



CÓDIGO DE ÉTICA SCDM PARA LA COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS

1. PROLOGO

Es necesario que la comercialización de los dispositivos médicos sea regida por normas éticas que constituya una garantía en la decisión de compra, la que siempre estará basada en los atributos fundamentales de Calidad, Seguridad y Eficacia.

Estos principios asegurarán que los pacientes son el factor más importante en la elección de compra de cualquier dispositivo y que la vulneración de estos principios afectará la credibilidad y confianza de los ejecutores de estas conductas.

Las interacciones éticas entre las Compañías comercializadoras de dispositivos médicos y las Instituciones de Salud son importantes en la implementación de nuevos productos y Tecnologías y en la Promoción de la innovación, asegurando fundamentalmente el respeto a los pacientes.

Toda interacción ética entre Compañías comercializadoras de dispositivos médicos e Instituciones de Salud estarán basada en los siguientes **5 Principios fundamentales:**

Integridad : significa relaciones honestas, sinceras y justas con todas las partes.

Independencia: significa que las interacciones de los Profesionales de la Salud (PS) con las Compañías no debieran sesgar la decisión médica por el mejor interés para el paciente.

Pertinencia: significa que los acuerdos se hacen conformes a estándares comerciales apropiados y son exactos y exentos de propósitos corruptos.

Transparencia: significa que las compañías y los PS están abiertos en lo referente a relaciones financieras significativas entre las partes.

Fomento: significa que las relaciones están dirigidas a avanzar en tecnología médica, innovación y cuidado de los pacientes.

Las interacciones entre Compañías comercializadoras de dispositivos médicos e Instituciones de Salud **deberán cumplir también con los siguientes Principios adicionales:**

1. **Las interacciones colaborativas entre las compañías y los profesionales de la salud deberán preservar la adopción de decisiones independientes por parte de los profesionales de la salud** y garantizar la confianza pública en la integridad de la selección de los productos, en el tratamiento y los cuidados otorgados al paciente, de forma tal que:
 - El acuerdo debe satisfacer a una necesidad comercial legítima o responder a un interés legítimo de la Compañía y los pagos del acuerdo no deben estar condicionados a compras o prescripciones de los productos y deben corresponder a un valor justo de mercado.
 - Cuando las interacciones son relativas a prestaciones de servicios, éstos deben ser prestados por personas o entidades que posean preparación demostrable, experiencia, conocimientos o capacidades para prestar servicios.
2. **Los contratos de asesorías entre las compañías y los profesionales de la salud debieran financiar la investigación y desarrollo**, para avanzar en: la ciencia médica, el desarrollo de nuevas tecnologías, la optimización de productos y servicios existentes y en el aumento de la calidad y eficacia del cuidado de los pacientes. Los contratos de asesorías no deben ser utilizados como medios para lograr incentivos inapropiados. Se entiende por incentivo inapropiado a un "arreglo remunerado" tendiente a lograr una influencia inapropiada en la decisión médica de selección de un producto. Los contratos deberán incluir los acuerdos de compensación completos con el profesional o la institución de salud, es decir la totalidad de pagos como honorarios regalías y beneficios, incluidas las muestras de producto y publicidad cuando estas sean requeridas.
3. **Los apoyos financieros de las compañías en la educación de los profesionales de la salud**, por ejemplo a través del apoyo a programas educacionales de tercer nivel y subsidios educacionales, **debieran proteger la independencia de la educación médica y no debieran ser utilizados como medios para lograr incentivos inapropiados.**

1.- Estos apoyos financieros:

- Pueden ser destinados a actividades educacionales específicas y no con objetivos promocionales.
- No pueden inducir el uso de productos o actuar como descuentos ocultos.

- Cualquier invitación a Congreso que se realice a un profesional de la salud con fines profesionales o educativo del ámbito médico, no debe estar condicionado a ninguna obligación de prescribir o compra de productos.

2.-Los lugares donde se realicen los congresos y simposios deben ser adecuados y secundarios al propósito central del evento.

3.-No se brindará apoyo financiero para actividades extra-educacionales como espectáculos deportivos y artísticos.

4. **Las compañías pueden entregar capacitaciones a los profesionales de la salud sobre un dispositivo médico específico y sobre el uso y la aplicación para facilitar la seguridad y el uso efectivo de las tecnologías médicas.** Entendiéndose como capacitación a la demostración dirigida a un profesional de la salud acerca del uso seguro y eficaz de un dispositivo médico. Estas capacitaciones incluyen capacitaciones sobre nuevos productos o uso específico, o una capacitación de actualización.
5. **Las compañías no deben proporcionar entretención y recreación a los profesionales de la salud, como incentivos inapropiados.** Cualquier asistencia a eventos de entretención, consentimiento o acuerdos para recibir cualquier regalo, comisión o gratuidad debe ser considerado como inapropiado para el cultivo de relaciones de negocios apropiadas.
6. **Comidas, Viajes, Alojamiento :** Estos gastos incurridos en asistencia a congresos o simposios, o por gastos relacionados con acuerdo de pago de servicios deben ser de tarifas adecuadas , no deben incluir hoteles de lujo, resort, comidas de alto precio, entretenimiento, recreación y gastos que incurran los profesionales de salud en acompañantes o cónyuges.
7. **Las donaciones de las compañías para caridad u otros propósitos filantrópicos** debieran financiar organizaciones y misiones de caridad reconocidas (bona fide) y no debieran ser un medio para beneficiar privadamente a un profesional de la salud, ni deben ser utilizadas como una herramienta de comercialización con respecto a transacciones específicas de los clientes, deben efectuarse en forma consistente y documentarse adecuadamente de acuerdo a las siguientes disposiciones:
 - a) Las donaciones serán utilizadas por las Organizaciones en conformidad con las leyes vigentes
 - b) La donación no obligará a la Organización a comprar, utilizar, recomendar o coordinar el uso de ninguno de los productos de la Compañía donante.
 - c) Ninguna parte deberá realizar ningún pago, ni ofrecer o transferir nada de valor, a ningún funcionario empleado gubernamental, a ningún funcionario o candidato político, para una oficina política o a ningún otro tercero relacionado con la transacción de alguna forma que se considere corrupta de acuerdo a la Ley de Transparencia del Estado.

8. **Los productos de regalo (Free products) no deberán ser usados como medios para un incentivo inapropiado.** Sin embargo, las compañías pueden proporcionar a los profesionales de la salud cantidades razonables de productos para propósitos de evaluación y demostración. Se pueden realizar obsequios ocasionales a los profesionales de la salud, estos deben tener un valor educativo, científico, y no estar motivado por ejercer una influencia inadecuada u obtener reciprocidad, además deben ser poco costosos y de acuerdo a las circunstancias.
9. **Las Becas Educativas** deberán efectuarse solamente para obtener más información sobre la seguridad y desempeño de un dispositivo médico y no como un medio de promover un producto o influenciar la decisión de compra o prescripción de los productos, estas deberán evaluarse con criterio objetivo y siempre deberán ser destinadas a apoyar investigaciones independientes.
10. Los detalles acerca de la dirección y financiamiento deberán establecerse por un acuerdo por escrito y la compensación deberá concordar con el valor justo de mercado asignado para estas actividades. Estas becas no deberán ser aprobadas ni administradas por divisiones comerciales de las divisiones de mercadeo o de ventas de las Compañías y serán destinadas a agregar valor en la promoción científica y clínica de los profesionales de salud en beneficio de los pacientes.
11. **Las Compañías deberán garantizar este código de ética mediante:**
 - a) Un ejecutivo responsable senior que cumpla con este código
 - b) Elaborar una guía didáctica que permita el cumplimiento de este código de ética.
 - c) Capacitar al personal para el debido cumplimiento de este código
 - d) Elaboración de un Manual de Ética para garantizar el debido cumplimiento.
 - e) Crear las vías de comunicación adecuadas para que cualquier empleado pueda dar su opinión sobre los temas involucrados en ética comercial.
 - f) Asegurar que todos los involucrados en la cadena de distribución de productos puedan dar su opinión en caso de cualquier duda.
 - g) Asegurar que cualquier tercera parte en la cadena de distribución sea parte de este código de ética.

Nov. 26, 2013