



CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS

Agosto, 2020

Reemplaza versión marzo 2019

Tabla de Contenidos

Tabla de Contenidos	2
Código de Buenas Prácticas	5
1. Principios Generales.....	5
1.1 Mensaje de Fedefarma a la industria y compañías agremiadas	5
1.2 Propósito del Código de Buenas Prácticas de Fedefarma	6
1.3 Responsabilidad.....	7
1.3.1 Comité de Ética	7
1.4 Uso del Código de Fedefarma	7
1.4.1 Definiciones	8
2. Promoción de productos farmacéuticos de prescripción	9
2.1 Principios Claves	9
2.2 Materiales promocionales.....	10
2.2.1 Definición y alcance.....	10
2.2.2 Principios generales.....	11
2.2.3 Información obligatoria para materiales impresos.....	12
2.3 Visitas Promocionales	14
2.3.1 Definición y alcance.....	14
2.3.2 Principios generales.....	14
2.3.3 Manejo de preguntas sobre indicaciones no autorizadas de productos farmacéuticos	14
2.4 Muestras Médicas.....	15
2.5 Entrega de Obsequios al Personal de Salud	16
2.5.1 Definición y alcance.....	16
2.5.2 Principios generales.....	17
2.5.3 Artículos de Utilidad Médica	17
2.5.4 Elementos informativos o educativos que mejoran la atención al paciente	18
2.6 Comunicaciones e información científica sobre productos y usos no autorizados	18
3. Promoción de productos farmacéuticos de venta sin prescripción, de venta libre y venta popular (OTC)	20
3.1 Definición y Alcance	20
3.2 Objetivo.....	21
3.3 Disposiciones generales de Promoción y Publicidad	21
3.3.1 Promoción y Publicidad dirigida a consumidores	22
3.3.2 Promoción para Clientes	23
3.3.3 Promoción para Profesionales de Salud.....	23
3.4 Contratación y apoyo para Profesionales de la Salud.....	23

4.	Reuniones	24
4.1	Reuniones de las compañías agremiadas	24
4.1.1	Definición y alcance.....	24
4.1.2	Principios generales.....	25
4.1.3	Contenido de la reunión	25
4.1.4	Locaciones.....	27
4.1.5	Atención, alojamiento y viaje	27
4.1.6	Control, seguimiento y documentación	29
4.2	Reuniones patrocinadas	30
4.2.1	Definición y alcance.....	30
4.2.2	Principios generales.....	30
4.2.3	Alcance del patrocinio	31
4.2.4	Control, seguimiento y documentación	31
4.3	Patrocinio al Personal de Salud para participar de reuniones externas.....	31
4.4	Apoyo a la Educación Médica Continua.....	32
5.	Participación del Personal de Salud y organizaciones en servicios contratados.....	33
5.1	Principios clave para Contratos de servicio.....	33
5.1.1	Definición y Alcance	33
5.1.2	Principios generales.....	33
5.1.3	Selección de contratistas.....	34
5.1.4	Compensación.....	34
5.1.5	Contratación	34
5.2	Pagos totales individuales al Personal de Salud.....	35
5.2.1	Transparencia.....	35
5.2.2	Documentación	35
6.	Investigación de Mercado	35
6.1.1	Definición y alcance.....	35
6.1.2	Principios generales.....	36
6.1.3	Compensación.....	36
7.	Donaciones y Patrocinios	36
7.1	Donaciones.....	36
7.1.1	Definición y alcance.....	36
7.1.2	Principios generales.....	37
7.2	Patrocinios.....	38
7.2.1	Definición y alcance.....	38
7.2.2	Principios generales.....	38
7.2.3	Documentación	39
8.	Interacción con el público, pacientes y Grupos de Pacientes	39
8.1	Principios generales	39
8.2	Promoción directa al público	40
8.3	Interacciones con Grupos de Pacientes	40
8.3.1	Definición y alcance.....	40
8.3.2	Principios generales.....	40
8.3.3	Documentación	41

8.4	Programas de apoyo a Pacientes	41
8.4.1	Definición y alcance.....	41
8.4.2	Administrador del Programa	42
8.4.3	Información de Pacientes	42
8.4.4	Actividades educativas	43
9.	<i>Investigación Clínica y Transparencia</i>	43
9.1	Objetivo.....	43
9.2	Transparencia	43
10.	<i>Procedimientos y responsabilidades de las compañías agremiadas</i>	44
10.1	Obligaciones posteriores	44
Anexos.....		46
1.	<i>Anexo A: Glosario de Términos Utilizados</i>	47
2.	<i>Anexo B: Protocolo de entrega de donaciones.....</i>	51

Código de Buenas Prácticas

1. Principios Generales

1.1 Mensaje de Fedefarma a la industria y compañías agremiadas

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 Organización Mundial de la Salud (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 fue actualizado en 2012.

La Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (en adelante “Fedefarma”), capítulo regional de IFPMA que agrupa a dieciocho compañías 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.

En marzo del año 2020, a raíz de la declaratoria de pandemia por la OMS, causada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19), los países de nuestra región – Centroamérica y República Dominicana – adaptaron las actividades profesionales a la nueva realidad, de manera que les permitió el reintegro a las actividades económicas, respetando las normas de bio-seguridad necesarias para la protección de los actores en esta actividad y evitar la propagación del COVID-19. Fedefarma, consciente de esta situación, realizó los ajustes necesarios al Código de Buenas Prácticas para responder a la nueva realidad, unificando e incorporando el criterio de la industria farmacéutica de innovación y desarrollo, y generando una nueva actualización en agosto de 2020.

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 todas sus agremiadas 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 compañías 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 agremiadas 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 compañía agremiada, y terceros que actúen en representación de cada una de ellas (esto es donde Fedefarma o cada 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 agremiadas a Fedefarma, en los territorios donde estas 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 compañías agremiadas en sus relaciones con el Personal de Salud y será igualmente aplicable a las actividades y comunicaciones sobre medicamentos de venta bajo receta médica.

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 compañías agremiadas.

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

1.3 Responsabilidad

Fedefarma o las compañías 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 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 compañías agremiadas a Fedefarma, en sus relaciones con el Personal de Salud, pacientes y Grupos 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 agremiadas 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:

- Inicio de sección: definición y el alcance.
- Principios generales y los requerimientos específicos.
- 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 farmacéuticos 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 de éste deben buscar guía inicialmente en el Oficial de Buenas Prácticas, Ética y/o Cumplimiento de la agremiada o su equivalente. De mantenerse la inquietud, se consultará al Comité de Ética de Fedefarma.

1.4.1 Definiciones

“Promoción” significa cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada, que sea dirigida al Personal de Salud de forma presencial o virtual, para promover la prescripción, recomendación, suministro, administración o consumo de productos farmacéuticos por cualesquiera medios, incluyendo la Internet y otras plataformas disponibles por cada una de las compañías agremiadas. 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, microbiología, 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, y que así son reconocidos por las regulaciones locales. Para efectos de este Código, se distinguen las siguientes categorías:

- a) **“Profesional de la 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, salvo aquellos casos particulares donde las regulaciones locales establezcan algo diferente.
- b) **“Profesional de la 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 en Enfermería, Farmacia, Nutrición y terapia de soporte (Física, Respiratoria, etc.), salvo aquellos casos particulares donde las regulaciones locales establezcan algo diferente.
- c) **“Personal de Soporte a 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, salvo aquellos casos particulares donde las regulaciones locales establezcan algo diferente.

“Productos farmacéuticos” son todos los productos farmacéuticos o biológicos (independientemente de su situación de propiedad intelectual y si tienen marca o no) destinados a ser utilizados por prescripción de un Profesional de la Salud autorizado para esto 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. El término “medicamento” es equivalente a “producto farmacéutico” para efectos de este Código.

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

2. Promoción de productos farmacéuticos de prescripción

2.1 Principios Claves

1. Para toda Actividad y/o Material Promocional proporcionados de forma presencial o virtual, las compañías agremiadas a Fedefarma deberán mantenerse fieles a las regulaciones locales y apegarse a los altos estándares éticos.
2. No se deberá promover ningún producto farmacéutico para su uso hasta que el registro sanitario haya sido aprobado en el país donde se hará la promoción.
3. No se promocionarán productos farmacéuticos al Personal de Salud que claramente haya expresado que no desea recibir esta promoción.
4. No se conducirán promociones disfrazadas. Todas las comunicaciones deben puntualizar claramente el nombre de la compañía 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 o educacional.
6. Todas las comunicaciones promocionales, ya sean escritas, electrónicas o verbales, tanto presenciales como virtuales, 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 evaluaciones actualizadas 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 del producto farmacéutico. Tal evidencia tiene que estar disponible para el Personal de Salud en caso de ser solicitada y de acuerdo con 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 o afiches de reuniones médico-científicas.
 - 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 con 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 Código, es cualquier artículo promocional o comunicación que mencione el nombre de un producto farmacéutico, contenga información de éste o información médica, con la intención de ser usado o diseminado al Personal de Salud y cuyo objetivo es incrementar el conocimiento científico de un producto y asegurar una adecuada prescripción de los productos farmacéuticos 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 regulaciones 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 farmacéutico la haga un conferencista externo en su presentación, sea promocional o no promocional, aplicarán las normas establecidas en las Sección 5.1.3 de este Código.

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

2.2.2 Principios generales

1. Todos los materiales promocionales tienen que ser aprobados por el Signatario Designado de la compañía agremiada, de acuerdo con sus procesos internos de aprobación.
2. 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.
3. 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.
4. 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 material aprobado fuera del alcance de su uso previsto y audiencia especificada (País, Especialidad Médica, etc.) al Personal de Salud.
 - Escribir notas, cartas u otras comunicaciones al Personal de Salud con información médico-científica, sin la aprobación del Signatario Designado.
5. Se debe aplicar los mismos requerimientos para materiales promocionales electrónicos que para los impresos. Específicamente, en el caso de un sitio web relacionado con un producto farmacéutico, 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.
 - La información específica para un país cumpla con las regulaciones locales.
6. Para efectos de material promocional, se podrá utilizar la expresión “nuevo” para identificar un producto farmacéutico, una nueva presentación o 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 las regulaciones locales o códigos que describen los requerimientos de información obligatoria:

1. Todos los materiales promocionales impresos y digitales (incluyendo materiales audiovisuales) salvo los recordatorios de marca (material donde no se haga ninguna afirmación médica de la indicación o producto) y artículos científicos, deben ser legibles e incluir:
 - Nombre del producto farmacéutico (normalmente la marca).
 - Ingredientes activos, utilizando nombres aprobados donde existan.
 - Nombre, dirección y teléfono de la empresa responsable del producto farmacéutico y/o sitio de contacto.
 - Fecha de producción del material promocional.

- Información abreviada para prescribir (solo en caso de que sea mandatorio por la legislación local) o bien, referencia a la ficha técnica / monografía del producto aprobado por la Autoridad Regulatoria local, que incluya la fecha de aprobación del documento
 - Código interno de identificación del material.
2. La información abreviada para prescribir (cuando sea un requisito obligatorio en la legislación local) 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. En el caso de anuncios de recordatorio de marca y artículos promocionales que contengan únicamente el nombre del producto farmacéutico, no se requiere la información abreviada para prescribir o la referencia de la ficha técnica / monografía aprobada por la Autoridad Regulatoria; salvo que la regulación local indique lo contrario.
 - Un recordatorio de marca se define como un anuncio corto, que contiene únicamente el nombre del producto farmacéutico y una declaración sencilla de las instrucciones para designar la categoría terapéutica de éste. 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 promocional 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 regulación aplicable, para revisar y vigilar todos los materiales de promoción.
 7. En el caso de los materiales utilizados a través de medios digitales, tales como sitios web, aplicaciones de teléfono móvil, entre otros, y cuya finalidad sea la educación y no la promoción per se. La compañía agremiada deberá someter estos a aprobación de las autoridades competentes, salvo que la regulación local no lo disponga expresamente.
 8. 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

Una Visita Promocional es cualquier comunicación oral con el Personal de Salud, realizada de forma presencial o virtual, para promover un producto farmacéutico de las compañías agremiadas a Fedefarma. El material de apoyo para estas visitas que involucre productos farmacéuticos está cubierto en la Sección 2.2.

2.3.2 Principios generales

1. Todas las afirmaciones sobre productos deben estar de acuerdo con la Sección **Error! Reference source not found.**
2. La visita promocional tendrá como objetivo generar valor al Personal de Salud mediante la entrega de información certera, veraz y precisa de productos farmacéuticos, que sea relevante y actualizada para atender a las necesidades de los pacientes.
3. La visita promocional podrá realizarse de forma presencial o virtual según permitan las regulaciones locales, la disponibilidad del Personal de Salud y las disposiciones de las compañías agremiadas, siguiendo los protocolos de seguridad y restricción, para reducir riesgos ante situaciones imprevisibles, de fuerza mayor o caso fortuito.
4. La visita promocional a los Profesionales de la Salud NO autorizados para prescribir o al Personal de Soporte de la actividad médica, en particular a dependientes y/o auxiliares de farmacias, no debe ser con el objetivo de incentivar la recomendación o la prescripción de productos farmacéuticos que requieran receta 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 farmacéuticos en las farmacias o establecimientos de dispensación.

2.3.3 Manejo de preguntas sobre indicaciones no autorizadas de productos farmacéuticos

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

El personal responsable de la promoción no debe iniciar discusiones sobre productos farmacéuticos o usos no autorizados. Cuando se haga peticiones de información no prevista por parte del Personal de Salud en relación con productos farmacéuticos o 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. Cuando la consulta venga de un Profesional de Salud no autorizado para prescribir o de Personal de Soporte, el Departamento Médico deberá especificar los usos aprobados y que no se recomienda el uso fuera de las indicaciones aprobadas.

Toda información sobre el uso fuera de indicaciones aprobadas, suministrada por el Departamento Médico ya sea de forma verbal, electrónica o escrita 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, objetiva y reflejar toda la evidencia disponible publicada, con excepción de la información privilegiada o confidencial.
- Usar el nombre genérico del producto farmacéutico.
- Limitarse a responder la pregunta y no proporcionar cualquier otra información de producto no relacionada.
- Indicarse claramente que el uso no está autorizado y que la compañía agremiada no recomienda su empleo fuera de las instrucciones aprobadas.

2.4 Muestras Médicas

Conforme a las regulaciones locales, durante una visita promocional o como consecuencia de ella, 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 regulaciones locales.

Las muestras médicas se destinan a Profesionales de la Salud autorizados para prescribir y no deben ser utilizadas para su venta, conceder bonificaciones, descuentos o algún tipo de transacción comercial que provoquen una ventaja competitiva y/o que creen una promoción o competencia desleal. Ningún elemento que se otorgue a los Profesionales de la Salud autorizados para prescribir puede tener como objetivo inducir a la prescripción, recomendación de compra, suministro, venta o aplicación de un producto farmacéutico.

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. Se debe tener sistemas adecuados de control y seguimiento para las muestras entregadas a los

Profesionales de Salud autorizados para prescribir, incluida la vigilancia de éstas cuando están en poder de los representantes de ventas.

La entrega de muestras médicas debe cumplir con los requerimientos que determinen las instituciones de salud públicas y privadas respecto a temas de bioseguridad, para reducir riesgos ante situaciones imprevisibles, de fuerza mayor o caso fortuito (ej. pandemias).

Los principios establecidos en este artículo son aplicables para experiencias tempranas de presentaciones originales de un producto.

2.5 Entrega de Obsequios al Personal de Salud

2.5.1 Definición y alcance

Un obsequio es un artículo proporcionado a un individuo de forma gratuita y sin expectativa de recibir nada a cambio.

Con respecto a los obsequios para el Personal de Salud, se prohíbe:

- Ofrecer obsequios o beneficios de cualquier tipo para inducir a prescribir, suministrar, administrar, recomendar o comprar cualquier producto, ni para obtener acceso a ellos.
- Brindar obsequios directamente o a través de clínicas e instituciones, para el beneficio personal, tales como boletos deportivos o de entretenimiento, artículos electrónicos, obsequios de cortesía social, etc.
- Proporcionar u ofrecer pagos en efectivo, equivalentes de efectivo o servicios personales (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).
- Hacer desembolsos monetarios o entregar beneficios financieros en especie, incluidos, pero no limitados a beneficios que cubran los gastos de rutina u operación de los establecimientos de salud o del Personal de Salud.

El material promocional impreso o electrónico como folletos, volantes, autoadhesivos, entre otros, no se considera un obsequio.

Los artículos promocionales o recordatorios de marca son un elemento no monetario otorgado con fines promocionales. Se prohíbe proporcionarlos u ofrecerlos al Personal de Salud en relación con la promoción de medicamentos que requieren prescripción.

Es permitido ofrecer al Personal de Salud:

- Artículos promocionales de valor y cantidad mínimos, únicamente para la promoción de medicamentos de venta libre, si es relevante para la práctica del Personal de Salud.

- La entrega de plumas (bolígrafos) y cuadernos de notas que incluyan el logo de la compañía organizadora para los asistentes a un 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 regulaciones 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 la Sección 2.5.1) al Personal de Salud, a cambio de prescribir, recomendar, comprar, suministrar o administrar productos o por un compromiso pasado o futuro. 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 obsequio, dinero en efectivo ni equivalente de efectivo (cupones canjeables, vales, tiquetes de lotería o rifas, etc.).
3. No debe ofrecerse ni proporcionarse cobertura de gastos rutinarios de operación al Personal de Salud en calidad de regalo, ya sea en dinero en efectivo ni en equivalente de efectivo (por ejemplo, servicios públicos, plataformas de conexión, cuotas gremiales, etc.).
4. 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 agremiadas pueden ofrecer o proporcionar artículos de utilidad médica si dichos artículos:

- Son de un valor máximo de USD \$200 (doscientos dólares americanos).
- No compensan los gastos comerciales de rutina.
- Son 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 no pueden ser proporcionados de forma rutinaria al Personal de Salud, incluso si cada elemento individual es apropiado.

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

En el caso de libros de texto médicos o suscripciones a revistas médicas que estén a disposición por medio de instituciones o asociaciones médicas, las compañías agremiadas los podrán otorgar siempre que el valor sea razonable y validado previamente por su Departamento Médico. Cualquier otro artículo informativo o educativo 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 al Personal de Salud, para su educación o para la educación de los pacientes sobre enfermedades y sus tratamientos, pueden ser ofrecidos por las compañías agremiadas siempre que los artículos sean principalmente para fines educativos y no tengan un valor independiente.

Los elementos informativos y educativos proporcionados al Personal de Salud para el uso del paciente pueden incluir el nombre de la compañía, pero no deben incluir el de marca del producto farmacéutico, a menos que el nombre de éste 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 Comunicaciones e información científica sobre productos y usos no autorizados

No deberá promocionarse ningún producto farmacéutico para uso en un país específico, hasta que el requisito sanitario de aprobación para mercadear 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 agremiada 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 las regulaciones locales. 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 el personal calificado debidamente autorizado, tomando en cuenta que será dirigida a una audiencia con interés científico/educativo (comunidad científica, Personal de Salud, organismos regulatorios) y sin interés promocional. Estas situaciones son:

- Como parte de una comunicación de prelanzamiento aprobada; por ejemplo, un tema de diagnóstico o de epidemiología.
- En respuesta a preguntas específicas del Personal 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 un lenguaje claro, científico y objetivo o en su lugar emplea un lenguaje de naturaleza promocional.
- Si el material no es fáctico, objetivo y refleja evidencia disponible publicada y no publicada.
- Si el material usa la marca en lugar del nombre genérico del producto farmacéutico.

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

3. Promoción de productos farmacéuticos de venta sin prescripción, de venta libre y venta popular (OTC)

3.1 Definición y Alcance

Esta sección cubre la 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.

Se definen los siguientes conceptos:

1. **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 farmacéuticos sin prescripción pueden dispensarse exclusivamente en establecimientos farmacéuticos.
2. **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.
3. **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.
4. **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 farmacéutico.
5. **Recordatorio de marca:** artículos promocionales de bajo valor que llevan la marca de la compañía agremiada o del producto farmacéutico o afirmaciones sobre el producto, y se regalan a los consumidores
6. **Organización Sanitaria (OS):** organización, institución o asociación pública o privada, integrada por Profesionales de la Salud o que ofrezca servicios sanitarios.

Las compañías asociadas son responsables por el cumplimiento fiel e íntegro del Código, siendo extensivo a las acciones realizadas por terceros como distribuidores o empresas contratadas cuando estén vinculadas o bajo delegación de las agremiadas.

3.2 Objetivo

- Asegurar que las actividades comerciales, de información e interacción con consumidores, clientes, Personal de Salud, autoridades sanitarias y público en general, se realizan de manera responsable, ética, profesional y en cumplimiento con las regulaciones vigentes en cada país.

3.3 Disposiciones generales de Promoción y Publicidad

Las compañías agremiadas deberán observar las siguientes disposiciones referentes a la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos:

1. La promoción y publicidad deberá cumplir con las regulaciones internas y externas respectivas (p.a. regulaciones locales, estándares internos, códigos de industria, normas de Ley de Competencia).
2. 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.
3. 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.
4. No se debe utilizar ningún elemento que suponga una influencia indebida en la prescripción, recomendación, adquisición, suministro, dispensación o administración de los productos.
5. Los asociados deberán respetar y cumplir las regulaciones sanitarias, así como las relacionadas con información y protección al consumidor.
6. 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.
7. La información promocional debe ser clara, legible, actualizada, precisa, justa, objetiva y equilibrada.

8. 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 farmacéutico.
9. La información comparativa podrá utilizarse en los países en los cuales la regulación local 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.

3.3.1 Promoción y Publicidad dirigida a consumidores

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

Según esté contemplado bajo las regulaciones locales, pueden realizarse: Promociones de precios, regalos con compra para los consumidores, recordatorios de marca, promociones con premios y entrega de muestras médicas 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.

La entrega de muestras médicas a consumidores debe cumplir con los requerimientos que determinen las instituciones o establecimientos de salud públicas y privadas respecto a temas de bioseguridad, para reducir riesgos ante situaciones imprevisibles, de fuerza mayor o caso fortuito (ej. pandemias).

3.3.2 Promoción para Clientes

La promoción dirigida a clientes (por ejemplo, distribuidores, mayoristas, farmacias, detallistas) debe cumplir con las disposiciones generales de Promoción y Publicidad. 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.

3.3.3 Promoción para Profesionales de Salud

La finalidad de las acciones promocionales dirigidas a Profesionales de Salud es proporcionar, de forma proactiva, información sobre los productos de la compañía agremiada y sobre las enfermedades que se previenen o tratan con sus productos farmacéuticos.

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

- Reciban la capacitación adecuada y posean el conocimiento del producto farmacéutico 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 regulaciones locales de cada país.
- La información promocional a los Profesionales de Salud puede incluir: información sobre la enfermedad, datos de ensayos clínicos o declaraciones comparativas.
- Las muestras de productos sin receta pueden entregarse a Profesionales de 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. Estas deberán ser marcadas con la leyenda “Muestra gratis – Prohibida su Venta” (o leyenda homóloga), o de acuerdo con la regulación local.
- En el caso de reuniones promocionales para Profesionales de la Salud, 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 Profesionales de Salud, y no contemplarán familiares o acompañantes.

3.4 Contratación y apoyo para Profesionales de la Salud

Se puede involucrar a los Profesionales de Salud y Organización Sanitaria para servicios como la creación de material de mercadeo a expertos, consultorías, actividades de relaciones

públicas, juntas de asesorías, apoyo a especialistas para el registro de productos, apoyo normativo y servicios de consultoría.

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

Los Profesionales de Salud y las Organizaciones Sanitarias 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.

4. Reuniones

Las reuniones con Personal de Salud pueden ser designadas como reuniones de las compañías agremiadas, reuniones patrocinadas o patrocinio para la participación del Personal de Salud a reuniones externas.

4.1 Reuniones de las compañías agremiadas

4.1.1 Definición y alcance

Una reunión de una compañía agremiada se define como una reunión entre varios (a partir de tres) individuos del Personal de Salud 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 compañía agremiada cuando:

- La reunión está únicamente siendo financiada y este financiamiento lo recibe una sociedad médica, institución de salud u otra organización que agrupe Personal de Salud o que tenga interés científico.
- La agenda de la reunión no es definida ni manejada por la compañía agremiada.

Esta sección aplica a todas las reuniones externas organizadas de manera presencial y/o virtual, ya sea local 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 otra.

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 Personal de Salud 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 agremiadas a Fedefarma son responsables de asegurar el cumplimiento con todas las regulaciones relevantes al organizar actividades y reuniones con Personal de Salud 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. 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. Estas reuniones pueden ser organizadas y llevadas a cabo de manera presencial o virtual, y deberán cumplir con los mismos principios.
5. Para reuniones internacionales presenciales se deben respetar 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 estricta.
6. Para reuniones internacionales virtuales se deben respetar los códigos nacionales de los participantes. Se considera como nación donde se organiza el evento, aquella donde está constituida legalmente la empresa organizadora del evento.

4.1.3 Contenido de la reunión

Todos los materiales presentados deben ser relevantes y aprobados internamente por la compañía agremiada, la cual debe estar claramente identificada en dichos materiales, y deben

seguir las regulaciones locales relevantes. Este requisito deberá cumplirse para las reuniones presenciales y/o virtuales, y para todos los países en los cuales la compañía agremiada tenga interés en difundir el contenido.

4.1.3.1 Presentaciones con Conferencistas Externos

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

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

Las reuniones no promocionales pueden incluir información científica/educativa proporcionada por conferencistas externos que, sujeta a regulaciones locales, podría incluir referencias a productos farmacéuticos o indicaciones no autorizados. Si se hace tal referencia, debe solicitársele al conferencista que exprese claramente que la información es sobre un producto farmacéutico o indicación no autorizado. La discusión debe limitarse estrictamente a un intercambio legítimo de información médico-científica. No son permitidas las reuniones diseñadas para promover la utilización de usos fuera de las indicaciones aprobadas (*Off-Label*). La audiencia de reuniones donde se haga referencia de productos farmacéuticos o indicaciones no autorizadas, no podrá incluir Personal de Soporte a la actividad médica, solamente Profesionales de Salud.

4.1.3.2 Reuniones Internacionales

El material promocional distribuido a los participantes podría referirse a productos farmacéuticos 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, al Personal de Salud u otros justificados por su campo profesional, con base en el contenido de la reunión. Las invitaciones serán extendidas al Personal de Salud que sea relevante según el contenido y los objetivos de la reunión. Para el caso de las reuniones virtuales, será invitado el Personal de Salud que haya dado su consentimiento para ser contactado por medios digitales a la compañía agremiada organizadora.

No serán invitados acompañantes, cónyuges, miembros de la familia o socios. En circunstancias especiales y bajo valoración del caso – que será tomado como excepcional -, por necesidad médica, debe ser justificada la asistencia de personal de apoyo para los asistentes que demuestren dificultad o limitación física (cuidadores, interpretes LESCO, etc.). Para el caso de reuniones presenciales internacionales o locales que consideren pernocta de los participantes, donde el invitado se presente con algún acompañante no justificado, no serán cubiertos los gastos del tercero por parte de la compañía agremiada organizadora.

El apoyo y la asistencia a reuniones tanto presenciales como virtuales, deben basarse en el valor científico y educativo del evento, teniendo en cuenta el programa y los contenidos, el costo general, la naturaleza de la audiencia y los acuerdos de ciberseguridad y privacidad, valorando la impresión general dada por todos los diversos acuerdos entre las partes.

Es importante para las reuniones virtuales, que sea posible la categorización de los participantes de manera que se tomen las medidas para restringir los materiales y/o información al Personal de Salud para el cual dichos materiales fueron aprobados. Adicionalmente se debe tomar en consideración que los asistentes puedan consentir las condiciones y términos de la actividad virtual, cuando sea un requisito local o por parte del organizador del evento.

4.1.4 Locaciones

Con respecto a las locaciones para las reuniones organizadas por las compañías agremiadas, se debe considerar:

- Deben ser apropiados y propicios para el propósito principal de la reunión.
- No deben utilizarse lugares costosos, inapropiados ni aparentemente extravagantes.
- Deben evitarse sitios reconocidos por sus instalaciones de entretenimiento o puramente recreativos, a menos que no haya disponible ningún otro lugar de reunión debido a capacidad, instalaciones, etc.
- Deben ser logísticamente apropiados, para asegurar fácil acceso y facilitar el viaje de todos los participantes.
- Deben cumplir con las regulaciones 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, las visitas a una clínica en particular, instalaciones de fabricación, laboratorio, accesibilidad al experto o por temas de seguridad. Esta disposición no aplica para los eventos virtuales, que asumen la conexión de los participantes desde sus localidades base en todas las ocasiones.

4.1.5 Atención, alojamiento y viaje

Sujeto a estricto cumplimiento de los códigos de la industria y las regulaciones locales, las compañías agremiadas podrán proporcionarles a los asistentes a la reunión -dentro de los límites establecidos- lo siguiente:

- El transporte aéreo o terrestre apropiado y siempre que la distancia de la locación de la reunión así lo justifique.
- El alojamiento.

- Las inscripciones o registro para los casos que aplique.

Las reuniones pueden incluir una atención para los asistentes, la cual debe estar limitada a alimentación incidental al propósito principal de la actividad. Ésta debe ser moderada, razonable y de acuerdo con las regulaciones locales. No debe proporcionarse alimentación en lugares caros o considerados lujosos. La atención puede ser proporcionada o cubierta solo para los asistentes a la reunión y debe ser siempre secundaria al propósito principal de la reunión. La atención debe cumplir con las regulaciones locales.

No deberá proporcionarse ni pagarse entretenimiento individual u otras actividades sociales o de ocio. Se permite que las reuniones contemplen entretenimiento de naturaleza modesta que sea secundario a la atención por concepto de alimentación (por ejemplo, música de ambiente).

El alojamiento podrá ser ofrecido siempre que los asistentes hayan viajado una distancia razonable y cuando la duración de la reunión sea suficiente para justificar la pernocta. La estancia debe estar alineada con la agenda de la reunión y no deberá anticiparse o extenderse más de lo razonable para asegurar la participación de los asistentes a la reunión.

No se debe proporcionar:

- Viajes en primera clase.
- Viaje en clase negocios para vuelos de trayectos cortos, por ejemplo, menos de las horas especificadas por cada compañía agremiada o según 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 de lujo (no más que un restaurante local de calidad media), ni licores o vinos caros/lujosos.

Si los asistentes desean extender la estadía más allá del tiempo necesario para participar de la reunión, deberán cubrir por su propia cuenta todos los costos adicionales asociados. No se deberán 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.

4.1.5.1 Atención en reuniones virtuales

En ciertas circunstancias, una atención modesta e incidental a compromisos virtuales puede ser aceptable para permitir que el Personal de Salud utilice su tiempo de la manera más eficiente y apoye la atención al paciente.

Los eventos virtuales en los que se proporcione alimentación deben tener un valor científico o educativo, y la atención debe ser adecuada e incidental al programa del evento. Se deben considerar factores como la duración de la reunión, el número de participantes, el momento

del día en que se llevará a cabo (por ejemplo, desayuno o almuerzo) y el tipo de hospitalidad, la cual deberá ser adecuada en toda ocasión (por ejemplo, refrigerios).

Los mismos altos estándares de las interacciones presenciales deben aplicarse a las interacciones virtuales, incluyendo las siguientes consideraciones:

- La atención será proporcionada solo en la oficina, institución o centro de salud oficial donde labore el Personal de Salud, y nunca enviada a residencias u otro lugar particular fuera del ambiente laboral.
- Se deberá asegurar el apego a los protocolos y las restricciones locales, por ejemplo, medidas dictadas por declaratoria de emergencias.
- Al menos un representante de la compañía agremiada organizadora estará virtualmente presente y participará en todo el evento.
- Las compañías agremiadas organizadoras solo pueden proporcionar alimentación si se tienen expectativas razonables que el Personal de Salud permanecerá presente durante todo el evento.
- Las compañías agremiadas no podrán reembolsar gastos por concepto de alimentación al Personal de Salud en ocasión de una reunión. La coordinación de la atención debe realizarla la agremiada organizadora directamente.

4.1.6 Control, seguimiento y documentación

Las compañías agremiadas a Fedefarma serán responsables de implementar sistemas adecuados de aprobación, control y seguimiento para reuniones y actividades con el Personal de Salud. Estos procesos deben estar alineados con este Código y contemplar las regulaciones locales a las que pertenecen los asistentes. 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 desarrollará y su compatibilidad con el presente Código.

La información en relación con todas las reuniones, por ejemplo, agenda, presentación, entre otros, debe ser documentada. Como mínimo la documentación tiene que incluir:

- Lista de asistentes, fecha, tema, conferencista.
- Acuerdos de servicio asociados.
- Aprobaciones internas.
- Aprobación de entes externos, si es requerida por las regulaciones locales.

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 están bajo su control. Es decir, la compañía agremiada no controla:

- la agenda
- la sede del evento
- la invitación de conferencistas
- la selección de participantes.

Ejemplos típicos son reuniones o congresos científicos organizados por una sociedad médica o proveedor de servicios médicos.

En aquellos casos en los que la compañía 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 colaboradores de las compañías agremiadas 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 garantizar que las acciones de los organizadores no coloquen a la compañía agremiada en riesgo de violación de los códigos o regulaciones aplicables.
6. Se puede patrocinar delegados para asistir a reuniones patrocinadas (ver Sección 4.3).

4.2.3 Alcance del patrocinio

El patrocinio para reuniones, tanto presenciales como virtuales, puede ser tanto monetario como no monetario, pero solo debe cubrir artículos relevantes o de apoyo al encuentro, incluyendo plataformas de conexión en el caso de eventos virtuales.

El patrocinio debe estar asociado a una actividad científica relevante, relacionada con asociaciones médicas, instituciones de salud, centros científicos y entidades reconocidas con 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 compañías agremiadas a Fedefarma son responsables de implementar sistemas adecuados de aprobación, control y seguimiento para el patrocinio de reuniones y actividades organizadas por un tercero. Estos procesos deben estar alineados con las disposiciones de este Código y contemplar las regulaciones locales a las que pertenece la entidad organizadora. 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 actividades adicionales que se desarrollen con ocasión del evento, incluidas actividades de entretenimiento).

4.3 Patrocinio al Personal de Salud para participar de 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 Personal de Salud.
- El patrocinio a delegados para asistir a reuniones cumple con los códigos de la industria y regulaciones locales.

El patrocinio al Personal de Salud para participar de reuniones externas no debe inducir o incentivar a prescribir, suministrar, vender o administrar un producto farmacéutico.

Solo se puede patrocinar la asistencia a reuniones que sean aceptables con respecto a la locación, atención, alojamiento y otros arreglos, como han sido definidos en la Sección 4.1. El patrocinio únicamente puede proporcionarse como pago para cubrir:

- Cuota de inscripción/participación de registro, las cuales, deben ser pagadas directamente al organizador y no al individuo patrocinado cuando esto sea posible.
- Costos relacionados con transporte de acuerdo con los requerimientos de la Sección 4.1 y en cumplimiento con los códigos de la industria y cualquier límite interno.
- Alojamiento de acuerdo con los requerimientos de la Sección 4.1 y en cumplimiento con los códigos de la industria y cualquier límite interno.
- Alimentación de acuerdo con los requerimientos de la Sección 4.1 y en cumplimiento con los códigos de la industria y cualquier límite interno.

En caso de que la compañía agremiada requiera reembolsar algunos de los rublos antes mencionados al individuo patrocinado, deberá recibir comprobante de pago de todos los gastos patrocinados. Para cualquier caso, los comprobantes de pago de los gastos incurridos deberán resguardarse de forma adecuada. No se permite el pago o reembolso de gastos de viaje, alojamiento y otros para personas que acompañen al invitado.

4.4 Apoyo a la Educación Médica Continua

La Educación Médica Continua (EMC) contribuye a asegurar que el Personal de Salud obtengan la información y comprensión más moderna y precisa sobre las áreas terapéuticas y las intervenciones relacionadas, las cuales 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 compañías agremiadas.

Cuando las compañías agremiadas proporcionen contenido a las actividades y los programas de EMC, tal material debe ser honesto, equilibrado, 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 3.1 de este código, cuando corresponda.

5. Participación del Personal de Salud y organizaciones en servicios contratados

5.1 Principios clave para Contratos de servicio

5.1.1 Definición y Alcance

Esta sección aplica a todas las actividades en las que se hacen pagos al Personal de Salud a cambio de servicios entregados a las compañías agremiadas, 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 4.34.3).
- Donaciones (Ver Sección 7.1).
- Cobertura de gastos para el Personal de Salud (ver Sección 4.3).

5.1.2 Principios generales

1. La compañía agremiada no debe contratar ni pagar al Personal de Salud 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 la locación, atención, alojamiento y otros arreglos, como han sido definidos en la Sección 4.1.
4. Si las regulaciones locales lo requieren, se debe obtener autorización del empleador público antes de poder contratar un miembro del Personal de Salud.

5.1.3 Selección de contratistas

El Personal de Salud debe ser seleccionado con base en su habilidad y calificación para realizar el servicio requerido. El criterio para la selección puede ser, pero no limitarse a:

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

5.1.4 Compensación

La compensación de los contratistas debe ser razonable, establecida anticipadamente, estar basada en un precio justo de mercado por los servicios a prestar 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 Personal de Salud relevante, y debe considerar:

- Tiempo necesario para preparación y realización.
- Antigüedad, reputación, y experiencia del Personal de Salud (por ejemplo, líder de opinión regional, nacional o internacional).
- Honorarios localmente aceptables y respetados.

5.1.5 Contratación

Es necesario concluir un acuerdo escrito entre la compañía agremiada y el contratista para cada acuerdo de servicio. Éste debe 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 al Personal de Salud

Es importante que la compañía agremiada no genere influencia indebida de forma real ni percibida sobre el Personal de Salud, 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 compañía 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 ésta. 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 compañía 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 por terceros a nombre de la compañía agremiada, o donde ésta llega a acuerdos directos con los Profesionales de Salud autorizados para prescribir y/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.

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

Las donaciones son aportes monetarios o materiales para entidades para los que Fedefarma y/o sus compañías agremiadas, no requieren un retorno.

Esta sección aplica a todas las iniciativas de donación apoyadas por Fedefarma y/o sus compañías agremiadas, a entidades receptoras externas que pueden incluir sociedades médicas, grupos comunitarios locales, organizaciones benéficas de investigación médica, organismos benéficos educativos, instituciones públicas de salud, entre otras, y que estén legalmente constituidas de acuerdo con las regulaciones locales. No abarca aportes proporcionados a organizaciones comerciales ni aportes proporcionados a cambios de servicios prestados a la compañía.

7.1.2 Principios generales

1. Las donaciones no deben suponer ningún servicio u otro beneficio para Fedefarma y/o sus compañías agremiadas a cambio del aporte brindado. En particular, los donativos no deben estar vinculados a ventas o prescripciones, pasadas o futuras, de productos farmacéuticos.
2. Los potenciales beneficiarios de las donaciones deben ser organizaciones caritativas o sin fines de lucro, o instituciones públicas y tienen que satisfacer los siguientes criterios:
 - Debe ser una fundación, compañía o asociación no corporativa establecida con propósitos de investigación o fines benéficos (por ejemplo, hospitales públicos, universidades, entre otros).
 - Instituciones públicas de salud (por ejemplo, ministerios de salud pública, cajas de seguros social, entre otros).
 - Estar constituidas legalmente y autorizadas para operar conforme las regulaciones locales donde realice sus actividades.
 - Las donaciones a dichas entidades deben estar permitidas por las regulaciones locales.
3. Fedefarma y/o sus compañías agremiadas puede procurar activamente y responder a solicitudes relacionadas con donaciones.
4. Las donaciones pueden ser monetarias y materiales, incluyendo medicamentos, equipo médico, material diagnóstico, entre otros, que se encuentren en condiciones óptimas para su uso, de acuerdo con las regulaciones que apliquen a la compañía agremiada que lo otorgue.
5. Las solicitudes de instituciones públicas o privadas con la 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 de un producto farmacéutico en el Formulario Terapéutico Nacional, ni otra relación con volumen de negocio pasado o futuro.

7.2 Patrocinios

7.2.1 Definición y alcance

Esta sección aplica a toda forma de patrocinio proporcionado Fedefarma y/o sus compañías agremiadas. 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 de Fedefarma y/o sus compañías agremiadas estén asociados con la actividad.
- El aporte esté dedicado a cierta iniciativa o actividad predefinida.

Ejemplos de actividades de patrocinio o iniciativas potencialmente financiadas por Fedefarma y/o sus compañías agremiadas 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 al patrocinio de reuniones, es aceptable para Fedefarma y/o sus compañías agremiadas 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.
2. Solo se puede proporcionar patrocinio para iniciativas o actividades predefinidas y dedicadas.
3. No se incluyen oportunidades promocionales, y en caso de incluirlo, debe mantenerse un contrato o procedimiento específico por separado.
4. 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 Personal de Salud de forma individual.
5. El nivel de aporte no debe ser excesivo y tiene que ser en proporción al costo de la iniciativa.

6. Fedefarma y/o sus compañías agremiadas deben 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 las regulaciones locales, toda la comunicación directa con los pacientes en cuanto a productos farmacéuticos de prescripción debe ser exacta, justa, no engañosa y estar acorde con las regulaciones locales. Para más detalles, debe consultarse las regulaciones específicas de cada país.
2. Las compañías agremiadas 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 compañías agremiadas pueden realizar o asistir en la conducción de programas de concientización al público o para pacientes 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 y tienen que ser un apoyo para el papel del Personal de Salud.
4. La compañía agremiada es responsable por la información acerca de los productos farmacéuticos liberada por las agencias de relaciones públicas. Debe obtenerse la firma del Signatario Designado correspondiente.

8.2 Promoción directa al público

Donde es legalmente permitido, la promoción al público de productos farmacéuticos de prescripción debe apegarse estrictamente a las regulaciones locales de conformidad con lo establecido en este Código. Igualmente, cuando la compañía agremiada promocióne al público productos farmacéuticos sin prescripción, deberá apegarse estrictamente a todas las regulaciones locales aplicables de conformidad con este Código.

Los materiales educativos dirigidos a pacientes deben llevar una leyenda que diga "MATERIAL EDUCATIVO CORTESÍA DE (nombre de la compañía agremiada)" y la leyenda "CONSULTE A SU MÉDICO". En donde no sea permitido por las regulaciones locales, estos materiales no podrán llevar información de prescripción, logo y/o afirmaciones de ningún producto farmacéutico 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 de las compañías agremiadas a 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 la compañía agremiada, o para obtener alguna ventaja inapropiada a favor de ésta.
2. No se debe dar el apoyo para promover los productos farmacéuticos de la compañía agremiada a Fedefarma y nunca debe ser condicionado a que los Grupos de Pacientes hagan declaraciones positivas sobre estos productos. 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. La Compañía agremiada a Fedefarma no debe tratar de influir en el contenido del material del Grupo de Pacientes patrocinado por las compañías agremiadas.
6. Los acuerdos de apoyo no deben dañar la reputación de la compañía agremiada a Fedefarma ni del Grupo de Pacientes.
7. Los acuerdos de apoyo siempre deben cumplir con las regulaciones locales.
8. Se puede brindar información no promocional sobre salud, enfermedad y medicamentos a los Grupos de Pacientes, en la cual la compañía agremiada a 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 por concepto de atención en el marco de 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. La compañía agremiada a Fedefarma no hará uso del logo o material propiedad de un Grupo de Pacientes sin el previo consentimiento por escrito de dicha organización.
12. El Grupo de Pacientes debe estar legalmente constituido de acuerdo con las regulaciones del país al que pertenezca. Para los Grupos de Pacientes regionales les regirá las regulaciones del país donde dicho Grupo esté domiciliado o del país donde tenga base la Presidencia de éste.

8.3.3 Documentación

La compañía agremiada a Fedefarma debe mantener una lista anual de los Grupos de Pacientes que cuentan con apoyo local y los montos en dólares que les han sido facilitados. Esto debe incluir una descripción corta de la naturaleza del apoyo.

8.4 Programas de apoyo a 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 los pacientes con enfermedades crónicas que requieren tratamiento prolongado o de por vida con alguno de los productos de la compañía agremiada a 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 la compañía agremiada a 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 a la compañía agremiada a 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 los Grupos de Pacientes o de cualquiera de sus programas.

8.4.3 Información de Pacientes

1. Ni la compañía agremiada a 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 la compañía agremiada a Fedefarma sobre los pacientes inscritos en el Programa debe ser de forma estadística y anónima, de tal forma que no permita la identificación individual de un paciente. Solamente el Departamento Médico de la compañía agremiada podrá establecer las normas para el acceso y análisis de esta información.
3. No debe existir contacto directo o indirecto de personal de la compañía agremiada a 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 regulaciones del país correspondiente. Éste debe ser de naturaleza educativa y no debe ser de carácter

promocional. No debe hacer referencia a usos o características de un producto farmacéutico, exceptuando aquellos que requieran instrucciones específicas de uso.

5. Para efectos de transparencia, todo material para pacientes debe llevar el nombre de la compañía agremiada a Fedefarma.
6. Todo el apoyo al paciente debe estar cubierto por un consentimiento informado.
7. No deberá proporcionarse ningún producto farmacéutico que no cuente con la respectiva prescripción del médico tratante.
8. Solo en los casos en que la regulación local expresamente lo establezca, los Programas de Apoyo a Pacientes deberán ser sometidos a aprobación de las Autoridades competentes. Si estos no están contemplados en las regulaciones, la compañía agremiada no incurre en falta al no solicitar la aprobación previa.

8.4.4 Actividades educativas

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 con la patología de los pacientes en general, a los posibles tratamientos de esta (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. Investigación Clínica y Transparencia

9.1 Objetivo

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.

9.2 Transparencia

Existe un compromiso de las compañías agremiadas 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 el Personal de Salud, los pacientes y otros grupos interesados. 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 regulaciones y con las prácticas nacionales vigentes en materia de patentes.

Las compañías agremiadas divulgarán 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).

10. Procedimientos y responsabilidades de las compañías agremiadas

1. Las compañías agremiadas deben establecer y mantener procedimientos adecuados para garantizar el cumplimiento de los Códigos relevantes y de las regulaciones, así como para revisar y vigilar todas sus actividades y materiales en este sentido.
2. Las compañías agremiadas deben asegurar que sus colaboradores relevantes reciban capacitación adecuada a su función.
3. Se designará a un colaborador 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 colaboradores de la cadena jerárquica siempre que reciban asesoramiento científico sobre tales comunicaciones por parte de personal científico adecuadamente calificado.

10.1 Obligaciones posteriores

Fedefarma y las compañías agremiadas, se comprometen a elaborar un calendario anual, el cual contemplará entre otras, las siguientes actividades:

- La publicación y divulgación del Código
- Implementación del Código de Buenas Prácticas de Fedefarma y adecuación de las políticas internas de cada compañía agremiada a Fedefarma, cuando fuere necesario, para dar vigencia y aplicación efectiva al presente Código.
- Elaborar un anexo que contenga la recopilación y actualización permanente de regulaciones locales aplicables a los temas tratados en este Código, que hayan sido emitidas y sean de cumplimiento obligatorio en cada país donde desarrollan negocios de comercialización las compañías agremiadas a Fedefarma.

- Implementación efectiva y coordinada de las obligaciones derivadas del Código por parte de cada compañía agremiada a Fedefarma.

Anualmente, emitir una declaración de compromiso y cumplimiento del Código Fedefarma, por parte de cada compañía agremiada.

Anexos

1. Anexo A: Glosario de Términos Utilizados

1. “**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.
2. “**Autoridades reguladoras**”: autoridades regionales o locales con supervisión reguladora sobre la actividad de las empresas agremiadas a Fedefarma y otros de la Industria Farmacéutica.
3. “**Artículos promocionales**”: artículos de recordatorio de marca con la intención de promover un producto de una compañía agremiada a Fedefarma (por ejemplo, lapiceros, cuaderno de notas, etc.)
4. “**Códigos de la Industria**”: cualquier Código de prácticas de la Industria, que aplique a las prácticas de mercadeo, ventas o promoción de las compañías agremiadas a Fedefarma a nivel internacional, regional o nacional.
5. “**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 un representante oficial y con suficiente autoridad de 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.
6. “**Auxiliar y/o Dependiente de farmacia**”: es un Personal de Soporte de la actividad médica, empleado de una farmacia que trabaja a las órdenes de un farmacéutico responsable de la misma y que despacha, vende o entrega al público productos farmacéuticos.
7. “**Donaciones**”: aportes monetarios o materiales a entidades para los cuales Fedefarma o sus agremiadas no reciben un servicio o beneficio a cambio.
8. “**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.
9. “**Atención**”: incluye alojamiento, refrigerios, alimentación y otros servicios de subsistencia.

10. **“Información Científica”**: cualquier información de naturaleza científica que, por su contenido o uso previsto, no es considerada como información promocional.
11. **“Lugar de reunión” o “Locación”**: ubicación geográfica y física (por ejemplo, hotel, instalaciones de conferencia) usada para un evento.
12. **“Materiales Promocionales”**: cualquier artículo promocional o comunicaciones que mencionen el nombre de un producto farmacéutico o contengan información médica o del producto farmacéutico, con la intención de ser utilizado por el Personal de Salud o diseminado a ellos en una forma promocional.
13. **“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.
14. **“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.
15. **“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.
16. **“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.

17. **“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, y que así son reconocidos por las regulaciones locales. Para efectos de este Código, se distinguen las siguientes categorías:
- **“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, salvo aquellos casos particulares donde las regulaciones locales establezcan algo diferente.
 - **“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.), salvo aquellos casos particulares donde las regulaciones locales establezcan algo diferente.
 - **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, salvo aquellos casos particulares donde las regulaciones locales establezcan algo diferente.
18. **“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.
19. **“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.
20. **“Promoción”**, significa cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada por los agremiados de Fedefarma, dirigida al Personal de Salud de forma presencial o virtual, para promover la prescripción, recomendación, suministro, administración, venta o consumo de su producto farmacéutico en todos los medios, incluyendo la Internet y otras plataformas disponibles por cada una de las compañías agremiadas.

21. **“Público”**: Persona o grupo de personas que reciban información sobre medicamentos, enfermedades, prevención de enfermedades, síntomas y signos de las condiciones médicas.
22. **“Regalos” u “Obsequios”**: artículos, ventajas monetarias y beneficios financieros de cualquier clase, incluyendo, pero no limitado a Artículos Promocionales y Artículos de utilidad médica. Los materiales promocionales como folletos, volantes, autoadhesivos no son considerados regalos.
23. **“Regulaciones”**: leyes, reglamentos, normas legales, estándares de salud, guías, códigos y otras directrices emitidas por los organismos del Estado y sus dependencias.
24. **“Reunión Fedefarma”**: una reunión, independientemente de donde se realice, con algunos individuos Personal de Salud y en la que participan uno o más empleados de Fedefarma o de alguna de sus compañías agremiadas y que es organizada por Fedefarma o alguna de sus agremiadas. Una reunión no es considerada una reunión de Fedefarma o de sus compañías agremiada si Fedefarma o la empresa agremiada está financiando la reunión, pero no controla la agenda, las invitaciones, la ubicación, etc.
25. **“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.
26. **“Visitas Promocionales”**: cualquier comunicación oral (por ejemplo, discusiones, detalles) con el Personal de Salud, con la intención de promover un producto de alguna compañía agremiada a Fedefarma.

2. Anexo B: Protocolo de entrega de donaciones

Para garantizar condiciones seguras y salubres para los representantes del donante y de la entidad donataria y velando por el cumplimiento de las recomendaciones de las autoridades de salud en los países de Centroamérica y República Dominicana, se proponen las siguientes recomendaciones. Estas son informativas y están destinadas a asegurar un entorno seguro para la entrega de contribuciones en especie o para actos protocolarios de contribuciones monetarias dirigidas a colaborar con la mejora de las condiciones de atención para las poblaciones más vulnerables en situaciones imprevisibles, caso fortuito o de fuerza mayor (ej. una pandemia).

1. Debe asegurarse la presencia del mínimo de representantes de las partes involucradas en la entrega y recepción de una donación.
2. En cualquier encuentro, todos los participantes deben usar equipo de protección personal (EPP) - incluyendo guantes, gafas, escudos faciales, mascararas faciales y protección respiratoria (cuando sea pertinente) – dictadas por las autoridades sanitarias y acorde con la situación dictaminada.
3. Elegir un lugar abierto y muy bien ventilado, preferiblemente para realizar la entrega o acto protocolario de manera que todos los presentes tengan la posibilidad de guardar distancia.
4. Las entregas se deben realizar sin contacto, siempre que se pueda, colocando la contribución sobre alguna superficie apropiada desde dónde el donatario pueda tomarla, limitando al máximo el contacto innecesario.
5. No se recomienda el contacto físico como muestra de agradecimiento tal como estrechar las manos o abrazar, aunque las partes estén protegidas por equipo de protección personal, ya que esto da un mensaje contradictorio sobre las buenas prácticas.
6. Los actos deben ser cortos, abarcando únicamente la entrega de la donación.
7. Se recomienda al donatario realizar una correcta desinfección de los bienes entregados en caso de que la donación sea en especie, antes de ingresarla a cualquier instalación.

Las donaciones son iniciativas de bien social que tienen como único objetivo hacer llegar ayuda en momentos críticos. Aunque es deseable aprovechar estas oportunidades para construir relacionamiento, no se debe perder de vista que, en momentos de caso fortuito o fuerza mayor, esto puede representar un incremento del riesgo, por lo que esta parte debe propiciarse por medio de redes sociales y comunicados de prensa.