

# CÓDIGO QUE REGULA LA INTERACCIÓN CON ASOCIACIONES DE PACIENTES, PERSONAS INCIDENTES Y PACIENTES

MAYO 2025



# TABLA DE CONTENIDOS

<b>Introducción</b>	<b>03</b>
<b>I. Definiciones</b>	<b>04</b>
<b>II. Ámbito</b>	<b>05</b>
<b>III. Principios</b>	<b>05</b>
<b>IV. Estándares aplicables</b>	<b>06</b>
Sección 1. Interacciones con Asociaciones de Pacientes	<b>06</b>
Sección 2. Interacciones con pacientes y personas incidentes	<b>09</b>
Sección 3. Estándares transversales a todas las Interacciones	<b>11</b>
Sección 4. No promoción	<b>13</b>
Sección 5. Independencia editorial	<b>13</b>
Sección 6. La hospitalidad y correcto desarrollo de reuniones y eventos	<b>14</b>
<b>V. Estándares de las Consultas, Control y cumplimiento del Código</b>	<b>15</b>
<b>VI. Infracciones y sanciones</b>	<b>15</b>

# INTRODUCCIÓN

La Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF Chile), en su constante compromiso con la ética, la transparencia y el fortalecimiento de la confianza pública, presenta el nuevo **Código que regula la interacción con asociaciones de pacientes, personas incidentes y pacientes.**

El nuevo Código es fruto de un trabajo de actualización profunda impulsada por la Cámara durante el año 2024, como respuesta a los últimos cambios del entorno regulatorio y a la evolución de las prácticas de la industria. Este proceso fue liderado por el Comité de Compliance, que durante más de un año sostuvo un trabajo riguroso, participativo e intensivo, centrado en armonizar el texto con los principios del Código de Buenas Prácticas y con las crecientes exigencias en materia de integridad, transparencia y legitimidad.

Entre las principales innovaciones, el nuevo Código regula por primera vez las interacciones con personas incidentes, ejecución de estudios clínicos y programas de apoyo a pacientes. Por otro lado, el nuevo Código establece estándares que reflejan el interés de los laboratorios miembros de CIF Chile de fortalecer el acceso equitativo a medicamentos, y no mediante recursos judiciales.

Finalmente, establece con mayor claridad los estándares aplicables a contribuciones realizadas a asociaciones de pacientes, y refuerza principios clave como la independencia, la no promoción, transparencia y la documentación adecuada.

Inspirado en los valores ETHOS del Código IFPMA —cuidado, equidad, respeto y honestidad— este Código refuerza la necesidad de actuar con integridad en todas las circunstancias. Su implementación representa un avance significativo en la consolidación de un sistema de salud más inclusivo, ético y transparente, donde el rol de los pacientes y sus representantes se valora y respeta en toda su dimensión.

Tras este proceso técnico y deliberativo, el texto fue aprobado por el Directorio de CIF Chile en sesión cerrada el viernes 9 de mayo de 2025, marcando un hito en el fortalecimiento de los estándares éticos de la industria en su vínculo con la sociedad civil y el mundo de los pacientes.

# I. DEFINICIONES

- 1. “Asociaciones de Pacientes”:** comprende a todo tipo de agrupaciones de pacientes que se encuentren constituidas legalmente, ya sea a través de corporaciones, fundaciones u otras organizaciones, las cuales operen sin fines de lucro, y que tengan como propósito representar los intereses y las necesidades de los pacientes, familias y cuidadores; proporcionar apoyo a los mismos; y concientizar y sensibilizar de las enfermedades y sus implicancias.
- 2. “Grupos de Pacientes”:** comprende a agrupaciones de pacientes que no estén constituidas legalmente.
- 3. “Personas incidentes”:** comprende a pacientes, cuidadores o personas naturales que representen, principalmente, los intereses y las necesidades de grupos de pacientes, sus familias y/o cuidadores, es decir, un interés colectivo y no individual. No podrán ser consideradas como tal aquellas personas que desempeñen un rol de autoridad, o sean funcionarios públicos.
- 4. “Laboratorios miembros de CIF Chile”, o “Laboratorio”:** comprende los laboratorios farmacéuticos que sean miembros de la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile.
- 5. “Interacciones”:** comprende cualquier actividad o acción entre los Laboratorios Miembros de CIF Chile, Personas incidentes y Asociaciones de Pacientes. Para el caso de Asociaciones de Pacientes, esto incluye, a modo enunciativo, patrocinios, auspicios, colaboraciones, donaciones, grants, prestación de servicios, actividades de apoyo, educación y capacitación. En el caso de Personas incidentes incluye actividades como presentaciones o charlas testimoniales, y asesorías. Se considerarán también como interacciones, las relaciones no transaccionales que Laboratorios mantengan con pacientes de conformidad a la normativa aplicable, específicamente programas de apoyo a pacientes e investigaciones clínicas.
- 6. “Transferencias de valor”:** significa el traspaso de cualquier bien o pago de una prestación de servicio, sea directa o indirectamente, desde una Empresa miembro CIF a Profesionales de la Salud, Organizaciones de la Salud e Instituciones Médicas, y Organizaciones de Pacientes, de acuerdo con las modalidades establecidas en el Anexo de Transparencia de Transferencias de Valor.

## II. ÁMBITO

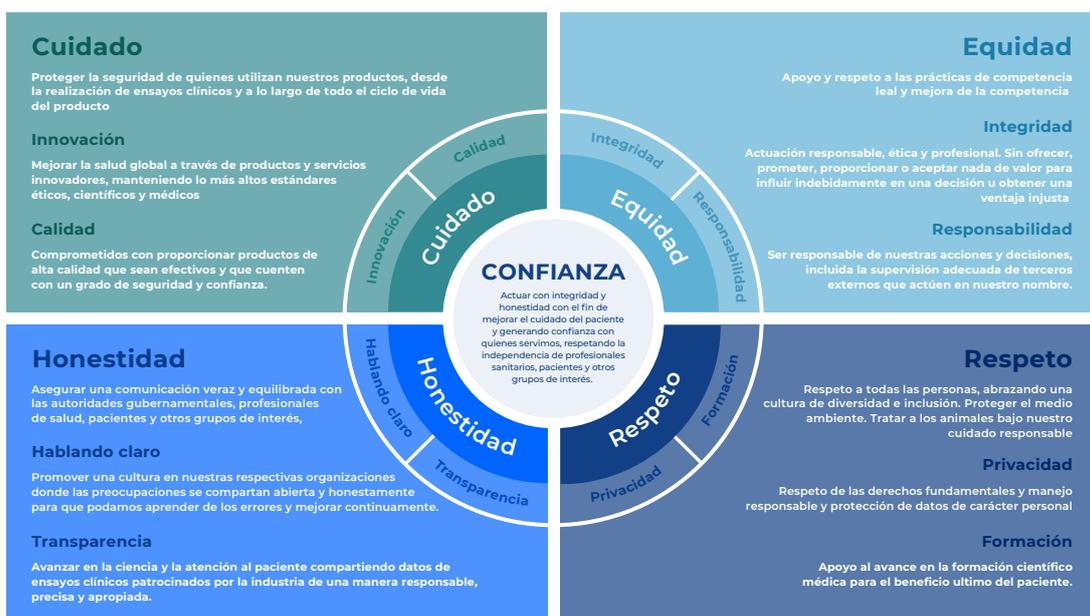
El presente Código cubre todas las Interacciones entre Laboratorios Miembros de CIF Chile, Asociaciones de Pacientes y Personas incidentes. También cubre las interacciones que puedan sostenerse entre los Laboratorios Miembros de CIF Chile y cualquier paciente con motivo de programas de apoyo a pacientes e investigaciones clínicas.

## III. PRINCIPIOS

La Cámara de la Innovación Farmacéutica se adhiere a 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.

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.

Toda interacción que los Laboratorios miembros de CIF Chile desarrollen junto a Asociaciones de Pacientes, Personas incidentes y pacientes deberá sujetarse a los valores centrales que componen el ETHOS.



## IV. ESTÁNDARES APLICABLES

### Sección 1. Interacciones con Asociaciones de Pacientes.

1.1. Las Interacciones con Asociaciones de Pacientes deberán ser siempre institucionales y responder a propósitos colectivos claramente identificables. Las interacciones que incluyan Transferencias de valor sólo procederán con Asociaciones de Pacientes constituidas legalmente, y que cuenten con iniciación de actividades ante el Servicio de Impuestos Internos. Estas interacciones no pueden ser realizadas por representantes de áreas comerciales, marketing o ventas.

1.2. Las interacciones con Grupos de Pacientes estarán permitidas solo a los efectos de orientar y asesorar respecto de las generalidades de su funcionamiento y su relación con los Laboratorios, siempre y cuando dichas interacciones no incluyan ningún tipo de Transferencia de valor. Estas interacciones no pueden ser realizadas por representantes de áreas comerciales, marketing o ventas.

1.3. Con el objeto de respetar la autonomía de las Asociaciones de Pacientes, los Laboratorios no podrán financiar o cubrir los gastos administrativos u operativos recurrentes asociadas a actividades cotidianas de dichas Asociaciones de Pacientes, tales como alquileres de edificio, sueldos de empleados, servicios necesarios para su operación, incluyendo costos y gastos relacionados con la constitución y/o formalización.

1.4. Los Laboratorios Miembros de CIF Chile no podrán otorgar, exigir o solicitar exclusividad. Los Laboratorios miembros de CIF Chile no podrán aceptar requerimientos que condicionen la relación con Asociaciones de Pacientes a la entrega de financiamiento, o cualquier otro tipo de apoyo, debiendo resguardar adecuadamente el principio de transparencia e independencia.

1.5. Ningún Laboratorio Miembro de CIF Chile podrá ser el colaborador exclusivo de una Asociación de Pacientes, salvo que existan razones fundadas para ello.

1.6. En las Interacciones con Asociaciones de Pacientes podrán realizarse contribuciones económicas (ya sea ésta en bienes o en servicios), en la medida que sea atribuible a patrocinios, donaciones, colaboraciones, proyectos o a la contratación de servicios que tengan como propósito el beneficiar a los pacientes y a mejorar el entendimiento y tránsito de la patología que representan y/o padecen, en cuyo caso deberá cumplir lo dispuesto en esta sección.

1.7. Toda donación, patrocinio, colaboración, proyecto o servicio deberá sujetarse a los principios y disposiciones presentes en este Código, y a las exigencias aplicables en materia de transparencia, independencia, no promoción y hospitalidad. A su vez, en el caso de las donaciones, estas deberán respetar lo dispuesto en la sección 6 del Código de Buenas Prácticas de la Cámara de la Innovación Farmacéutica.

1.8. Toda donación, patrocinio, colaboración, proyecto o servicio deberá dar cumplimiento a las siguientes condiciones:

- i. Estas deben documentarse por escrito en un convenio o acuerdo. De manera previa a la firma del convenio o acuerdo, el Laboratorio deberá identificar claramente la legítima necesidad.
- ii. El Laboratorio deberá verificar que la donación, patrocinio, colaboración, proyecto o servicio sea concordante con el giro de la Asociación de Pacientes.
- iii. El convenio o acuerdo deberá detallar:
  - a) la naturaleza de la interacción,
  - b) el motivo o necesidad de la interacción;
  - c) los resultados o/y entregables esperados;
  - d) en el caso de servicios contratados, los criterios definidos para la contratación, los cuales deben resultar adecuados para la necesidad identificada por la compañía.
  - e) Financiamiento o apoyos indirectos<sup>2</sup> (si los hubiese), y
  - f) Cualquier tipo de apoyo no financiero.

---

<sup>1</sup> Se entenderá por convenio o acuerdo el o los documentos acordados entre el Laboratorio y la Asociación de Pacientes, en los cuales quede constancia de las condiciones señaladas en la presente sección, y se dé cuenta de la existencia de un acuerdo entre ambas partes.

<sup>2</sup> Se entenderá como "apoyo o aporte o financiamiento indirecto" los casos en que se necesite la contratación de un tercero para un servicio determinado que no pueda entregar el Laboratorio, entendiéndose que éstos se realizarán cumpliendo la regulación ética interna de cada empresa, y los estándares establecidos en el Código de Buenas Prácticas de CIF Chile.

iv. En el caso de la prestación de servicios, se debe exigir la firma de una declaración donde señalen que no tiene conflictos de interés. La declaración podrá ser incorporada como cláusula en el mismo convenio o en un documento separado.

v. El Laboratorio debe incorporar como condición esencial en el contrato, la obligación a la Asociación de Pacientes de: (i) declarar pública, expresa y claramente que presta servicios y/o mantiene un vínculo financiero con el al Laboratorio y (ii) de prestar su autorización para publicar la información necesaria en la Plataforma de Transparencia de las Transferencias de Valor.

vi. Se debe cautelar la independencia de la Asociación de Pacientes, en lo relativo a los contenidos. En este caso, el Laboratorio podrá revisar documentos y presentaciones con el único propósito de asegurar la concordancia con el servicio contratado, las exigencias de transparencia, y su conformidad con la normativa aplicable.

vii. La remuneración por la prestación de estos servicios deberá obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas.

## **Sección 2. Interacciones con pacientes y personas incidentes.**

### 2.1. Estudios e investigaciones clínicas.

2.1.1. Toda investigación o estudio clínico deberá adherir a los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, el Código de Núremberg, y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. Además, deberá dar cumplimiento a las normativas nacionales e internacionales aplicables.

2.1.2. Toda contratación de profesionales de la salud en estudios clínicos debe tomar en cuenta medidas tendientes a gestionar posibles conflictos de intereses.

2.1.3. El Laboratorio debe exigir que se informe a los pacientes que existe un vínculo financiero entre el Laboratorio con el Centro de Investigación y los profesionales de la salud que colaboran con el estudio.

### 2.2. Interacción con Personas incidentes.

2.2.1. Los Laboratorios no podrán otorgar donaciones, subvenciones o patrocinios, ni tampoco podrán participar de proyectos impulsados a título personal por individuos.

2.2.2. Los Laboratorios podrán interactuar con Personas incidentes, ya sea para presentaciones o charlas testimoniales, o para asesorías específicas, en la medida que tengan una legítima necesidad previamente definida, y tengan como finalidad el beneficiar a los pacientes y a mejorar el entendimiento de la patología que representan y/o padecen.

2.2.3. Los Laboratorios deberán asegurar en todo momento la debida independencia y autonomía de las Personas incidentes.

2.2.4. La interacción podrá contemplar el pago de una remuneración cuando las capacidades, experiencia y/o conocimientos requeridos para el servicio contratado, lo justifican. En dicho caso, la remuneración deberá obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas.

2.2.5. Toda interacción que involucre un aporte de carácter económico directo o indirecto deberá quedar debidamente documentada en un convenio o un documento de naturaleza vinculante similar. El convenio deberá cumplir con las condiciones establecidas en la sección 1.8. anterior, en lo que resulte pertinente. El convenio debe incorporar cláusulas que permitan comunicar al público, al menos, la información relevante al motivo del convenio, entregables esperados, servicio contratado y pagos asociados, de proceder. A su vez, deberán incorporarse cláusulas que obliguen a la Persona incidente a informar la relación con el Laboratorio, y la existencia de remuneración, de proceder.

2.2.6. Los Laboratorios deben realizar un control adecuado tendiente a identificar si existe algún conflicto de intereses, y aplicar los mecanismos de mitigación que resulten pertinentes. Como mínimo, se deberá establecer un acuerdo escrito o un documento de naturaleza vinculante similar, donde la Persona incidente declare no poseer conflictos de interés y que se obligue a señalarlos en caso de surgir uno. Dicha declaración podrá ser incorporada como cláusula en el mismo convenio o en un documento separado.

### 2.3. Programas de Soporte a Pacientes.

2.3.1. Los Programas de Soporte a Pacientes (PSP) podrán tener por finalidad:

- Mejorar la calidad de vida de los pacientes, mediante el apoyo en el diagnóstico, el acceso y la adherencia al tratamiento.
- Educar y capacitar para una mayor adherencia a los tratamientos indicados o para la administración apropiada de un producto farmacéutico.
- La seguridad del paciente y una adecuada farmacovigilancia.

2.3.2. Los PSP no pueden promover la recomendación o la prescripción de productos farmacéuticos. Los PSP no podrán contemplar el pago a profesionales de la salud para la prescripción del tratamiento a los pacientes que participen del PSP.

2.3.3. Los Laboratorios podrán divulgar sus PSP a Profesionales de la Salud siempre que ello no signifique una forma de inducir a prescribir, suministrar, recomendar o usar sus productos farmacéuticos. En el caso de la divulgación de los PSP al público en general, ello se permitirá sólo

en la medida que el PSP no pueda asociarse de modo alguno a una actividad promocional sobre sus productos farmacéuticos, y de acuerdo con la legislación local.

2.3.4. Los programas deben velar por la transparencia, siendo claros los criterios y condiciones de incorporación, así como también su financiamiento.

2.3.5. Los pacientes que formen parte de un PSP deben otorgar, previamente, su consentimiento informado al Laboratorio en el momento de enrolamiento. La información personal de los pacientes que participen de un PSP deberá dar estricto cumplimiento a la normativa aplicable respecto de su uso y tratamiento. Así mismo, esta información no será puesta en conocimiento de las áreas comerciales, las que sólo podrán acceder a información estadística o agregada.

2.3.6. El material dirigido a pacientes solo podrá hacer referencia directa a un producto farmacéutico cuando sea estrictamente necesario para cumplir con su finalidad técnica o educativa y su omisión pudiera generar un perjuicio al destinatario del material. Por ejemplo, un material sobre la correcta aplicación del producto cuando éste pudiera confundirse con otro producto; material informando respecto de un cambio en la presentación o aspecto del producto, entre otros.

### **Sección 3. Estándares transversales a todas las Interacciones.**

3.1. Las interacciones deben llevarse a cabo con pleno respeto a los valores del ETHOS, y con el objetivo de generar un impacto positivo en el sistema de salud en general.

3.2. Los Laboratorios deberán adoptar medidas y resguardos para asegurar que en todas las interacciones se cautele adecuadamente la independencia y autonomía de las Asociaciones de Pacientes, Personas incidentes y pacientes, y se garantice un comportamiento ético, claro y transparente, con objetivos legítimos, en conformidad con las demás reglas previstas en este Código y en la legislación vigente.

3.3. Se prohíben las interacciones que –directa o indirectamente– promuevan o incentiven a pacientes a presentar acciones judiciales tendientes a obtener cobertura de productos farmacéuticos. Se entenderá por acción judicial la

presentación de recursos de protección por parte de pacientes o sus representantes ante los tribunales de justicia de Chile, frente a la falta de cobertura por parte de los sistemas de salud, ya sea público o privado.

3.4. Los Laboratorios adoptarán las medidas que resulten necesarias para garantizar que las Interacciones se encuentren debidamente respaldadas, justificadas y sean comprensibles.

3.5. Toda Interacción que involucre un aporte de carácter económico directo o indirecto entre las Asociaciones de Pacientes, Personas incidentes y los Laboratorios Miembros de CIF Chile, así como también la relación con pacientes, deberá quedar debidamente documentada por el periodo que la ley o la normativa aplicable exija, contados desde que se suscriba el convenio o acuerdo o desde que esta se produzca.

3.6. Para cada Interacción que involucre un aporte de carácter económico directo o indirecto deberá documentarse, al menos:

- Individualización de las partes. En el caso de Asociaciones de Pacientes, además se requerirá acreditar la existencia y continuidad legal de la Asociación de Pacientes.
- Cuando la interacción sea requerida inicialmente por la Asociación de Pacientes, se debe mantener un respaldo de la solicitud formal de la Interacción.
- Mantener un respaldo de los documentos que den cuenta de la ejecución de la interacción, y el cumplimiento de las condiciones o exigencias aplicables de acuerdo con lo establecido en este Código.

---

<sup>3</sup> Se precisó en la discusión del articulado que esta es una obligación de medios, dado el deber de resguardo a la independencia de las Asociaciones de Pacientes.

## **Sección 4. No promoción.**

4.1. En las Interacciones que sostengan los Laboratorios Miembros de CIF Chile con Personas incidentes, Asociaciones de Pacientes y cualquier paciente no podrán realizarse actividades de promoción o publicidad sobre medicamentos.

4.2. Los Laboratorios Miembros de CIF Chile no podrán entregar, donar o distribuir medicamentos o material promocional con fines de publicidad. Asimismo, en las publicaciones, videos o materiales destinados al uso por parte de las Asociaciones de Pacientes, no se podrá aludir, mostrar o nombrar marcas comerciales de productos farmacéuticos.

4.3. No se permitirá el uso de logotipos, marca, distintivo, o materiales registrados que sean propiedad de una Asociación de Pacientes sin el consentimiento previo y por escrito de ésta. Cuando un Laboratorio Miembro de CIF Chile solicite autorización a una Asociación de Pacientes para usar estos distintivos, deberá quedar claramente establecido el objetivo, las condiciones y la forma en que dicho distintivo será utilizado.

4.4. El hecho de que exista una Interacción entre un Laboratorio Miembro de CIF Chile y una Asociación de Pacientes, Persona incidente o pacientes, no implicará ni podrá relacionarse al deber de recomendar un producto determinado, lo que deberá indicarse expresamente en la documentación que suscriban las partes.

## **Sección 5. Independencia editorial**

5.1. En las interacciones con Asociaciones de Pacientes y Personas incidentes, los Laboratorios deben asegurar en todo momento la independencia editorial en el desarrollo de actividades y materiales.

5.2. En el caso que la Asociación de Pacientes genere su propio material y solicite financiamiento para la edición del mismo a un Laboratorio Miembro de CIF Chile, las Asociaciones de Pacientes serán libres de establecer los contenidos que estimen convenientes a sus fines o propósitos y los Laboratorios no podrán influir en la forma ni en el fondo de dichos contenidos de manera de favorecer sus propios fines o intereses comerciales.

5.3. En el caso que el Laboratorio tenga conocimiento de algún error o inexactitud en dichos contenidos, podrá indicar las correcciones pertinentes a la Asociación de Pacientes que originó el material. En caso de no corregirse los errores o inexactitudes, el Laboratorio quedará en libertad de decidir no apoyar la edición del material en cuestión.

5.4. En caso de financiar o participar de la elaboración de materiales de esta naturaleza, el Laboratorio deberá exigir la incorporación del logo corporativo o la mención del nombre del Laboratorio, a fin de comunicar la participación o apoyo del Laboratorio en el mismo. En ningún caso podrá incorporarse el logo o nombre de marca comercial de algún producto farmacéutico.

5.5. Los Laboratorios no podrán, en ninguna circunstancia, entregar material promocional a una Asociación de Pacientes. Los Laboratorios podrán entregar material no promocional a las Asociaciones de Pacientes, en la medida que el material señale al Laboratorio como responsable de su elaboración y cuando exista una justificación para hacer la difusión del material o contenido a través de la Asociación.

## **Sección 6. La hospitalidad y correcto desarrollo de reuniones y eventos.**

6.1. Los Laboratorios Miembros de CIF Chile podrán apoyar las reuniones y eventos de las Asociaciones de Pacientes, siempre que el objetivo principal de los mismos sea de carácter profesional, formativo, científico o que corresponda a la misión de la Asociación de Pacientes.

6.2. El apoyo podrá ser de carácter financiero o no financiero, que permita o facilite la realización del evento.

6.3. El apoyo que brinde un Laboratorio a una Asociación de Pacientes y sus miembros será razonable y de carácter accesorio al objetivo principal del evento. Dicho apoyo solamente podrá entregarse a través de la Asociación de Pacientes y nunca directamente a personas de manera individual.

6.4. Todo aporte a eventos o reuniones realizado por Laboratorios a Asociaciones de Pacientes deberá velar por el cumplimiento de los límites dispuestos para el patrocinio de eventos de terceros dispuestos en el Código de Buenas Prácticas CIF Chile.

6.5. Los eventos deben celebrarse en un lugar adecuado para los objetivos de los mismos. No se podrán financiar actividades, reuniones o eventos en instalaciones excesivamente lujosas. Asimismo, no se deben financiar actividades de orden recreativo, turístico ni de entretención.

## V. ESTÁNDARES DE LAS CONSULTAS, CONTROL Y CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO

Las consultas que surjan sobre las materias reguladas por el presente código deberán remitirse a Transparenta de conformidad a lo dispuesto en su reglamento.

En caso de existir prácticas reñidas con las disposiciones del presente código, se podrán acompañar los antecedentes y/o presentar las denuncias ante Transparenta o ante el Sistema de Autorregulación Gremial UC, de conformidad a lo establecido en sus reglamentos.

## VI. INFRACCIONES Y SANCIONES

Las infracciones serán sancionadas de conformidad al procedimiento y sanciones contenidas en el Código de Buenas Prácticas CIF Chile, así como también a las reglas definidas en los Reglamentos de la Unidad Guía y del Sistema de Autorregulación Gremial UC.



Cámara de la  
Innovación  
Farmacéutica