los que den acceso, alojen, copien o enlacen. Dicho procedimiento debe contemplar la obligación de corregir con premura y de forma diligente cualquier irregularidad.

5.5.6.

Las compañías deberán disponer de pautas de actuación responsable en el entorno digital para sus empleados que establezcan consecuencias derivadas de su inobservancia, tanto a la hora de presentar información acerca o en nombre de la compañía como a la hora de utilizar un medio, soporte o canal proporcionado por la misma.

5.5.7.

Cumplir con la legislación vigente aplicable.

06.

INTERACCIONES CON PROFESIONALES DE LA SALUD

6.1. PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

6.1.1.

No se podrá promocionar ningún medicamento o indicación terapéutica que no haya sido oficialmente aprobado por DIGEMID.

6.1.2.

No constituye promoción de medicamentos o de indicaciones terapéuticas:

I.

La respuesta, por parte del departamento médico de una empresa miembro, de las solicitudes espontáneas originadas en un profesional de la salud interesado relacionada con medicamentos o indicaciones no aprobados, en cuya respuesta se advierta que el medicamento o la indicación terapéutica en cuestión no se encuentra aprobado en el país.

II.

La divulgación adecuada de datos científicos relacionados con principios activos o indicaciones no aprobados, en eventos científicos no patrocinados por las compañías, tales como conferencias de descubrimiento de la investigación organizadas o conducidas por sociedades médico-científicas, donde se exprese dicha salvedad.

III.

La divulgación pública de información relacionada con medicamentos o indicaciones no aprobados, a los accionistas y otras partes interesadas conforme lo requerido por las normas vigentes.

IV.

La información o documentación impresa que en cumplimiento de la normativa vigente, las compañías entreguen al profesional de la salud para que este a su vez la pueda entregar al paciente, en relación con determinados medicamentos aprobados que por la complejidad de su posología, vía de administración, etc. requieran de la entrega de información adicional, siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento y cumpla con los requerimientos de la legislación peruana.

6.1.3.

La información promocional debe ser clara, legible, exacta, equilibrada, honesta y completa como para permitir que el receptor forme su propia opinión sobre el valor terapéutico del medicamento. La información promocional debe basarse en una evaluación actualizada de toda la evidencia relevante y reflejarla claramente. 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 tales como "único" o "ningún" sólo deben ser usadas cuando estén adecuadamente soportadas y tengan sustento científico.

6.1.4.

La información ofrecida deberá ser completa, basada en evidencia científica, y debe cumplir con los requisitos exigibles en base a la legislación vigente.

6.1.5.

Las compañías no podrán sugerir o promover la sustitución de fórmula médica ni adoptar ninguna medida que atente contra la autonomía de los profesionales de la salud.

6.1.6.

Las compañías deberán velar porque los representantes encargados de la promoción de sus medicamentos estén adecuadamente formados, tener suficientes conocimientos médicos y técnicos, con el fin de transmitir información veraz sobre los medicamentos de las compañías que representan. Deberán:

I.

Mantener una relación profesional con los interlocutores que reciben la visita.

II.

Informar los comentarios del profesional de la salud como resultado de las visitas, incluyendo los eventos adversos, los cuales deberán ser informados a las compañías y a las autoridades sanitarias de acuerdo con la legislación aplicable.

III.

Realizar las visitas, de preferencia, en las oficinas o consultorios de los actores del sistema de salud. En caso que el actor del sistema de salud sea un funcionario público, la visita deberá realizarse de acuerdo a la normativa legal vigente.

6.1.7.

El desarrollo de la visita médica o de la actividad promocional a pagadores u otros actores responsables de la toma de decisiones en torno a la prescripción o compra de medicamentos en ningún caso puede estar condicionado al pago en dinero o en especie a manera de contraprestación directa o indirecta o a título de compensación por su tiempo invertido en dicha actividad. Asimismo, el visitador médico o cualquier representante de la compañía no podrán reservar ni pagar por un horario de consulta para ser atendido por un profesional de la salud. Excepcionalmente, y cuando la situación lo amerite, los visitadores o representantes médicos de las compañías podrán realizar reuniones brindando una hospitalidad modesta (por ejemplo, invitar alguna bebida y/o bocadillo de escaso valor), mas no deberán ofrecer ni llevar a cabo reuniones en restaurantes, hoteles o centros de esparcimiento o recreación. En caso, el visitador o representante médico cumpla doblefunción que justifique reuniones fuera del ámbito de aplicación del presente artículo, estas funciones deberán ser debidamente documentadas por su empresa, de acuerdo con sus lineamientos formales.

6.1.8.

Para el caso de reuniones realizadas por otras posiciones, se podrá tener reuniones que accesoriamente incluyan un desayuno, almuerzo, cena o lonche, siempre que sea dentro de una reunión con un propósito comercial legítimo. Debe documentarse el motivo de la reunión y la necesidad de la invitación en la liquidación del gasto. El lugar debe ser apropiado y no lujoso.

6.2.**ACTIVIDADES EDUCATIVAS****6.2.1.**

Las compañías farmacéuticas asociadas a ALAFARPE apoyan o realizan actividades educativas y de formación que contribuyen a asegurar que los actores del sistema de salud obtengan información y comprensión más actualizada y precisa para mejorar la atención de los pacientes y el sistema de salud en general. El objetivo principal de un evento de formación es mejorar el conocimiento de profesionales médicos u otros actores del sistema de salud para ayudar a proporcionar un cuidado óptimo de la salud y mejorar la atención de los pacientes.

6.2.2.

Cuando las compañías proporcionan contenido a las actividades y los programas de educación médica, tal material debe referirse a un uso aprobado por las autoridades correspondientes, ser honesto, equilibrado, objetivo y estar diseñado para permitir la expresión de las diversas opiniones reconocidas. El contenido debe consistir de información médica, científica o profesional que pueda contribuir a mejorar la atención de los pacientes.

Los elementos informativos y educativos proporcionados a los profesionales de la salud para el uso del paciente, pueden incluir el nombre de la empresa, pero no del producto, a menos que el nombre del producto sea esencial para el uso correcto del artículo por parte del paciente.

6.2.3.

Los eventos donde exista la participación de profesionales de la salud deben ceñirse a lo dispuesto en el presente Código, las políticas corporativas de cada empresa miembro y la ley aplicable.

6.2.4.

Para el caso de las reuniones, se podrá tener reuniones científicas o académicas que accesoriamente incluyan un desayuno, almuerzo, cena o lonche, siempre que sea dentro de una reunión con propósito predominantemente científico. Debe documentarse el motivo de la reunión y la necesidad de la invitación en la liquidación del gasto. El lugar debe ser apropiado y no lujoso.

6.3. MATERIAL PROMOCIONAL IMPRESO, ELECTRÓNICO Y/O AUDIOVISUAL

6.3.1.

El material promocional de los medicamentos debe tener su fundamento en datos científicos e incluir información acerca de precauciones, contraindicaciones, advertencias, interacciones y efectos secundarios de los medicamentos que promocionan. En ese sentido, deben cumplir con las normas legales vigentes, políticas corporativas y las disposiciones contenidas en el presente Código.

Para el caso material promocional impreso, electrónico y/o audiovisual deberá contener además el nombre del producto, el ingrediente activo, el nombre, dirección de la compañía farmacéutica o por su agente responsable para la publicidad del producto y fecha de producción del material promocional.

En el caso de páginas web, esta deberá contener adicionalmente:

- La identidad de la compañía farmacéutica y de la audiencia para la cual está dirigida.
- El contenido debe ser apropiado para la audiencia para la cual está dirigida.
- La presentación (contenido, enlaces, etc.) debe ser apropiada y visible para la audiencia para la cual está dirigida.
- La información específica debe cumplir con las leyes y regulaciones locales.

6.3.2.

Es posible realizar una comparación siempre que ésta tenga un sustento objetivo comprobable y no afecte el buen nombre de terceros o sus productos.

6.4. ARTÍCULOS DE UTILIDAD MÉDICA

6.4.1.

Los artículos de utilidad médica son implementos que el médico puede requerir para la atención médica a los pacientes en su consultorio, como por ejemplo, dispositivos de inhalación (sin ingrediente activo) o dispositivos para asistir pacientes para aprender cómo auto inyectarse, software o aplicaciones, entre otros. Los mismos no pueden compensar prácticas comerciales de rutina del profesional de la salud. Por ejemplo, items como estetoscopios, guantes, agujas son ejemplos de gastos comerciales de rutina, y se espera que sean suministrados por los propios profesionales o empleadores. En el caso de los artículos de utilidad médica, estos no deben superar individualmente una suma equivalente al veinte por ciento (20%) de la remuneración mínima vital. Asimismo, el total de artículos de utilidad médica entregados a cada médico no deben superar en total, durante un período anual (calendario), el monto de cincuenta por ciento (50%) de la remuneración mínima vital.

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.

6.4.2.

Queda expresamente, explícita y categóricamente prohibido que los artículos consistan en regalos, dinero en efectivo o su equivalente para el beneficio personal del profesional de la salud, ya sean entregados de forma directa o indirecta.

6.4.3.

No está permitido entregar artículos no relacionados con la práctica de la medicina a profesionales de la salud con ocasión de fiestas nacionales, culturales o religiosas importantes.

6.5. MUESTRAS MÉDICAS

6.5.1.

Podrán entregarse muestras médicas a los profesionales de la salud solo para que éstos puedan familiarizarse con un medicamento, indicación del mismo, vía de administración recientemente autorizada o para mejorar la atención de los pacientes.

6.5.2.

Las muestras no deberán entregarse con la finalidad de incitar a recetar, recomendar, adquirir, suministrar o administrar un medicamento, ni para el tratamiento de pacientes como única finalidad.

6.5.3.

Las muestras deberán ser entregadas a los médicos contando con un sistema adecuado de control y seguimiento, el cual deberá cumplir con la normativa emitida por SUNAT relacionada a las actividades involucradas en la entrega de muestras médicas.

6.5.4.

Sólo podrán proporcionarse a cada profesional de la salud un número limitado de muestra médica por cada medicamento, el cual debe ser establecido por cada compañía de acuerdo a las características del producto de forma razonable. Cada muestra no podrá ser mayor a la presentación comercial más pequeña del producto y deberá estar claramente marcada como "muestra médica" a fin de evitar la reventa o uso indebido.

6.5.5.

Las compañías mantendrán un sistema de control de entrega de muestras médicas, incluyendo la vigilancia de las muestras mientras están en poder de los representantes de ventas.

**6.6.
SERVICIOS PROFESIONALES****6.6.1.**

Está permitida la contratación directa o a través de las empresas pertenecientes a los grupos económicos de las empresas miembro, de profesionales de la salud como consultores/asesores, conferencistas o presentadores en eventos, investigadores en estudios de mercado/ clínicos/ científicos y/o para prestar sus servicios en actividades de formación, cuando tal participación implique el pago de una remuneración.

6.6.2.

Los acuerdos con los profesionales de la salud o entidades en las que éstos formen parte, deberán cumplir las siguientes condiciones:

- Se deberá documentar de forma expresa la necesidad de los servicios a contratar.

- Se deberá suscribir previamente a la prestación del servicio un contrato por escrito que identifique: los servicios a prestarse, el monto de la contraprestación, los entregables y el plazo para la prestación de los servicios.

- El contrato deberá incluir una cláusula en virtud de la cual el profesional de la salud se comprometa a declarar expresamente que presta servicios a la compañía, cada vez que se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de su contrato con la compañía.

- Los criterios de selección de los contratistas deben ser objetivos (no comerciales) y estar directamente relacionados con la necesidad identificada; debiendo contar con la formación, experiencia y reconocimientos necesarios para prestar el servicio.

- El número total de profesionales de la salud para contratar debe ser relacionado a la necesidad de poder llegar a la necesidad establecida.

- La remuneración por la prestación acordada deberá obedecer al valor justo del mercado, debiendo estar documentada. La remuneración debe ser dineraria y bancarizada. No podrá pagarse al profesional de la salud un lucro cesante por las actividades que ha dejado de efectuar durante la prestación de servicios. Sin perjuicio de ello, resulta viable pagar una tarifa diferenciada razonablemente mayor cuando los servicios son prestados fuera de la ciudad de residencia del profesional contratado.

- La contratación de un profesional de la salud no debe tener como finalidad constituir un incentivo para prescribir, recomendar, adquirir y/o administrar un medicamento. En ese sentido, debe establecerse en los contratos respectivos el objeto por el cual se ha contratado al profesional de la salud.

- Se podrá acordar el pago de gastos de viaje, alojamiento y costos de alimentación relacionados con los servicios contratados, los cuales deben ser razonables y cumplir con los requisitos y condiciones previstos en este Código, salvo excepciones justificadas a temas logísticos.

- Para los casos de contratación de profesionales de la salud extranjeros se aplicará el valor justo de mercado del país de origen o en el que ejerza su profesión el profesional de la salud contratado.

- Las empresas miembro deben asegurar un adecuado manejo de conflictos de interés al momento de contratar los servicios de profesionales de la salud a través de cláusulas en sus contratos, un análisis de la trayectoria del profesional de la salud, entre otros.
- Para las contrataciones de profesionales de la salud o actores del sector salud que trabajen en entidades del sector público, las empresas miembro no podrán contratar sus servicios para temas de asesorías o consultorías que involucren aspectos relacionados con la institución donde trabajan estos profesionales de salud. El contrato deberá incluir la obligación del profesional de la salud contratado de informar de su contratación a la entidad en la que labora. Está permitida la contratación de profesionales de la salud como investigadores en estudios clínicos llevados a cabo en la entidad en la que laboran dichos profesionales de la salud, atendiendo a evitar conflictos de intereses.
- La contratación indirecta de profesionales de la salud (por ejemplo a través de empresas a las cuales pertenecen), deberán cumplir con todas las reglas contenidas en el presente Código.

6.7. INVESTIGACIÓN CLÍNICA

6.7.1.

Las actividades de investigación deben desarrollarse de acuerdo con los protocolos de investigación, así como de conformidad a las normas internacionales y nacionales.

6.7.2.

Toda investigación clínica patrocinada por las compañías miembro se desarrollará acorde con la Declaración de Helsinki, el Código de Núremberg, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y demás normativa peruana vigente e internacional disponibles para tal fin. Esto implica la existencia de:

- Protocolos de investigación ética y científicamente válidos.
- Elección de centros de investigación e investigadores validados e idóneos, en cuanto a los temas a investigar y en la metodología de la investigación clínica, conocedores de sus derechos y obligaciones.

- Consentimientos informados, los cuales deberán ser completos, reales y claros, incluyendo información precisa de los riesgos y beneficios que implica participar en el estudio. Ellos deberán ser leídos, entendidos y firmados en señal de aceptación por parte del sujeto del estudio o su representante legal, previamente a cualquier intervención y/o procedimiento incluido dentro del estudio, en estricto cumplimiento de las leyes aplicables sobre habeas data.
- Sometimiento del protocolo a las aprobaciones internas correspondientes, previamente a cualquier intervención y/o procedimiento incluidos dentro del protocolo.
- Sometimiento del protocolo, carta de aprobación de los comités de ética institucionales, hojas de vida de los investigadores y coinvestigadores y carta de compromiso de los investigadores y de la compañía patrocinadora, entre otros documentos requeridos, ante la autoridad nacional competente para su aprobación, previamente a cualquier procedimiento y/o intervención incluidos dentro del protocolo.
- Estipulación transparente y clara de las condiciones financieras que vinculan a las compañías con el centro de investigación e investigadores.
- Programa de farmacovigilancia para reporte de eventos y reacciones adversas de las compañías conforme a las regulaciones de las autoridades locales de salud.
- Respeto por la privacidad, por la información confidencial y el estricto cumplimiento a la normativa aplicable sobre protección de datos.
- Transparencia en la conformación de los grupos de estudio que eviten medidas de presión moral o compensaciones materiales indebidas para obtener el consentimiento de los sujetos de estudio.
- Las compañías están en la obligación de mantener evidencia apropiada que valide el cumplimiento de todos los requerimientos descritos en este capítulo.

6.7.3.

Los estudios post-aprobación no intervencionales y fase IV no deben ejercer influencia indebida de formulación sobre los profesionales de la salud.

6.7.4.

Todos los estudios con intervención farmacológica prospectiva deben cumplir con la normatividad vigente. Los llamados "estudios de siembra", "experiencias clínicas" o similares, cuyo objetivo es expandir el hábito de prescripción de los médicos, están prohibidos.

6.7.5.

Los registros de pacientes o de enfermedad no serán utilizados para la promoción de medicamentos o para ejercer influencia indebida sobre los profesionales de la salud para su recomendación o prescripción.

6.7.6.

Los pagos realizados por la prestación de los distintos servicios de profesionales de la salud relacionados a la investigación clínica, deberán estar sujetos al valor justo de mercado determinado por el área médica de cada empresa miembro.

6.8.**INVESTIGACIÓN DE MERCADO****6.8.1.**

Con la finalidad de obtener información relacionada a sus negocios, las compañías podrán realizar investigaciones de mercado remuneradas, las cuales deberán cumplir las siguientes condiciones:

- La investigación debe tener una necesidad definida de forma previa.
- En todo momento, debe existir confidencialidad de los participantes.
- Las actividades de la investigación no deben ser realizadas directamente por personal de fuerza de ventas de la compañía.
- La contratación de profesionales de salud y/o las entidades a través de las cuales se lleve a cabo la investigación debe ser formalizada a través de un acuerdo escrito.
- En el caso de investigaciones encargadas por más de una compañía, el análisis de los resultados será individual.
- Las compañías deben garantizar que la realización de la investigación no constituya un incentivo para acuerdos o prácticas anticompetitivas.

6.8.2.

Las investigaciones de mercado no deben ser un mecanismo para incentivar el consumo o prescripción de los medicamentos.

6.8.3.

Los resultados de investigaciones de mercado contratadas por las compañías podrán ser utilizados en material promocional siempre y cuando se indique que son resultado de una investigación de mercado contratada por dicha compañía.

6.8.4.

Las compañías serán responsables por la manipulación, tratamiento, almacenamiento y eliminación de los datos de contacto personales obtenidos durante las investigaciones de mercado que contraten.

07. INTERRELACIÓN CON PACIENTES

7.1. INTERRELACIÓN CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES

7.1.1.

En virtud de los intereses comunes de las compañías miembro con las organizaciones de pacientes, es necesario definir lineamientos éticos con la finalidad de garantizar el respeto y compromiso con estas organizaciones.

7.1.2.

Los principios para una adecuada interrelación con las organizaciones de pacientes son los siguientes:

I.

La independencia y autonomía de las organizaciones de pacientes debe estar garantizada.

II.

Queda expresamente prohibido que las compañías soliciten a las organizaciones de pacientes la promoción específica de un medicamento.

III.

El apoyo a las organizaciones de pacientes no se utilizará en caso alguno para inducir la prescripción o la promoción de medicamentos.

IV.

La financiación de las organizaciones de pacientes debe proceder de diversas fuentes. No obstante, pueden existir situaciones excepcionales en las que solamente una compañía desee apoyar a una organización de pacientes determinada o a alguna de sus actividades, lo cual sería aceptable en tanto y en cuanto no condicione su apoyo al hecho de ser la única proveedora de fondos.

V.

Las organizaciones de pacientes no pueden ser utilizadas por las empresas miembro como vehículos para interponer acciones legales a través de la financiación de estas acciones.

7.1.3.

Toda colaboración entre las compañías y organizaciones de pacientes se deberá documentar por escrito de modo tal que permita cumplir con la obligación en materia de transparencia e informar anualmente a ALAFARPE la lista de organizaciones de pacientes con las que se interactuó. Esta información no podrá ser compartida con los asociados de forma desagregada.

7.1.4.

Ninguna compañía podrá utilizar el logotipo, marca, signo distintivo o material que identifique a una organización de pacientes, salvo en la realización de actividades conjuntas con la organización de pacientes. Las compañías no podrán exigir la utilización de sus logos como condición del apoyo a ser otorgado. En caso se utilice el logo de la empresa miembro, deberá existir una solicitud escrita y espontánea para el uso del mismo por parte de la organización de pacientes.

7.1.5.

Ninguna compañía podrá realizar aportes a una organización de pacientes que se niegue a realizar la divulgación del origen de los fondos.

7.1.6.

Cuando una compañía realice un patrocinio de alguna publicación de organizaciones de pacientes, deberá mencionarse expresamente el nombre de la compañía patrocinadora. Es importante que las compañías no influyan en dichas publicaciones para favorecer sus propios intereses comerciales.

7.1.7.

Sera posible suscribir acuerdos con las organizaciones de pacientes para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría a compañías siempre y cuando dichos servicios se presten con la finalidad de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación y/o fines educativos. Se debe garantizar que la contratación no responda a un incentivo para la recomendación de un medicamento.

7.2. PROGRAMAS DE APOYO A PACIENTES

7.2.1.

Los programas de apoyo a pacientes tienen como finalidad brindar apoyo a los pacientes y cuidadores en su enfermedad así como en el uso adecuado de la medicación. Esto incluye programas orientados a la educación en mejorar la calidad de vida.

7.2.2.

Dentro de los programas de apoyo a pacientes es factible proporcionar apoyo a pacientes que no puedan costearse o no puedan interrumpir su medicamento y que requieran una dosis de inicio o de continuidad. En estos supuestos, se deben documentar estos casos dentro de los programas de apoyo que manejen cada compañía.

7.2.3.

Sólo pueden acceder a los beneficios del programa de apoyo a pacientes, aquellos pacientes enrolados en éstos. Para formar parte de un programa de apoyo a pacientes, los postulantes deberán presentar como mínimo, dependiendo del tipo de programa: informe médico donde consta la enfermedad y el tratamiento que debe recibir y/o la prescripción del medicamento (receta médica). Está prohibido realizar la entrega de muestras médicas de forma directa a los pacientes a través de estos programas. Asimismo, no se puede utilizar un programa de apoyo a pacientes para indicaciones de medicamentos no aprobadas por la autoridad nacional competente.

7.2.4.

Los programas de apoyo a pacientes pueden incluir la entrega de algún artículo relacionado con las actividades implementadas en dicho programa cuyo valor no supere el 5% de la remuneración mínima vital.

7.2.5.

Las compañías no deben realizar la contratación ni financiación de ningún tipo de profesionales de la salud dentro de los programas de apoyo para que éstos realicen la recomendación o la prescripción de los medicamentos.

7.2.6.

Los programas de apoyo a pacientes pueden tener una finalidad comercial, estando prohibido realizar un programa de apoyo al paciente con la intención de promover productos.

7.2.7.

Los programas de apoyo no pueden sugerir recomendaciones que reemplacen el tratamiento establecido por el médico tratante. En ese sentido, quien brinda el servicio dentro del programa de apoyo al paciente no puede ser en ningún caso, el médico prescriptor.

7.2.8.

Las compañías no pueden, a través de los programas de apoyo a pacientes, incentivar, gestionar, realizar o financiar acciones legales que busquen forzar el acceso a medicamentos.

7.2.9.

Los pacientes que formen parte de un programa de apoyo deben suscribir su consentimiento previo informado a la compañía. El manejo de dicha información debe cumplir con lo establecido en las normas legales de la materia.

7.2.10.

La información individual de los pacientes que forman parte de programas de apoyo no serán puestas en conocimiento de las áreas comerciales. Solo la información estadística puede ponerse en conocimiento de las áreas comerciales.

7.2.11.

Los programas de apoyo a pacientes deben garantizar un adecuado canal para el reporte de eventos adversos que pudiesen tener lugar en el desarrollo de estos programas.

7.3.**INTERACCIÓN CON PACIENTES Y CUIDADORES****7.3.1.**

La información de los pacientes que sea utilizada por las compañías debe cumplir con las disposiciones legales peruanas en materia de privacidad de datos, así como la prohibición de la promoción directa al consumidor de medicamentos que requieren de prescripción.

7.3.2.

En el caso en que una compañía requiera interactuar con pacientes con la finalidad de obtener información sobre su experiencia relacionada a su enfermedad, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

I.

El contacto inicial con el paciente debe ser 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 la compañía.

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 compañía.

III.

Queda expresamente prohibido hacer entrega de muestras médicas o suministrar medicamentos a cambio de obtener el testimonio de un paciente.

IV.

La interacción con el paciente para obtener su testimonio debe estar documentada a través de un acuerdo escrito con la compañía previo a la actividad, el cual debe incluir las cláusulas de confidencialidad correspondientes.

V.

Los alcances de la hospitalidad al paciente deben ser accesorios y cumplir con los requisitos definidos en el capítulo 5.3 del presente Código.

7.4.**APOYO A DIAGNÓSTICOS**

Las compañías pueden brindar apoyo a través de pruebas de diagnóstico que suplan necesidades dentro de los programas de apoyo a pacientes y que cumplan con los siguientes lineamientos:

I.

Los programas de apoyo de pruebas de diagnóstico serán ofrecidos exclusivamente a los profesionales de la salud y en ningún caso a los pacientes.

II.

Dichas pruebas podrán ser prescritas por el profesional de la salud a cualquier paciente sin que ello implique un condicionamiento a prescribir los productos de la compañía que ha brindado el apoyo para las pruebas de diagnóstico.

III.

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

IV.

La compañía no tendrá acceso a información de identificación de los pacientes remitidos a las pruebas diagnósticas patrocinadas. Solo es posible acceder a información estadística de los resultados de las pruebas.

V.

La elección de la institución que realice las pruebas diagnósticas debe estar basada en criterios objetivos garantizando su idoneidad e independencia.

08.

INTERRELACIÓN CON FUNCIONARIOS PÚBLICOS DEL SISTEMA DE SALUD

8.1.**ÁMBITO DE APLICACIÓN****8.1.1.**

Las disposiciones contenidas en el presente capítulo respecto a las interrelaciones de las compañías con funcionarios públicos del sistema de salud son aplicables a las personas naturales, empleados de tiempo completo o parcial o los contratistas (médicos, personal administrativo, etc.), que presten sus servicios a una entidad que sea de propiedad de, controlada por u operada por cualquier nivel del Estado Peruano o que se financie, incluso parcialmente, con dinero público.

8.1.2.

Los lineamientos establecidos en el presente código para la interrelación con funcionarios públicos del sistema de salud se aplicarán sin perjuicio de las normas legales. En caso de conflicto entre las disposiciones de este código y las de las normas legales aplicables, se aplicará la norma más estricta.

8.2.

PRINCIPIOS FUNDAMENTALES EN LA INTERRELACIÓN CON FUNCIONARIOS PÚBLICOS DEL SISTEMA DE SALUD

La interrelación de las compañías con funcionarios públicos del sistema de salud deberá cumplir los más elevados estándares éticos y de transparencia respetando los siguientes principios:

8.2.1.

Inexistencia de influencias inapropiadas: Las compañías no deberán participar en ninguna interacción que constituya o pueda ser percibida como una influencia indebida a un funcionario público del sistema de salud. En particular, ninguna compañía deberá:

I.

Ofrecer, prometer o pagar nada de valor, directa o indirectamente, a un funcionario público del sistema de salud, 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 compañía. En ese sentido, sólo será posible que las empresas miembro, a través de sus representantes, realicen lo siguiente en reuniones:

- Para el caso de los representantes médicos: Invitar alguna bebida y/o bocadillo de escaso valor dentro del contexto de una conversación científica o comercial al profesional de la salud en la cafetería de la institución (no fuera de la institución), siempre que sea dentro del contexto de una reunión con propósito científico o académico. Dichas reuniones podrán realizarse en las cafeterías institucionales siempre y cuando el hospital o centro de salud permita la realización de visitas en aquellos ambientes.
- Para el caso de otras posiciones: excepcional y esporádicamente (por motivos de agenda del funcionario público), reunirse en la cafetería de la Institución (nunca fuera de la institución) y de ser conveniente asumir el costo del desayuno, almuerzo, lonche o cena en la cafetería, siempre que sea dentro de una reunión con propósito predominantemente científico o con propósito comercial legítimo. Debe documentarse el motivo de la reunión y la necesidad de la invitación.
- En los casos que el actor del sector salud trabaje en el sector público y privado a la vez, se aplicarán las siguientes reglas:
 - Si el objeto de la interacción es discutir los temas de la entidad pública, aplican las reglas detalladas en los párrafos precedentes.
 - Si el objeto de la interacción es discutir los temas de la entidad privada, se aplican las reglas detalladas en el punto 6.1.7 del presente Código.
 - Si el objeto de la interacción es discutir los temas de ambas entidades (pública y privada), aplican las reglas para la interacción con profesionales de la salud del sector público (la regla más estricta).

- Entregar materiales promocionales y/o materiales de utilidad médica.

- Efectuar invitaciones a eventos científicos, académicos, congresos, etc. donde el invitado firmará una declaración que confirmará que su presencia al evento ha sido adecuadamente informada en su centro laboral y su participación se encuentra permitida en los reglamentos de conducta que lo rigen. Adicionalmente, se sugiere informar a la institución sobre la invitación al evento

- Entregar tarjetas de saludo por cumpleaños u otras fechas especiales.

II.

Ofrecer, prometer o realizar algún tipo de pago a un funcionario público del sistema de salud, directa o indirectamente, para facilitar o agilizar acciones de gobierno.

III.

Realizar invitaciones individuales a funcionarios públicos del sistema de salud a desayunos, almuerzos o cenas fuera del contexto de una reunión con propósito científico o académico.

8.2.2.

Conducta ética en el desarrollo de transacciones comerciales: las compañías se abstendrán de realizar los siguientes actos:

I.

Discutir con personal de compras/ adquisiciones/ logística o regulatorio, la posibilidad de brindar algún tipo de oportunidades para el funcionario o familiar de éste, relacionadas con la compañía.

II.

Solicitar u obtener información no pública de la entidad compradora o de posibles competidores que pudiese generar una ventaja competitiva ilícita.

III.

Ofrecer o entregar ningún tipo de beneficio, para el funcionario público del sistema de salud o para un tercero relacionado con éste.

8.2.3.

Conflictos de interés: las compañías evitarán entablar relaciones con funcionarios públicos del sistema de salud que sean 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. Para ello, las compañías deberán documentar todas sus interacciones con funcionarios del sistema de salud de forma transparente y reflejando la realidad, de forma que estén en capacidad de desvirtuar cualquier acusación respecto de la existencia de un manejo inadecuado de un conflicto de interés.

8.2.4.

Honestidad e Integridad: en sus interacciones con funcionarios públicos del sistema de salud, las compañías deberán adoptar los mecanismos necesarios para asegurar la veracidad y precisión de toda la información suministrada por sus empleados o terceros que actúen en su nombre. Deben existir contratos de servicios suscritos de forma previa con los funcionarios públicos del sector salud en los cuales se detalle el alcance de los servicios, así como la contraprestación pagada por los mismos.

8.2.5.

Transparencia: los empleados y terceros que actúen en nombre de las compañías en interrelaciones con funcionarios públicos del sistema de salud se deberán presentar de forma clara como representantes de la compañía que corresponda.

8.2.6.

Respeto e Independencia: las compañías respetarán la independencia e imparcialidad de los funcionarios públicos del sistema de salud en el desarrollo de sus funciones. El abuso de cualquier posición se debe evitar por parte de todos los involucrados.

8.2.7.

Legalidad: algunos funcionarios del sistema de salud por su naturaleza o la función que realizan pueden estar sujetos a normas especiales (por ejemplo, Es-Salud), más restrictivas que las disposiciones previstas en este Código de Ética. Las compañías deberán garantizar la estricta observancia de lo dispuesto en las normas aplicables a funcionarios del sistema de salud, en su interrelación con éstos.

8.2.8.

Confidencialidad: las compañías deberán respetar las normas y reglamentos que regulen la entrega de información confidencial o privilegiada por parte de funcionarios públicos del sistema de salud.

09.

CONTROL DE CUMPLIMIENTO

9.1. GENERALIDADES

9.1.1.

Las empresas miembro así como los terceros no-miembros que se adhieran al presente Código deberán adoptar procedimientos internos en sus compañías para garantizar su cabal cumplimiento, independientemente de los mecanismos dispuestos en el presente capítulo y/o lo señalado en la normativa legal vigente.

9.1.2.

La Comisión de Ética de ALAFARPE será el órgano encargado de la difusión, capacitación y cumplimiento del presente Código, asegurándose asimismo que su página web contenga acceso directo al presente documento así como de ofrecer un mecanismo de consulta a las compañías asociadas sobre las disposiciones aquí contenidas.

9.2. ÓRGANOS DE CONTROL

9.2.1.

Los órganos competentes para el control de cumplimiento y el trámite de denuncias derivadas de las presuntas infracciones del presente Código son: la Comisión de Ética de ALAFARPE, el Tribunal Externo de Ética y la Instancia Superior de Apelación.

9.2.2.

Son funciones de la Comisión de Ética de ALAFARPE:

I.

Velar por el cumplimiento de las disposiciones de este Código por parte de los asociados.

II.

Proponer a la Junta Directiva de ALAFARPE 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.

IV.

Interpretar las disposiciones del presente Código y aclarar su alcance, con excepción de las consultas relacionadas a posibles infracciones.

La Comisión de Ética podrá delegar en forma temporal o permanente las funciones que considere pertinentes a un grupo de trabajo de su elección.

9.2.3.

El Tribunal Externo de Ética es la primera instancia en los procesos de denuncias por infracciones al Código de Ética y estará compuesto por tres (3) miembros y sus respectivos suplentes, sin conflicto de intereses en relación con los asociados, quienes serán nombrados anualmente por la Junta Directiva de ALAFARPE. Para ello, conformará una lista de nueve (9) personas como miembros elegibles para integrar el Tribunal Externo de Ética que conocerá de las denuncias. Para elaborar la lista, el Presidente de la Asociación, recibirá candidatos postulados por las compañías afiliadas o adherentes al Código. Para la conformación de la lista se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

I.

Profesionales con al menos diez años de ejercicio profesional.

II.

Los miembros no podrán estar vinculados como empleados o asesores permanentes de compañías del sector farmacéutico, ni de ALAFARPE, al menos durante los dos años anteriores a la presentación de la lista de elegibles.

III.

Deberán tener conocimiento o experiencia en materia de ética, programas de cumplimiento, autoregulación y/o gobierno corporativo.

IV.

Tener conocimiento o trayectoria en el sector farmacéutico.

V.

En el evento de presentarse algún impedimento sobreviniente a la hora de constituir el Tribunal Externo de Ética, o durante el trámite de la denuncia,

el interesado deberá informar al Presidente de ALAFARPE para que se proceda con la designación de los nuevos integrantes de acuerdo con el presente Código.

9.2.4.

Las decisiones del Tribunal Externo de Ética podrán ser apeladas ante la Instancia Superior de Apelación, conformada por un miembro propuesto por cada una de las partes del proceso y otro por ALAFARPE, de una lista de elegibles anualmente conformada y publicada por ALAFARPE.

9.3.**CATEGORIZACIÓN DE LAS SANCIONES****9.3.1.**

Las infracciones al Código de Ética se categorizarán como leves, graves y muy graves, atendiendo a los siguientes criterios de valoración:

9.3.1.1.

Naturaleza de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.

9.3.1.2.

Perjuicio para la profesión médica, científica o la sociedad en general, generado por la infracción.

9.3.1.3.

Reincidencia de la infracción.

9.3.1.4.

Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

9.3.1.5.

Beneficio económico para la compañía derivado de la infracción.

9.3.2.

Una vez calificada la infracción como leve, grave o muy grave en función de los anteriores criterios, pueden concurrir factores agravantes que deberán ser evaluados y considerados por el órgano competente a la hora de imponer las sanciones correspondientes. La acumulación de factores agravantes puede modificar la calificación inicial de "leve" a "grave" o de "grave" a "muy grave". Los factores agravantes son los siguientes:

9.3.2.1.

Grado de intencionalidad.

9.3.2.2.

Incumplimiento de las advertencias previas.

9.3.2.3.

Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.

9.3.2.4.

Cuantía mayor del beneficio económico estimado para la compañía, derivado de la actividad infractora.

9.3.3.

La reiteración de las conductas contrarias a las disposiciones del presente Código facultará a la Junta Directiva de ALAFARPE a considerar la viabilidad de la permanencia en la Asociación del asociado reincidente.

9.3.4.

Atendiendo a los criterios señalados anteriormente, las sanciones a imponer por el Tribunal Externo de Ética o por la Instancia Superior de Apelación serán de carácter moral, pecuniario, de participación y legal.

9.3.4.1.

Sanciones morales:

- Imposición de la obligación de realizar reentrenamientos.
- Amonestación escrita, incluyendo copia a los órganos directivos o casa matriz según la gravedad.
- Informe a la casa matriz y/o a su órgano directivo en los supuestos de conductas reiterativas, concurrencia de dos (2) o más infracciones leves y/o graves y en el caso de infracciones muy graves.
- Publicación en la página de ALAFARPE de las resoluciones que se adopten en casos de sanciones graves.

9.3.4.2.

Sanciones pecuniarias:

- Para las infracciones leves: imposición de multas de 10 a 20 UIT.
- Para las infracciones graves: imposición de multas de 21 a 50 UIT.
- Para las infracciones muy graves: imposición de multas de 51 a 100 UIT.

9.3.4.3.

Las sanciones de participación son aplicables a las compañías asociadas a ALAFARPE y consisten en la suspensión de la participación de la compañía infractora en actividades deliberativas de las comisiones y/o grupos de trabajo de ALAFARPE y/o reuniones de la Junta Directiva hasta por tres (3) meses y/o suspensión del voto en la Junta Directiva hasta por tres (3) sesiones, sin perjuicio de considerar la expulsión de la Asociación.

9.3.4.4.

Sanciones legales: Si la decisión final indica que hubo una infracción al Código de Ética que constituye una violación a la normativa legal vigente, la parte denunciante podrá evaluar denunciar el caso ante la autoridad competente.

9.4.**PROCEDIMIENTO DE SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS****9.4.1.**

En caso que un asociado de ALAFARPE considere que otro asociado presuntamente estuviere infringiendo el presente Código de Ética, deberá contactarlo en aras de aclarar los hechos, en forma previa a la presentación de una denuncia ante ALAFARPE.

9.4.2.

Cualquier persona, y en el caso de los asociados a ALAFARPE y de las compañías que se acogen a éste Código, por intermedio de su representante legal, puede presentar denuncia formal ante ALAFARPE por conductas que infrinjan lo dispuesto en este Código de Ética. Dicha denuncia deberá constar por escrito, estar dirigida a la Junta Directiva de ALAFARPE y contener una relación detallada de los hechos que conozca el denunciante, acompañada de las pruebas para demostrar la veracidad del hecho alegado.

9.4.3.

Recibida la denuncia, la Junta Directiva deberá validarla verificando que:

I.

La conducta denunciada atribuida al presunto infractor vulnera una provisión del presente Código de Ética.

II.

Existe suficiente información objetiva para poder tramitar el reclamo y el denunciante suministra pruebas o datos concretos que permitan encauzar el proceso.

III.

Aparentemente la denuncia es presentada de buena fe; motivada por hechos reales.

Si por ausencia de alguno de los anteriores requisitos no se puede validar la denuncia no se podrá tramitar conforme al procedimiento de solución de conflictos del presente Código, lo cual deberá ser informado por ALAFARPE al denunciante.

Recibida y validada la denuncia por presuntas infracciones al Código de Ética, el Presidente de la Asociación convocará dentro de los quince (15) días hábiles siguientes al Tribunal Externo de Ética.

9.4.4.

En el caso de las denuncias anónimas, tres delegados de la Junta Directiva efectuarán la investigación preliminar y a su juicio se establecerá si procede el envío al Tribunal Externo de Ética.

9.4.5.

El Tribunal Externo de Ética iniciará el proceso dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a su constitución. ALAFARPE notificará por escrito al denunciante y al denunciado.

9.4.6.

El Tribunal Externo de Ética emitirá resolución dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes de recibida la documentación. Esta resolución deberá ser notificada por el Tribunal Externo de Ética a las partes y a la Presidencia de ALAFARPE dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes y sobre la misma procede recurso de reconsideración que deberá interponerse ante la misma autoridad dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la notificación de la resolución. El Tribunal Externo de Ética tendrá un plazo máximo de quince (15) días hábiles para pronunciarse sobre el recurso. Dicha decisión deberá ser notificada por el Tribunal Externo de Ética a las partes y a la Presidencia Ejecutiva de ALAFARPE, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, por cualquier medio.

9.4.7.

Las decisiones del Tribunal Externo de Ética, incluyendo el fallo de reconsideración, podrán ser apeladas ante la Instancia Superior de Apelación. Para tal efecto, el apelante deberá notificar a la Junta Directiva de la Asociación, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación del fallo del Tribunal Externo de Ética, su decisión de apelar. Si no se manifiesta la intención de apelar, el fallo del Tribunal Externo de Ética quedará en firme.

9.4.8.

Una vez establecida la intención de apelar, la Junta Directiva de ALAFARPE notificará dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a las partes, de la necesidad de conformar la Instancia Superior de Apelación para lo cual se dispondrá de un plazo no mayor a quince (15) días hábiles para la designación de sus miembros y su conformación. La Instancia Superior de Apelación contará con un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para emitir su fallo. Respecto de sus decisiones no procede recurso alguno.

9.4.9.

Una vez en firme la decisión del Tribunal Externo de Ética o de la Instancia Superior de Apelación, según sea el caso, indicando que hubo una violación al Código de Ética, la Junta Directiva procederá a hacer efectiva la sanción o sanciones determinadas, previa notificación a las partes, por cualquier medio.

9.4.10.

La resolución o fallo de sanción por infracciones leves al Código de Ética deberá informarse a todos los asociados y para el caso de las infracciones calificadas como graves y muy graves se enviará además, copia al Gerente General de la compañía sancionada.

9.4.11.

Si la resolución de la última instancia, en cabeza del Tribunal Externo de Ética o de la Instancia Superior de Apelación, determina que no hubo violación al Código de Ética, a petición del denunciado podrá hacerse pública esta situación.

9.5. EXPENSAS

9.5.1.

El valor de cada instancia estará compuesto por los honorarios de los miembros del Tribunal Externo de Ética y/o de la Instancia Superior de Apelación y por todos los gastos de funcionamiento que requieran. Los honorarios de los miembros del Tribunal Externo de Ética y de la Instancia Superior de Apelación, de ser el caso, serán fijados por ALAFARPE, para lo cual podrá tomar como referencia el marco tarifario vigente de la Cámara de Comercio de Lima.

9.5.2.

Finalizado el trámite, la totalidad de las expensas por gastos y honorarios deberán ser cancelados por la parte infractora en caso la decisión sea fundada. En el supuesto que la decisión final sea infundada, la parte denunciante deberá asumir la totalidad de los gastos y honorarios vinculados al proceso.

10.

■ VIGENCIA

El presente Código de Ética entrará en vigencia el 01 de enero del 2019. Las empresas miembro tendrán plazo hasta el 31 de marzo del 2019 para adecuar sus procesos internos a los alcances del presente código. En caso, alguna de las empresas miembro requiera un plazo adicional al contemplado, deberán sustentar su solicitud ante la Junta Directiva de ALAFARPE.

ANEXO AUTÓNOMO 2024

DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



ALAFARPE

ÍNDICE



01. DEFINICIONES P. 03

02. OBJETO Y RESPONSABILIDAD DE LAS COMPAÑÍAS P. 05

03. ALCANCE P. 05

04. PRINCIPIOS RECTORES SOBRE CONDUCTA Y PROMOCIÓN ÉTICA P. 06

05. LINEAMIENTOS GENERALES DE INTERRELACIÓN P. 07

- 5.1. Lineamientos Generales .07
- 5.2. Eventos .08
- 5.3. Eventos de terceros: Donaciones caritativas, becas de educación y oportunidades comerciales y de promoción .08

06. CORTESÍAS EMPRESARIALES P. 9

- 6.1. Artículos de utilidad médica .9
- 6.2. Artículos de promoción .9
- 6.3. Artículos prohibidos de entregar a los profesionales de la salud .9
- 6.4. Muestras de productos y unidades para evaluación/demostración .9
- 6.5. Servicios profesionales .10
- 6.6. Investigación de mercado .10

07. INTERRELACIÓN CON PACIENTES P. 11

- 7.1. Interrelación con organizaciones de pacientes .11
- 7.2. Interacción con pacientes .11

08. GENERALIDADES P. 11

09. VIGENCIA P. 11



01.

DEFINICIONES

BECAS DE EDUCACIÓN:

Aquellos aportes, sean monetarios o de Dispositivos Médicos, que las Empresas Miembro pueden proveer a Organizaciones de Salud, para apoyar el avance de la ciencia médica o educativa, la educación de Pacientes o educación pública, incluyendo el apoyo para: (i) programas educativos, académicos o de formación independientes que promuevan el conocimiento científico, el avance médico o la prestación de atención médica efectiva; (ii) cuidado de Pacientes, incluyendo la educación de Pacientes o el público sobre temas importantes de atención médica y terapias; (iii) programas de becas en campos de estudio de posgrado de interés para las Empresas Miembro, asociados con una institución médica académica o una Organización de Salud con un programa formal de becas; e, iv) investigaciones independientes relacionadas con los Dispositivos Médicos de las Empresas Miembro, campos de tales Dispositivos Médicos o estados de enfermedad en los cuales las Empresas Miembro tengan un interés legítimo.

DISPOSITIVO MÉDICO:

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, dispositivo de diagnóstico in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de Dispositivos Médicos.

DONACIONES CARITATIVAS/CÍVICAS:

Acto de liberalidad por el cual una Empresa Miembro dispone gratuitamente, y sin esperar una retribución o beneficio a cambio de una cantidad pecuniaria o de un bien (incluyendo Dispositivos Médicos) o un servicio en favor de un tercero, que lo acepta, y que tiene por objeto legítimo

el fomento o apoyo a actividades con fines caritativos, incluyendo, pero no limitándose a, actividades de educación médica, de Pacientes, educación pública, científica, para proporcionar asistencia a las comunidades vulnerables o indigentes mediante programas de caridad genuinos, programas de responsabilidad social y otras.

EMPRESA MIEMBRO/COMPAÑÍA:

Empresa asociada a ALAFARPE que desarrolla, produce, distribuye, importa y/o comercializa Dispositivos Médicos en el territorio de la República del Perú. Los términos "Empresa Miembro" o "Compañía" en singular o plural tienen el mismo significado aquí descrito.

EVENTO:

Es toda reunión promocional, científica, educativa, congreso, conferencia, simposio, jornada, curso de formación presencial o a distancia. Se refiere también a cualquier otro tipo de actividad similar (incluyendo a título enunciativo mas no limitativo), tales como: advisory boards/reuniones de juntas asesoras, charlas, visitas a plantas de fabricación o instalaciones de investigación, sesiones de entrenamiento de Dispositivos Médicos, presentaciones, sesiones "hands-on". Incluye además a reuniones de planificación, docencia o de investigación relacionadas con la realización de ensayos clínicos, estudios no intervencionales y estudios post autorización, preceptorships, y actividades con Pacientes que sean organizadas o patrocinadas (directa o indirectamente) por un actor del Sector de Salud, con el fin de mejorar su nivel de conocimiento en materias relacionadas con el cuidado de la salud, el mejoramiento de la calidad de vida de los Pacientes, la prestación de los servicios de salud o de la sostenibilidad del sistema, entre otras.

FUNCIONARIO PÚBLICO/EMPLEADO PÚBLICO:

Persona natural, empleado (de tiempo completo o parcial) o contratista que presta sus servicios a una entidad que es de propiedad, está controlada u operada a cualquier nivel por el Estado Peruano o que se financia, incluso parcialmente, con fondos públicos. Esta definición incluye, entre otros, a Profesionales de la Salud y personal administrativo de los hospitales o universidades del Estado.

INCENTIVO INDEBIDO:

Cualquier beneficio en dinero o en especie entregado u ofrecido directa o indirectamente (incluyendo las bonificaciones comerciales y/o programas de incentivos a los dependientes), en forma contraria a las prácticas comerciales éticas y legítimas, que tenga por finalidad

y/o consecuencia inducir o incentivar la recomendación, prescripción, compra, distribución, suministro, dispensación o administración de Dispositivos Médicos.

INVESTIGACIÓN DE MERCADO:

Estudios para recopilar e interpretar información de productos (incluyendo Dispositivos Médicos), criterios de selección, estados de enfermedades, precios, retroalimentación sobre programas de ventas, percepciones de mercado y de la competencia y mensajes sobre productos, entre otras temáticas.

ORGANIZACIÓN DE PACIENTES:

Generalmente, una institución sin fines de lucro que representa los intereses y las necesidades de los Pacientes, sus familias y/o cualquier persona encargada del cuidado de Pacientes.

ORGANIZACIÓN DE SALUD:

Institución, organización o asociación en el ámbito de la salud, de la atención médica o con fines académicos o científicos o que ofrezcan formación médica a Profesionales de la Salud, y que puede tener una influencia directa o indirecta en la prescripción, recomendación, compra, pedido, suministro, utilización, venta o arrendamiento de tecnologías médicas o servicios relacionados como asociaciones médicas, colegios médicos, institución de investigación, fundación, universidad u otra institución educativa o sociedad académica o profesional, entre otros.

PACIENTE:

Persona que adquiere o utiliza; o, podría adquirir o utilizar un Dispositivo Médico de una Empresa Miembro.

PATROCINIO:

Se refiere a toda contribución legítima en bienes o servicios que una Empresa Miembro otorgue a favor de una Organización de Salud u Organización de Pacientes que necesariamente tenga por objeto promover la formación o la divulgación relacionada con el ámbito sanitario, pudiendo tener fines médicos, científicos, no promocionales y/o un legítimo fin promocional; y en la que, a su vez, la Organización de Salud u Organización de Pacientes otorgue, a favor de la Empresa Miembro, un bien o servicio legítimo como retribución.

PROGRAMA DE APOYO AL PACIENTE:

Programa conducido u organizado por una Empresa Miembro y/o por un tercero que actúe en representación de una Empresa Miembro, dirigido a Pacientes y que tiene como finalidad brindar apoyo a los Pacientes y cuidadores

en sus terapias y posibles tratamientos. Esto incluye programas orientados a la educación en mejorar la calidad de vida.

PROMOCIÓN:

Toda actividad realizada, organizada y/o patrocinada, directa o indirectamente (a través de terceros) por una Empresa Miembro destinada a promover, directa o indirectamente, la prescripción, dispensación, recomendación, suministro, venta, uso o consumo de Dispositivos Médicos de uso humano.

PROVEEDOR DE SALUD:

Cualquier Organización de Salud; así como aquel miembro de la profesión médica o técnico en cualquiera de sus campos y especialidades médicas, tales como: medicina, cardiología, urología, quirúrgico, neurología, enfermería, nutrición, fisioterapia, terapia respiratoria, electrofisiología, radiología, bioingeniería, entre otras, que en el ejercicio de su profesión y de manera legítima pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, recomendar, comprar, suministrar, dispensar o administrar Dispositivos Médicos ("Profesional/es de la Salud").

SECTOR DE SALUD:

Se refiere en general a todo aquel que tenga a su cargo la prescripción, recomendación, aplicación, suministro, compra, venta o distribución de Dispositivos Médicos, sea de carácter público o privado, incluyendo, entre otros: Profesionales de la Salud, pagadores, distribuidores, operadores logísticos y de compras, dependientes de farmacias o boticas, químicos farmacéuticos, instituciones de salud, hospitales, clínicas, fundaciones, universidades, instituciones académicas, asociaciones médicas y asociaciones científicas. Para efectos de lo estipulado en el presente Anexo Autónomo, el término también comprende a Pacientes, cuidadores y Organizaciones de Pacientes.

02.

OBJETO Y RESPONSABILIDAD DE LAS COMPAÑÍAS

2.1.

Las Empresas Miembro de Dispositivos Médicos asociadas a ALAFARPE, haciendo uso de su potestad de regulación, acuerdan las disposiciones del presente Anexo Autónomo, el cual es independiente del Código de Ética y constituye el conjunto de las políticas corporativas y las normas por las que han acordado regirse, tanto en el ámbito de la Promoción de Dispositivos Médicos como en el de la interrelación con los distintos actores del Sector de Salud, directamente o a través de terceros; con el objeto de procurar que las actividades que realizan en el desarrollo de su objetivo social, se lleven a cabo respetando los más elevados principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

2.2.

El presente Anexo Autónomo ha sido preparado de acuerdo con la normativa peruana vigente y ha tomado como referencia el Código de Ética de ADVAMED, así como también otros Códigos de Ética de la industria de Dispositivos Médicos de la región americana. Aplica sin excepción a las Empresas Miembro y a las personas naturales o jurídicas que voluntariamente se adhieran a él.

El presente Anexo Autónomo no pretende reemplazar o sustituir las normas legales vigentes, los códigos de conducta o lineamientos internos de las Compañías, sino servir de complemento y criterio interpretativo para los mismos. En caso de conflicto entre lo dispuesto en este Anexo Autónomo, la ley aplicable y/o el código de conducta interno o lineamientos de la Compañía, las Empresas Miembro deberán aplicar la norma más restrictiva.

2.3.

El cumplimiento de los principios que recoge el presente Anexo Autónomo permite asegurar que la información proporcionada en el marco de la Promoción de Dispositivos Médicos sea completa y veraz, en aras de la protección y mejora de la salud pública y en línea con los intereses de la administración en salud, así como los de la propia industria. Las actividades o los materiales vinculados a la

Promoción, así como las interrelaciones con los actores del Sector de Salud deberán contribuir, por su contenido o naturaleza, a potenciar la confianza en la industria de Dispositivos Médicos.

2.4.

Los lineamientos contenidos en el presente Anexo Autónomo no buscan restringir el intercambio legítimo de información médica y científica durante la fase de desarrollo o comercialización de un Dispositivo Médico, ni la interrelación entre las Empresas Miembro y los Proveedores de Salud, Organizaciones de Salud y/u Organizaciones de Pacientes, sino enmarcar tales interacciones en normas éticas y criterios de transparencia que las Compañías se comprometen a cumplir.

2.5.

La responsabilidad de las Empresas Miembro con relación a lo dispuesto en el presente Anexo Autónomo se extiende a las actividades de capacitar y vigilar el cumplimiento del personal a su cargo, de las estipulaciones aquí establecidas. Las Compañías son responsables de tomar aquellas medidas y diligencias necesarias para que el personal involucrado en sus actividades promocionales y de relacionamiento de cualquier índole; bien sea empleado directo, personal externo contratado, distribuidores y prestadores de servicios en general, se adhieran a las disposiciones del presente Anexo Autónomo en lo que resultase aplicable.

03.

ALCANCE

El presente Anexo Autónomo cubre todas las formas de interrelación de las Compañías con los actores del Sector de Salud, conforme a lo estipulado en este documento.

04.

PRINCIPIOS RECTORES SOBRE CONDUCTA Y PROMOCIÓN ÉTICA

Las Compañías asociadas a ALAFARPE realizan investigación médica o clínica a fin de beneficiar a los Pacientes y de proporcionar soporte a la atención médica de alta calidad; promueven, desarrollan, producen, importan, venden y distribuyen sus Dispositivos Médicos de un modo ético y de acuerdo con las normas y reglamentaciones vigentes.

Los principios rectores que figuran a continuación establecen los estándares básicos que conforman este Anexo Autónomo y que se aplican al comportamiento de las Empresas Miembro, contribuyendo a asegurar que sus interrelaciones con los distintos actores del Sector de Salud sean adecuadas:

4.1.

La principal prioridad de las Empresas Miembro asociadas a ALAFARPE es contribuir al cuidado de la salud y bienestar de los Pacientes. Sus relaciones con los actores del Sector de Salud deben propender siempre por el beneficio del Paciente, por el apoyo a una sana práctica de la medicina y otras ciencias relacionadas con la salud, así como por el fomento a la investigación, la ciencia y el desarrollo.

4.2.

Las Compañías cumplirán con los estándares aplicables en todas las actividades de investigación, desarrollo, comercialización, distribución y Promoción de sus Dispositivos Médicos, actuando siempre en un marco ético y de legalidad, respetando estrictamente la normativa vigente que les fuera aplicable y las disposiciones de este Anexo Autónomo.

4.3.

Las Compañías cumplirán los estándares aplicables de seguridad y de eficacia que las autoridades regulatorias relevantes establezcan y garantizarán la calidad en la

producción de Dispositivos Médicos que correspondan, conforme a los estándares nacionales e internacionales aplicables.

4.4.

Las Compañías deberán contar con un programa interno de tecnovigilancia que permita el control y seguimiento de sus Dispositivos Médicos, cuyos programas deberán estar acordes con la ley aplicable y los estándares internacionales en la materia.

4.5.

Las interacciones de las Empresas Miembro con sus distintos Proveedores de Salud y/u Organizaciones de Salud y/u Organizaciones de Pacientes y/o cualquier Funcionario Público deben ser en todo momento éticas, adecuadas y profesionales y deben respetar la autonomía y la independencia de éstos. Las distintas interacciones establecidas entre las Empresas Miembro con los diversos actores del Sector de Salud conforme se establecen en el presente Anexo Autónomo, no podrán estar en ningún caso condicionadas a una obligación o compromiso de prescribir, recomendar, adquirir, proveer, administrar o promocionar un Dispositivo Médico.

4.6.

Las Compañías no deberán participar en ninguna interacción que constituya o pueda ser percibida como un Incentivo Indevido a cualquier miembro del Sector de Salud o Funcionario Público. En particular, ninguna Compañía deberá ofrecer, prometer o pagar nada de valor, directa o indirectamente, a un miembro del Sector de Salud o Funcionario Público para asegurar una ventaja comercial indebida o para obtener, retener o direccionar negocios hacia la Compañía, o facilitar o agilizar acciones de gobierno.

4.7.

Las Compañías se hacen responsables por la información técnica y científica o relativa a estudios clínicos que sean comunicados o presentados a los Proveedores de Salud sobre sus Dispositivos Médicos, asegurándose de proporcionar datos válidos, veraces, precisos, equilibrados y soportados en la evidencia científica.

4.8.

Las Compañías consideran que la Promoción ética de Dispositivos Médicos a los Proveedores de Salud es parte vital para la promoción de la salud, prevención y tratamiento de las enfermedades.

4.9.

Las Compañías se ceñirán en forma estricta a la regulación que resulte aplicable a la Promoción dirigida al público en general de Dispositivos Médicos. En tanto la legislación o regulación aplicable no estipule lo contrario, las campañas o materiales de educación y prevención en salud no se consideran actividades de Promoción.

4.10.

La Promoción de Dispositivos Médicos debe estar basada en información precisa, equilibrada, transparente y no debe ser engañosa.

4.11.

Todo material promocional de las Compañías debe indicar claramente su patrocinador.

4.12.

Las Compañías deberán contar con buenas prácticas de documentación y conservación de registros, de acuerdo con sus procedimientos internos y ley aplicable, en relación con todas las interacciones estipuladas en este Anexo Autónomo.

4.13.

Las Compañías deberán dar cumplimiento a las normas vigentes sobre protección de datos personales, en lo que resulte aplicable.

4.14.

Todo lineamiento establecido en este Anexo Autónomo aplicable a actividades presenciales será de aplicación a toda actividad o Evento virtual.

05.**LINEAMIENTOS
GENERALES DE
INTERRELACIÓN****5.1.****LINEAMIENTOS GENERALES**

Atendiendo a la necesidad de evitar conflicto de intereses, asegurar una competencia justa y preservar la integridad de los procesos legales y regulatorios, las Compañías:

5.1.1.

Adoptarán mecanismos razonables que permitan o faciliten reportar cualquier ofrecimiento o solicitud indebida de pagos, favores, o gratificaciones, conforme a sus políticas corporativas internas y la ley aplicable.

5.1.2.

Evitarán conductas anticompetitivas de acuerdo con la ley aplicable.

5.1.3.

Implementarán mecanismos de diligencia razonables con el fin de evitar vincularse con terceros asociados a actividades ilegales.

5.1.4.

Harán esfuerzos razonables para disponer de canales para recibir y gestionar denuncias, implementar medidas correctivas y sancionadoras conforme a sus políticas y leyes aplicables, y difundir sus lineamientos y este Anexo Autónomo a todos sus colaboradores, promoviendo que los denunciantes no sufran represalias.

5.2. EVENTOS

5.2.1.

Las Compañías podrán organizar Eventos que cumplan con los siguientes lineamientos:

5.2.1.1.

SOBRE EL CONTENIDO: todo Evento organizado por una Compañía deberá contar con un programa con contenido médico, tecnológico, educativo, científico o profesional relevante, sea para tratar sobre el uso seguro y efectivo de un Dispositivo Médico o servicio de las Compañías, el estado de la enfermedad, el cuidado del Paciente o prácticas de la industria relacionadas con el uso permitido de los Dispositivos Médicos o servicios de las Compañías, sea para comunicar y promover los mismos, incluyendo reuniones de evaluación de productos, ventas y asuntos comerciales, entre otros.

5.2.1.2.

SOBRE EL LUGAR: las Compañías deben organizar Eventos en lugares apropiados, evitando en la medida de lo posible, resorts, lugares de entretenimiento u hoteles lujosos. La ubicación debe ser conveniente para la mayoría de los asistentes, y las ciudades y horarios de llegada y salida deben ser lo más próximos posible al Evento.

5.2.1.3.

SOBRE LOS ASISTENTES Y GASTOS DE HOSPITALIDAD:

- Sólo personas con interés profesional legítimo en el contenido del Evento pueden ser invitadas y asistir.
- Las Compañías pueden cubrir gastos de hospitalidad moderados y razonables de los asistentes a un Evento, incluyendo traslados, alojamiento y comidas.
- En el marco de un Evento virtual organizado por una Compañía, no podrán entregarse comidas ni refrigerios a Profesionales de la Salud u otros asistentes en su domicilio particular.

5.2.1.4.

En ningún caso se podrá compensar a los Profesionales de la Salud por el tiempo que deban destinar al Evento, salvo el caso de honorarios profesionales legítimos en el marco de la prestación de servicios.

5.2.1.5.

Las Compañías no podrán ofrecer ni llevar a cabo actividades recreativas o de entretenimiento independientes al Evento.

5.2.1.6.

Las Compañías podrán otorgar Patrocinios para Eventos dirigidos al Paciente. Estos no deberán tener naturaleza promocional ni podrán instrumentarse Incentivos Indevidos para que los Pacientes asistan.

5.3.

EVENTOS DE TERCEROS: DONACIONES CARITATIVAS, BECAS DE EDUCACIÓN & OPORTUNIDADES COMERCIALES Y DE PROMOCIÓN

5.3.1.

Las Compañías pueden apoyar Eventos de terceros a través de Becas de Educación para reducir los costos del Evento o permitir la asistencia de Profesionales de la Salud, incluyendo aquellos en formación, al mismo.

5.3.2.

La finalidad de cualquier Donación Caritativa o Beca de Educación debe estar claramente documentada y no debe ser una concesión de precio, una recompensa por negocios ni un Incentivo Indevido.

5.3.3.

Toda Donación Caritativa o Beca de Educación podrá entregarse exclusivamente a entidades jurídicas debidamente constituidas y no a Profesionales de la Salud ni a sus prácticas médicas ni a individuos.

5.3.4.

Todo receptor de una Donación Caritativa debe estar registrado como una organización benéfica o sin fines de lucro según las leyes locales.

5.3.5.

En caso de entrega de Becas de Educación que facilite la asistencia de Profesionales de la Salud a Eventos de terceros, las Empresas Miembro no podrán tener ningún tipo de injerencia ni direccionar la selección de los becarios para asistir a tales Eventos.

5.3.6.

Toda Donación Caritativa o Beca de Educación deberá ser efectuada de manera transparente, formalizada por escrito y documentada siguiendo cualquier otro requerimiento aplicable de acuerdo con la normativa vigente.

5.3.7.

Las Empresas Miembro no podrán realizar, directa o indirectamente, ningún tipo de Donación Caritativa, Beca de Educación ni contribuciones o auspicios a partidos políticos u organizaciones religiosas.

5.3.8.

Las Donaciones Caritativas de Dispositivos Médicos para uso clínico sólo se permiten en apoyo a misiones humanitarias o esfuerzos de ayuda en desastres organizados por organizaciones benéficas. También se pueden proporcionar Dispositivos Médicos en cantidades limitadas para el tratamiento de Pacientes indigentes. En estos limitados casos, el receptor de esta Donación Caritativa: i) controlará y seleccionará a los Pacientes beneficiarios y; ii) deberá certificar por escrito que no cobrará al Paciente ni a ningún pagador por el uso del Dispositivo Médico donado al Paciente indigente.

5.3.9.

OPORTUNIDADES COMERCIALES Y DE PROMOCIÓN: Las Empresas Miembro pueden participar en Eventos de terceros, como ferias y conferencias, obteniendo servicios o beneficios a cambio como espacios para exhibiciones y otras oportunidades promocionales como publicidad.

Todo pago realizado por las Compañías deberá reflejar el valor de mercado justo, considerando lo que reciben las Empresas Miembro a cambio y deberá estar debidamente documentado. Las Compañías no entregarán regalos, ni ofrecerán en tales Eventos recreación ni entretenimiento, de acuerdo con los lineamientos de este Anexo Autónomo.

06.**CORTESÍAS EMPRESARIALES****6.1.****ARTÍCULOS DE UTILIDAD MÉDICA**

Las Compañías podrán entregar artículos educativos que sean para el uso y beneficio del Paciente o que tengan una función educativa para el Profesional de la Salud, de valor modesto. El uso de dichos artículos deberá estar orientado a la práctica profesional diaria de los Profesionales de la Salud y no ser para su beneficio personal.

6.2.**ARTÍCULOS DE PROMOCIÓN**

Se entiende por artículo de Promoción un artículo no monetario entregado con finalidad promocional, en el marco de un Evento. Dichos artículos deben llevar la marca corporativa, deberán ser de valores modestos y estar destinados exclusivamente al uso profesional.

6.3.**ARTÍCULOS PROHIBIDOS DE ENTREGAR A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

Salvo lo estipulado respecto a artículos promocionales o educativos, las Compañías no podrán ofrecer y/o entregar a los Profesionales de la Salud, obsequios, en dinero o en especie, sea directa o indirectamente.

6.4.**MUESTRAS DE PRODUCTOS Y UNIDADES PARA EVALUACIÓN/DEMOSTRACIÓN**

Salvo lo estipulado respecto a artículos promocionales o educativos, las Compañías no podrán ofrecer y/o entregar a los Profesionales de la Salud, obsequios, en dinero o en especie, sea directa o indirectamente.

6.4.1.

En determinadas situaciones, las Empresas Miembro podrán suministrar a los Profesionales de la Salud cantidades razonables de sus productos de manera gratuita, en calidad de muestras de productos y unidades de evaluación/demostración, con el propósito de permitirles analizar la idoneidad y el rendimiento del producto.

6.4.2.

Cada Empresa Miembro deberá contar con un proceso de control y seguimiento de entrega de este tipo de productos/unidades; dando cumplimiento con la normativa aplicable y exigencias de rotulado que determine la autoridad competente.

6.4.3.

Las Empresas Miembro podrán entregar durante un período limitado, equipos o bienes de capital, conservando la propiedad de los mismos, con la finalidad exclusiva de permitir que el Profesional de la Salud evalúe adecuadamente tal tecnología.

6.5.

SERVICIOS PROFESIONALES

6.5.1.

Las Empresas Miembro pueden solicitar los servicios de Profesionales de la Salud, como consultores, investigadores clínicos, oradores o conferencistas, entre otros, para actividades relacionadas con el desarrollo de Dispositivos Médicos y la formación en Dispositivos Médicos.

6.5.2.

Los acuerdos deben documentar la necesidad legítima para los servicios contratados y deberán suscribirse de forma previa al servicio y especificar los servicios, la compensación, los entregables y el plazo.

6.5.3.

Los criterios de selección deben ser objetivos, considerando formación, experiencia y reconocimientos necesarios y la remuneración acordada debe ser justa según el mercado.

6.5.4.

Se pueden acordar pagos por gastos de viaje, alojamiento y alimentación relacionados con los servicios contratados, siempre que sean razonables y documentados.

6.6.

INVESTIGACIÓN DE MERCADO

Las Compañías pueden realizar Investigaciones de Mercado con el fin de obtener información relacionada con sus negocios, en tanto: (i) respondan a una necesidad legítima previamente identificada; ii) cualquier Proveedor de Salud involucrado sea seleccionado sin utilizar Incentivos Indevidos y basado en sus calificaciones o al azar por un tercero independiente; iii) toda transacción o transferencia de valor que se realice se documente apropiadamente y sea a valor de mercado; iv) se garantice la calidad e imparcialidad de la investigación con costos razonables y, v) su propósito no sea de naturaleza promocional ni orientado a ventas.

07. INTERRELACIÓN CON PACIENTES

7.1. INTERRELACIÓN CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES

7.1.1.

Todo Patrocinio, Donación Caritativa o Beca de Educación que cualquier Compañía hiciera a Organizaciones de Pacientes deberá cumplir con los lineamientos de este Anexo Autónomo establecidos para tales aportes.

En virtud de los intereses comunes de las Empresas Miembro con las Organizaciones de Pacientes, es necesario definir lineamientos éticos, con la finalidad de garantizar el respeto y compromiso con estas organizaciones.

7.1.2.

Las Empresas Miembro no podrán emplear a las Organizaciones de Pacientes como vehículos para interponer acciones legales que vulneren los principios de transparencia y lo normado en el presente Anexo Autónomo.

7.1.3.

Toda colaboración entre las Compañías y las Organizaciones de Pacientes se deberá documentar por escrito de modo tal que permita a las Empresas Miembro cumplir con los lineamientos establecidos en el presente Anexo Autónomo.

7.1.4.

Las Compañías podrán suscribir acuerdos que podrán incluir prestación de servicios de parte de las Organizaciones de Pacientes, sujetos a los lineamientos del presente Anexo Autónomo.

7.2. INTERACCIÓN CON PACIENTES

7.2.1.

La información de los Pacientes que sea utilizada por las Compañías debe cumplir con las disposiciones legales peruanas en materia de privacidad de datos, y con la normativa que regula la Promoción directa al consumidor de Dispositivos Médicos.

7.2.2.

Las Compañías podrán interactuar con Pacientes con la finalidad de obtener testimonios sobre su experiencia con la enfermedad o con el Dispositivo Médico implantado, respetando la normativa vigente en temas de privacidad de datos y Promoción de Dispositivos Médicos. En ningún caso podrá remunerarse el testimonio del Paciente así prestado, pudiendo reconocerse viáticos según los lineamientos de este Anexo Autónomo.

08. GENERALIDADES

ALAFARPE y cada Empresa Miembro serán los encargados de la difusión del presente Anexo Autónomo. ALAFARPE asegurará, asimismo, que su página web contenga acceso directo al presente documento.

09. VIGENCIA

El presente Anexo Autónomo entrará en vigencia el 08 de agosto del 2024. Las Empresas Miembro tendrán plazo hasta el 08 de diciembre del 2024 para adecuar sus procesos internos a los alcances del presente Anexo Autónomo. En caso de que alguna de las Empresas Miembro requiera un plazo adicional al contemplado, ésta deberá sustentar su solicitud ante el Consejo Directivo de ALAFARPE.



+01 350 - 5200

ALAFARPE@ALAFARPE.ORG.PE

LOS PELÍCANOS 130, SAN ISIDRO / LIMA 27 - PERÚ

WWW.ALAFARPE.ORG.PE

