



CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS

Marzo 2019

CONTENIDO

PÁGINA

1	PRINCIPIOS GENERALES	4
1.1	Mensaje de Fedefarma a la industria y agremiados	4
1.2	Propósito del Código de Buenas Prácticas de Fedefarma	5
1.3	Responsabilidad.....	6
1.4	Uso del Código de Fedefarma.....	6
2	PROMOCIÓN DE PRODUCTOS AL PERSONAL DE SALUD	8
2.1	Principios clave de promoción	8
2.2	Materiales promocionales.....	10
2.3	Visitas promocionales.....	13
2.4	Muestras	14
2.5	Entrega de regalos a profesionales de la salud	14
2.6	Promoción de productos de automedicación que se dispensan sin receta (OTC)	16
3	COMUNICACIONES E INFORMACIÓN CIENTÍFICA SOBRE PRODUCTOS Y USOS NO AUTORIZADOS	16
4	REUNIONES.....	18
	Las reuniones con personal de salud pueden ser designadas como reuniones de la empresa (4.1), reuniones patrocinadas (4.2) o patrocinio para participación de profesionales de salud en reuniones externas (4.3).....	18
4.1	Reuniones de la empresa.....	18
4.2	Reuniones patrocinadas.....	22
4.3	Patrocinio para participación de profesionales de salud autorizados para prescribir en reuniones externas	23
4.4	Apoyo a la Educacion Medica Continua	24
5	PARTICIPACIÓN DE PROFESIONALES DE SALUD AUTORIZADOS PARA PRESCRIBIR Y ORGANIZACIONES EN SERVICIOS CONTRATADOS.....	24
5.1	Principios clave para contratos de servicio	24
5.2	Pagos totales individuales a profesionales de salud autorizados para prescribir	26
6	INVESTIGACIÓN DE MERCADO	26
7	DONACIONES Y PATROCINIOS	27
7.1	Donaciones	28
7.2	Patrocinio	29
8	INTERACCIÓN CON EL PÚBLICO, PACIENTES Y GRUPOS DE PACIENTES	30
8.1	Principios generales	30
8.2	Promoción directa al público.....	30
8.3	Interacciones con Grupos de Pacientes	31
8.4	Programas de Pacientes	32
8.5	Actividad educativa	33
9	VISITAS PROMOCIONALES A PROFESIONALES DE LA SALUD NO AUTORIZADOS PARA PRESCRIBIR O A PERSONAL DE SOPORTE DE LA ACTIVIDAD MÉDICA.....	34
9.1	Principios clave de promoción	34
9.2	Materiales promocionales.....	34
9.3	Visitas promocionales.....	34
9.4	Muestras y entrega de regalos	34
10	OBLIGACIONES POSTERIORES.....	35
11	INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y TRANSPARENCIA.....	35
11.1	Distinto de la promoción.....	35

12	PROCEDIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES DE LAS EMPRESAS	36
12.1	Procedimientos.....	36
12.2	Capacitación	36
12.3	Responsabilidades por aprobación de comunicaciones promocionales	36
	GLOSARIO DE TÉRMINOS UTILIZADOS.....	37

1 PRINCIPIOS GENERALES

1.1 Mensaje de Fedefarma a la industria y agremiados

En el contexto global hay una tendencia dinámica y creciente a adoptar medidas de autocontrol con el objetivo de lograr una mayor transparencia en todas las transacciones y una rendición de cuentas más efectiva, lo que responde a una exigencia social para que las empresas promuevan conductas éticas y practiquen la responsabilidad social.

A las acciones promovidas por la OMS y la Asociación Médica Mundial en cuanto a normar su interacción con las empresas de salud, inclusive las farmacéuticas, se ha sumado la FIIM, Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA por sus siglas en inglés) a través de una actualización de su código de buenas prácticas de promoción de medicamentos, efectuada a lo largo del año 2006 y vigente a partir de enero de 2007. Este código ha sido nuevamente actualizado en 2012.

La Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (en adelante “Fedefarma”), capítulo regional de IFPMA que agrupa a dieciocho empresas farmacéuticas multinacionales de investigación, hizo eco de esta iniciativa desde finales del 2006 y nombró un comité específico para redactar un código de buenas prácticas de promoción de medicamentos plenamente consonante con el código de IFPMA y que recogiera las particularidades propias de nuestra región. Nuestro Comité de Ética revisó este código durante el 2011 por iniciativa propia y a mediados del 2012 para incorporar las modificaciones efectuadas por IFPMA a su código a inicios del mismo año. Durante el año 2019 se realizaron nuevos ajustes, de acuerdo con los lineamientos recibidos por esta entidad.

A través de esta publicación, Fedefarma da a conocer, a todos los sectores interesados, su Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos, de aplicación y observancia obligatorias para todos sus asociados y para cualquier persona actuando en su nombre y representación, a través del cual se establece un instrumento de autorregulación, en un marco de actuación apegado a principios de ética universal y de responsabilidad social.

1.2 Propósito del Código de Buenas Prácticas de Fedefarma

Fedefarma y las empresas agremiadas están comprometidas con un alto profesionalismo en su labor de mercadeo y ventas. Este compromiso conforma la base para los altos estándares éticos requeridos en el mercadeo y venta de los productos farmacéuticos. Tanto Fedefarma como sus asociados y cualquier persona actuando en su nombre y representación, cumplirán con todas las regulaciones internacionales y nacionales aplicables, así como con los códigos de buenas prácticas.

Este Código, de acuerdo con la implementación por parte de las compañías asociadas a Fedefarma, proporciona los estándares mediante los cuales nuestro sector ha acordado trabajar. Todos los empleados que laboran dentro de cada empresa agremiada, y terceros que actúen en representación de cada una de las empresas agremiadas (esto es donde Fedefarma o cada empresa agremiada posea titularidad, licencia y por cualquier título, el uso y la disposición de marcas comerciales y derechos de propiedad intelectual) están obligados a cumplir con este Código.

Este documento ha sido preparado de acuerdo con los códigos y políticas que aplican a las actividades de las compañías asociadas a Fedefarma, en los territorios donde los agremiados de Fedefarma desarrollan sus actividades comerciales y está sujeto a las leyes y regulaciones locales, los cuales son:

- Políticas de Fedefarma;
- Código de Prácticas de Mercadeo Farmacéutico de la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA 2019)
- **Ley General de Salud o Código de Salud y sus respectivos reglamentos, vigentes para cada país**

Este documento está escrito para ser aplicado a Fedefarma y las empresas agremiadas en sus relaciones con los profesionales de salud y será igualmente aplicable a las actividades y comunicaciones sobre medicamentos de venta bajo receta médica.

Exclusiones: Este código **no pretende** regular las siguientes actividades:

- La promoción de los productos farmacéuticos dirigida al público en general, es decir, publicidad directa al consumidor.
- Promoción de productos no medicinales.
- Precios u otras condiciones comerciales para la dispensación de productos farmacéuticos.
- La provisión de información no promocional por parte de empresas miembro.

En caso de conflicto del presente código con la regulación local, los agremiados aplicarán la que sea más estricta entre las dos.

1.3 Responsabilidad

Fedefarma o las empresas agremiadas serán responsables por afirmaciones o promesas hechas y por otras actividades realizadas por sus empleados durante el curso de su trabajo. Por lo tanto, es vital que todo el personal de Fedefarma y de las empresas agremiadas se entere, cumpla y se mantenga fiel a todos los aspectos de este Código.

1.3.1 Comité de Ética

Dentro de la organización de Fedefarma existe un Comité de Ética, que velará por la implementación y ejecución del presente Código.

La lista de los miembros, actividades y responsabilidades está incluida en los estatutos de Fedefarma.

1.4 Uso del Código de Fedefarma

Este Código proporciona los estándares éticos mínimos mediante los cuales deben conducirse las actividades de las empresas asociadas a Fedefarma, en sus relaciones con el personal de salud, pacientes y asociaciones de pacientes, con ocasión de la comercialización y educación relacionada al uso de productos farmacéuticos. Se ha concebido a fin de cumplir con la legislación vigente, las regulaciones y Códigos de la industria. Es indispensable que al organizar actividades que comprometan productos farmacéuticos, se respete el espíritu y el contenido de este Código.

Este documento está diseñado de manera que las secciones individuales correspondan a actividades específicas que realicen u organicen las compañías asociadas a Fedefarma. Cuando se organice una actividad particular, es recomendable que los empleados se refieran a la sección pertinente de este documento y además revisen aquellas secciones que guarden relación directa o indirecta con la naturaleza de la actividad y de los participantes y que sigan las referencias a otras secciones cuando se requiera y aun cuando no se mencione expresamente.

Existen tres elementos clave para cada sección de este documento:

1. Inicio de sección: definición y el alcance.
2. Principios generales y los requerimientos específicos.
3. Donde corresponda, los requisitos de aprobación y documentación se resumen al final de cada sección.

La aprobación en general está estructurada de acuerdo con los siguientes principios:

- Los materiales con afirmaciones médicas o relacionadas con productos, son aprobados por el Signatario Designado

- Las iniciativas médicas o científicas son aprobadas por el Departamento Médico y el Signatario Designado (como sea definido localmente).

Cuando no esté clara la interpretación o el alcance preciso de una sección particular del código de buenas prácticas, los usuarios del mismo deben buscar guía inicialmente en el Oficial de buenas prácticas, ética y/o cumplimiento del Asociado o su equivalente. De mantenerse la inquietud se consultará al Comité de Ética.

2 Promoción de productos al personal de salud

2.1 Principios clave de promoción

2.1.1 Definiciones

“**Promoción**” significa cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada, que sea dirigida a profesionales de la salud para promover la prescripción, recomendación, suministro, administración o consumo de productos farmacéuticos por cualesquiera medios, incluyendo la Internet. Las expresiones “Actividad promocional” y “Promover” tienen el mismo significado que “Promoción”

“**Personal de Salud**” es cualquier persona o grupo de personas que proporciona algún tipo de atención o cuidado de la salud. En los países cubiertos por FEDEFARMA, estas personas son profesionales médicos, dentales, farmacéuticos, de enfermería, nutrición, terapia o cualquier otra persona afín, que en el curso de sus actividades puede participar de alguna manera en los procesos de prescripción, recomendación, compra, suministro o administración de un producto farmacéutico o de una actividad terapéutica. Para efectos de este Código, se distinguen las siguientes categorías:

- a. “**Profesional de Salud autorizado para Prescribir**” (PP) es cualquier persona que por formación académica y entrenamiento está certificado y legalmente autorizado para prescribir medicamentos y dispositivos médicos. En los países cubiertos por FEDEFARMA, estos profesionales son los médicos y odontólogos.
- b. “**Profesional de Salud NO autorizado para prescribir**” (PNP) es cualquier persona que por formación académica y entrenamiento está certificado y legalmente autorizado para administrar medicamentos prescritos, para efectuar o coadyuvar en tratamientos prescritos o para dispensar medicamentos. En los países cubiertos por FEDEFARMA, estos son los profesionales de Enfermería, Farmacia, Nutrición y terapia de soporte (Física, Respiratoria, etc.).
- c. **Personal de Soporte de la actividad médica (PS)** es cualquier persona que por formación o entrenamiento está capacitado para dispensar o entregar medicamentos o para colaborar en acciones de salud, bajo supervisión de un profesional acreditado. En los países cubiertos por FEDEFARMA, estas personas son auxiliares y/o dependientes de farmacia, auxiliares de enfermería o técnicos de varias actividades de diagnóstico o de terapia.

“**Productos farmacéuticos**” son todos los productos farmacéuticos o biológicos (independientemente de su situación patentaria y si tienen marca o no) destinados a ser utilizados por prescripción de un profesional de la salud o bajo su supervisión, cuyo propósito es ser utilizados en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en humanos o afectar la estructura o cualquier función del cuerpo humano.

“**Regulaciones**” son leyes, reglamentos, normas legales, estándares de salud, guías y otras directrices emitidas por los organismos del Estado y sus dependencias.

2.1.2 Principios clave

1. Para toda Actividad/Material Promocional, las compañías asociadas a Fedefarma se mantendrán fieles a los requerimientos de regulación del país local, códigos aplicables de la industria y altos estándares éticos.
2. No se deberá promover ningún producto para su uso hasta que el registro sanitario haya sido aprobado.
3. No se promocionará el producto a un profesional de salud si éste claramente expresa que no desea recibir esta promoción.
4. No se conducirán promociones disfrazadas. Todas las comunicaciones deben puntualizar claramente el nombre de la empresa agremiada responsable.
5. No se disfrazará la promoción mediante el uso de valoraciones clínicas, vigilancia post-mercadeo, programas de experiencia y estudios no intervencionales (NIS). Tales programas de evaluación y estudios son conducidos sólo cuando existe un propósito primario científico y educacional.
6. Todas las comunicaciones promocionales, ya sean escritas, electrónicas o verbales deben ser claras, precisas, equilibradas, justas, objetivas y suficientemente completas, para permitir al receptor formar su opinión del valor terapéutico y las propiedades del producto farmacéutico en cuestión.
7. Todas las comunicaciones promocionales deben estar basadas en evaluación actualizada de toda la evidencia científica relevante, y tienen que reflejarla claramente. La promoción debe fomentar el uso apropiado de los Productos Farmacéuticos. No debe engañar ya sea por distorsión, exageración, énfasis excesivo, omisión o en cualquier otra forma. Tiene que hacerse todo esfuerzo por evitar ambigüedad. No se utilizará afirmaciones, absolutos o superlativos que pudiesen provocar competencia desleal, salvo que exista prueba fehaciente y fidedigna que así lo demuestre.
8. La promoción debe ser sustentada por la información para prescribir aprobada por los ministerios de Salud respectivos o por evidencia científica que respalde las afirmaciones en la información de producto. Tal evidencia tiene que estar disponible para el personal de salud en caso de ser solicitada y de acuerdo a su grado de responsabilidad, según lo dispuesto en los artículos pertinentes de este Código. Las compañías agremiadas manejarán objetivamente los requerimientos de información realizados de buena fe y proporcionarán datos que sean apropiados para la fuente de la consulta.
9. Las fuentes reconocidas para respaldar afirmaciones médico/científicas deben ser informaciones científicas publicadas o disponibles para el público, tales como:
 - Publicaciones en revistas revisadas por otros profesionales (o artículos aceptados para publicación en una revista revisada por otros profesionales);
 - Actas de una conferencia;
 - Presentaciones publicadas/afiches de reuniones científico/médicas;
 - Publicaciones en sitios de la Red (por ejemplo, registro de resultados clínicos);

- 'Datos en archivo' aprobados para divulgación.

10. Las citas de literatura médica y científica o de comunicaciones personales deben reproducirse fielmente, identificando las fuentes de forma inequívoca, sin cambiar ni distorsionar el significado que pretendía el autor, dentro del contexto de su origen.

11. En relación a la publicidad comparativa, la promoción se deberá sustentar en estudios científicos y en las cualidades del producto y no en las debilidades de los competidores. La comparación será aceptable siempre que sea objetiva, veraz y no contenga afirmaciones que afecten injustificadamente el buen nombre de terceros.

2.2 Materiales promocionales

2.2.1 Definición y alcance

Material promocional, en el sentido de este documento, es cualquier artículo promocional o comunicación que mencione el nombre de un producto o contenga información del producto o información médica con la intención de ser usado o diseminado a profesionales de salud y cuyo objetivo es incrementar el conocimiento científico de un producto y asegurar una adecuada prescripción de los productos promocionados. El suministro de información no promocional no se considera promoción.

Los principios detallados aquí también aplican a la promoción al público de productos de venta bajo prescripción, donde esta sea aceptada legalmente. Cuando alguna adaptación sea necesaria para la promoción al público de medicamentos cuya modalidad sea la de venta libre, deberán aplicarse las leyes relevantes, regulaciones y códigos locales.

El material promocional incluye, pero no está limitado a:

- Ayudas visuales
- Materiales para entregar
- Invitaciones a reuniones
- Folletos proporcionados en reuniones
- Anuncios en revistas (incluyendo recordatorio de marca)
- Sitios *web* promocionales, *e-mails* y otro uso promocional de medios electrónicos
- () ()
- Otros artículos que hacen afirmaciones sobre un producto farmacéutico

Cuando la referencia al producto la haga un conferencista externo en su presentación, sea promocional o no promocional, aplicarán las normas establecidas en las Sección 4.1.3 de este Código.

La reproducción de artículos médicos y científicos no desarrollados por las compañías farmacéuticas no son considerados materiales promocionales. Sin embargo, si son acompañados por cualquier artículo promocional o comunicación que mencione el nombre de un producto o contenga información del mismo, serán considerados como material promocional.

2.2.2 Principios generales

1. Todos los materiales promocionales deben cumplir con los principios de Promoción detallados en la Sección 2.1.
2. Todos los materiales promocionales tienen que ser aprobados por el Signatario Designado por la compañía agremiada, de acuerdo a sus procesos internos de aprobación.
3. Las citas textuales, cuadros, gráficos u otros informes tomados de publicaciones científicas o afirmaciones de hechos de terceros, deben siempre reproducirse con precisión y fidelidad, identificando las fuentes de forma inequívoca sin cambiar ni distorsionar el significado que pretendía el autor, dentro del contexto de su origen.
4. El personal encargado de la promoción de los productos es responsable de asegurarse de utilizar siempre materiales promocionales vigentes y aprobados por las instancias internas correspondientes, incluyendo el Departamento Médico.
5. No se podrá utilizar material promocional sin la aprobación del Signatario Designado. En ningún caso un empleado podrá:
 - Utilizar materiales hechos en casa o cambiar materiales aprobados (incluyendo cortar o pegar materiales aprobados);
 - Usar o distribuir artículos de revista o textos de referencia no aprobados;
 - Usar o proporcionar a profesionales de salud material aprobado fuera del alcance de su uso previsto y audiencia especificada (País, Especialidad Médica, etc.)
 - Escribir notas, cartas u otras comunicaciones a profesionales de salud con información médico/científica, sin la aprobación del Signatario Designado.
6. Se debe aplicar los mismos requerimientos para materiales promocionales electrónicos que para los impresos. Específicamente, en el caso de un sitio en la Red relacionado con un producto, tendrá que observarse que:
 - La identidad de la compañía farmacéutica y la audiencia especificada sea fácilmente identificable;
 - El contenido sea apropiado para el público previsto;
 - La presentación (contenido, vínculos, etc.) sean apropiados y claros para el público previsto; y
 - La información específica de un país cumpla con las leyes y regulaciones locales.
7. Para efectos de material promocional, se podrá utilizar la expresión “nuevo” para identificar un producto, una nueva presentación o una nueva indicación que tenga menos de doce meses de comercializarse en el mercado local.

2.2.3 Información obligatoria para materiales impresos

Los siguientes requisitos aplican y están sujetos a la ley nacional, regulaciones o códigos que describen los requerimientos de información obligatoria:

1. Todos los materiales promocionales impresos (incluyendo materiales electrónicos y audiovisuales) salvo los recordatorios de marca (material donde no se haga ninguna afirmación médica de la indicación o producto) y artículos, deben ser legibles e incluir:
 - Nombre del producto (normalmente la marca);
 - Ingredientes activos, utilizando nombres aprobados donde existan;
 - Nombre, dirección y teléfono de la empresa responsable del producto y/o sitio de contacto;
 - Fecha de producción del material promocional;
 - Información abreviada para prescribir;
 - Código interno de identificación del material.
2. La información abreviada para prescribir debe ser aprobada por el Signatario Designado de acuerdo con las directrices establecidas por las autoridades regulatorias de cada país. En cualquier caso, la información abreviada para prescribir debe incluir:
 - Indicación aprobada o indicaciones de uso;
 - Dosis y método de uso;
 - Declaración concisa de las contraindicaciones, precauciones y efectos secundarios.
3. No se requiere la información abreviada para prescribir, en anuncios de recordatorio de marca y ayudas promocionales que contengan únicamente el nombre del producto.
 - Un recordatorio de marca se define como un anuncio corto, que contiene únicamente el nombre del producto y una declaración sencilla de las instrucciones para designar la categoría terapéutica del producto. No lleva ningún atributo de la marca.
4. Donde se hace referencia a un estudio particular o publicación, se debe suministrar una clara referencia que le permita al lector obtener la fuente:
 - Tiene que respetarse los derechos de autor y del editor y obtenerse los permisos necesarios cuando aplique.
5. El material en uso activo debe ser revisado periódicamente o cuando tengan lugar cambios significativos (por ejemplo, la adición de una advertencia o efecto secundario a la información para prescribir) y de esta manera asegurar que siga cumpliendo con las regulaciones locales relevantes.
6. Se deben establecer y mantener procedimientos adecuados para garantizar el pleno cumplimiento de la información requerida en los materiales promocionales y asegurarse de que cumpla con la legislación aplicable, para revisar y vigilar todos los materiales de promoción.
7. Toda afirmación promocional debe contener el respaldo científico adecuado en la sección de referencias del material.

2.3 Visitas promocionales

2.3.1 Definición y alcance

Visita promocional es cualquier comunicación oral con el personal de salud, para promover un producto farmacéutico de las compañías asociadas a Fedefarma.

- El material de apoyo para estas visitas de producto está cubierto en la Sección 2.2.

2.3.2 Principios generales

- Todas las afirmaciones sobre productos deben estar de acuerdo con la Sección 2.1.

2.3.3 Manejo de preguntas sobre indicaciones no autorizadas de medicamentos

No se promoverán productos o usos que no estén autorizados por las autoridades regulatorias locales.

El personal responsable de la promoción no debe iniciar discusiones sobre productos o usos no autorizados. Cuando se haga peticiones de información no prevista por parte de un profesional de salud en relación con productos/usos no autorizados, el representante de ventas debe referir la consulta al Departamento Médico local.

El Departamento Médico puede proporcionar al profesional de salud autorizado para prescribir, la información o material relevante, siempre que se aclare su naturaleza no autorizada. El material debe estar claramente dirigido a estos profesionales (esto es, mencionando su nombre) y debe indicar claramente que su uso no está certificado y que la empresa no recomienda el uso fuera de las indicaciones aprobadas.

Toda información sobre el uso fuera de indicaciones aprobadas, enviada por el departamento médico ya sea de forma verbal, electrónica o escrito debe:

- No ser promocional en lenguaje o intención
- Ser directamente relevante a la consulta y no abarcar otros tópicos
- Utilizar un lenguaje claro, científico y objetivo
- Ser fáctica y objetiva y reflejar toda la evidencia disponible publicada, con excepción de la información privilegiada o confidencial
- Usar el nombre genérico del producto
- Limitarse a responder la pregunta y no proporcionar cualquier otra información de producto no relacionada
- Indicar claramente que el uso no está autorizado y que la empresa no recomienda su empleo fuera de las instrucciones aprobadas

2.4 Muestras

Conforme a las leyes y reglamentos locales, se puede proporcionar muestras médicas a profesionales de salud autorizados para prescribir, para que se familiaricen con los productos farmacéuticos y permitirles obtener experiencia con el producto o a su solicitud, siempre que el manejo y distribución de muestras esté de acuerdo con las leyes locales. Este artículo no aplica para siembras y/o experiencias tempranas de presentaciones originales de un producto.

Se debe tener sistemas adecuados de control y seguimiento para las muestras entregadas a los profesionales de la salud autorizados para prescribir, incluida la vigilancia de las mismas, cuando están en poder de los representantes de ventas.

Las muestras médicas se destinan a profesionales de la salud autorizados para prescribir y no deben ser utilizadas para su venta, conceder bonificaciones, descuentos ó algún tipo de transacción comercial. Las muestras deben estar marcadas como tales, tanto en el empaque primario como en el secundario, a fin de que no puedan revenderse o utilizarse en forma inadecuada.

2.5 Entrega de regalos a profesionales de la salud

2.5.1 Definición y alcance

Los obsequios para el beneficio personal (tales como boletos deportivos o de entretenimiento, artículos electrónicos, obsequios de cortesía social, etc.) para los profesionales sanitarios (ya sea directamente o a través de clínicas e instituciones) están prohibidos. También se prohíbe proporcionar u ofrecer pagos en efectivo, equivalentes de efectivo o servicios personales. A estos efectos, los servicios personales son cualquier tipo de servicio no relacionado con la profesión del profesional sanitario y que confiere un beneficio personal al profesional sanitario.

Está prohibido ofrecer regalos o beneficios de cualquier tipo a los profesionales de salud para inducirlos a prescribir, suministrar, administrar, recomendar o comprar cualquier producto, ni para obtener acceso a ellos.

No se deben hacer desembolsos monetarios ni entregar beneficios financieros en especie.

El material promocional escrito como folletos, volantes, autoadhesivos, etc. no se considera un regalo.

Los artículos promocionales o recordatorios de marca, son un elemento no monetario otorgado con fines promocionales. Se prohíbe proporcionarlos u ofrecerlos a los profesionales sanitarios en relación con la promoción de medicamentos con receta.

Se pueden proporcionar u ofrecer a los profesionales sanitarios ayudas promocionales de valor y cantidad mínimos, únicamente para la promoción de medicamentos de venta libre, si es relevante para la práctica del profesional sanitario.

Está autorizada la entrega a asistentes a un evento, plumas (bolígrafos) y cuadernos de notas que incluyan el logo de la compañía organizadora del evento. Estos artículos deberán ser

entregados en cantidades adecuadas para cumplir el propósito del evento y no podrán exceder de un monto máximo de USD \$50 (cincuenta dólares americanos)

2.5.2 Principios generales

1. De conformidad con las leyes y reglamentos locales, así como con las normas del Código IFPMA, no se debe proporcionar ni ofrecer beneficios financieros ni en especie (incluyendo subvenciones, becas, subsidios, apoyo, acuerdos de consultoría o artículos relacionados con la práctica médica que excedan los criterios establecidos en el artículo 2.5.1) al personal de salud, a cambio de prescribir, recomendar, comprar, suministrar o administrar productos o por un compromiso de continuar haciéndolo. Asimismo, nada puede ofrecerse o proporcionarse en una manera o condición que tenga una influencia inapropiada en las prácticas de prescripción del profesional de salud autorizado para prescribir.
2. No debe ofrecerse ni proporcionarse al personal de salud, en calidad de regalo, dinero en efectivo ni equivalente de efectivo (cupones canjeables, vales, tiquetes de lotería o rifas, etc.)
3. Los obsequios promocionales deberán ser orientados a apoyar la práctica médica o la labor del personal de salud.

2.5.3 Artículos de utilidad médica

Los artículos de utilidad médica son artículos que brindan un beneficio para la prestación del servicio médico o cuidado del paciente. Las compañías miembros pueden ofrecer o proporcionar artículos de utilidad médica si dichos artículos son de un valor máximo de USD \$200 (doscientos dólares americanos) , que no compensan las prácticas comerciales de rutina y sean beneficiosos para mejorar la prestación de servicios médicos y la atención del paciente.

Ejemplos de estos artículos incluyen:

- Equipo de demostración para uso de aparatos médicos;
- Dispositivos de almacenamiento electrónico, los que deben ser de valor no significativo y tener capacidad adaptada al contenido.

Los artículos de utilidad médica pueden ser proporcionados ocasionalmente, incluso si cada elemento individual es apropiado, al personal de salud, siempre con propósitos educativos.

Los artículos de utilidad médica pueden incluir el nombre de la empresa, pero no deben tener la marca del producto, a menos que el nombre del producto sea esencial para el uso correcto del artículo por parte del paciente.

En el caso de libros de textos médicos o suscripciones a revistas médicas que estén a disposición por medio de instituciones o asociaciones médicas, las compañías miembro los podrán otorgar siempre que el valor sea razonable y validado previamente por el equipo médico. Cualquier otros artículos informativos o educativos que se entregue al personal de salud debe ser de valor modesto.

Debe establecerse un proceso para asegurar que un profesional de salud individualmente no reciba artículos de esta naturaleza de manera regular.

2.5.4 Elementos informativos o educativos que mejoran la atención al paciente

Los elementos informativos o educativos proporcionados a los profesionales sanitarios, para su educación o para la educación de los pacientes, sobre enfermedades y sus tratamientos, pueden ser ofrecidos por compañías miembros siempre que los artículos sean principalmente para fines educativos y no tengan un valor independiente.

Los elementos informativos y educativos proporcionados a los profesionales sanitarios para el uso del paciente, pueden incluir el nombre de la compañía, pero no deben incluir el de marca del producto, a menos que el nombre del producto sea esencial para el uso correcto del artículo por parte del paciente.

El valor de los libros y las suscripciones debe ser razonable. Otros artículos informativos o educativos deben ser de modesto valor.

2.6 Promoción de productos de automedicación que se dispensan sin receta (OTC)

Ver anexo B.

3 Comunicaciones e información científica sobre productos y usos no autorizados

No deberá promocionarse ningún producto para uso en un país específico, hasta que el requisito de aprobación para mercadeo de tal uso haya sido obtenido en esa nación. Cualquier consulta de uso no autorizado (*off label*) debe ser tramitada ante el Departamento Médico de la compañía asociada para ser atendida por este y tendrá que hacerse acompañar de la documentación y respaldo médico correspondiente.

Esta precaución no intenta impedir el derecho de la comunidad científica y del público a estar totalmente informados en relación con el progreso médico y científico. Tampoco intenta restringir un intercambio total y apropiado de información científica con relación con un producto farmacéutico, incluyendo la diseminación apropiada de hallazgos de investigaciones en medios de comunicación científicos, otros medios y en conferencias científicas. Tampoco debe restringir la revelación de información a accionistas y otros en relación con cualquier producto farmacéutico, como podría ser requerido o deseable bajo la ley, regla o regulación

local. En cualquier caso deberá incluirse la expresión clara y legible respecto a que el producto aún no ha sido autorizado para su uso en el país o localidad.

Se podría compartir información científica en forma no promocional con miras a:

- Generar mayor conocimiento científico;
- Apoyar a la comunidad médica para que obtenga información sobre el progreso científico/médico;
- Compartir información sobre prácticas médicas actuales.

La información científica no promocional puede ser compartida por personal calificado debidamente autorizado, tomando en cuenta que será dirigida a una audiencia con interés científico/educativo (comunidad científica, profesionales de la salud, organismos regulatorios) y sin interés promocional. Estas situaciones son:

- Como parte de una comunicación de pre lanzamiento aprobada; por ejemplo, un tema de diagnóstico o de epidemiología.
- En respuesta a preguntas específicas de profesionales de salud
- Como parte de una reunión científica.
- Como parte de las conversaciones normales y comunicaciones proporcionadas por personal del Departamento Médico, en relación con actividades de investigación clínica

Una comunicación o actividad puede ser considerada como promoción fuera de indicación:

- Si el material hace conclusiones sin respaldo sobre implicaciones terapéuticas;
- Si el material no usa lenguaje claro, científico y objetivo o en su lugar emplea lenguaje de naturaleza promocional;
- Si el material no es fáctico y objetivo y refleja evidencia disponible publicada y no publicada.
- Si el material usa la marca en lugar del nombre genérico del producto;

Para el manejo de preguntas en relación con el uso fuera de indicación, aplicará lo dispuesto en la Sección 2.3.3

4 Reuniones

Las reuniones con personal de salud pueden ser designadas como reuniones de la empresa (4.1), reuniones patrocinadas (4.2) o patrocinio para participación de profesionales de salud en reuniones externas (4.3).

4.1 Reuniones de la empresa

4.1.1 Definición y alcance

Una reunión de la empresa agremiada se define como una reunión entre varios (más de cinco) profesionales de la salud autorizados para prescribir y uno o más empleados de la empresa, la cual es organizada y manejada por la compañía.

Una reunión no es considerada una reunión de la empresa agremiada, si la misma está únicamente financiando la reunión y este financiamiento lo recibe una sociedad médica, institución de salud u otra organización que agrupe profesionales de la salud autorizados para prescribir o que tenga interés científico. Adicionalmente, la agenda de la reunión no es definida ni manejada por la compañía.

Esta sección aplica a todas las reuniones externas, ya sea organizadas localmente o internacionalmente tales como:

- Reuniones propias;
- Congresos y simposios;
- Reuniones nacionales y regionales;
- Reuniones con conferencista externo;
- Reuniones conducidas por representantes de ventas (por ejemplo, reuniones de mesa redonda);
- Actividades de educación médica continua;
- Reuniones de estudios clínicos;
- Reuniones de las juntas asesoras.
- Congresos médicos, talleres hospitalarios, sesiones de sociedades y otras.

4.1.2 Principios generales

1. La reunión que se organiza debe tener un propósito científico o educativo y ser relevante para la práctica o uso adecuado de medicamentos. No se debe organizar, patrocinar ni copatrocinar reuniones con profesionales de salud autorizados para prescribir, que sean puramente de naturaleza social o recreativa.
2. No se debe pagar a los participantes por su asistencia o tiempo invertido en reuniones, a menos que realicen un servicio en ese encuentro, en cuyo caso aplicará lo dispuesto en la Sección 5 de este Código.

3. Las compañías asociadas a Fedefarma son responsables de asegurar el cumplimiento con todas las regulaciones, códigos y directrices relevantes al organizar actividades y reuniones con profesionales de la salud autorizados para prescribir y en el caso de delegar la organización o participar indirectamente, continuarán siendo responsables y deberán enterar a los organizadores y velar por que se respeten y cumplan estas regulaciones.
4. Para reuniones internacionales, deben respetarse los códigos nacionales de los participantes, así como el código de la nación en la que se realiza el encuentro y el código nacional del país desde el cual se organiza. En tales casos, se aplicará en toda su extensión la normativa más específica.
5. No se deben organizar eventos fuera del país donde practiquen la medicina los participantes salvo que sea apropiado y justificado hacerlo por razones logísticas o de seguridad. Congresos y eventos científicos internacionales que impliquen la asistencia de participantes de distintas nacionalidades son eventos permitidos y justificados.

4.1.3 Contenido de la reunión

Todos los materiales presentados deben ser relevantes y aprobados internamente por el agremiado y deben indicar la empresa agremiada que organiza la reunión.

Presentaciones con conferencistas externos

Se debe asegurar que los conferencistas externos sean informados apropiadamente, de manera que no puedan incurrir en incumplimiento con los códigos locales, regulaciones y los requerimientos detallados en este Código.

Las reuniones promocionales no deben incluir la presentación de información sobre productos o usos no autorizados.

Las reuniones no promocionales pueden incluir información científico/educativa proporcionada por conferencistas externos que, sujeta a códigos locales y regulaciones, podría incluir referencias a productos/indicaciones no autorizados. Si se hace tal referencia, debe solicitársele al conferencista que exprese claramente que la información es sobre un producto/indicación no autorizado. La discusión debe limitarse estrictamente a un intercambio legítimo de información médica y científica. No son permitidas las reuniones diseñadas para promover la utilización de usos fuera de indicación (*Off-label*).

Reuniones internacionales

El material promocional distribuido a los participantes podría referirse a productos no registrados en el país de algunos de los participantes, siempre que sea verdaderamente una Reunión Científica Internacional y que se haga una declaración explicativa que puntualice que las condiciones de registro difieren internacionalmente. Adicionalmente, debe cumplirse con las reglas establecidas en cualquier Código de la Industria relevante, leyes y reglamentos locales.

4.1.4 Asistentes

La asistencia a todas las reuniones debe estar limitada a profesionales de salud autorizados para prescribir u otros justificados por su campo profesional, con base en el contenido de la reunión. No deben asistir acompañantes como esposos, miembros de la familia y socios. En circunstancias especiales y bajo valoración del caso, que será tomado como excepcional, por necesidad médica, debe ser justificada la asistencia de cuidadores para los asistentes que demuestren dificultad o limitación física.

Las invitaciones serán extendidas a los profesionales de salud autorizados para prescribir. No se promoverá la invitación de esposas, parientes ni acompañantes a los eventos; tampoco se cubrirán gastos de terceros, en caso de que el médico llegue acompañado al lugar de la reunión.

No deben utilizarse para reuniones lugares costosos, inapropiados ni aparentemente extravagantes.

Los lugares para reuniones deben ser apropiados y propicios para el propósito principal de la reunión. Tienen que evitarse sitios reconocidos por sus instalaciones de entretenimiento.

Adicionalmente:

- Los lugares no deben ser puramente recreativo a menos que no haya disponible ningún otro lugar de reunión debido a capacidad, instalaciones, etc.
- Los lugares de reunión tienen que ser logísticamente apropiados, para asegurar fácil acceso y facilitar el viaje para todos los participantes.
- Los lugares de reunión deben escogerse para cumplir con los códigos locales aplicables.

Las reuniones en las que la mayoría de los participantes son de un solo país no deben realizarse fuera de esa nación, salvo que la fuente relevante o experiencia que es el objeto central o materia de la reunión, esté localizada fuera de ese territorio; por ejemplo, visita a una clínica en particular, instalaciones de fabricación, laboratorio, accesibilidad al experto o por temas de seguridad).

4.1.5 Atención, alojamiento y viaje

La atención debe estar limitada a refrigerios y alimentación incidental al propósito principal de la actividad. Tiene que ser moderada y razonable, de acuerdo con los estándares locales. No debe proporcionarse alojamiento y alimentación en lugares caros o lujosos. La atención puede ser proporcionada o cubierta solo a los participantes de la reunión y debe ser siempre secundaria al propósito principal de la reunión. La atención tiene que cumplir con los códigos y regulaciones locales.

Sujeto a estricto cumplimiento con los códigos de la industria, podrá proporcionarse a los participantes de la reunión el boleto, alojamiento e inscripciones cuando aplique, dentro de los límites establecidos.

No deberán proporcionarse ni pagarse entretenimiento individual u otras actividades sociales o de ocio. Se permite en las actividades, entretenimiento de naturaleza modesta que es secundario a refrigerios y alimentación (por ejemplo, música de ambiente).

Solo se puede ofrecer alojamiento en casos en los que los asistentes han viajado una distancia razonable, y donde la duración de la reunión es suficiente para justificar estadía(s) por la noche.

No se debe proporcionar:

- Viaje aéreo en primera clase;
- Viaje en clase negocios para vuelos de trayectos cortos, por ejemplo menos de las horas especificadas por cada empresa o según leyes o regulaciones locales
- Hoteles de lujo (no más del equivalente local de un hotel de 4 estrellas salvo que por la magnitud de la actividad, se deba recurrir a un hotel de una categoría superior).
- Alimentación o refrigerios de lujo (no más que un restaurante local de calidad media). No deben ofrecerse licores ni vinos caros/lujosos.

Si los delegados desean permanecer más allá del tiempo necesario para asistir a la reunión, se les requerirá que paguen todos los costos adicionales. No se tienen que extender invitaciones ni arreglar programas de entretenimiento para acompañantes, quienes no deberán asistir a ninguna actividad, incluyendo pero no limitado a reuniones científicas y cenas de trabajo.

4.1.6 Control, seguimiento y documentación

Las empresas agremiadas a Fedefarma serán responsables de implementar sistemas adecuados de aprobación, control y seguimiento para reuniones y actividades con profesionales de la salud autorizados para prescribir. Estos procesos deben estar alineados con este código y contemplar las regulaciones locales a las que pertenecen estos profesionales. Se tiene que incluir niveles de autorización relevantes y contar con elementos descriptivos suficientes para lograr entender la magnitud de la actividad, condiciones en que se desarrolla y su compatibilidad con el presente Código.

La información en relación con todas las reuniones (por ejemplo agenda, presentación, etc.) debe ser documentada.

Como mínimo la documentación tiene que incluir:

- Lista de asistentes, fecha, tema, conferencista.
- Acuerdos de servicio asociados
- Aprobaciones internas
- Aprobación de regulación externa, si es requerida por las leyes locales o códigos.

4.2 Reuniones patrocinadas

4.2.1 Definición y alcance

Esta sección aplica a todas las reuniones financiadas total o parcialmente por una compañía agremiada, pero que no está bajo su control. La empresa agremiada no controla la agenda, ni la escogencia de la localización, la invitación de conferencistas ni la selección de participantes. Ejemplos típicos son reuniones/congresos científicos conducidos por una sociedad médica o proveedor de servicios médicos.

En aquellos casos en los que la empresa agremiada controle o tenga una participación significativa en el establecimiento de la agenda, escogencia de la localización o la invitación de conferencistas, debe aplicarse la Sección 4.1.

4.2.2 Principios generales

1. La reunión que se patrocina debe tener un propósito científico o educativo y ser relevante para la práctica o uso de medicamentos.
2. Los patrocinios sólo deben ser proporcionados a instituciones, grupos o entidades legalmente establecidos que trabajen en un ambiente relacionado con la salud o con labores científicas y de educación.
3. Sólo se debe patrocinar reuniones que sean aceptables en relación con el lugar, la atención, alojamiento y otros arreglos, como está detallado en la Sección 4.1.
4. Los empleados pueden procurar activamente oportunidades de patrocinio así como responder a solicitudes de patrocinio. Sin embargo, debe obtenerse la aprobación antes de hacer cualquier acuerdo formal.
5. Debe existir un acuerdo por escrito para todo compromiso de patrocinio, el cual incluya el monto del patrocinio y la contraprestación. El acuerdo necesita definir el uso de los fondos proporcionados. Se tiene que asegurar que el acuerdo abarque todos los elementos necesarios, para asegurar que las acciones de los organizadores no coloquen a la compañía en riesgo de violación de los códigos o regulaciones aplicables.
6. Se puede patrocinar delegados para asistir a reuniones patrocinadas (ver 4.3)

4.2.3 Alcance del patrocinio

El patrocinio para reuniones puede ser tanto monetario como no monetario, pero solo debe cubrir artículos relevantes o de apoyo al encuentro.

El patrocinio debe estar asociado a una actividad científica relevante, relacionada con asociaciones médicas, instituciones de salud, centros científicos y entidades reconocidas en labores científicas, de educación y salud.

El nivel de financiamiento debe representar un valor justo de mercado con respecto al costo de la reunión.

4.2.4 Control, seguimiento y documentación

Las empresas agremiadas a Fedefarma son responsables de implementar sistemas adecuados de aprobación, control y seguimiento para reuniones y actividades con profesionales de la salud. Estos procesos deben estar alineados con las disposiciones de este Código y contemplar las regulaciones locales a las que pertenece el profesional de la salud. Se tiene que incluir niveles de autorización relevantes y contar con elementos descriptivos suficientes para lograr entender la magnitud de la actividad, condiciones en que se desarrolla y su compatibilidad con el presente Código.

Cómo mínimo, los siguientes detalles deben documentarse:

- Receptor;
- Cantidad de dinero o tipo de material proporcionado;
- Uso de los fondos.
- Agenda del Evento (que identifique contenido científico y entretenimiento)

4.3 Patrocinio para participación de profesionales de salud autorizados para prescribir en reuniones externas

Se puede otorgar un patrocinio para que individuos asistan a reuniones independientes organizadas externamente, siempre que:

- La reunión tenga un claro carácter médico o científico.
- El encuentro sea bien reconocido y percibido por la comunidad médico/científica.
- El contenido de la reunión sea relevante a la práctica diaria del profesional de salud, autorizados para prescribir.
- El patrocinio a delegados para asistir a reuniones, cumpla con los códigos de la industria, estándares y leyes locales.

Solo se puede patrocinar asistencia a reuniones que sean aceptables con respecto al lugar, atención, alojamiento y otros arreglos, como han sido definidos en la Sección 4.1.

El patrocinio para participación de profesionales de salud autorizados para prescribir en reuniones únicamente puede proporcionarse como pago o reembolso para cubrir:

- Cuota de inscripción/participación de registro;
- Costos de viaje de acuerdo con los requerimientos de la Sección 4.1, en cumplimiento con los códigos de la industria y cualquier límite interno;
- Alojamiento de acuerdo con los requerimientos de la Sección 4.1, en cumplimiento con los códigos de la industria, y cualquier límite interno.
- Alimentación de acuerdo con los requerimientos de la Sección 4.1, en cumplimiento con los códigos de la industria, y cualquier límite interno.

No se permite el pago o reembolso de gastos de viaje, alojamiento y otros gastos para personas que acompañen al invitado.

Cuando sea posible, los honorarios de participación y registro deben ser pagados directamente al organizador y no al individuo que recibió el patrocinio.

El patrocinio de los profesionales de la salud en reuniones externas no debe inducir o incentivar a prescribir, suministrar, vender o administrar un producto farmacéutico.

Debe recibirse comprobante de pago de todos los gastos patrocinados.

4.4 Apoyo a la Educación Médica Continua

La Educación Médica Continua (EMC) contribuye a asegurar que los profesionales sanitarios obtengan la información y comprensión más moderna y precisa sobre las áreas terapéuticas y las intervenciones relacionadas que son críticas tanto para mejorar la atención de los pacientes como el sistema sanitario en general. El objetivo principal de un encuentro de formación debe ser mejorar el conocimiento médico y por ende, es adecuado contar con el apoyo financiero de las empresas.

Cuando las compañías proporcionan contenido a las actividades y los programas de EMC, tal material debe ser honesto, equilibrado y objetivo y estar diseñado para permitir la expresión de las diversas teorías y opiniones reconocidas. El contenido debe consistir en información médica, científica o de otro tipo que pueda contribuir a mejorar la atención de los pacientes. Las empresas deben actuar conforme al Artículo 4.1 de este código, cuando corresponda.

5 Participación de profesionales de salud autorizados para prescribir y organizaciones en servicios contratados

5.1 Principios clave para contratos de servicio

5.1.1 Alcance

Esta sección aplica a todas las actividades en las que se hacen pagos a profesionales de salud a cambio de servicios entregados a la empresa, incluyendo, pero no limitados a:

- Ofrecer y presidir conferencias;
- Realizar estudios médico/científicos;
- Proveer servicios de entrenamiento;
- Proveer servicios de consultoría;
- Participar en reuniones de comité consultor.
- Elaborar materiales educativos

Las siguientes actividades no están dentro del alcance de esta sección:

- Patrocinio de reuniones (ver Sección 4.2);
- Patrocinio de individuos para asistir a reuniones (ver Sección 4.3);
- Donaciones (Ver Sección 7.1);

- Cobertura de gastos para profesionales de salud (ver Sección 4.3).

5.1.2 Principios generales

1. La empresa no debe contratar/pagar un profesional de salud autorizado para prescribir para tener acceso o derecho a promover un producto.
2. El personal de salud no debe ser seleccionado para proporcionar servicios contratados como incentivo por prescribir, suministrar, vender o administrar un producto farmacéutico.
3. Las reuniones con contratistas deben ser aceptables con respecto a los lugares, atención, alojamiento y otros arreglos, como han sido definidos en la Sección 4.1.
4. Si las leyes, regulaciones y en general directrices legales locales lo requieren, debe obtenerse autorización del empleador público, antes de poder contratar un miembro del personal de salud.

5.1.3 Selección de contratistas

Los profesionales de salud autorizados para prescribir deben ser seleccionados con base en su habilidad y calificación para realizar el servicio requerido. El criterio para la selección de un médico puede ser:

- Experiencia en el producto, terapia y tópico tratado;
- Reputación científica;
- Publicaciones de resúmenes (*abstracts*) o artículos directamente relacionados con el área terapéutica, enfermedad o tópico discutido;
- Experiencia equivalente objetivamente demostrada en la materia que se discute;
- Tener afiliación con una universidad/centro de investigación relacionado con el tema tratado;
- Experiencia como conferencista o similar participación en un programa científico relevante.

5.1.4 Compensación

La compensación de los participantes debe ser razonable, establecida anticipadamente, estar basada en un precio justo de mercado por sus servicios y tiene que reflejar el tiempo necesario para realizar el servicio.

Precio justo de mercado significa un precio basado en niveles de compensación típicos para el profesional de salud relevante, y debe considerar:

- Tiempo necesario para preparación y realización;
- Antigüedad, reputación, y experiencia del profesional de salud (por ejemplo, líder de opinión regional, nacional, internacional);

- Honorarios localmente aceptables y respetados.

5.1.5 Contratación

Es necesario concluir un acuerdo escrito entre la empresa y el profesional de salud autorizados para prescribir para cada acuerdo de servicio. Tiene que ser firmado por ambas partes y como mínimo debe contener:

- Descripción detallada del servicio que está siendo proporcionado;
- Fecha de entrega;
- Detalles del monto y base del pago;
- Otros beneficios incluyendo alojamiento, alimentación, transporte, etc.;
- Términos y condiciones de contratación.

5.2 Pagos totales individuales a profesionales de salud autorizados para prescribir

Es importante que no se perciba que la empresa agremiada tiene influencia indebida sobre los profesionales de salud autorizados para prescribir, en función del nivel total de pagos recibido individualmente por ellos. Por tanto, se deben implementar los controles internos para tener conocimiento de estos casos.

5.2.1 Transparencia

La contratación de un conferencista por parte de una empresa agremiada, debe ser transparente. En reuniones organizadas por la compañía agremiada, esto puede lograrse mediante una declaración en los materiales de la reunión, expresando que el encuentro ha sido organizado por la empresa. En reuniones organizadas por terceros, debe acordarse con los organizadores la inclusión en los materiales de la reunión de una declaración adecuada, que puntualice que la reunión es apoyada por la empresa agremiada.

5.2.2 Documentación

La siguiente información debe ser documentada.

- Prueba de que el servicio contratado ha sido realizado;
- Niveles de compensación y justificación.

6 Investigación de mercado

6.1.1 Definición y alcance

Para el propósito de este Código, se define investigación de mercado como cualquier forma de recolección de datos (típicamente de naturaleza estadística) que incluya a prescriptores o pacientes, para entender mejor la preferencia de los profesionales de salud autorizados para prescribir y los pacientes, en relación con un producto, servicio o práctica.

Esta sección abarca todas las formas de Investigación de mercado, ya sean realizadas en nombre de la empresa por terceros o donde la empresa llega a acuerdos directos con los prescriptores o pacientes. En todo caso, la compañía agremiada a Fedefarma deberá informar a la entidad que contrate para el desarrollo de la Investigación de mercado, sobre los principios y normas contenidas en este capítulo y será responsable de su cumplimiento.

6.1.2 Principios generales

1. El objetivo de toda Investigación de mercado deberá ser la obtención de datos cualitativos o cuantitativos sobre el ambiente del mercado y entender tendencias y condiciones sobre enfermedades, terapias, preferencias y formas de uso de los tratamientos.
2. Retrospectiva por naturaleza, la investigación de mercado no debe implicar un acto de prescripción como requerimiento para el estudio.
3. La investigación de mercado no debe tener intención o efecto promocional y si existe cualquier duda, tiene que solicitarse al Signatario Designado que revise el proyecto. Solo deben utilizarse materiales relevantes a los objetivos de la Investigación como parte de la investigación de mercado. Ésta nunca debe ser utilizada como una forma de promoción encubierta.
4. Siempre debe cumplirse con las regulaciones aplicables sobre la privacidad de los datos, al realizar cualquier investigación de mercado. Estas regulaciones pueden depender de las reglas del país/países, tanto para donde son recolectados los datos, como para donde son almacenados y utilizados. Adicionalmente, tiene que aplicar lo siguiente:

6.1.3 Compensación

Cuando la Investigación de mercado es realizada mediante una agencia, los participantes deben ser pagados directamente por la Agencia. Las agencias de Investigación de mercado tienen que cumplir con el código nacional de prácticas sobre niveles de compensación, que deben ser especificados en el Acuerdo con la Agencia o directamente establecidos en el contrato.

El pago y reembolso a los participantes por sus servicios deben ser razonables, estar basados en precio justo de mercado y tienen que reflejar el tiempo necesario para realizar el servicio

7 Donaciones y patrocinios

7.1 Donaciones

7.1.1 Definición y alcance

Donaciones son aportes monetarios o materiales para organizaciones benéficas u organizaciones sin fines de lucro, para los que la compañía no requiere retorno.

Esta sección aplica a todas las donaciones dadas por la compañía a receptores externos, incluyendo sociedades médicas, grupos comunitarios locales, organizaciones benéficas de investigación médica, organismos benéficos educativos, etc. que estén legalmente constituidas de acuerdo con la legislación local. No abarca aportes proporcionados a organizaciones comerciales ni aportes proporcionados a cambios de servicios prestados a la compañía.

7.1.2 Principios generales

Las donaciones no deben suponer ningún servicio u otro beneficio para la empresa a cambio del aporte brindado. En particular, los donativos no deben estar vinculados a ventas/prescripciones pasadas o futuras.

1. Los beneficiarios potenciales de donaciones deben ser obras de caridad u organizaciones sin fines de lucro y tienen que satisfacer el siguiente criterio:
 - Debe ser una fundación, compañía o asociación no corporativa establecida con propósitos de investigación/benéficos (por ejemplo, hospitales públicos, universidades);
 - Tiene que estar constituida legalmente y autorizada para trabajar conforme las leyes del país donde realice sus actividades.
2. La empresa puede procurar activamente y responder a solicitudes relacionadas con donaciones.
3. Las donaciones pueden ser monetarias y materiales, incluyendo medicamentos, equipo médico, diagnóstico, etc. que estén útiles para su uso, de acuerdo con la ley que aplique a la empresa agremiada que lo otorgue.
4. Las solicitudes de instituciones con intención de mejorar la investigación médica o crear instalaciones con beneficio médico para los pacientes:
 - Deben estar respaldadas por documentación adecuada, que indique claramente que es una donación que satisface las directrices.
 - No debe estar vinculada a la inclusión en el Formulario Terapéutico Nacional, ni otra relación con volumen de negocio pasado/futuro.

7.2 Patrocinio

7.2.1 Definición y alcance

Esta sección aplica a toda forma de patrocinio proporcionado por Asociados de Fedefarma y/o Fedefarma. Las secciones 4.2 y 4.3 brindan mayores detalles en relación con el patrocinio de reuniones y patrocinio de asistencia de profesionales de salud.

Patrocinio se define como el aporte monetario o no monetario para una actividad o iniciativa donde

- El nombre del Agremiado de Fedefarma y/o Fedefarma esté asociado con la actividad;
- El aporte esté dedicado a cierta iniciativa/actividad predefinida;

Ejemplos de actividades de patrocinio o iniciativas potencialmente financiadas por los agremiados de Fedefarma y/o Fedefarma incluirían:

- Patrocinio de programas educativos;
- Patrocinio de actividades de investigación;
- Patrocinio de páginas en Internet;
- Patrocinio de programas de información pública.

7.2.2 Principios generales

1. Adicional a patrocinio de reuniones, es aceptable para los agremiados de Fedefarma y/o Fedefarma proporcionar financiamiento en forma de patrocinio para iniciativas y actividades implementadas por terceros con propósito científico o educativo, relevantes para la práctica o uso de la medicina, o que sean de beneficio para el cuidado del paciente.
 - Solo se puede proporcionar patrocinio para iniciativas/actividades predefinidas y dedicadas.
 - No incluye oportunidades promocionales y en caso de incluirlo, debe mantenerse un contrato o procedimiento específico por separado.
2. Los patrocinios solo deben proporcionarse a instituciones, grupos o entidades legalmente establecidas que trabajen en el ambiente de la salud, o que indirectamente tengan un impacto en el ambiente de la salud. No deberá proporcionarse un patrocinio a profesionales de salud individuales.
3. El nivel de aporte no debe ser excesivo y tiene que ser en proporción al costo de la iniciativa.
4. La empresa agremiada debe asegurarse, como parte del acuerdo de patrocinio, que los organizadores de las reuniones patrocinadas se comprometan a no realizar actividades que puedan colocar a la compañía en estado de incumplimiento de los códigos de la industria y regulaciones relevantes.

7.2.3 Documentación

La siguiente información debe ser documentada para todos los patrocinios:

- Receptor;
- Cantidad de dinero o tipo de material proporcionado;
- Uso de fondos

8 Interacción con el público, pacientes y grupos de pacientes

8.1 Principios generales

1. Donde es permitida por la ley y regulaciones locales, toda la comunicación directa con los pacientes en cuanto a medicamentos de prescripción, debe ser exacta, justa, no engañosa y estar acorde con los lineamientos de las regulaciones y leyes locales. Para más detalles, debe consultarse con las regulaciones específicas de cada país.
2. Las empresas pueden proveer información no promocional sobre tratamientos, enfermedades y salud al público para mejorar la calidad de vida, conocimiento sobre salud y respaldar el uso seguro y efectivo de los productos farmacéuticos.
3. Las empresas pueden realizar o asistir en la conducción de programas de concientización al público/paciente sobre enfermedades, para satisfacer las crecientes demandas sociales de más información y aumentar la comprensión del público sobre la prevención de enfermedades, signos y síntomas de las condiciones médicas, enfermedades y tratamientos disponibles. Tales actividades deben apegarse a los más altos estándares de precisión y tienen que ser un apoyo para el papel del personal de salud.
4. La empresa es responsable por la información acerca de los productos liberada por las agencias de relaciones públicas. Debe obtenerse la firma del Signatario designado.

8.2 Promoción directa al público

Donde es legalmente permitida la promoción al público de medicamentos de prescripción, se aplicarán estrictamente todas las leyes, regulaciones y códigos locales de conformidad con lo establecido en este Código. Igualmente, cuando la empresa agremiada promocióne al público medicamentos sin prescripción, deberá apegarse estrictamente a todas las leyes, regulaciones y códigos aplicables de conformidad con este Código.

Los materiales educativos dirigidos a pacientes deben llevar una leyenda que diga "MATERIAL EDUCATIVO CORTESÍA DE (nombre del agremiado)" y la leyenda "CONSULTE A SU MÉDICO". En donde no sea permitido por la ley y regulaciones locales, éstos no podrán llevar información de prescripción, logo y/o afirmaciones de ningún producto de prescripción.

8.3 Interacciones con Grupos de Pacientes

8.3.1 Definición y alcance

“Apoyo” significa cualquier ayuda brindada a Grupos de Pacientes y eventualmente, a los familiares que en determinado momento pudieran vincularse al tratamiento del paciente. Esto incluye, pero sin limitarse, a donaciones, pagos monetarios y en especie para proyectos particulares o donaciones incondicionales, pago de cuentas para agencias (por ejemplo agencias de relaciones públicas), provisión de personal calificado para trabajo en los proyectos y provisión de servicios (por ejemplo diseño de páginas de Internet). “Apoyo” no incluye discusiones informales ni provisión de información, ya sea en forma proactiva o como respuesta a una solicitud.

8.3.2 Principios generales

1. El apoyo del agremiado de Fedefarma debe dirigirse únicamente a mejorar el bienestar del Grupo de Pacientes y nunca debe brindarse como incentivo o recompensa por prescribir, administrar, recomendar, comprar, pagar por, rembolsar, autorizar, aprobar o suplir cualquier producto o servicio vendido o proporcionado por el agremiado de Fedefarma, o para obtener alguna ventaja inapropiada para el agremiado de Fedefarma.
2. No se debe dar el apoyo para promover los productos del agremiado de Fedefarma y nunca debe ser condicionado a que los Grupos de Pacientes hagan declaraciones positivas sobre los productos del agremiado de Fedefarma. No se permiten acuerdos exclusivos que prevengan o inhiban que una parte trabaje con otras.
3. La relación debe basarse en la transparencia y la confianza y debe haber total claridad en cuanto a los acuerdos y expectativas de las partes. Debe instarse a los Grupos de Pacientes a que sean transparentes sobre el apoyo que han recibido. Esto incluye declaraciones en páginas de Internet y en producciones específicas.
4. Todo el apoyo para Grupos de Pacientes debe:
 - Estar cubierto por un acuerdo o consentimiento escrito
 - Estar aprobado formalmente por el Signatario Designado por escrito
5. No se debe poner en peligro la independencia del Grupo de Pacientes. El agremiado de Fedefarma no debe tratar de influir en el contenido del material del Grupo de Pacientes patrocinado por el agremiado de Fedefarma.
6. Los acuerdos de apoyo no deben dañar la reputación del agremiado de Fedefarma ni del Grupo de Pacientes.
7. Los acuerdos de apoyo siempre deben cumplir con las leyes, regulaciones y códigos de práctica locales.

8. Se puede brindar información no promocional sobre salud, enfermedad y medicamentos a los Grupos de Pacientes, en la cual el agremiado de Fedefarma tenga participación editorial o responsabilidad y ésta debe ser revisada y aprobada formalmente por el Signatario Designado.
9. No se debe dar apoyo para eventos puramente sociales. Se puede dar apoyo para refrigerios dados en un evento científico o educativo (como una conferencia), al igual que donaciones para actividades de apoyo a los pacientes (como cuidados o desarrollo de días especiales para personas con discapacidad).
10. Cualquier reunión con Grupos de Pacientes debe registrarse por los principios establecidos en la Sección 4 de este código.
11. El Agremiado de Fedefarma no hará uso de el logo o material propiedad de un Grupo de Pacientes sin el previo consentimiento por escrito de la organización.
12. El grupo de pacientes debe estar legalmente constituido de acuerdo a las leyes del país al que pertenezca

8.3.3 Actividades Clave

El Agremiado de Fedefarma debe mantener una lista anual de los Grupos de Pacientes que cuentan con apoyo local y los montos en dólares. Esto debe incluir una descripción corta de la naturaleza del apoyo.

8.4 Programas de Pacientes

8.4.1 Definición y alcance

Se entiende por Programa de apoyo a pacientes una acción o conjunto de acciones diseñadas para mejorar o facilitar el cumplimiento con la terapia farmacológica o la persistencia en la terapia, de pacientes con enfermedades crónicas que requieren tratamiento prolongado o de por vida con alguno de los productos del agremiado de Fedefarma. Están excluidas de esta definición las acciones de promoción de medicamentos y descuentos otorgados al paciente por el agremiado a Fedefarma o por terceros.

8.4.2 Administrador del Programa

1. Debe existir un contrato entre el agremiado de Fedefarma y la entidad administradora del Programa de Pacientes
2. Dicho contrato debe especificar claramente las actividades que serán llevadas a cabo por el Administrador e incluir cuales prácticas o actividades no son permitidas.

3. El contrato debe incluir una cláusula que otorgue al Agremiado de Fedefarma el derecho a auditar y revisar las operaciones del Administrador relacionadas con el Programa
4. Ninguna empresa podrá solicitar ser proveedora exclusiva de fondos de la organización de pacientes o de cualquiera de sus programas

8.4.3 Información de Pacientes

1. Ni el agremiado de Fedefarma ni ninguno de sus empleados del área comercial o de ventas podrá de ninguna forma (directa o indirectamente) solicitar expresamente los datos personales (nombre y apellidos, teléfono, dirección, medicamento prescrito, etc.) de un paciente inscrito en el Programa para otros fines que no sean de uso médico, educativo o estadístico o que el paciente expresamente decida compartir.
2. Toda información que maneje el Agremiado de Fedefarma sobre los pacientes inscritos en el programa deben ser de forma estadística y anónima, de tal forma que no permita la identificación individual de un paciente. Solamente el Departamento Médico del agremiado podrá establecer las normas para el acceso y análisis de esta información.
3. No debe existir contacto directo o indirecto de personal del Agremiado de Fedefarma con pacientes para fines comerciales o promocionales. Esto con el fin de minimizar el riesgo de promoción directa a pacientes y el riesgo de violación a la privacidad de la información del paciente. Se excluyen los programas de apoyo educativo y/o de seguimiento de la terapia del paciente.
4. Todo material producido para pacientes debe cumplir con las normas y regulaciones del país correspondiente.
5. Todo material producido para pacientes debe ser de naturaleza educativa y no debe ser de carácter promocional. No debe hacer referencia a usos o características de un producto, exceptuando aquellos que requieran instrucciones específicas de uso.
6. Para efectos de transparencia, todo material para pacientes debe llevar el nombre del Agremiado de Fedefarma.
7. Todo el apoyo al Paciente debe estar cubierto por su consentimiento informado.
8. No deberá proporcionarse ningún medicamento que no cuente con la respectiva prescripción del médico tratante.

8.5 Actividad educativa

En el marco de los programas es posible la realización de exposiciones y talleres educativos a los Pacientes y Grupos de Pacientes. El contenido de las actividades educativas es

informativo en relación a la patología de los pacientes en general, a los posibles tratamientos de la misma (lo cual incluye medidas dietéticas y de estilos de vida así como terapias farmacológicas), así como la importancia del cumplimiento con el tratamiento farmacológico crónico.

9 Visitas promocionales a Profesionales de la Salud NO autorizados para prescribir o a Personal de Soporte de la actividad médica

9.1 Principios clave de promoción

9.1.1 Definiciones y principios clave

La comunicación o visita a Profesionales de la Salud NO autorizados para prescribir o a Personal de Soporte de la actividad médica, en particular a dependientes y/o auxiliares de farmacias, no debe ser con el objetivo de incentivar a recetar o recomendar productos que requieran prescripción médica. Está terminantemente prohibido el pago de “Push Money”, pago de viñetas y/o programas que tienen por objetivo brindar un incentivo económico en moneda o especie (premios) con la finalidad de incentivar la prescripción y/o recomendación de productos en la farmacia.

En lo que corresponde a la presente sección se aplicará lo establecido en las secciones 2.1.1 y 2.1.2 del presente Código.

9.2 Materiales promocionales

En lo que corresponde a la presente sección se aplicará lo establecido en las secciones 2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3 del presente Código.

9.3 Visitas promocionales

En lo que corresponde a la presente sección se aplicará lo establecido en las secciones 2.1 y 2.2 del presente Código.

9.4 Muestras y entrega de regalos

Conforme a las leyes y reglamentos locales y al espíritu de este código, no se pueden proporcionar muestras médicas ni regalos tanto a Profesionales de la Salud autorizados para prescribir como a aquellos Profesionales de la Salud NO autorizados para prescribir o al Personal de Soporte de la actividad médica. Tampoco se permiten cualquier tipo de incentivos o bonificaciones que provoquen una ventaja competitiva y/o que creen una promoción o competencia desleal. Las muestras deben estar marcadas como tales a fin de que no puedan

revenderse o utilizarse en forma inadecuada. Ningún elemento que se otorgue a las personas descritas en este párrafo puede tener como objetivo inducir a la prescripción, recomendación de compra, suministro, venta o aplicación de un producto farmacéutico.

10 Obligaciones posteriores

Fedefarma y las compañías asociadas, se comprometen a elaborar un calendario que se anejará al presente Código, el cual contemplará entre otras, las siguientes actividades:

- La publicación y divulgación del Código,
- Implementación del Código Fedefarma y adecuación de las políticas internas de cada compañía asociada a Fedefarma, cuando fuere necesario para dar vigencia y aplicación efectiva al presente Código Fedefarma
- Elaborar un anexo que contenga la recopilación y actualización permanente de leyes, reglamentos y normativas locales aplicables al tema, que hayan sido emitidas y sean de cumplimiento obligatorio en cada país donde desarrollan negocios de comercialización las compañías asociadas a Fedefarma.
- Implementación efectiva y coordinada de las obligaciones derivadas del Código por parte de cada compañía asociada a Fedefarma
- Anualmente, emitir una declaración de compromiso y cumplimiento del Código Fedefarma, por parte de cada empresa agremiada.

11 Investigación clínica y transparencia

11.1 Objetivo distinto al de la promoción

La investigación con seres humanos debe tener un objetivo científico legítimo. Esta investigación, incluidos los ensayos clínicos y los estudios observacionales, no debe ser promoción disfrazada

11.2 Transparencia

Existe un compromiso de las empresas hacia la transparencia de los ensayos clínicos que patrocinan. Se reconoce que existen importantes beneficios para la salud pública asociados con hacer que la información sobre ensayos clínicos esté más disponible públicamente para los profesionales sanitarios, los pacientes y otros. Tal divulgación, sin embargo, debe mantener la protección de la privacidad del individuo, de la propiedad intelectual y de los derechos contractuales, así como cumplir con las leyes y con las prácticas nacionales vigentes en

materia de patentes. Las empresas divulgan la información sobre ensayos clínicos conforme se establece en la Postura conjunta sobre la revelación de información de ensayos clínicos mediante registros y bases de datos de ensayos clínicos (2009) y la postura conjunta sobre publicación de resultados de ensayos clínicos en publicaciones científicas (2010) publicados por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA), la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA por su sigla en inglés), la Asociación Japonesa de Fabricantes Farmacéuticos (JPMA por su sigla en inglés) y la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Investigación de Estados Unidos de América (PhRMA por su sigla en inglés).

12 Procedimientos y responsabilidades de las empresas

12.1 Procedimientos

Las empresas deben establecer y mantener procedimientos adecuados para garantizar el cumplimiento de los códigos relevantes y de las leyes aplicables así como para revisar y vigilar todas sus actividades y materiales en este sentido.

12.2 Capacitación

Las empresas deben asegurarse también de que los empleados relevantes reciban capacitación adecuada a su función.

12.3 Responsabilidades por aprobación de comunicaciones promocionales

Se designará a un empleado con conocimiento suficiente y aptitudes adecuadas como responsable de la aprobación de todas las comunicaciones promocionales. Como alternativa, puede designarse responsable a uno o varios empleados de la cadena jerárquica siempre que reciban asesoramiento científico sobre tales comunicaciones por parte de personal científico adecuadamente calificado.

Anexo A.

Glosario de términos utilizados

“Artículos de Utilidad Médica”: artículos que brindan un beneficio para la prestación de servicios médicos o para el cuidado del paciente. Usualmente no tienen marca, pero pueden incluir un reconocimiento de la compañía.

“Autoridades reguladoras”: autoridades regionales o locales con supervisión reguladora sobre la actividad de las empresas agremiadas a Fedefarma y otros de la Industria Farmacéutica.

“Ayudas promocionales”: artículos de recordatorio de marca con la intención de promover un producto de una empresa agremiada a Fedefarma (por ejemplo, lapiceros, cuaderno de notas, etc.)

“Códigos de la Industria”: cualquier Código de prácticas de la Industria, que aplique a las prácticas de mercadeo, ventas o promoción de las empresas agremiadas a Fedefarma a nivel internacional, regional o nacional.

“Consentimiento informado”: Se refiere al documento en el que se le explica al paciente o grupo de pacientes los lineamientos y requisitos de un programa de apoyo así como las exclusiones, y que debe ser firmado por el paciente o grupo de pacientes antes de que cualquier acción del programa sea ejecutada. Este consentimiento debe implicar la aceptación por tiempo indeterminado de los lineamientos del programa, o su renovación automática si el paciente no expresa su deseo de revocar su consentimiento, o su aceptación por un plazo determinado especificado en el consentimiento, o la alternativa que se adecue mejor a la legislación local.

“Auxiliar y/o Dependiente de farmacia”: es un Personal de Soporte de la actividad médica, empleado de una farmacia que trabaja a las ordenes de un farmacéutico responsable de la misma y que despacha, vende o entrega al público un medicamento.

“Donaciones”: aportes monetarios o materiales o apoyo personal a Beneficencias/ organizaciones sin fines de lucro para los cuales Fedefarma o sus agremiadas no reciben un servicio o beneficio a cambio.

“Estudios de Investigación de Mercado”: estudio cuyo objetivo es recolectar y analizar información para una mejor comprensión de las preferencias del investigador o del paciente en relación con un producto, servicio o práctica. Un estudio de investigación de mercado usualmente se conduce mediante sesiones de grupo, entrevistas o análisis de bases de datos. Retrospectivos por naturaleza, estos estudios no deben estar valorando directamente comportamientos en el propio momento de la prescripción.

“Atención”: incluye alojamiento, refrigerios, alimentación y otros servicios de subsistencia.

“Información Científica”: cualquier información de naturaleza científica que, por su contenido o uso previsto, no es considerada como información promocional.

“Lugar de reunión”: ubicación geográfica y física (por ejemplo hotel, instalaciones de conferencia) usada para un evento.

“Materiales Promocionales”: cualquier artículo promocional o comunicaciones que mencionen el nombre de un producto o contengan información médica o del producto, con la intención de ser utilizado por profesionales de salud o diseminado a ellos en una forma promocional.

“Medicamentos de prescripción”: Son aquellos medicamentos que deben ser recetados al paciente única y exclusivamente por un médico, y que han sido expresamente autorizados como tal por la autoridad competente.

“Medicamento de venta libre” u “OTC (“Over the Counter)”: Son aquellos medicamentos que se distribuyen libremente y que han sido autorizados como tal por la autoridad competente para ser comercializados sin necesidad de receta o prescripción médica.

“Paciente”: Toda aquella persona que solicite la prestación de servicios de atención médica y/o farmacéutica; que requiera y obtenga la prestación de servicios de atención médica; que necesite o no hospitalización.

“Patrocinio” significa el suministro de aporte en forma monetaria o no monetaria para una actividad o iniciativa donde

- El nombre de Fedefarma o alguna de sus agremiadas está asociado con la actividad;
- El aporte está dedicado a cierta iniciativa/actividad predefinida;
- Fedefarma o alguna de sus agremiadas puede recibir oportunidades de elevar su reputación;
- La actividad o iniciativa tiene un propósito científico o educativo, es de relevancia para la práctica o uso de medicina o es un beneficio para el cuidado del paciente.

“Producto Farmacéutico” o “Producto” significa todos los productos farmacéuticos o biológicos (independientemente del estado de la patente y/o si tienen marca o no) con intención de ser usados en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en humanos o para afectar la estructura o cualquier función del cuerpo humano.

“Productos no medicinales” significa todos los productos de carácter no medicinal que puedan ser comercializados por las empresas asociadas. Dentro de éstos se incluyen los cosméticos, alimentos, nutracéuticos, veterinarios, agrícolas, dispositivos médicos, reactivos de laboratorios, ortesis y prótesis.

“Personal de Salud” es cualquier persona que proporciona algún tipo de atención o cuidado de la salud. En los países cubiertos por FEDEFARMA, estas personas son profesionales médicos, dentales, farmacéuticos, de enfermería, nutrición, terapia o cualquier otra persona afín, que en el curso de sus actividades puede participar de alguna manera en los procesos de prescripción, recomendación, compra, suministro o administración de un producto farmacéutico o de una actividad terapéutica. Para efectos de este Código, se distinguen las siguientes categorías:

- a. **“Profesional de Salud autorizado para Prescribir” (PP)** es cualquier persona que por formación académica y entrenamiento está certificado y legalmente autorizado para prescribir medicamentos y dispositivos médicos. En los países cubiertos por FEDEFARMA, estos profesionales son los médicos y odontólogos.
- b. **“Profesional de Salud NO autorizado para prescribir” (PNP)** es cualquier persona que por formación académica y entrenamiento está certificado y legalmente autorizado para administrar medicamentos prescritos, para efectuar o coadyuvar en tratamientos prescritos o para dispensar medicamentos. En los países cubiertos por FEDEFARMA, estos son los profesionales de Enfermería, Farmacia, Nutrición y terapia de soporte (Física, Respiratoria, etc.).
- c. **Personal de Soporte de la actividad médica (PS)** es cualquier persona que por formación o entrenamiento está capacitado para dispensar o entregar medicamentos o para colaborar en acciones de salud bajo supervisión de un profesional acreditado. En los países cubiertos por FEDEFARMA, estas personas son auxiliares y/o dependientes de farmacia, auxiliares de enfermería o técnicos de varias actividades de diagnóstico o de terapia.

“Promoción”, significa cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada por los agremiados de Fedefarma, dirigida a profesionales de salud para promover la prescripción, recomendación, suministro, administración, venta o consumo de su producto farmacéutico en todos los medios, incluyendo la Internet.

“Público”: Persona o grupo de personas que reciban información sobre medicamentos, enfermedades, prevención de enfermedades, síntomas y signos de las condiciones médicas.

“Regalos”: artículos, ventajas monetarias y beneficios financieros de cualquier clase, incluyendo, pero no limitado a Ayudas Promocionales y Artículos de utilidad médica. Los materiales promocionales como folletos, volantes, autoadhesivos no son considerados regalos.

“Regulaciones”: leyes, reglamentos, normas legales, estándares de salud, guías y otras directrices emitidas por los organismos del Estado y sus dependencias.

“Reunión Fedefarma”: una reunión, independientemente de donde se realice, con algunos Profesionales de Salud y en la que participan uno o más empleados de Fedefarma o de alguna de sus empresas agremiadas y que es organizada por Fedefarma o alguna de sus empresas agremiadas. Una reunión no es considerada una reunión de Fedefarma o de su empresa agremiada si Fedefarma o la empresa agremiada está financiando la reunión pero no controla la agenda, las invitaciones, la ubicación, etc.

“Reuniones Patrocinadas” significa todas las reuniones en las que Fedefarma o una empresa agremiada proporciona patrocinio y/o en las que Fedefarma o su agremiada puede recibir una oportunidad promocional (por ejemplo un quiosco Promocional). Sin embargo, Fedefarma o su empresa agremiada no maneja una reunión patrocinada, no controla el establecimiento de la agenda y no escoge el lugar, no invita a los conferencistas o selecciona a los participantes.

“Visitas Promocionales”: cualquier comunicación oral (por ejemplo discusiones, detalles) con un Profesional de salud, con la intención de promover un producto de alguna empresa agremiada a Fedefarma.

ANEXO B

Reglas para la Promoción de Medicamentos y Productos de Venta Sin prescripción, Venta Libre y Venta Popular en Centroamérica y República Dominicana

Ámbito de aplicación: Implementación voluntaria de principios éticos para los medicamentos y productos tales como: cosméticos, productos de higiene personal, dispositivos médicos, suplementos nutricionales, productos naturales que se comercializan en los países de Centroamérica y República Dominicana por las empresas asociadas a FEDEFARMA bajo las modalidades de: Venta sin prescripción médica, Venta libre y/o Venta Popular

Principios Generales:

El cumplimiento de este Código de conducta es una condición indispensable para la admisión y permanencia en FEDEFARMA, por lo que las empresas asociadas son responsables por el cumplimiento fiel e íntegro del mismo, siendo extensivo a las acciones realizadas por terceros como distribuidores o empresas contratadas cuando estén vinculadas o bajo delegación de los asociados.

Objetivo:

Hay que asegurar que las actividades comerciales, de información e interacción con consumidores, clientes, profesionales de la salud, autoridades sanitarias y público en general se realizan de manera responsable, ética, profesional y en cumplimiento con las regulaciones vigentes en cada país.

Definiciones y Conceptos:

- **Productos sin prescripción:** Se entenderá para fines del presente documento a los medicamentos, dispositivos, suplementos, cosméticos u otros productos que están autorizados de acuerdo con la regulación local para su dispensación sin receta. En algunos países los productos sin prescripción pueden dispensarse exclusivamente en establecimientos farmacéuticos.
- **Productos de venta libre:** En algunos países se utiliza esta definición como sinónimo para referirse a los productos sin prescripción. Aunque en otros se refiere específicamente a medicamentos sin prescripción pero que adicionalmente pueden dispensarse en establecimientos NO farmacéuticos. En Panamá es un término sinónimo para los Productos de Venta popular.
- **Productos de consumo:** Se entenderá para fines del presente documento a productos sujetos a regulaciones sanitarias específicas tales como alimentos, suplementos dietéticos, nutricionales, productos de higiene, dispositivos, etc.
- **Profesionales de la Salud (PS):** Se entenderá para fines del presente documento a los profesionales facultados para dispensar, recomendar, asesorar y/o prescribir según estén autorizados bajo las regulaciones locales, sobre el uso de productos farmacéuticos.

Material promocional o promoción: Se refiere a toda actividad o material utilizado para dar a conocer las marcas y productos y promover el uso de estos independientemente del soporte o medio utilizado. El material promocional puede estar

dirigido al consumidor, a los profesionales de la salud o intermediarios en el proceso de comercialización.

Material publicitario, publicidad o propaganda: Se refiere a las técnicas, actividades de información y materiales dirigidos directamente al consumidor que persiguen informar, divulgar, e influir en la adquisición y utilización de un producto.

Recordatorio de marca: artículos promocionales de bajo valor que llevan la marca de la compañía o del producto o afirmaciones sobre el producto y se regalan a los consumidores

Organización sanitaria (OS): organización, institución o asociación pública o privada, integrada por PS o que ofrezca servicios sanitarios

1. Disposiciones generales de Promoción y Publicidad

Los asociados deberán observar las siguientes disposiciones referentes a la promoción y publicidad de los productos:

- La promoción / publicidad deberá cumplir con las normas internas/externas respectivas (p.a. regulaciones locales, estándares internos, códigos de industria, normas de Ley de Competencia,)
- No está permitido realizar promoción ni publicidad en un país antes de la obtención de la autorización regulatoria local para el uso del producto en ese país siempre y cuando así lo establezca dicha regulación.
- Toda la información debe ser congruente con la indicación del uso que fue aprobada por las autoridades sanitarias, es decir, no deberá incluir usos no aprobados por las autoridades respectivas.
- No se debe utilizar ningún elemento que suponga una influencia indebida en la prescripción, recomendación, adquisición, suministro, dispensación o administración de los productos
- Los asociados deberán respetar y cumplir las regulaciones sanitarias, así como las relacionadas con información y protección al consumidor.
- Los productos deberán incluir claramente la información de seguridad (advertencias, precauciones, contraindicaciones, interacciones etc.) necesaria para el correcto uso de dichos productos, ya sea en el prospecto o empaque del producto, de acuerdo con la regulación local.
- La información promocional debe ser clara, legible, actualizada, precisa, justa, objetiva y equilibrada.
- Debe ser verificable, basada en evidencias relevantes y lo suficientemente completas para permitir a la audiencia a quien va dirigida, formar su propia opinión del producto.
- La información comparativa podrá utilizarse en los países en los cuales la legislación lo permite siempre que se cuente y aporte la evidencia sobre las ventajas correspondientes, que no cause confusión al destinatario, que sea objetiva, deberá

respetar la propiedad intelectual de terceros y no incurrir en prácticas de competencia desleal

La información promocional y/o publicidad no deberá ser:

- Engañosa; ya sea por distorsión, exageración, declaración falsa, énfasis indebido, omisión u otro modo.
- Sugerir la cura de una dolencia que requiera el tratamiento con supervisión de un profesional de la salud
- Ofensiva, despreciativa, obscena, repulsiva, grosera, discriminativa o inspirar a la violencia
- No deberá inducir el uso indiscriminado de medicamentos

2. Promoción / Publicidad dirigida a consumidores:

La promoción / publicidad dirigida a consumidores deberá cumplir con las disposiciones generales de Promoción y Publicidad

Según esté contemplado bajo las leyes y restricciones locales, pueden realizarse: Promociones de precios, regalos con compra para los consumidores, recordatorios de marca, promociones con premios y entrega de muestras gratis para la familiarización con el producto y su uso.

- La promoción dirigida a consumidores no debe inducir la compra excesiva del Producto
- Estas promociones están permitidas y pueden ofrecerse como cupones de descuento, vales, tarjetas de fidelidad y precios con descuento
- Los regalos con la compra de los Productos sin Prescripción o de Venta Libre, deben estar relacionados con el uso del producto
- El recordatorio de marca es gratis y no conlleva la obligación de compra del producto.

Promoción para clientes (p.e. distribuidores, mayoristas, farmacias, detallistas):

La promoción dirigida a clientes debe cumplir con las disposiciones generales de Promoción y Publicidad en el apartado 1. Así mismo deben entenderse y manejarse adecuadamente los riesgos de corrupción y soborno; y cumplir con las leyes de competencia y regulaciones locales en lo que respecta a precios y descuentos.

Promoción para profesionales de la salud

La finalidad de las acciones promocionales dirigidas a profesionales de la salud es proporcionar, de forma proactiva, información sobre los productos de la compañía farmacéutica y las enfermedades que se previenen o tratan con sus Productos.

Los asociados deberán asegurarse que el personal responsable de la promoción dirigida a profesionales de la salud cumpla con lo siguiente:

- Reciban la capacitación adecuada y posean el conocimiento del producto en cuanto a las indicaciones aprobadas y perfil de seguridad, asegurando que no se promocionen usos no autorizados

- Cuenten con la calificación y perfil exigido por las normativas locales de cada país
- La Información promocional a los PS puede incluir: Información sobre la enfermedad, datos de ensayos clínicos o declaraciones comparativas.
- Las muestras gratis de productos sin receta pueden entregarse a profesionales de la salud o directamente al consumidor, siempre que la regulación local lo permita, para facilitar la experiencia con el producto y/o familiarizarse con su uso. Esto deberán ser marcados con la leyenda “Muestra gratis – Prohibida su Venta” (o leyenda homóloga), o de acuerdo con la legislación local.
- En el caso de convenciones promocionales para PS, deberá ser el contenido científico / educativo del programa lo que atraiga a los asistentes
- Las actividades de entretenimiento y recreación dadas de manera incidental están permitidas siempre que estén asociadas a una actividad educativa y/o científica y que esta última sea la prioritaria.
- Las invitaciones a actividades de educación continua serán únicamente para el PS, y no contempla familiares o acompañantes.

3. Contratación de PS como oradores y para apoyo a PS. Contratación de PS para conferencias (Programas de Oradores)

Se puede involucrar a los PS/OS para servicios como la creación de material de mercadeo a expertos, consultoría, actividades de relaciones públicas, juntas de asesorías, apoyo a especialistas para el registro de productos, apoyo normativo y servicios de consultoría.

Funcionarios públicos con poder de decisión en instituciones públicas: No se retribuirá a los PS considerados funcionarios públicos con poder de decisión en instituciones públicas, por realizar una ponencia, independientemente del asunto de ésta.

Los PsS/OS son terceros de riesgo y su contratación debe cumplir con las normas de lucha contra el soborno y la corrupción.

Debe existir un contrato debidamente firmado antes de la actividad.