



Cámara de la
Innovación Farmacéutica

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS

2022

Tabla de contenido



- 03** Agradecimientos
- 04** Prólogo
- 04** Introducción
- 05** Código de Buenas Prácticas
- 06** Alcances y definiciones
- 08** Base de las interacciones
- 10** Muestras médicas
- 11** Eventos y encuentros organizados por una empresa miembro CIF
- 15** Patrocinios y auspicios
- 17** Donaciones
- 17** Elaboración y distribución de material de divulgación científica
- 18** Pago de suscripciones a revistas médicas, científicas y otras fuentes de información técnica-científica especializada
- 18** Estudios clínicos
- 19** Interacción con pacientes, organizaciones de pacientes y autoridades
- 19** Transparencia de las transferencias de valor
- 20** Procedimiento y sanciones
- 22** Revisión periódica del Código
- 22** Vigencia

Agradecimientos

Como Directorio de la Cámara de la Innovación Farmacéutica CIF Chile, queremos agradecer el enorme esfuerzo y trabajo de todas y todos quienes aportaron a la construcción y desarrollo de esta actualización del Código de Buenas Prácticas de la Cámara de la Innovación Farmacéutica | CIF Chile. Asimismo, agradecer a todo el equipo del Comité de Compliance que hicieron posible estos cambios, y en especial a quienes por más de un año trabajaron incansablemente en su revisión: Karin Ioannidis, Marcela Inzunza, Ricardo Muza, Martín Armada, Loreto Ramos, Guillermo Valdés, Carlos Portales y Verónica Ortúzar.

A todas y todos les agradecemos la dedicación, el profesionalismo y el esfuerzo que han hecho posible que hoy la Cámara tenga un Código de Buenas Prácticas más robusto, con estándares de ética y transparencia más altos, e inmensamente útil y necesario para la industria farmacéutica y los nuevos cambios sociales y culturales que demanda el actual contexto de nuestro país.

Prólogo

Una de las implicancias de las dinámicas sociales que estamos viviendo en nuestro país y en el entorno global es necesidad de elevar los estándares éticos y de transparencia en el actuar de las instituciones. Junto con ello el nuevo rol esperado de las empresas y sus gremios en el aporte al bien común.

Parte central de en el rol esperado de las empresas es la generación de transparencia y regulación de de los conflictos de interés y generación de transparencia de la información en todo su actuar. En ese sentido, estamos entrando en la etapa en que primará la cultura de la transparencia y de la responsabilidad ética de la industria, donde estos valores serán adoptados como imperativos universales del quehacer empresarial, y serán la base de la legitimidad de todo actor para su aporte al bien común.

La capacidad de adaptación a estos cambios dinámicos se convierte entonces en una característica esencial para dar sostenibilidad al quehacer empresarial y a la gestión de cualquier institución, ya sea pública o privada. Más importante aún, será esta capacidad la que permitirá enfrentar los desafíos actuales y futuros del Chile contemporáneo.

Lanzamos este nuevo Código de Buenas Prácticas con la convicción de que como gremio vamos por la senda correcta y que velar por la sustentabilidad de la industria como eje fundamental de nuestro quehacer gremial implica justamente liderar los cambios necesarios que permitan a nuestros socios ser un aporte a la salud y la calidad de vida de las personas desde el quehacer de sus modelos de negocios, poniendo el imperativo ético de la transparencia y el rol de la industria al servicio del bien común.

Martín Cottone
Presidente del Directorio CIF

Introducción

Para la Cámara de la Innovación Farmacéutica la transparencia es y será uno de los pilares fundamentales de nuestra gestión, tenemos la firme convicción de que solo desde ahí podremos cumplir nuestro mandato como institución: velar por la sustentabilidad de la industria en el largo plazo y su aporte al bien común.

Bajo este compromiso, el año 2020 comenzamos un trabajo de revisión y actualización de nuestro Código de Buenas Prácticas -exigiéndonos más de lo que cualquier normativa establece- para proporcionar a nuestros asociados un nuevo marco de comportamiento que regula sus interacciones con otros actores del ecosistema de salud, basándonos siempre en la integridad y la transparencia.

Durante el 2021 fuimos un paso más allá y comenzamos el diseño y desarrollo de un robusto Sistema de Transparencia de las Transferencias de Valor que, una vez implementado, elevará las exigencias en torno a la documentación y rendición de cuentas de cualquier transferencia directa o indirecta que realicen nuestros laboratorios asociados a profesionales de la salud, organizaciones de pacientes e instituciones médicas, permitiendo transparentar en forma certera el quehacer de la industria farmacéutica.

Pero este no es un camino reciente. Comenzamos el año 2017, tras la firma del convenio con el Colegio Médico que busca regular los conflictos de interés entre la industria farmacéutica de innovación y los profesionales de la salud, por la vía de eliminar las transferencias de valor personal y establecer relaciones de carácter institucional que permitan trazabilidad en el cumplimiento ético.

Entendemos que este nuevo código no es suficiente sin un sistema de control y seguimiento externo que permita dar fe de su cumplimiento. Es por ello que, junto con la actualización de este código, que forma parte integral de nuestros estatutos como institución, implementaremos un sistema de regulación privada externa, que garantice su cumplimiento.

Emprendemos este camino con la esperanza, la convicción y la responsabilidad de fundar un nuevo modelo en la institucionalidad gremial y el quehacer empresarial, donde no solo la transparencia y los códigos de ética sean ejes centrales de la gestión, sino también el control y seguimiento de su cumplimiento, contribuyendo al bien común y desde un nuevo rol gremial tal como lo exige la sociedad actual.

Mariela Formas

Vicepresidenta ejecutiva CIF macéuticos.



CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS



1. Alcances y Definiciones

1.1 Alcance

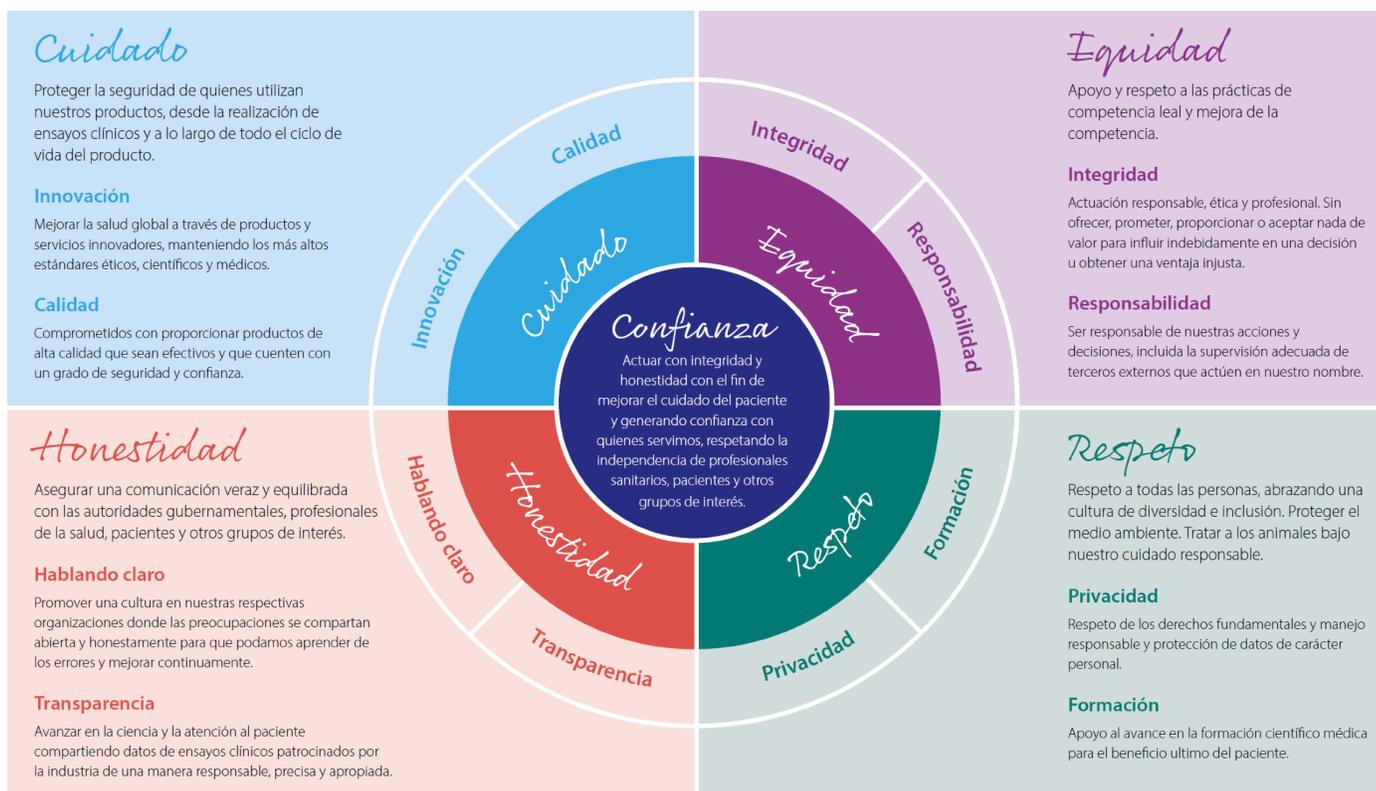
1.1.1 El presente Código cubre las interacciones entre las Empresas miembro CIF y cualquiera que actúe en su nombre, con los profesionales de la salud, las Organizaciones de la Salud o Instituciones Médicas, así como la promoción de productos farmacéuticos.

1.1.2 Sin perjuicio de las obligaciones contenidas en el presente Código y el Código IFPMA de Buenas Prácticas, las empresas miembro CIF, por sí, y los terceros que actúen en su nombre, en todo caso, deben respetar la legislación vigente de la República de Chile, y ninguna disposición de estos Códigos será interpretada de un modo contradictorio con la legislación vigente.

1.2 Nuestros Valores

1.2.1 La Cámara de la Innovación Farmacéutica (en adelante CIF) adhiere y comparte los valores referidos como "ETHOS" que sustentan las reglas del Código IFPMA de Buenas Prácticas y proporcionan un marco de comportamiento basado en la integridad con independencia de las circunstancias.

1.2.2 ETHOS es la base que define cómo la industria farmacéutica mantiene la confianza basada en los valores centrales de cuidado, equidad, respeto y honestidad de acuerdo con las cambiantes expectativas de la sociedad. ETHOS sirve para inculcar una cultura de ética e integridad necesaria para guiar los comportamientos e interacciones comerciales entre las empresas miembro CIF y la comunidad científico-médica.



1.3 Definiciones

Para los fines del presente Código:

“Artículos de promoción”, también llamados recordatorios de marca o “gimmicks” significa todos los artículos no monetarios entregados con fines promocionales.

“Artículos de utilidad médica” significa aquellos artículos beneficiosos para el mejoramiento o la prestación del servicio médico y la atención al paciente.

“Empresa Miembro CIF” significa cualquier empresa que es socio activo de la CIF (en ocasiones, referidas simplemente como “Empresa”).

“Eventos” significa todas aquellas reuniones, congresos, conferencias, simposios, jornadas o cualquier otro tipo de actividad similar ya sea presencial o virtual de carácter científico, promocional y/o educativo, incluyendo a modo de ejemplo, a reuniones de expertos, de investigadores, de formación u otros que sean organizados o patrocinados por una empresa miembro CIF, de forma directa o indirecta a través de un tercero. Los eventos deben estar dirigidos a informar a dichos profesionales sobre los productos o proporcionar o desarrollar información científica o educativa relacionada con profesionales de la salud.

“Organización de la Salud o Institución Médica” significa cualquier organización cuyo objeto sea brindar servicios relacionados al cuidado, rehabilitación y/o recuperación de la salud, ofrecer formación médica a Profesionales de la Salud y/o realizar investigación médica. Lo anterior incluye a modo enunciativo a Universidades, sociedades médicas y/o científicas relacionadas con el área de la Salud y sus integrantes, presta-

dores institucionales de salud, colegios profesionales relacionado con el área de la Salud, y centros donde se realice investigación científica.

“Organización de Pacientes” significa, típicamente, una institución sin fines de lucro que representa, principalmente, los intereses y las necesidades de los pacientes, sus familias y/o cuidadores.

“Paciente” significa la persona que recibe atención sanitaria, es decir, persona que requiere de un servicio y/o producto para mantener, vigilar o restablecer su estado de salud.

“Producto Farmacéutico” significa toda sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas, independientemente del estado de su patente y/o de si tiene marca comercial, destinados a ser utilizados por prescripción de un profesional de la salud o bajo su supervisión.

“Profesional de la salud” significa cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, obstetricia, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión pudiera prescribir, recomendar, adquirir, dispensar o administrar un producto farmacéutico. Lo anterior incluye a modo enunciativo a las personas con facultades para decidir sobre adquisición de productos farmacéuticos de los prestadores institucionales de salud, el personal de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y quienes participan en la elaboración de

protocolos y guías clínicas preparadas por el Ministerio de Salud.

“Promoción” significa cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada por una Empresa miembro CIF dirigida a los profesionales de la salud para facilitar una prescripción informada, y la dispensación y consumo confiable de su(s) producto(s) farmacéutico(s) a través de los diferentes canales de difusión, de comunicación, incluido Internet, en conformidad a las respectivas normas y el registro sanitario del producto. No será considerada “promoción” aquella información que una Empresa pueda o deba entregar como parte de prerrogativas u obligaciones legales o regulatorias.

“Transferencia de valor” significa el traspaso de cualquier bien o pago de una prestación de servicio de una Empresa miembro CIF a un Profesionales de la Salud y Organizaciones de la Salud e Instituciones Médicas, incluyendo, entre otros, cualquier clase de pagos, aportes, subsidios y, en general, transferencias o beneficios otorgados a cualquier título. Comprende la entrega de cualquier pago, beneficio o contraprestación directa o indirecta, en dinero o en especie, por cualquier medio, realizada por una Empresa o a través de un tercero a favor de un destinatario, independientemente de su finalidad. En ningún caso esta definición será interpretada de forma que contradiga conceptos u obligaciones establecidos actualmente o que se establezcan a futuro en la ley.

2. Base de las Interacciones

2.1 Base de las Interacciones

2.1.1 Las relaciones de las empresas miembro CIF con los profesionales de la salud y con otras partes interesadas están dirigidas a beneficiar a los pacientes y a mejorar el ejercicio de la medicina.

2.1.2 Las empresas miembro CIF sostendrán sus interacciones con los profesionales de la salud y otros terceros interesados sobre bases objetivas, brindando información exclusivamente científica y formativa que fomente la investigación y la educación médica continua. Lo anterior tendrá como fin último el beneficio de los pacientes.

2.2 Transparencia de la Promoción

2.2.1 El material relacionado con los productos farmacéuticos y su uso, de naturaleza promocional o no, patrocinado por una Empresa, debe indicar claramente quién lo patrocina y no ser encubierta en ninguna forma.

2.2.2 La promoción de medicamentos debe estar basada en información clara, legible, exacta, equilibrada, honesta y suficientemente completa como para permitir que el destinatario pueda juzgar por sí mismo el valor terapéutico del producto farmacéutico de que se trate.

2.2.3 La información en los materiales promocionales debe basarse en una evaluación actualizada de toda la evidencia relevante y reflejarla claramente, incluyendo los riesgos y beneficios del medicamento y de su uso adecuado. No debe confundir por distorsión, exageración, énfasis indebido, omisión o en cualquier otra forma. Se debe evitar por todos los medios cualquier ambigüedad. Las afirmaciones absolutas o que abarquen todos los aspectos deben manejarse con cuidado y sólo con una valoración y una justificación adecuada. Se debe evitar, por lo general, descripciones tales como "seguro" o "sin efectos secundarios", que en cualquier caso deben valorarse de forma adecuada.

2.2.4 Debe ser posible justificar la promoción, ya sea por referencia a la ficha técnica aprobada como a través de evidencia científica. Se debe facilitar tal evidencia a petición de los profesionales de la salud. Las empresas deben tratar objetivamente las peticiones de información efectuadas de buena fe y deben facilitar datos adecuados a quién haya efectuado la petición.

2.3 Artículos de Promoción

2.3.1 No podrán entregarse regalos, incluidos los artículos de promoción o servicios con valor monetario otorgado a título gratuito a un profesional de la salud. Únicamente se podrá proporcionar materiales con marcas de la Empresa, pero sin referencias a productos, tales como lápices y/o block de apuntes institucionales, siempre y cuando ellos sean necesarios para el desarrollo de las actividades/encuentros señalados en el presente Código, se entreguen en baja cantidad, y tengan con un valor máximo de 0,1 UF por cada producto.



2.4 Prohibición de obsequios de artículos de utilidad médica o que tengan relación con su trabajo

2.4.1 No podrá ofrecerse o entregarse artículos de utilidad médica a los profesionales de la salud.

2.4.2 Para mayor certeza, no se entiende dentro de los artículos de utilidad médica, aquellos artículos que sean entregados a los Profesionales de la Salud, que sean estrictamente necesarios para la realización de una demostración o entrenamiento de productos en pacientes durante la consulta. Las Empresas deberán evaluar caso a caso que sea estrictamente necesario y beneficioso para el paciente y que no tenga como fin ser un recordatorio de marca, lo cual deberá ser informado previamente a la Unidad Guía.

2.4.3 En ningún caso, la entrega de un artículo de utilidad médica descrito en el punto precedente, podrá estar condicionada a la prescripción de un medicamento.

2.5 Prohibición de obsequios en dinero u otros beneficios personales

2.5.1 Está prohibido el ofrecimiento o entrega de regalos a los profesionales de la salud, en efectivo o su equivalente, tales como entradas de espectáculos o eventos deportivos, artículos de electrónica u obsequios de cortesía sociales, ya sea directa o indirectamente.

3. Muestras Médicas

La muestra médica, en los términos definidos por la regulación local, tiene por objeto mejorar la atención de los pacientes y permitir que el médico se familiarice con un producto.

Las especialidades farmacéuticas que se dispongan en presentación para muestra médica deben contener la mención: "MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA" o la que indique la regulación local, tanto en el envase primario como secundario, en forma clara, indeleble y visible en los términos indicados por la ley aplicable.

Las empresas deben tener sistemas adecuados de control y responsabilidad por las muestras entregadas a los profesionales sanitarios, incluido el seguimiento y trazabilidad de las muestras mientras están en poder de los visitantes médicos y hasta su entrega.

Se prohíbe la entrega de muestras médicas a estudiantes y profesionales de la salud que no estén habilitados para prescribir.

4. Eventos y Encuentros organizados por una empresa miembro CIF

Con el objeto de promover la educación médica continua, las Empresas realizan diversas labores de educación y difusión entre las que se encuentran la organización y patrocinio de eventos y encuentros.

El objetivo y enfoque de los encuentros debe ser científico, buscando brindar información científica y/o educativa. Estos eventos pueden ser de modalidad virtual o presencial.

En el marco de actividades y encuentros definidos en el capítulo 4 del presente Código, las Empresas podrán organizar, patrocinar o apoyar eventos científicos o profesionales de educación o de complemento o actualización en la formación profesional dirigidos a los Profesionales de la 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, siempre dentro de los parámetros establecidos en el presente Código.

Estas actividades no podrán incluir transferencias de valor directa a Profesionales de la Salud.

Dichas actividades incluyen las siguientes:

4.1 Reuniones o actividades educativas o promocionales organizadas en Chile por una empresa miembro CIF.

4.1.1. Estas son actividades de carácter educativo o de divulgación científica o promocional organizadas en Chile por una Empresa Miembro CIF con expositores/relatores propios o externos contratados y a los que se invita a profesionales de la salud de manera individual.

4.1.2. Estas actividades pueden realizarse en Chile, ya sea en un hotel o un centro de eventos, o bien en el marco de un congreso científico, y tener una duración variable (desde algunas horas a varios días), en función del programa educativo/científico a desarrollar.

4.1.3. Las instalaciones en las que se realicen estas actividades y los servicios de alimentación que se ofrezca a los participantes deberán ajustarse a las orientaciones del presente Código en esta materia. En el caso de eventos virtuales, las empresas miembro CIF no enviarán servicio de alimentación contenido en esta sección.

4.1.4. Durante el desarrollo de estas actividades a excepción de los eventos que se desarrollen de forma virtual los asistentes invitados pueden recibir un servicio de alimentación de valor moderado y razonable y acorde a la duración del evento (café, refrigerio, almuerzo o cena) con un valor máximo de 1,75 UF (propina e impuestos incluidos) por persona por comida y elementos básicos de trabajo (lápices y blocks de apuntes) con el objeto de tomar notas durante la reunión sin referencia a marcas de productos, según lo previsto en el punto 2.3.1 del presente Código. Este apartado aplica también a los simposios organizados por Empresas Miembro CIF en el marco de eventos de terceros.

4.1.5. A los asistentes invitados no se les financia ningún gasto de traslado (ni nacional ni internacional) ni de hospedaje, cuando el evento quede en su ciudad de residencia.

4.1.6. De manera excepcional podrán financiarse gastos de traslado y hospedaje, dentro del país, a profesionales de la salud invitados desde regiones, para asistir a estas actividades, a través de los proveedores de viajes validados por cada Empresa. Dicha excepción se ampara en un criterio de discriminación positiva, a fin

de favorecerla educación médica continua de profesionales de regiones.

4.1.7. Las Empresas deberán implementar procesos para documentar y comunicar de manera clara, precisa y visible los fines científicos, educativos o promocionales de estas reuniones y otras actividades autorizadas en el presente Código.

4.1.8. Las Empresas deberán crear e implementar controles internos suficientes o con sus proveedores de viajes para garantizar que se cumpla con lo establecido en la sección 4.4 del presente Código.

4.1.9. Los profesionales de la salud no podrán recibir pago por su participación como asistentes al evento de parte de las Empresas.

4.1.10. Las invitaciones a profesionales de la salud a estas actividades pueden realizarse en forma individual/personal. Cada compañía deberá verificar que los destinatarios a quienes dirija sus invitaciones a eventos virtuales sean sólo profesionales de la salud relevantes en la materia, asegurando el resguardo de la privacidad de datos y la confidencialidad requerida para cada caso, mediante la utilización de medios idóneos. Lo anterior no exime a las empresas de realizar sus mejores esfuerzos para evitar que las invitaciones sean reenviadas a destinatarios que no cumplan con las calificaciones requeridas.

4.1.11. Cada Empresa deberá documentar los criterios de selección para la invitación a dicho evento.

4.1.12. Los funcionarios de la Empresa podrán sostener reuniones o encuentros individuales con profesionales de la salud, que tengan como objetivo lo señalado en la sección 2.1 del presente Código. Durante dichas reuniones los representantes de la Empresa podrán pagar un servicio de café, refrigerio o almuerzo de trabajo respetando lo establecido en la sección 4.4 del presente Código, dentro del establecimiento de salud o lugares aledaños.

4.1.13. No se permite el pago de ningún servicio de alimentación (café, refrigerios), almuerzo o cena, en eventos médicos organizados por terceros en dependencias de las Organizaciones de Salud o Instituciones Médicas.

4.2 Contratación de médicos u otros profesionales de la salud

4.2.1. Las Empresas podrán contratar a profesionales de la salud como consultores, investigadores, conferencistas/relatores o asesores, para reuniones o actividades propias, tales como simposios en congresos médicos o cursos de especialización, tanto nacionales como internacionales.

4.2.2. Cada Empresa suscribirá con los profesionales de la salud, un contrato que especificará los servicios prestados (asesoría, capacitación, participación en comités asesores o advisory board, presentación de poster, etc.), las condiciones de su participación y los honorarios pactados.

4.2.3. Las Empresas deben exigir a los profesionales de la salud contratados que manifiesten que no tienen conflictos de interés, para la prestación del servicio y que se comprometan a declarar expresa y claramente

que presta servicios a la compañía. En el mismo sentido, se debe cautelar la independencia de los contratados, en lo relativo a los contenidos del servicio prestado.

4.2.4. En el caso de la contratación de servicios de profesionales de la salud, como consultores, investigadores, conferencistas/relatores o asesores, para eventos científico-educativos, las presentaciones podrán ser sometidas a una revisión por parte de las Empresas contratante, con el fin de asegurar:

- A. Concordancia de la presentación con el objeto del contrato firmado y los entregables acordados;
- A. Su conformidad con la normativa regulatoria vigente;
- A. Que los contenidos científicos estén respaldados bibliográficamente y con los consiguientes descargos (disclaimers).

4.2.5 Dicha revisión será realizada por el área regulatoria o médica de la Empresa contratante.

4.2.6. Los honorarios por los servicios contratados deben obedecer a criterios de valor justo de mercado.

4.3 Reuniones o actividades organizadas por una empresa miembro CIF en el extranjero.

4.3.1. Ninguna empresa puede organizar o patrocinar un evento para profesionales de la salud que se celebre fuera del país de ejercicio del profesional de la salud, salvo que hacerlo sea adecuado y esté justificado desde un punto de vista logístico o de seguridad.

4.3.2. Sujeto a lo dispuesto en el punto anterior, las Empresas pueden invitar a profesionales de la salud, a participar de forma activa o pasiva en reuniones internas organizadas en el extranjero y de carácter cerrado (por invitación) con un propósito de analizar y compartir últimos desarrollos y tendencias en materia científica-clínica, debiendo estar justificada su participación por la especialidad y el temario que se comparta durante la reunión.

4.3.3. La invitación puede cubrir pago de traslado y estadía, de acuerdo a lineamientos del presente Código y la política interna de cada Empresa.

4.3.4. Cada Empresa anfitriona enviará a los profesionales de la salud invitados a participar una carta de invitación o contrato, que especificará los conceptos cubiertos por la Empresa. En el caso de existir contratación por el otorgamiento de servicios, dicha contratación debe cumplir con los requisitos de la sección 4.2 del presente Código.

4.3.5. No se permiten las invitaciones pagadas a casa matriz, plantas u otros lugares, que no estén en el marco de una reunión como las señaladas en esta sección.

4.4. Hoteles, comidas y viajes

4.4.1 Todo evento debe celebrarse en un lugar adecuado para los objetivos científicos o educativos y para la finalidad del evento o encuentro.



4.4.2 Las Empresas deberán evitar el uso de instalaciones excesivamente lujosas y las comidas deben ser de rango razonable

4.4.3 No podrá efectuarse invitaciones individuales a profesionales de la salud a almuerzos, cenas, desayunos u otras atenciones, que no sean las permitidas en el marco de las actividades o encuentros descritas en el presente Código.

4.4.4 Los cafés o refrigerios básicos (hospitalidad mínima permitida), en el marco de las actividades que así lo especifiquen, tendrá un límite máximo de 0,5 UF por persona, incluida propina e impuestos.

4.4.5 Los almuerzos y cenas, en el marco de las actividades autorizadas con los profesionales de la salud, tendrán un límite máximo de 1,75 UF por persona, por comida incluido propina e impuestos.

4.4.6 Los vuelos de los profesionales de la salud contratados por la Empresa para prestar servicios, se realizarán de acuerdo a las políticas internas de cada Empresa. Para los restantes profesionales de la salud que no prestan servicio, los vuelos se realizarán en clase económica.

4.4.7 Las Empresas se asegurarán de implementar controles internos con sus prestadores de servicios para que los pasajes sean proporcionados de manera tal que los profesionales lleguen a destino y salgan del destino del evento máximo 24 horas antes o 24 horas después del evento. En los casos en que las horas de viaje sean superiores a 12 horas, este plazo se puede extender a 48 horas antes y 48 horas después de la realización del evento.

5. Patrocinios o Auspicios

Las Empresas miembros CIF, podrán auspiciar a la organización de congresos científico-médicos o apoyar a la participación de profesionales de la salud en cursos, programas de entrenamiento y congresos científico-médicos organizados por terceros siempre que estos se sean de carácter institucional y no personal, y que tengan carácter científico, educativo y/o académico.

El apoyo a estas actividades debe sujetarse a un estricto principio de transparencia.

No se deben financiar actividades de orden recreativo, turístico ni de entretención a profesionales de la salud.

Ninguna empresa puede organizar o patrocinar un evento para Profesionales de la Salud que se celebre fuera del país de ejercicio del profesional sanitario, salvo que hacerlo sea adecuado y esté justificado desde un punto de vista logístico o de seguridad.

5.1. Auspicio a congresos científico-médicos organizados por terceros (sociedades científicas médicas, universidades).

5.1.2. Las Empresas podrán contribuir financieramente mediante auspicios a la organización de congresos científicos-médicos a realizarse en Chile.

5.1.2. El financiamiento a los congresos científico-médicos serán de carácter institucional y no personal.

5.1.3. En los congresos científico-médicos, las Empresas auspiciadoras podrán contar con stands u organizar simposios propios.

5.1.4. En estas actividades sólo podrán entregarse a los asistentes servicios de café/refrigerios básicos (hospitalidad mínima permitida, a excepción de que el evento se realice de forma virtual), material científico promocional (impreso o digital), las que deberán ceñirse a las directrices del presente Código.

5.2. Apoyo a la participación de profesionales de la salud en cursos, programas de entrenamiento y congresos científico-médicos organizados por terceros.

5.2.1. Las Empresas sólo podrán contribuir financieramente a dicha participación a través de convenios o acuerdos con Organizaciones de Salud o Instituciones Médicas.

5.2.2. Las Empresas auspiciadoras podrán definir las áreas terapéuticas de preferencia y concordar el perfil y los criterios de selección de los profesionales invitados, así como las condiciones del auspicio (p.ej., categoría de hotel, pasaje, etc. cuando el evento se realice de forma presencial), las que deberán ceñirse a las directrices del presente Código.

5.2.3. La selección de los profesionales que asistirán a los programas de entrenamiento o congresos será realizada por las instituciones y no por las Empresas auspiciadoras, y se hará de acuerdo a los criterios, prioridades y condiciones concordadas entre ambas partes (instituciones y Empresas auspiciadoras).

5.2.4. Bajo ninguna circunstancia podrán realizarse pagos o reembolsos en efectivos a los asistentes seleccionados por la Institución por el auspicio correspondiente.

5.2.5. Queda prohibido a las empresas miembro CIF auspiciar o financiar de cualquier otra forma cursos o programas de entrenamiento que otorguen grado académico, tales como, becas de formación de posgrado, cursos de especialización o estadias de residencia en el exterior, a menos que se trate de financiamiento otorgado directamente a la institución educativa y en el cual el beneficiario final no conozca el origen de los fondos, al que se le aplicaran todas las disposiciones de la sección 5.2 del presente Código.

5.2.6. Los eventos educativos organizados por terceros de manera exclusiva para una de las Empresas Miembro CIF, en los cuales el tercero desarrolla el contenido de acuerdo a las temáticas definidas por la Empresa Miembro (por ejemplo, preceptorships desarrollados en instituciones de terceros) deben seguir lo establecido en el capítulo 4 del presente Código.

5.3. Invitación de acompañantes a congresos

5.3.1 Los profesionales de la salud que estén invitados a los distintos eventos no deben asistir con acompañantes.

5.3.2 En todo caso, las Empresas miembros CIF no deben hacerse cargo de costo alguno que esté relacionado con los acompañantes de los profesionales de la salud invitados.



6. Donaciones

Adicionalmente a la regulación sanitaria local existente sobre donaciones de productos, las donaciones, subvenciones o contribuciones en dinero o especie a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones relacionadas con áreas de salud que prestan servicios de asistencia sanitariasocial o humanitaria, de investigación, de docencia o formación, sólo están permitidas si:

- A.** Se trata de entidades constituidas legalmente con iniciación de actividades ante el Servicio de Impuestos Internos.
- B.** Se realizan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/ formación o la asistencia social o humanitaria.
- C.** Para el caso de donaciones solicitadas por terceros estas deben efectuarse en base a solicitudes o aceptaciones escritas por parte de la entidad, describiendo claramente el programa o proyecto y su objetivo y el beneficio, e incluyendo como se beneficiarán los pacientes y/o como se mejorará la calidad del cuidado al paciente con su solicitud. Deberá indicar cómo serán utilizados los fondos.
- D.** Se formalizan documentalmente conservando la empresa miembro CIF copia de dichos documentos. No constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de especialidades medicinales.
- E.** El proceso de aprobación de las donaciones o subvenciones estará fuera del área comercial, marketing o ventas.

No está permitido cubrir los gastos operativos recurrentes que hagan a las actividades cotidianas de dichas entidades (tales como alquileres de edificio, sueldos de empleados, servicios, etc.). No obstante, si la solicitud la realiza una institución de asistencia social o humanitaria y existan necesidades primarias reconocidas y documentadas, este tipo de donación o contribución podrá otorgarse conforme al programa de contribuciones benéficas o donaciones de cada una de las empresas miembro CIF. No está permitido otorgar donaciones y/ o subvenciones a profesionales de la salud a título individual.

Toda donación referida en el presente capítulo deberá sujetarse a un estricto principio de transparencia.

7. Elaboración y distribución de material de divulgación científica

Las Empresas podrán elaborar y distribuir material impreso o digital de divulgación científica y para educación médica, relativa a nuevas terapias y sus ventajas, dirigidas a profesionales de la salud, ya sea en forma directa o a través de publicaciones de Organizaciones de la Salud o Institución Médicas.

8.

Pago de suscripciones a revistas médicas, científicas y otras fuentes de información técnica-científica especializada

Las Empresas podrán financiar dichas suscripciones únicamente a instituciones de salud, académicas o sociedades médicas y no a profesionales de la salud en forma individual o personal.

Incluye el financiamiento de suscripciones a portales de búsqueda pagada de literatura médica y científica o a bases de datos o de publicaciones especializadas de uso público. Dicho financiamiento se otorgará a instituciones de salud o académicas y no a profesionales de la salud para su uso personal.



9.

Estudios Clínicos

La realización de estudios clínicos es de vital importancia en el desarrollo de nuevos medicamentos.

Los estudios clínicos son una actividad que se encuentra regulada a nivel internacional y nacional, estando sujetos a estrictos protocolos en lo concerniente a su autorización, desarrollo y aprobación (Ley N°20.120 "sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana", su Reglamento y Norma Técnica 151 y ley N° 20.850, también conocida como "Ricarte Soto").

Los estudios clínicos son una actividad regulada por protocolos que resguardan la seguridad y privacidad del paciente.

Los antecedentes relativos a los estudios clínicos son publicados en el portal del Instituto de Salud Pública de Chile, en la dirección web <http://estudiosclinicos.ispch.gob.cl/>

9.1. Independencia del Investigador y Comité Ético Científico (CEC) respectivo

9.1.1 El Investigador y el Comité Ético Científico encargado de revisar un estudio clínico, deben ser independientes del laboratorio respectivo que hubiere encargado el estudio que se revisa.

9.2. Contratación de estudios y asesorías con profesionales de la salud

9.2.1 Al contratar estudios y asesorías, referidos a estudios clínicos con profesionales de la salud, se debe exigir que los contratados manifiesten que no tienen conflictos de interés. En el mismo sentido, se debe cautelar la independencia de los contratados, en lo respectivo a sus conclusiones.

10.

Interacción con pacientes, organizaciones de pacientes y autoridades

10.1. Interacción con pacientes y organizaciones de pacientes

10.1.1 Las Empresas deberán cumplir con el Código que fija normas que regulan la relación con pacientes, Asociaciones de Pacientes y Empresas miembro CIF.

10.2. Relación con autoridades

10.2.1 Toda interacción entre Empresa miembro CIF y autoridades o funcionarios públicos será realizada cumpliendo estrictamente la legislación nacional, en particular la ley N° 20.730 que regula el lobby y las gestiones que represente intereses particulares ante las autoridades y funcionarios.

10.2.2 Las Empresas miembros CIF no realizan aportes a partidos políticos ni a candidatos a cargos de representación popular para el financiamiento de sus campañas políticas.

10.2.3 Toda invitación a actividades organizadas o auspiciadas por Empresas miembro CIF junto con estar dirigida a la autoridad o funcionario público específico deberá ser remitida al ministerio correspondiente, a través de los canales establecidos para tales efectos.

11.

Transparencia de Transferencias de Valor

Las Empresas miembros CIF deberán documentar y transparentar toda transferencia de valor que directa o indirectamente realicen a los Profesionales de la Salud y las Organizaciones de Salud o Instituciones Médicas.

Para tales efectos las Empresas miembros CIF implementarán un sistema para transparentar las transferencias de valor siguiendo las directrices establecidas en el Anexo de Transparencia de Transferencias de Valor de las Empresas miembro CIF a los Profesionales de la Salud y a las Organizaciones de la Salud o Instituciones Médicas. En ningún caso este sistema será implementado de una forma que contradiga obligaciones establecidas actualmente o que se establezcan a futuro en la ley.



12.

Procedimiento y Sanciones

Las infracciones a las disposiciones del Código de Buenas Prácticas de IFPMA y del presente Código, serán conocidas por el Sistema de Regulación Privada y de Resolución de Conflictos Gremiales de la CIF, a través de los órganos y procedimientos contemplado en los documentos vigentes "Reglamento de la Unidad Guía de Deberes Éticos-Profesionales y Supervisión" y "Reglamento del Procedimiento de Reclamo ante el Sistema de Regulación Privada y de Resolución de Conflictos Gremiales".

12.1 Sanciones

12.1.1 Para los efectos de sancionar los reclamos acerca del incumplimiento de las disposiciones del presente Código, las sanciones se categorizarán como leves, graves y muy graves, siguiendo los siguientes criterios de valoración:

- A.** Entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.
- B.** Perjuicio para la profesión médica o científica o para la sociedad en general, generado por la infracción.
- C.** Reincidencia en la infracción.
- D.** Contravención a los valores centrales de cuidado, equidad, respeto y honestidad que sustentan las reglas del Código IFPMA de Buenas Prácticas y de este Código, teniendo en consideración la manera en que dicha contravención individual pueda afectar la imagen y reputación de todos los miembros de CIF.
- E.** Beneficio económico para la compañía, derivado de la infracción.

12.1.2 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 Tribunal de Autorregulación a la hora de imponer las sanciones correspondientes. La acumulación de factores agravantes podrá modificar la calificación inicial de leve a grave o de grave a muy grave. Los factores agravantes son los siguientes:



- A.** Grado de intencionalidad.
- B.** Incumplimiento de las advertencias preventivas por parte de la Unidad Guía.
- C.** Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.
- D.** Cuantía mayor del beneficio económico estimado para la compañía, derivado de la actividad infractora.

12.1.3 En los casos en que el Tribunal de Regulación Privada apreciara la existencia de infracción y la Empresa infractora hubiera obrado de buena fe de acuerdo con una consulta efectuada a la Unidad Guía, siempre que exista identidad entre los hechos y los términos de la consulta, el Tribunal mencionado resolverá instando a la Empresa a cesar en esa conducta, pero no impondrá ninguna otra sanción.

12.1.4 Atendiendo a los criterios señalados anteriormente, y sin perjuicio de la inmediata cesación de la conducta infractora, el Tribunal de Regulación Privada podrá imponer las siguientes sanciones de manera alternativa o acumulativa:

12.1.5 Sanciones éticas:

- A.** Imposición de la obligación de realizar reentrenamientos con la Unidad Guía.
- B.** Imposición de medidas tendiente a la prevención, como la instauración de protocolos internos por parte de la Empresa infractora.
- C.** Amonestación escrita, incluyendo copia a los órganos directivos o casa matriz según la gravedad.
- D.** 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.

12.1.6 Sanciones pecuniarias:

- A.** Para las infracciones leves: imposición de multas de 100 UF a 500 UF.
- B.** Para las infracciones graves: imposición de multas de 500 UF a 1000 UF.
- C.** Para las infracciones muy graves: imposición de multas de 1000 UF a 1500 UF

12.1.7 Las sanciones de participación:

En caso de infracciones muy graves, el Tribunal de Regulación Privada podrá disponer, junto con la imposición de sanciones éticas y pecuniarias, una de las siguientes sanciones de participación:

- A.** Suspensión temporal: Consiste en la suspensión de la participación de la compañía infractora en actividades deliberativas, en los comités y/o grupos de trabajo de CIF, y/o reuniones de la Asamblea General de Socios, y/o Directorio hasta por tres (3) meses.
- B.** Expulsión temporal: Consiste en la pérdida de calidad de socio por un período determinado, el que no podrá ser inferior a doce (12) meses. Para su reincorporación a la Cámara, deberá cumplir con lo dispuesto en el artículo XX del Estatuto de la CIF.

12.1.8 El reingreso de la Empresa a la Cámara sólo se producirá, transcurrido tal periodo, si se compromete expresamente a no realizar las prácticas prohibidas por el presente Código y a enterar previamente todas las cuotas que le hubiera correspondido abonar durante el periodo en el que hubiere perdido la calidad de socio.

12.1.9 Si la conducta sometida a conocimiento del Tribunal de Regulación Privada constituye una infracción a alguna ley vigente, el mencionado Tribunal estará especialmente facultado para proponer al Directorio de la CIF que proceda a la denuncia de la Empresa ante las autoridades competentes.

12.1.10 Ante la presentación por parte de una Empresa de reiteradas denuncias manifiestamente infundadas, el Tribunal de Regulación Privada podrá imponer la sanción pecuniaria que estime oportuna. Dicha sanción guardará proporción con la supuesta gravedad de los hechos denunciados.

13. Revisión Periódica del Código

La revisión, modificación y actualización del presente Código estará a cargo de la Unidad Guía en conjunto con el Comité de Compliance, formada por profesionales de las Empresas.

Dicha revisión será de periodicidad anual pudiendo, en ocasiones que así lo amerite, efectuar revisiones y/o modificaciones extraordinarias.

14. Vigencia

A partir del 01 de enero de 2022 las Empresas miembro CIF deberán ceñirse en todas sus actividades e interacciones a las disposiciones del presente Código. Lo anterior, sin perjuicio del estricto cumplimiento del Código IFPMA y las disposiciones legales vigentes.

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS

2022



Cámara de la
Innovación Farmacéutica