



PRODUCTORES LOCALES
DE MEDICAMENTOS A.G.



PROLMED

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
CONSIDERACIONES	2
ARTICULADO	3
ALCANCE Y DEFINICIONES	3
BASE DE LAS INTERACCIONES	5
PROMOCIÓN COMERCIAL	6
EVENTOS Y ENCUENTROS	9
ESTUDIOS CLÍNICOS	14
PATROCINIOS Y DONACIONES	16
INTERACCIONES CON PACIENTES Y AUTORIDADES	18
PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES	20

INTRODUCCIÓN

La Asociación de Productores Locales de Medicamentos A.G. (Prolmed), es un gremio que reúne a los 5 principales laboratorios de producción local del país -Abbott, Andrómaco, Bagó, Laboratorio Chile y Saval-, quienes en conjunto representan el 50% de las unidades del mercado nacional.

Su misión es asegurar la calidad de todos los productos que se venden en Chile y mejorar el acceso a los mismos, promoviendo mayores estándares de fiscalización y exigencias de calidad para todos los medicamentos.

Prolmed adhiere al código de la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), en adelante el Código IFPMA de Buenas Prácticas (en adelante, "Código IFPMA").

Sin perjuicio de lo anterior, y de modo complementario al Código IFPMA, los miembros de Prolmed acuerdan el establecimiento de un anexo con orientaciones (en adelante, "el anexo"), cuya inobservancia habilitará la intervención del Tribunal de Ética y Disciplina de Prolmed, establecido en el Título VIII de los Estatutos de la Asociación.



José Luis Cárdenas
Presidente

CONSIDERACIONES

El establecimiento del presente anexo, que complementa al Código IFPMA, tiene por objeto promover que los miembros de Prolmed observen un comportamiento que se condiga con los más altos estándares éticos, que prestigie a la industria y permita un adecuado resguardo de la confianza pública.

Teniendo en consideración lo anterior, la finalidad del presente anexo, es servir como un instrumento de autorregulación de la actividad de las Compañías Farmacéuticas que están asociadas a los Productores Locales de Medicamentos A.G. estableciendo normas éticas que deben orientar su actuar.

ARTICULADO

1. ALCANCE Y DEFINICIONES



1.1 Alcance

Este anexo cubre las interacciones de los miembros de Prolmed con los profesionales sanitarios, las instituciones médicas y las organizaciones de pacientes, así como la promoción de productos farmacéuticos.

Sin perjuicio de las obligaciones contenidas en este anexo y el Código IFPMA, los miembros de Prolmed en todo caso, deben respetar de manera íntegra la legislación vigente de la República de Chile, y ninguna disposición de estos Códigos de autorregulación será interpretada de un modo contradictorio con la legislación vigente, la cual tiene absoluta preferencia por sobre cualquier norma del presente Código.

1.2 Definiciones

Para los fines del Anexo:

- a. "Producto Farmacéutico" significa todo producto farmacéutico o biológico (independiente del estado de su patente y/o de si tiene marca comercial) destinado a ser utilizado en el diagnóstico,

curación, atenuación, tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o para influir en la estructura o en cualquier otra función del cuerpo humano.

- b. “Promoción” significa cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada por una empresa miembro dirigida a los profesionales sanitarios para facilitar una prescripción informada, y la dispensación y consumo confiable de su(s) producto(s) a través de los medios de comunicación, incluido Internet, con conformidad a las respectivas normas y el registro sanitario del producto.
- c. “Profesional sanitario” o “Profesional de la salud” significa cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que en el ejercicio de su profesión pudiera prescribir, recomendar, adquirir, dispensar o administrar un producto farmacéutico.
- d. “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.
- e. “Institución médica” significa típicamente una organización compuesta por profesionales sanitarios y/o que prestan asistencia sanitaria o que realiza investigación sanitaria.
- f. “Empresa Miembro Prolmed” significa cualquier empresa que es socio activo de Prolmed. (En ocasiones, referidas simplemente como “Empresa”).



2. BASE DE LAS INTERACCIONES

2.1 Base de las interacciones

Las relaciones de las empresas miembros con los profesionales sanitarios y con otras partes interesadas están dirigidas a beneficiar a los pacientes y a mejorar el ejercicio de la medicina. Deben centrarse en informar a los profesionales sanitarios sobre los medicamentos, brindándoles información científica verdadera, demostrable y formativa y apoyando a la investigación y formación médica, en pos de una mejor atención para los pacientes.



2.2 Transparencia de la promoción

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. La promoción no debe estar disfrazada.

“Toda mención o mensaje promocional debe ir referenciado” (tener una referencia bibliográfica), y además incluir una frase que asegure que “el material de promoción debe contener un balance entre los beneficios y advertencias del producto”.

3. PROMOCIÓN COMERCIAL

3.1 Muestras Médicas

- a. Los laboratorios tienen el deber de entregar a los profesionales de la salud la información proveniente del desarrollo de nuevos medicamentos.
- b. La promoción de los medicamentos de venta con receta es una actividad que se encuentra regulada por las leyes y regulaciones nacionales vigentes, debiendo respetarse estas de manera íntegra por cada uno de los Asociados.
- c. Los visitadores médicos son, en su mayoría, profesionales de la salud y del área biológica, que cuentan con capacitaciones especiales para la entrega de la información referida en la letra a) anterior.
- d. Las muestras médicas de un producto farmacéutico que entregan los visitadores médicos exclusivamente a los profesionales de la salud, autorizados para prescribir el producto, en un número razonable y de acuerdo a la especialidad del médico, tienen por objeto mejorar la atención de los pacientes.
- e. Las muestras médicas deben estar rotuladas como tales, con la finalidad de que no puedan ser revendidas o utilizadas de un modo inadecuado.



- f. Se excluye y prohíbe la entrega de muestras médicas a estudiantes y profesionales de la salud que no estén habilitados para prescribir productos farmacéuticos, de acuerdo a las normas nacionales.

3.2 Artículos de Promoción

Podrán entregarse u ofrecerse a los profesionales de la salud, artículos de promoción que tenga un valor máximo de hasta UF 0.1 con IVA y en poca cantidad, siempre y cuando tengan relación con su trabajo, como por ejemplo: lápices, gomas, reglas, blocks y otros materiales de papelería.



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

No podrá ofrecerse o entregarse artículos de utilidad médica a los profesionales de la salud. En caso de aquellos artículos que les permitan a estos generar una utilidad terapéutica a sus pacientes, estos podrán entregarse a los profesionales de la salud siempre y cuando no posean un valor superior de UF 2 con IVA.

3.4 Prohibición de obsequios en dinero u otros beneficios personales

No se deben realizar ni ofrecer, a los profesionales de la salud, pagos en dinero o equivalentes, como por ejemplo, tarjetas de regalo. Tampoco deben realizarse u ofrecerse, a los profesionales mencionados, regalos que vayan en su beneficio personal, como por ejemplo entradas a espectáculos, a eventos deportivos o artículos electrónicos.



4. EVENTOS Y ENCUENTROS



- a. Los miembros Prolmed podrán organizar o auspiciar eventos de carácter científico o profesional con el fin de entregar información científica o educativa de productos farmacéuticos. Con todo, para la realización de estos, los miembros de la Asociación deben documentar de manera previa el carácter científico, educativo o promocional de la actividad.
- b. Los miembros Prolmed podrán colaborar con la educación médica continua de un profesional del área de la salud siempre y cuando el evento al cual se le invite posea un carácter exclusivamente científico o educativo. Si el evento en cuestión tiene lugar en el lugar de residencia del profesional invitado, no puede en caso alguno financiarse su traslado y alojamiento. En caso de que el profesional de la salud de que se trate resida en una región distinta a la donde tiene lugar el evento, sólo podrá financiarse su traslado y alojamiento en la región de destino, a través de un proveedor validado.

La hospitalidad no podrá extenderse más allá de veinticuatro (24) horas antes o veinticuatro (24) horas después del evento, incluida las fechas de los pasajes. En los casos en que las horas de viaje sean superiores a doce (12) horas, este plazo se puede extender a cuarenta y ocho (48) horas antes y cuarenta y ocho horas (48) después de la realización del evento respectivo.

Los pasajes deberán ser en clase turista, excepcionalmente podrá utilizarse una clase distinta, si así lo aconsejan motivos de salud debidamente justificados.

- c. Se prohíben la extensión de invitaciones a profesionales de la salud a actividades puramente de entretenimiento o lúdicas que no tengan finalidad de educación científica o médica.
- d. Asimismo, no se permite el otorgamiento de invitaciones individuales y pagadas a profesionales de la salud con el objeto de que concurran a las dependencias de la casa matriz de alguno de los asociados de Prolmed, sus plantas u otros lugares, que no sea en el marco de un evento científico de la compañía de que se trate.
- e. La selección de los invitados a los distintos eventos que cada uno de los asociados particularmente organice, queda entregada a la autónoma y libre decisión de cada uno de ellos, debiendo con todo cumplirse con las normas y criterios que en relación a la selección de dichas personas prescribe el Código IFPMA. El cumplimiento de los mencionados criterios debe ser suficientemente documentado.
- f. El número de médicos patrocinados en un evento nacional o internacional organizado por terceros deberá considerar un número razonable de especialistas y no deberá significar una influencia indebida en una especialidad o subespecialidad.
- g. Los funcionarios de los laboratorios asociados a Prolmed podrán, de forma excepcional, sostener reuniones individuales con



profesionales de la salud, en la cuales se podrá invitar a estos un café o desayuno, un refrigerio o el almuerzo o cena de trabajo (hospitalidad mínima), dentro del establecimiento de salud o lugares aledaños, ello, siempre y cuando estos no superen los siguientes valores máximos: (a) Desayunos: El equivalente en moneda nacional a UF 0,7; Refrigerio o almuerzo: El equivalente en moneda nacional a UF 1,2; y, Cena: El equivalente en moneda nacional a UF 2.

- h. Con todo, se permitirá el pago de cafés, snacks, almuerzos o cenas en eventos médicos organizados por terceros en hospitales o clínicas.
- i. Finalmente, se permitirá el financiamiento de suscripciones a revistas médicas, científicas y otras fuentes de información técnica especializada solo para instituciones.



4.1 Invitación de Acompañantes a Congresos

Los miembros Prolmed no tienen permitido realizar invitaciones de acompañantes a eventos y reuniones de los profesionales de la salud invitados a los distintos eventos. Por ello, las empresas miembros de Prolmed, no deben hacerse cargo de costo alguno que esté relacionado con la asistencia de acompañantes de los profesionales de la salud efectivamente invitados a los eventos o reuniones de profesionales de la salud que se organicen.

4.2 Hoteles y comidas

- a. Según lo establecido en el apartado 7.1.4 del código IFPMA, al cual el presente texto complementa, todo evento debe celebrarse en un lugar adecuado para los objetivos científicos o educativos y para la finalidad del evento o encuentro.
- b. Las empresas deberán evitar el uso de instalaciones excesivamente lujosas y las comidas deben ser de rango razonable. En Chile, se permiten hoteles 5 estrellas y en el extranjero hasta 4 estrellas.

Se podrán ofrecer o entregar comidas y refrigerios con un valor máximo de UF 2 por persona.



- c. El lugar del evento debe ser cercano geográficamente a los asistentes, se prohíben reuniones o eventos en ubicaciones turísticas que no se justifique logísticamente.
- d. 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 realizaran en clase económica. Con todo, excepcionalmente podrá utilizarse una clase distinta, si así lo aconsejan motivos de salud debidamente justificados.
- e. 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 veinticuatro (24) horas antes o veinticuatro (24) horas después del evento. En los casos en que las horas de viaje sean superiores a doce (12) horas, este plazo se puede extender a cuarenta y ocho (48) horas antes y cuarenta y ocho horas (48) después de la realización del evento.

4.3 Pago de conferencistas y otros servicios

- a. Según lo señalado en el apartado 7.4 del Código IFPMA, los asociados a Prolmed se encuentran autorizados para contratar profesionales del área de la salud como consultores y asesores para la prestación de servicios remunerados tales como disertaciones y/o presentaciones en encuentros y eventos, participación en estudios médicos/científicos, estudios clínicos u otros servicios de capacitación y participación en reuniones de organismos de asesoramiento.
- b. Se recomienda dejar constancia por escrito de la contratación de estos servicios, la ausencia de conflictos de intereses y la constancia del pago de los servicios, si corresponde.
- c. Los miembros Prolmed deben exigir a los profesionales contratados que, de manera previa a su contratación, hagan presente cualquier conflicto de interés que pudiera afectar su adecuado desempeño. En el mismo sentido, se debe cautelar la independencia de los contratados, en lo respectivo a sus conclusiones.



5. ESTUDIOS CLÍNICOS



- a. La realización de estudios clínicos es de vital importancia en el desarrollo de nuevos medicamentos.
- b. La realización de estudios clínicos es una actividad que se encuentra regulada a nivel internacional y nacional, encontrándose sujeta 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). Todos los asociados a Prolmed se comprometen al íntegro cumplimiento de cada una de las normas y protocolos que dichas normas, o las que las reemplacen o complementen, establecen.
- c. 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/>.

5.1 Independencia del Investigador y Comité Ético Científico (CEC) respectivo

Los asociados deben precaver en todo momento que tanto el Investigador del Estudio Clínico de que se trate, como el Comité Ético Científico encargado de su revisión, deben ser independientes del laboratorio respectivo que hubiere encargado el estudio que se realiza.

5.2 Contratación de estudios y asesorías con profesionales sanitarios

Al contratar estudios y asesorías con profesionales del área de la salud, cualquier asociado de Prolmed debe exigir que las personas o instituciones contratadas efectúen, de manera previa a su contratación, una declaración donde den cuenta de los eventuales conflictos de interés que les aquejen. En el mismo sentido, los asociados deben cautelar en todo momento la independencia de los contratados, en lo respectivo a sus conclusiones.



6. PATROCINIOS Y DONACIONES

6.1 Apoyo a actividades educativas médicas

- a. Los miembros de Prolmed podrán patrocinar actividades educativas médicas, mientras éstas tengan carácter científico, educativo y/o académico.
- b. El apoyo a las actividades educativas médicas debe sujetarse a un estricto principio de transparencia.
- c. No se deben financiar actividades de orden recreativo, turístico ni de entretenimiento a profesionales de la salud que estén en condiciones de prescribir medicamentos, actualmente o a futuro.



6.2 Apoyo a Universidades

- a. Los miembros de Prolmed podrán patrocinar o auspiciar actividades de Universidades e instituciones académicas, como seminarios, talleres, cátedras, becas y otras, siempre que tengan un carácter científico, educativo y/o académico.

En este caso, el patrocinio a eventos de sociedades médicas y Universidades, deberá realizarse mediante un acuerdo con las instituciones que organicen los eventos y no a título personal con alguno de los profesionales encargados de estos. Asimismo, está

permitido instalar stands y organizar simposios; y en el caso de incurrir en costos de hospitalidad, esta sólo podrá consistir en cafés o refrigerios básicos, sujetos a los límites de montos indicados en el punto 4.g) para el ofrecimiento de alimentación (por persona estimada asistente); y los límites contenidos en el presente Código para la entrega de material promocional y científico y gimmicks.

- b. El apoyo a las actividades mencionadas en la letra a) debe ser canalizado a través de las instituciones académicas, debiendo sujetarse a un estricto principio de transparencia.

6.3 Donaciones a instituciones de salud



Las donaciones en favor de hospitales, clínicas, fundaciones y otras instituciones de salud, deberán sujetarse a un estricto principio de transparencia y publicidad.

7. INTERACCIONES CON PACIENTES Y AUTORIDADES

7.1. Interacciones con pacientes

- a. Las interacciones con los pacientes deben sujetarse a la normativa vigente tanto en materia de protección de sus datos personales, como de protección de sus derechos como consumidores.
- b. En conformidad a la legislación vigente, no se promocionan medicamentos éticos directamente a pacientes. Asimismo, los asociados a Prolmed deben respetar en todo momento las normas que regulan la promoción y publicidad de productos farmacéuticos en Chile.



7.2. Interacción con organizaciones de pacientes

- a. Las interacciones con las organizaciones de pacientes deben darse dentro de un marco ético y de respeto por la independencia de dichas asociaciones.
- b. Los miembros de las organizaciones de pacientes deben ser informados respecto de quienes patrocinan las actividades promovidas por dichas organizaciones, debiendo transparentarse de manera adecuada el financiamiento de estas.

- c. Los laboratorios no deben exigir el establecimiento de una relación de exclusividad entre ellos y una organización de pacientes.
- d. Los laboratorios no deben inducir a la creación de una Organización de Pacientes.

7.3. Relación con Autoridades

- a. Prolmed, entidad gremial que agrupa a los Productores Locales de Medicamentos, dará a conocer su opinión a través de canales transparentes, de plena conformidad a la normativa legal vigente.
- b. Los miembros de Prolmed, no realizan aportes a partidos políticos ni a candidatos a cargos de representación popular para el financiamiento de sus campañas políticas.



8. PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES

Las infracciones a las disposiciones del Código IFPMA de Buenas Prácticas y del presente Anexo, serán conocidas por el Tribunal de Ética y Disciplina establecido en el Título VIII de los Estatutos de Prolmed.





www.prolmed.cl