

## **Recurso de Diligencia para el Cumplimiento por Intermediarios Externos para la Venta y Comercialización**

### **Términos de uso**

*Como ampliación de la Guía Conjunta para el 2012 de AdvaMed-Eucomed Dirigida a las Empresas de Dispositivos Médicos y Productos de Diagnósticos sobre las Relaciones Éticas con Intermediarios Externos para la Venta y Comercialización\* [2012 AdvaMed-Eucomed Joint Guidance for Medical Device and Diagnostics Companies on Ethical Third Party Sales and Marketing Intermediary Relationships] (por sus siglas en inglés “SMI”), este documento contempla una recopilación de preguntas sobre la diligencia para el cumplimiento por Intermediarios Externos para la Venta y Comercialización, el modelo de certificación, y el modelo de aviso de privacidad de diligencia para el cumplimiento dirigido a las empresas afiliadas a AdvaMed y Eucomed (denominadas en lo sucesivo las “Empresas”) cuando éstas consideren contratar intermediarios para la venta y comercialización. Emplear las preguntas y formularios de este recurso es estrictamente voluntario. AdvaMed y Eucomed proporcionan este recurso, quedando entendido expresamente que AdvaMed y Eucomed no aportan asesoramiento jurídico. El usuario debe solicitarle asesoramiento jurídico a un asesor legal experto cuando evalúe el cumplimiento de los Intermediarios Externos para la Venta y Comercialización con las leyes contra la corrupción y demás normas legales pertinentes.*

*Para mayor comodidad, las preguntas están dispuestas organizadas en un cuestionario modelo sobre el cumplimiento. Sin embargo, tal vez no todas las preguntas tengan que ver con cada arreglo concreto, y cada empresa debe considerar cuáles son las preguntas más aplicables a cada caso. Igualmente, las preguntas que figuran en este recurso no deben emplearse como base singular para establecer el cumplimiento con las leyes contra la corrupción por parte de los Intermediarios para la Venta y Comercialización. Las Empresas deben evaluar atentamente cuáles son las preguntas aplicables basándose en los riesgos concretos pertinentes a la actividad comercial y operaciones de la Empresa (como los riesgos regionales o comerciales) así como en las obligaciones contractuales vigentes o en los demás requisitos legales, por lo que las Empresas podrán ampliar, omitir o adecuar las preguntas según las necesidades correspondientes a fin de abordar estos riesgos concretos y garantizar ser consecuentes con las leyes nacionales y locales aplicables a su actividad comercial. Asimismo, algunas de estas preguntas se duplican o son ejemplos de formas distintas de obtener la misma información. Por último, las Empresas deben considerar la aplicabilidad y contenido de tanto toda certificación de diligencia para el cumplimiento como aviso de privacidad.*

---

\*Ver “La Guía Conjunta Dirigida a las Empresas de Dispositivos Médicos y Productos de Diagnóstico sobre las Relaciones Éticas con Intermediarios para la Venta y Comercialización” (“SMI” por sus siglas en inglés) “Joint Guidance for Medical Device and Diagnostics Companies on Ethical Third Party Sales and Marketing Intermediary [“SMI”] Relationships” en la dirección de internet que aparece a continuación:  
<https://docs.google.com/a/legal.advamed.org/viewer?a=v&pid=sites&srcid=bGVnYWwuYWR2YW11ZC5vcmd8YWR2YW11ZGxlZ2FsfGd4OjE2YTNkMzEwOTkwYzVhMDI>

## Preámbulo

A menudo, los fabricantes de dispositivos médicos y productos de diagnósticos se ven en la necesidad de contratar a Intermediarios para la Venta y Comercialización a fin de ayudar, entre otras actividades, en la comercialización y venta y/o distribución de los productos o servicios de las Empresas a fin de garantizar y mejorar el acceso actual de los pacientes y clínicos a tecnologías médicas innovadoras, fiables y eficaces. La forma y términos que emplean las Empresas para describir las relaciones con los Intermediarios para la Venta y Comercialización varían, aunque en ellos se pueden contemplar las concesionarias, mayoristas, representantes comerciales o distribuidores, representantes comercializadores, corredores, comisionistas comerciales, representantes comerciales independientes así como los agentes de viajes y planificadores de reuniones.

Es imprescindible que las interacciones de las Empresas con los Intermediarios para la Venta y Comercialización, al igual que el comportamiento de los Intermediarios para la Venta y Comercialización que representan la Empresa (sobre todo las interacciones del Intermediario para la Venta y Comercialización con los Profesionales del Sector Salud (conocidos en inglés por la abreviatura “HCP”) y Funcionarios de Gobiernos Extranjeros (conocidos en inglés por la abreviatura “GO”)) se realicen conforme a los principios legales y éticos aplicables que cumplen con las normas equivalentes a las de cada uno de los Códigos de Ética (denominados en lo sucesivo los “Códigos”)<sup>†</sup> de nuestras organizaciones y que se basan en normas aceptadas internacionalmente. AdvaMed y Eucomed se dan cuenta de que la orientación ética conjunta y armonizada sobre las interacciones de la Empresa con los Intermediarios para la Venta y Comercialización podría ser útil en garantizar la integridad en la toma de decisiones médicas. AdvaMed y Eucomed ofrecen este recurso para ayudar a las Empresas a abordar los riesgos de la corrupción mundial.

---

<sup>†</sup>Ver el Código de Ética de AdvaMed sobre las Interacciones con los Profesionales del Sector Salud, <http://www.advamed.org/MemberPortal/About/code/>; Código de Eucomed sobre Prácticas Comerciales Éticas, <http://www.eucomed.be/ethics.aspx>. Los términos que se emplean en este documento y que no se definen anteriormente deben interpretarse de acuerdo con los Códigos de AdvaMed y Eucomed.

## **Términos clave**

A continuación se definen los términos y abreviaturas que se emplean a lo largo del recurso. Estos términos y otros más se definen más a fondo en los Códigos. *Adviértase que las políticas de cada Empresa pueden aportar más orientación sobre las definiciones, por lo que podrían ser distintas a las que figuran a continuación.*

### **Empresa**

El fabricante de dispositivos médicos o productos de diagnóstico en cuyo provecho la entidad Intermediaria para la Venta y Comercialización puede prestar servicios en materia de Intermediaria para la Venta y Comercialización.

### **Pagos de facilitación**

En la Ley sobre Prácticas Corruptas en el Extranjero (definida más abajo) se define el pago de facilitación como “la facilitación o agilización de un pago a un funcionario, partido político o funcionario de partido político extranjeros con la finalidad de agilizar o garantizar la toma de una medida gubernamental habitual por parte de un funcionario, partido político o funcionario político extranjeros”. La medida gubernamental habitual la define la Ley sobre prácticas Corruptas en el Extranjero como “la medida que el funcionario extranjero toma habitual y comúnmente para (i) obtener permisos, licencias u otros documentos oficiales a fin de habilitar a la persona para hacer negocios en el país extranjero; (ii) tramitar documentos gubernamentales, tales como visados y órdenes de trabajo; (iii) aportar protección policíaca, recogida y entrega de correspondencia o prever inspecciones relacionadas con ejecuciones contractuales o inspecciones relacionadas con el tránsito de productos a lo largo del país; (iv) prestar servicios telefónicos, suministrar energía eléctrica y agua, cargar y descargar cargamentos o proteger los productos perecederos o los productos básicos contra el deterioro; o (v) tomar medidas de carácter semejante”.

### **Parentesco**

Toda relación señalada a continuación constituye parentesco: madre, padre, cónyuge, concubino o concubina, hermana, hermano, hijo, hija, nieto, nieta, cualesquiera de los anteriores quienes sean parientes “políticos” cuando ello corresponda, suegra, suegro, cuñada, cuñado y nuera.

### **Ley sobre Prácticas Corruptas en el Extranjero (conocida en inglés por la abreviatura “FCPA”)**

Es la ley de Estados Unidos aplicable a nivel mundial, por la que es contrario a la ley que una persona o empresa de Estados Unidos le entregue u ofrezca algo de valor, ya sea directa o indirectamente, a un funcionario de un gobierno extranjero para influir en cualquier acto o decisión de dicho funcionario a los efectos de obtener o conservar clientes, Hay otros países que

tienen disposiciones semejantes contra la corrupción como, por ejemplo, la Ley contra el Soborno de Reino Unido.

### **Funcionario de gobierno extranjero (lo que se conoce en inglés por la abreviatura “GO”)**

- Aquellos profesionales del sector salud que son empleados por una entidad del sector salud que pertenece a algún organismo gubernamental o está sujeta al control de éste, como, por ejemplo un hospital público o universidad estatal, o que actúan en nombre del mismo.
- Todo empleado, administrador, director, titular de cargo o funcionario de una entidad no perteneciente al gobierno de Estados Unidos o entidad sujeta a control gubernamental (por ejemplo, los hospitales, centros asistenciales, farmacias o hospitales universitarios o toda empresa perteneciente al gobierno, nacional, provincial o municipal o sujeta al control del mismo).
- Toda persona que pertenece a las fuerzas armadas o desempeña algún cargo legislativo, administrativo o judicial de todo gobierno nacional, provincial o municipal que no es de Estados Unidos.
- Todo empleado, titular de cargo, candidato o funcionario electo o designado de algún partido que no sea de Estados Unidos.
- Todo empleado o funcionario de una organización internacional pública, como el Banco Mundial, el Fondo Monetario Internacional, las Naciones Unidas, el Comité Internacional de la Cruz Roja, el Banco de Desarrollo Asiático o la Unión Europea.

### **Profesional del sector salud (conocido en inglés por la abreviatura “HCP”)**

Todo particular o empresa que se enfasca en la prestación de servicios de atención médica y/o en el suministro de productos a pacientes, que adquiere, arrienda o recomienda tecnología médica de las Empresas o hace los trámites para el arrendamiento o adquisición de la misma o la receta.

### **Empleados clave**

- Todo propietario con participación accionaria de más del cinco por ciento.
- Todo miembro de la Junta Directiva (de haberla).
- Todo administrador clave (inclusive, entre otros el presidente ejecutivo, el director de finanzas, el jefe de venta o de la sección o departamento médicos, etc.).
- Las demás personas clave que desempeñan algún papel en la venta, distribución o comercialización de los productos de las Empresas.

### **Usted**

El dignatario o ejecutivo de la empresa que rellena el cuestionario sobre el cumplimiento y firma la certificación en nombre de la entidad Intermediaria para la Venta y Comercialización.

## Su empresa

La entidad Intermediaria para la Venta y Comercialización que rellena el cuestionario sobre el cumplimiento.

### **Ejemplos de preguntas que podrían contemplarse en el cuestionario sobre el cumplimiento de los Intermediarios para la Venta y Comercialización**

Se ruega que aporte de la forma más completa y pormenorizada que resulte factible la información solicitada en las preguntas que a continuación a parecen. **Hay que responder a todas las preguntas** o se exige que se señale por escrito la respuesta de “no viene al caso”.

## Información sobre el Intermediario para la Venta y Comercialización

1. Nombre del Intermediario para la Venta y Comercialización
2. ¿Han realizado bien su empresa o los directivos de la misma actividades comerciales con nuestra Empresa en el último decenio? Si ello ocurrió, ¿cuáles fueron los nombres que se emplearon?<sup>3</sup>
3. ¿Ha realizado su empresa o alguno de los directivos de su empresa actividades comerciales en un campo semejante en el último quinquenio? De haber sido así, ¿cuáles fueron los nombres que se emplearon?<sup>4</sup>
4. Su nombre y cargo
5. Dirección completa
6. Teléfono

<sup>3</sup> Se ruega que se señale en inglés y en el idioma de la localidad.

<sup>4</sup> Se ruega que se señale en inglés y en el idioma de la localidad.

7. Fax

8. Correo electrónico

9. El sitio de internet de su empresa

## Perfil del Intermediario para la Venta y Comercialización

1. Se ruega que señale la clase de entidad  
suya que se constituyó.

Sociedad anónima

Compañía colectiva

Propiedad de una sola persona

Otra \_\_\_\_\_ (se ruega que lo señale  
concretamente)

a. ¿Se cotiza su empresa en la bolsa  
de valores?

Sí

No

b. Si es así, ¿en qué bolsa?

2. *Filiales* – señale los nombres y direcciones  
de:

a. La casa matriz de su empresa, la  
dirección y el nombre del contacto.

---

---

---

---

b. ¿Tiene su empresa subsidiarias y/o  
filiales? De ser así, se ruega que señale  
aquí los nombres de las filiales o  
subsidiarias

Sí

No

	<hr/> <hr/>
<p>c. ¿Hay alguna otra entidad en que usted o su empresa tiene participación mayoritaria?</p>	<hr/> <hr/> <hr/>
<p>3. ¿Tiene su empresa otra razón social o denominación comercial? De ser así, se ruega que señale los nombres correspondientes.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí      <input type="checkbox"/> No</p> <hr/> <hr/> <hr/>
<p>4. <i>Empleados clave</i> – Identifíquelos por el nombre completo de ellos, inclusive el segundo nombre de pila (si viene al caso):</p>	
<p>a. Los empleados que supervisarán los servicios que su empresa prestará a nuestra Empresa.</p>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
<p>b. Los dueños, directivos y/o miembros de la junta directiva de su empresa o de su casa matriz.</p>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
<p>c. Los demás empleados que controlan las decisiones clave de su empresa.</p>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
<p>5. Se ruega que señale el nombre y la dirección del banco en que se mantiene la cuenta comercial principal de su empresa.</p>	<hr/> <hr/> <hr/>

---

---

6. Se ruega que se señale la cantidad total de empleados que tiene su empresa.

7. Se ruega que señale cuántos de los empleados de su empresa intervienen directa o indirectamente en la comercialización, distribución y/o venta de nuestros productos.

8. ¿Cuándo se constituyó, formó o fundó su empresa?

9. Se ruega que señale los números de registro y de identificación tributaria de su empresa.

10. ¿Durante cuánto tiempo ha prestado servicios su empresa a la nuestra (si viene al caso)?

11. ¿Representa su empresa algunas empresas más en los sectores de dispositivos médicos, diagnósticos *in vitro* (“IvD” en inglés), farmacéutico o biotecnológico? De ser así, se ruega que señale cuáles son.<sup>5</sup>

Sí

No

---

---

---

12. Se ruega que anexe los documentos siguientes, de ser ello posible:

- copia del registro comercial de su empresa,
- la escritura de constitución o acta

---

<sup>5</sup> Conforme a lo señalado en los *Términos de uso* expresados en la página uno, debe evaluarse la medida en que cada una de las preguntas modelo concuerda con toda obligación contractual vinculante, entre otros requisitos legales.



- constitutiva,
- c. la licencia comercial,
- d. la memoria o publicación semejante en que se describe la actividad comercial de su empresa.

## Servicios de los Intermediarios para la Venta y Comercialización

1. Se ruega que se señalen todos los países en que su empresa realiza actividades comerciales.

- 
- 
- 
- 
- 

2. Se ruega que se señalen todos los países en que su empresa realizará actividades comerciales en nombre nuestro o distribuirá nuestros productos.

- 
- 
- 

3. Describa qué tipo de servicios usted y su empresa prestan o prestarán en nombre de nuestra Empresa.

---

---

---

---

---

---

---

4. Describa la experiencia y credenciales de su empresa en el campo de los servicios requeridos.

---

---

---

---

---

---

---

5. ¿Está su empresa dedicada únicamente a los servicios de tecnología o ciencias

Dispositivos médicos, diagnósticos *in vitro* (“IvD” en inglés),

biológicas o es su empresa una farmacéutico o biotecnológico solamente  
concesionaria multisectorial?

Multisectorial (se ruega que se señale qué sector)

## Cumplimiento con las leyes contra la corrupción por el Intermediario para la Venta y Comercialización

1. ¿Conoce usted lo detallado a continuación?

Sí  No

a. La Ley sobre Prácticas Corruptas en el Extranjero conocida en inglés por “FCPA”.

Sí  No

b. La Ley contra el Soborno de Reino Unido.

Sí  No

c. Las leyes nacionales contra la corrupción en los países en que su empresa opera<sup>6</sup>

2. ¿Tiene su empresa código de ética y/o políticas contra la corrupción? De ser así, se ruega que se anexen.

Sí  No

3. Si respondió en lo afirmativo a la pregunta 2 que figura anteriormente, ¿capacita su empresa a los empleados en materia de sus políticas contra la corrupción? De ser así, ¿con qué frecuencia se hace?

Sí  No

---

---

4. ¿Les proporciona su empresa capacitación contra la corrupción y contra el soborno a los empleados de su empresa y a los subcontratistas pertinentes en materia de lo siguiente?

<sup>6</sup> Las empresas tal vez desee hacer referencia a ciertas leyes y normas contra la corrupción aplicables al arreglo contemplado.

a. El código de ética de su empresa	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
b. La Ley contra Prácticas Corruptas en el Extranjero conocida en inglés por FCPA	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
c. La Ley contra el Soborno de Reino Unido	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
d. Otras leyes contra la corrupción		
5. (si viene al caso) ¿Proporciona capacitación su empresa en materia de nuestro código de conducta y nuestras políticas contra la corrupción <sup>7</sup> ?		

## Prácticas de la empresa

1. ¿Permite su empresa cualquiera de los actos siguientes?		
a. Regalos o la entrega de demás productos de valor a los profesionales del sector salud, a los funcionarios de gobiernos extranjeros o a los demás clientes	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
b. Pagos en efectivo a los profesionales del sector salud, a los funcionarios de gobiernos extranjeros, a los clientes en perspectiva o a los demás clientes	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
c. Los pagos de facilitación <sup>8</sup>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
d. Asistencia económica en provecho de congresos de entidades externas o de profesionales del sector salud a fin de que vayan a congresos de	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

<sup>7</sup> Si la respuesta es “sí”, se ruega que anexe copias de los materiales de capacitación.

<sup>8</sup> Consulte la definición que figura debajo del título “Términos clave” en la página tres.

entidades externas		
e. Asistencia económica en provecho de capacitación (inclusive en materia de supervisión)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
f. Donativos benéficos a los profesionales del sector salud, a los funcionarios de gobiernos extranjeros, a clientes en perspectiva o a los demás clientes	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
g. Contribuciones políticas a los profesionales del sector salud, a los funcionarios de gobiernos extranjeros, a los clientes en perspectiva o a los demás clientes	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
h. Agasajos a los profesionales del sector salud, a los funcionarios de gobiernos extranjeros, a los clientes en perspectiva o a los demás clientes	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
i. Comidas a los profesionales del sector salud, a los funcionarios de gobiernos extranjeros, a los clientes en perspectiva o a los demás clientes	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
2. ¿Les paga su empresa los gastos de viaje a los profesionales del sector salud, a los funcionarios de gobiernos extranjeros, a los clientes en perspectiva o a los demás clientes?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
3. ¿Aporta su empresa fondos para investigaciones (ya sean clínicas o de otro tipo)?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
4. ¿Les pasa su empresa objetos de valor	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

(además de los descritos anteriormente) a los profesionales del sector salud, a los funcionarios de gobiernos extranjeros, a los clientes en perspectiva o a los demás clientes?

5. En el caso de que haya respondido “sí” a cualquiera de las preguntas que aparecen anteriormente, se ruega que ofrezca la(s) explicación(es) correspondiente(s).

---

---

---

---

---

---

---

---

## Multas, sanciones y demás decisiones, determinaciones e imputaciones

1. ¿Han estado en algunas de las circunstancias siguientes sus filiales o empleados clave?

- |   |                             |                             |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| a. Acusado de la comisión de un delito              | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| b. Declararse en quiebra o fallido                  | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| c. Excluido o expulsado del colegio de abogados     | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| d. Demandado por estafa                             | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| e. Acusado o declarado culpable de lavado de dinero | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| f. Sujeto a alguna sanción o multa administrativa   | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |

g. Acusado o declarado culpable de soborno o corrupción

 Sí No

h. En el caso de que haya respondido “sí” a cualquiera de las preguntas que figuran anteriormente, se ruega que explique según corresponda, señalando las fechas y el nombre de la empresa de que se trata.

---

---

---

---

2. ¿Ha llegado el gobierno a auditar y/o investigar la contabilidad de su empresa o de alguna de sus filiales para establecer si se cumple con las leyes contra la corrupción? En el caso de que haya respondido “sí”, se ruega que explique según corresponda, señalando las fechas y el nombre de la empresa de que se trata.

 Sí No

---

---

---

---

3. ¿Hay contra su empresa o alguna de sus filiales alguna demanda, litigio o investigación con la que se le haya amenazado o que se encuentre pendiente sin haberse resuelto o darse por terminados? En el caso de que haya respondido “sí”, se ruega que explique según corresponda, señalando las fechas y el nombre de la empresa de que se trata.

 Sí No

---

---

---

---

## Relación con funcionarios de gobiernos extranjeros

1. ¿Es actualmente o fue anteriormente algún empleado clave de su empresa o algún pariente de un empleado clave o consultor cualquiera de las cosas siguientes?

a. Funcionario gubernamental

 Sí No

b. Empleado gubernamental

 Sí No

c. Candidato a un cargo político

 Sí No

d. En el caso de que haya respondido “sí” a alguno de los conceptos señalados anteriormente, se ruega que explique según corresponda, manifestando los nombres de los empleados clave, parientes o consultores.

---

---

---

2. ¿Realiza su empresa actividades comerciales con alguno de los siguientes?

a. Funcionarios gubernamentales

 Sí No

b. Departamentos u organismos del gobierno

 Sí No

c. En el caso de que haya respondido “sí” a cualquiera de las preguntas que figuran anteriormente, se ruega que explique según corresponda.

---

---

---

3. Se ruega que señale el porcentaje (%) de su venta que se origina en contratos con el gobierno.

## Empleo de terceros por parte de los Intermediarios para la Venta y Comercialización

1. ¿Emplea su empresa a algún tercero para distribuir productos en nombre de su

 Sí No

empresa? De ser así, se ruega que señale de quién se trata [si viene al caso]. \_\_\_\_\_

2. ¿Empleará su empresa o piensa su empresa emplear algún tercero más para que preste los servicios requeridos en nombre de nuestra Empresa?

Sí

No

3. Se ruega que detalle los servicios y el porcentaje de las obligaciones que cualquier tercero desempeña con respecto a nuestros productos.

---

---

---

4. Si viene al caso, se ruega que identifique el nombre completo y la dirección de todo tercero que realizará trabajos en nombre de su empresa.

---

---

---

5. ¿Exige su empresa que se empleen expresiones para combatir la corrupción (por ejemplo, promesas de no participar en sobornos, derechos de resolución contractual por incumplimiento, derechos de auditoría) en los contratos con terceros?

Sí

No

6. ¿Interactuará algún tercero, en nombre nuestro, con algún profesional del sector salud o funcionario de gobierno extranjero? De ser así, y si viene al caso, se ruega que identifique el nombre y la dirección de cada tercero.

Sí

No

---

---

7. ¿Generará algún tercero la mitad<sup>9</sup> de los ingresos anuales de su empresa o más?

Sí

No

## Prácticas de contabilidad y pagos

1. ¿Tiene su empresa que llevar una

Sí

No

<sup>9</sup> Las empresas pueden hacer las adaptaciones correspondientes según las preferencias y valoración de las Empresas.



<p>contabilidad detallada y precisa conforme a las normas de contabilidad de su país o a las normas de contabilidad aceptadas internacionalmente? Se ruega que explique y señale concretamente las normas nacionales e internacionales según las cuales se lleva la contabilidad de su empresa. Se ruega que anexe una copia de los registros de las cuentas auditadas de su empresa (del último año que tenga a su disposición).</p>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
<p>2. ¿Cuál es el método o tipo de pago que pedirá su empresa según el convenio en perspectiva?</p>	<hr/> <hr/> <hr/>
<p>3. ¿Cuál será el país o cuáles serán los países en que se harán los pagos según el convenio en perspectiva?</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>•</li><li>•</li><li>•</li></ul>
<p>4. Se ruega que enumere los países en que su empresa tiene cuentas bancarias.</p>	<hr/> <hr/> <hr/>

### **Modelo de autocertificación<sup>10</sup>**

*Estando debidamente autorizado por [nombre de su Empresa] para responder a este cuestionario y certificar lo expresado a continuación, el infrascrito certifica por este medio lo siguiente:*

*(a) Toda la información manifestada en el presente cuestionario sobre el cumplimiento es, a mi buen saber y entender, correcta y completa.*

*(b) Le avisaré inmediatamente por escrito a [intercale el nombre del contacto de la Empresa] de todo cambio de la información manifestada en el presente cuestionario sobre el cumplimiento.*

Nombre de su Empresa (En letra de molde): \_\_\_\_\_

Nombre (En letra de molde): \_\_\_\_\_

Plaza/cargo: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

---

<sup>10</sup> Este formulario ha de servir únicamente como modelo. Las empresas afiliadas a AdvaMed y Eucomed deben conversar con sus asesores legales acerca del valor y contenido de la certificación.

## **MODELO<sup>11</sup> DE AVISO DE PRIVACIDAD**

*Hay datos recopilados en el cuestionario de diligencia para el cumplimiento por Intermediarios para la Venta y Comercialización que podrían tratarse de “información particular” sujeta a las leyes y autoridades nacionales en materia de protección de datos. Es por ello que las Empresas deben pedirle(s) asesoramiento jurídico a su(s) oficial(es) interno(s) de protección de datos y/o a asesores legales periciales cuando elaboran el cuestionario de diligencia para el cumplimiento por Intermediarios para la Venta y Comercialización a fin de garantizar que se cumpla con la normativa aplicable sobre protección de datos y las políticas internas de la empresa, inclusive las obligaciones de dar los avisos pertinentes a las Autoridades en Materia de Protección de Datos (conocidas por “DPA” en inglés).*

*El presente aviso de privacidad tiene por objeto hacer las veces únicamente de modelo para manifestar que se recopila información únicamente para fines legítimos definidos y se emplea en consecuencia con ello, señalando igualmente los derechos de aquellas personas cuyos datos se recopilan. Emplear el presente modelo de aviso de privacidad es algo estrictamente voluntario.*

Como Intermediario para la Venta y Comercialización que podría prestar servicios en provecho de [nombre de la Empresa], denominada en lo sucesivo “la Empresa”, se le solicita participar del examen de la debida diligencia para el cumplimiento. El examen tiene por objeto garantizar que el Intermediario para la Venta y Comercialización dispone de la experiencia y credenciales adecuadas y cumplirá con las leyes y políticas empresariales aplicables contra la corrupción. Para este proceso se necesita información particular pertinente sobre sus administradores, empleados clave, representantes y demás personas, en lo que se podrían contemplar sus nombres, cargos, antecedentes penales y judiciales y relaciones con funcionarios gubernamentales dentro de lo que permiten las leyes aplicables. Cuando sea necesario o adecuado, la información que usted suministre se podrá combinar con otra información suministrada. Suministrar información particular sobre personas es un acto voluntario y cumple con la legislación y normativa correspondientes, pero dejar de suministrar la información solicitada se podrá considerar en la evaluación de nuestra Empresa sobre la realización de actividades comerciales con su Empresa.

La información que figura en este cuestionario se documentará en papel y/o en informes electrónicos que se guardarán en nuestra Empresa. Guardar y retener esta información se llevará a cabo conforme a las políticas y procedimientos de la Empresa.

Como parte de su proceso de examen y aprobación, la Empresa podrá facilitar la información a los empleados autorizados de la Empresa [si viene al caso: "u otras compañías filiales (enumeradas en ....)"]. También se podrá facilitar información particular a prestadores externos

---

<sup>11</sup> Este formulario ha de servir únicamente como modelo. Las empresas afiliadas a AdvaMed y Eucomed deben conversar con sus asesores legales acerca del valor y contenido de la certificación.

de servicios en materia de debida diligencia. Además, se le podrá facilitar información personal a la autoridad gubernamental dispuesta en la legislación o normativa correspondientes, en autos judiciales o con arreglo a toda solicitud válida.

Sírvase advertir que se les podrá pasar información particular a países cuyos regímenes sobre privacidad o protección de datos podrían ser distintos a los de su país.

Cuando se trata de Intermediarios para la Venta y Comercialización que han sido contratados, toda información personal recopilada se guardará durante cinco (5) años inmediatos posteriores al momento en que cese la relación comercial a fin de dar cumplimiento a aquellas obligaciones legales relativas a la lucha contra la corrupción y a las posibles medidas o indagaciones para hacer cumplir lo conducente. Cuando se trata de Intermediarios para la Venta y Comercialización que no han sido contratados, toda información particular se guardará 12 meses. Una vez que caduquen los plazos de almacenamiento mencionados anteriormente, la Empresa borrará los datos particulares guardados y se quedará únicamente con un subconjunto de información, inclusive el nombre y la ubicación del Intermediario para la Venta y Comercialización, la fecha en que se terminó el examen en materia de debida diligencia, la fecha en que el Intermediario para la Venta y Comercialización recibió la capacitación de la Empresa y --de ser pertinente-- el motivo para no contratar al Intermediario para la Venta y Comercialización (tales como motivos comerciales o en materia de debida diligencia).

Los particulares podrán solicitar que la empresa dé acceso a la información que la Empresa posee acerca de ellos, la rectifique o la actualice y que dicha información se borra, si es imprecisa o impertinente. Aquellos particulares que deseen ejercer sus derechos o que deseen consultar algo deben comunicarse con [Nombre del contacto de la Empresa].

***El cuestionario se completó***