

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL
MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS (IFPMA)



CÓDIGO IFPMA
DE BUENAS PRÁCTICAS
ANEXO CHILE

Contenido

INTRODUCCIÓN	3
ARTICULADO	5
ALCANCES Y DEFINICIONES	5
BASES DE LAS INTERACCIONES	6
PROMOCIÓN COMERCIAL	6
EVENTOS Y ENCUENTROS	7
ESTUDIOS CLÍNICOS	13
INTERACCIONES CON PACIENTES Y AUTORIDADES	14
PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES	15
ARTÍCULO TRANSITORIO	15

I. INTRODUCCIÓN

Mejorar la calidad de vida de las personas mediante el avance del conocimiento médico, el desarrollo de nuevos medicamentos y de las tecnologías en materia de salud es una prioridad para la industria farmacéutica de innovación, representada en la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, A.G. (CIF). Es esencial para ello que las decisiones sobre prescripción de medicamentos y la relación entre la industria farmacéutica, el médico y el paciente se den en un marco de confianza y regido por estrictas normas éticas y de transparencia.

La Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF) y sus empresas asociadas han adherido al Código de Buenas Prácticas de la IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) que, desde su adopción inicial en 1981, establece normas de autorregulación global del actuar ético y profesional de sus miembros en la promoción de sus medicamentos, y en la interacción con los profesionales de la salud, donde debe imperar la confianza de que las decisiones sobre prescripción de los medicamentos se realizan en forma ética y centradas en el beneficio del paciente. Es así que en los últimos años todas nuestras compañías han hecho cambios importantes en sus prácticas de interacción con profesionales de salud, generando procesos que garantizan mayor transparencia y definen, claramente, las condiciones y obligaciones a que se encuentran sujetas.

Hoy, sin embargo, la evolución de nuestras sociedades y las demandas de mayor transparencia por parte de los ciudadanos, acompañado de las nuevas posibilidades que ofrecen los medios de comunicación y las redes sociales, impone a todos los actores sociales subir sus estándares de actuación, más allá inclusive de la legislación sanitaria vigente, situación frente a la cual quienes actúan en el sistema de salud no están ajenos. Es así como, proactivamente y sentando un precedente en materia de autorregulación, las compañías farmacéuticas asociadas a CIF han acordado, nuevas y más estrictas normas de conducta referidas a las relaciones entre la industria y los profesionales de la salud.

Dichos cambios tienen por objeto eliminar los posibles conflictos de interés en dicha relación, percibidos o reales, por la vía de evitar transferencias de valor personales y privilegiar las relaciones de carácter institucional, de manera de potenciar la contribución insustituible que realiza la industria innovadora a la educación médica continua y a la transferencia de conocimientos asociados a las nuevas terapias en beneficio de la salud de los pacientes, con una mayor legitimidad y con un menor cuestionamiento público.

Este marco regulatorio -que ha quedado incorporado en el Anexo Chile al Código IFPMA de Buenas Prácticas que hoy presentamos- ha sido posible gracias a un trabajo conjunto con el Colegio Médico de Chile, y va más allá de los estándares internacionales en la materia, fijando parámetros claros en las relaciones de los profesionales médicos y la industria de innovación, pero, a su vez, resguardando y reconociendo el valor de la educación médica continua.

Los laboratorios asociados a la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile esperan que este Anexo Chile al Código IFPMA de Buenas Prácticas y su implementación sea entendido como un fiel reflejo del compromiso permanente por el desarrollo de una relación entre la industria y el cuerpo médico, basada en el respeto mutuo, la integridad, y la transparencia, y que tiene como único objetivo procurar una mejor salud para todos los chilenos, en un contexto de plena confianza entre los distintos actores del sistema de Salud.

La Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile está comprometida a garantizar que los esfuerzos educativos y promocionales de sus asociados beneficien a los pacientes, y que sus programas y colaboraciones no ejerzan, ni parezcan ejercer, una influencia indebida sobre el juicio médico. Nos guían hacia ese objetivo nuestros valores empresariales de integridad y nuestros elevados estándares éticos.

Reconocemos que la primera obligación de los profesionales de la salud es para con sus pacientes. Por consiguiente, las relaciones con los profesionales de la salud deben apoyar y ser consecuentes con las responsabilidades profesionales y de confianza, promoviendo la atención al paciente y apoyando el ejercicio de la medicina de una manera ética y compasiva. Esperamos, por lo mismo, que este Acuerdo pueda próximamente extenderse a otras asociaciones y sectores de la industria en beneficio de un sólido posicionamiento ético del sector salud.



Carlos Murillo
Presidente



Jean-Jacques Duhart
Vicepresidente Ejecutivo

Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, A.G.

II. ARTICULADO

1. Alcances y Definiciones

1.1 Alcance

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

Sin perjuicio de las obligaciones contenidas en este anexo y el Código IFPMA, los miembros de CIF en todo caso, deben respetar la legislación vigente de la República de Chile, y ninguna disposición de estos Códigos de autorregulación será interpretada de un modo contradictorio con la legislación vigente.

1.2 Definiciones

Para los fines del Anexo:

- **"Producto Farmacéutico"** significa todo producto farmacéutico o biológico (independientemente del estado de su patente y/o de si tiene marca comercial) destinados a ser utilizados por prescripción de un profesional de la salud o bajo su supervisión, y que se pretende utilizar en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o para influir en la estructura o en cualquier otra función del cuerpo humano.
- **"Promoción"** significa cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada por una Empresa miembro de la CIF dirigida a los profesionales de la salud para facilitar una prescripción informada, y la dispensación y consumo confiable de su(s) producto(s) farmacéutico(s) a través de los medios de comunicación, incluido Internet, en conformidad a las respectivas normas y el registro sanitario del producto.
- **"Profesional de la salud"** significa cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, obstetricia, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que en el ejercicio de su profesión pudiera prescribir, recomendar, adquirir, dispensar o administrar un producto farmacéutico.
- **"Organización de Pacientes"** significa, típicamente, una institución sin fines de lucro que representa, principalmente, los intereses y las necesidades de los pacientes, sus familias y/o cuidadores.
- **"Institución Médica"** significa típicamente una organización compuesta por profesionales de la salud y/o que presta asistencia sanitaria o que realiza investigación sanitaria.
- **"Empresa Miembro CIF"** significa cualquier empresa que es socio activo de la CIF. (En ocasiones, referidas simplemente como "Empresa").
- **"Transferencia de valor"** significa la entrega de cualquier pago, beneficio o contraprestación directa o indirecta, en dinero o en especie, por cualquier medio, realizada por una Empresa o a través de un tercero a favor de un destinatario, independientemente de su finalidad. Quedan excluidas de este concepto las transferencias de valor que formen parte de las operaciones comerciales entre las Empresas (Laboratorios Farmacéuticos de Innovación) y distribuidores, farmacias u organizaciones de salud.
- **"Organización de la Salud"** significa cualquier organización cuyo objeto sea brindar servicios relacionados al cuidado de la salud, ofrecer formación médica a Profesionales de la Salud y/o realizar investigación médica. Lo anterior incluye a modo enunciativo a Hospita-

2. Base de las Interacciones

2.1 Base de las interacciones

Las relaciones de las empresas miembros con los profesionales de la salud y con otras partes interesadas están dirigidas a beneficiar a los pacientes y a mejorar el ejercicio de la medicina. Deben centrarse en informar a los profesionales de la salud sobre los medicamentos, brindándoles información científica y formativa y apoyando a la investigación y formación médicas.

2.2 Transparencia de la promoción

El material relacionado con los productos farmacéuticos y su uso, de naturaleza promocional o no, patrocinado por una Empresa, debe indicar claramente quién lo patrocina.

La promoción de medicamentos debe estar basada en información precisa y equilibrada y no debe ser engañosa. La información en los materiales promocionales debe sustentarse en una apropiada evaluación de los riesgos y beneficios del medicamento y de su uso adecuado.

3. Promoción Comercial

3.1 Muestras Médicas

- a) Las Empresas tienen el deber de entregar a los profesionales de la salud la información proveniente del desarrollo de nuevos medicamentos.
- b) La promoción de los medicamentos de venta con receta es una actividad que se encuentra regulada por las leyes nacionales vigentes.
- c) Los visitadores médicos son, en su mayoría, profesionales de la salud y del área biológica, que cuentan con capacitaciones especiales para la entrega de la información referida en la letra a) anterior.
- d) Las muestras médicas de un producto farmacéutico que entregan los visitadores médicos a los profesionales de la salud, autorizados para prescribir el producto, tienen por objeto mejorar la atención de los pacientes.
- e) Las muestras deben estar marcadas como tales, con la finalidad de que no puedan ser revendidas o utilizadas de un modo inadecuado.
- f) Se excluye la entrega de muestras médicas a estudiantes y profesionales de la salud que no estén habilitados para prescribir.

3.2 Artículos de Promoción

No podrán entregarse regalos, incluidos los artículos de promoción o servicios con valor monetario otorgado a título gratuito a un profesional de la salud. Únicamente podrán entregarse materiales con marcas de la Empresa pero no de productos, siempre y cuando ellos sean necesarios para el desarrollo de las actividades/encuentros señaladas en el presente Anexo y se entreguen en poca cantidad, como por ejemplo: lápices, gomas, reglas, blocks y otros materiales

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

No podrá ofrecerse o entregarse artículos de utilidad médica a los profesionales de la salud.

3.4 Prohibición de obsequios en dinero u otros beneficios personales

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

4. Eventos y Encuentros.

Con el objeto de informar a los profesionales de la salud sobre el desarrollo de los medicamentos, las Empresas realizan diversas labores de educación y difusión entre las que se cuentan la organización y patrocinio de eventos y encuentros.

El objetivo y enfoque de los encuentros debe ser científico, buscando brindar información científica y/o educativa.

En el marco de actividades y encuentros definidos en el punto 4 de este Anexo, las Empresas podrán organizar, patrocinar o apoyar eventos científicos o profesionales de educación o de complemento o actualización en la formación profesional dirigidos a los profesionales de la salud autorizados para prescribir, con el fin de mejorar su nivel de conocimiento en materias relacionadas con el cuidado de la salud, el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes, la prestación de los servicios de salud o de la sostenibilidad del sistema, entre otras, siempre dentro de los parámetros establecidos en el presente Anexo Chile al Código IFPMA de Buenas Prácticas

Estas actividades se realizarán preferentemente en modalidades institucionales y no podrán incluir transferencias de valor (value transfer) a profesionales de la salud autorizados para prescribir de manera personal/individual.

Dichas actividades incluyen las siguientes:

4.1 Reuniones o actividades educativas o promocionales organizadas en Chile por una empresa.

4.1.1. Estas son actividades de carácter educativo o de divulgación científica o promocional organizadas en Chile por una Empresa con expositores/relatores propios o externos contratados y a los que se invita a profesionales de la salud de manera individual.

4.1.2. Estas actividades pueden realizarse en Chile, ya sea en un hotel o un centro de eventos, o bien en el marco de un congreso científico, y tener una duración variable (desde algunas horas a varios días), en función del programa educativo/científico a desarrollar.

4.1.3. Las instalaciones en las que se realicen estas actividades y los servicios de alimentación (catering) que se ofrezca a los participantes deberán ajustarse a las orientaciones del Código IFPMA en esta materia

2. Base de las Interacciones

2.1 Base de las interacciones

Las relaciones de las empresas miembros con los profesionales de la salud y con otras partes interesadas están dirigidas a beneficiar a los pacientes y a mejorar el ejercicio de la medicina. Deben centrarse en informar a los profesionales de la salud sobre los medicamentos, brindándoles información científica y formativa y apoyando a la investigación y formación médicas.

2.2 Transparencia de la promoción

El material relacionado con los productos farmacéuticos y su uso, de naturaleza promocional o no, patrocinado por una Empresa, debe indicar claramente quién lo patrocina.

La promoción de medicamentos debe estar basada en información precisa y equilibrada y no debe ser engañosa. La información en los materiales promocionales debe sustentarse en una apropiada evaluación de los riesgos y beneficios del medicamento y de su uso adecuado.

3. Promoción Comercial

3.1 Muestras Médicas

- a) Las Empresas tienen el deber de entregar a los profesionales de la salud la información proveniente del desarrollo de nuevos medicamentos.
- b) La promoción de los medicamentos de venta con receta es una actividad que se encuentra regulada por las leyes nacionales vigentes.
- c) Los visitantes médicos son, en su mayoría, profesionales de la salud y del área biológica, que cuentan con capacitaciones especiales para la entrega de la información referida en la letra a) anterior.
- d) Las muestras médicas de un producto farmacéutico que entregan los visitantes médicos a los profesionales de la salud, autorizados para prescribir el producto, tienen por objeto mejorar la atención de los pacientes.
- e) Las muestras deben estar marcadas como tales, con la finalidad de que no puedan ser revendidas o utilizadas de un modo inadecuado.
- f) Se excluye la entrega de muestras médicas a estudiantes y profesionales de la salud que no estén habilitados para prescribir.

3.2 Artículos de Promoción

No podrán entregarse regalos, incluidos los artículos de promoción o servicios con valor monetario otorgado a título gratuito a un profesional de la salud. Únicamente podrán entregarse materiales con marcas de la Empresa pero no de productos, siempre y cuando ellos sean necesarios para el desarrollo de las actividades/encuentros señaladas en el presente Anexo y se entreguen en poca cantidad, como por ejemplo: lápices, gomas, reglas, blocks y otros materiales

- 4.1.4. Durante el desarrollo de estas actividades los asistentes invitados pueden recibir un servicio de alimentación de valor moderado y razonable y acorde a la duración del evento (café, refrigerio, almuerzo o cena) con un valor máximo de 2 UF por persona por comida y elementos básicos de trabajo (lápices, blocks de apuntes) sin referencia a productos, según lo previsto en el 3.2 del presente anexo.
- 4.1.5. A los asistentes invitados no se les financia ningún gasto de traslado (ni nacional ni internacional) ni de alojamiento, cuando el evento quede en su ciudad de residencia.
- 4.1.6. De manera excepcional podrán financiarse gastos de traslado y hospedaje, dentro del país, a profesionales de la salud invitados desde regiones, para asistir a estas actividades, a través de los proveedores de viajes validados por cada Empresa. Dicha excepción se ampara en un criterio de discriminación positiva, a fin de favorecer la educación médica continua de profesionales de regiones.
- 4.1.7. Las Empresas deberán implementar procesos para documentar los fines científicos, educativos o promocionales de estas reuniones y otras actividades autorizadas en este Anexo.
- 4.1.8. Las Empresas deberán crear e implementar controles internos suficientes o con sus proveedores de viajes para garantizar que se cumpla con lo establecido en la sección 4.12 del presente Anexo.
- 4.1.9. Los profesionales de la salud asistentes, no podrán recibir pago por ningún concepto de parte de las Empresas.
- 4.1.10. Las invitaciones a profesionales de la salud a estas actividades pueden realizarse en forma individual/personal.
- 4.1.11. Cada Empresa deberá documentar los criterios de selección para la invitación a dicho evento.
- 4.1.12. Los funcionarios de la Empresa podrán sostener reuniones o encuentros individuales con profesionales de la salud, que tengan como objetivo lo señalado en el punto 2.1 del presente anexo. Durante dichas reuniones los representantes de la Empresa podrán pagar un servicio de café, refrigerio o almuerzo de trabajo (hospitalidad mínima), dentro del establecimiento de salud o lugares aledaños.
- 4.1.13. No se permite el pago de servicios de alimentación (café, refrigerios), almuerzo o cena, en eventos médicos organizados por terceros en hospitales o clínicas.

4.2. Contratación de médicos u otros profesionales de la salud autorizados para prescribir.

- 4.2.1. Las Empresas podrán contratar a profesionales de la salud como consultores, investigadores, conferencistas/relatores o asesores, para reuniones o actividades propias, simposio en congresos médicos o cursos de especialización, tanto nacionales como internacionales.
- 4.2.2. Cada Empresa suscribirá con los profesionales de la salud invitados a participar, un contrato que especificará los servicios prestados (asesoría, capacitación, participación en comités asesores o advisory board, presentación de poster, etc) y las condiciones de su participación.

4.2.3. Las Empresas deberán implementar los controles internos necesarios para garantizar que la prestación del servicio es bajo el marco de un documento (contrato u otro) y con un objetivo claro y específico.

4.2.4. Las Empresas deben exigir a los profesionales de la salud contratados que manifiesten que no tienen conflictos de interés, para la prestación del servicio. En el mismo sentido, se debe cautelar la independencia de los contratados, en lo relativo a los contenidos del servicio prestado.

4.2.5. En el caso de la contratación de servicios de profesionales de la salud, como consultores, investigadores, conferencistas/relatores o asesores, para eventos científico-educativos, las presentaciones podrán ser sometidas a una revisión por parte de las Empresas contratante, con el fin de asegurar:

a) Concordancia de la presentación con el objeto del contrato firmado y los entregables acordados;

b) Su conformidad con la normativa regulatoria vigente;

c) Que los contenidos científicos estén respaldados bibliográficamente y con los consiguientes descargos (disclaimers).

Dicha revisión será realizada por el área regulatoria o médica de la Empresa contratante.

4.3. Participación de profesionales de la salud en reuniones internas de la compañía, organizadas en el extranjero.

4.3.1. Las Empresas pueden invitar a profesionales de la salud, a participar en reuniones internas organizadas en el extranjero y de carácter cerrado (por invitación) con un propósito de analizar y compartir últimos desarrollos y tendencias en materia científica-clínica.

4.3.2. El objetivo de la reunión es estrictamente de divulgación científica, con programa definido y aprobado por el área médica de la compañía.

4.3.3. La invitación puede cubrir pago de traslado y estadía, de acuerdo a lineamientos Código IFPMA y la política interna de cada Empresa.

4.3.4. Cada Empresa anfitriona suscribirá con los profesionales de la salud invitados a participar, un contrato o carta de invitación, que especificará los servicios prestados (asesoría, capacitación, participación en comités asesores o advisory board, etc) y las condiciones para ello.

4.3.5. No se permiten las invitaciones individuales pagadas a: casa matriz, plantas u otros lugares, que no estén en el marco de una reunión como las señaladas en el punto 4.3.1.

4.4. Auspicio a Congresos científico-médicos nacionales organizados por terceros (sociedades científicas médicas, universidades).

- 4.4.1. Las Empresas podrán contribuir financieramente mediante auspicios a la organización de Congresos Científicos Médicos (u para otros profesionales de la salud autorizados para prescribir) a realizarse en Chile.
- 4.4.2. El financiamiento a los Congresos Científico Médicos serán de carácter institucional y no personal.
- 4.4.3. En los Congresos Científico Médicos, las Empresas auspiciadoras podrán contar con stands u organizar simposios propios.
- 4.4.4. En estas actividades sólo podrán entregarse a los asistentes servicios de café/refrigerios básicos (hospitalidad mínima permitida), material científico y promocional (impreso o digital) y elementos básicos de trabajo (lápices, block de apuntes institucionales, sin referencia a productos).

4.5. Apoyo a la participación de profesionales de la salud en congresos científico-médicos nacionales e internacionales organizados por terceros.

- 4.5.1. Las Empresas sólo podrán contribuir financieramente a dicha participación a través de convenios o acuerdos con instituciones independientes (sociedades médicas, universidades, instituciones de salud, colegios profesionales).
- 4.5.2. Las Empresas auspiciadoras podrán definir las áreas terapéuticas de preferencia y concordar el perfil y los criterios de selección de los profesionales invitados, así como las condiciones del auspicio (p.e., categoría de hotel, pasaje, etc.), las que deberán ceñirse a las directrices del Código IFPMA.
- 4.5.3. La selección de los profesionales que asistirán a los congresos será realizada por las instituciones, y no por las Empresas auspiciadoras, y se hará de acuerdo a los criterios, prioridades y condiciones concordadas entre ambas partes (instituciones y compañías auspiciadoras).
- 4.5.4. El auspicio será de carácter institucional y no personal.
- 4.5.5. No se permite el apoyo **individual o personal** a profesionales de la salud para participar en congresos científico-médico nacionales o internacionales.

4.6. Apoyo a la participación de profesionales de la salud en programas de entrenamiento nacionales e internacionales o de estadías de residencia en el exterior organizados por terceros.

- 4.6.1. Las Empresas (laboratorios) sólo podrán contribuir financieramente a dicha participación a través de convenios o acuerdos con instituciones independientes (sociedades médicas, universidades, instituciones de salud, colegios profesionales).
- 4.6.2. Las Empresas auspiciadoras podrán definir las áreas terapéuticas de preferencia y concordar el perfil y los criterios de selección de los profesionales invitados, así como las condiciones del auspicio (p.e., categoría de hotel, pasaje, etc.).

4.6.3. La selección de los profesionales que participarán en programas de entrenamiento o de estadías de residencia en el exterior será realizada por las instituciones, y no por las Empresas auspiciadoras, y se hará de acuerdo a los criterios, prioridades y condiciones concordadas entre ambas partes (instituciones y Empresas auspiciadoras).

4.6.4. El auspicio será de carácter institucional y no personal.

4.7. Becas de formación de posgrado en universidades en el país.

4.7.1. Las empresas podrán financiar dichas becas únicamente a través de convenios o acuerdos con universidades acreditadas en Chile.

4.7.2. La selección de los profesionales becados será realizada por las universidades, y no por las empresas auspiciadoras, y se hará de acuerdo a los criterios, prioridades y condiciones concordadas entre ambas partes (universidad y compañía auspiciadora).

4.7.3. El auspicio será de carácter institucional y no personal.

4.8. Auspicio para cursos de especialización para profesionales de la salud organizados por terceros en Chile.

4.8.1. Las Empresas podrán auspiciar la realización de cursos de especialización para profesionales de la salud en Chile, sólo a través de convenios o acuerdos con instituciones independientes (Sociedades médicas, universidades, instituciones de salud, colegios profesionales).

4.8.2. Las compañías auspiciadoras podrán definir las áreas terapéuticas de preferencia y concordar el perfil y los criterios de selección de los profesionales asistentes a los cursos, así como las condiciones del auspicio.

4.8.3. La selección de los profesionales que participarán en los cursos será realizada por las instituciones, y no por las Empresas auspiciadoras, y se hará de acuerdo a los criterios, prioridades y condiciones concordadas entre ambas partes (instituciones y Empresas auspiciadoras).

4.8.4. El auspicio será de carácter institucional y no personal.

4.9. Elaboración y distribución de material de divulgación científica.

4.9.1. Las Empresas podrán elaborar y distribuir material de divulgación científica y para educación médica, relativa a nuevas terapias y sus ventajas, dirigidas a profesionales de la salud, ya sea en forma directa o a través de publicaciones independientes (de sociedades médicas, universidades, instituciones de salud y colegios profesionales).

4.10. Pago de suscripciones a revistas médicas, científicas y otras fuentes de información técnica-científica especializada.

- 4.10.1. Las Empresas podrán financiar dichas suscripciones únicamente a instituciones de salud, académicas o sociedades médicas y no a profesionales de la salud en forma individual o personal.
- 4.10.2. Incluye el financiamiento de suscripciones a portales de búsqueda pagada de literatura médica y científica o a bases de datos o de publicaciones especializadas de uso público. Dicho financiamiento se otorgará a instituciones de salud o académicas, y no a profesionales de la salud para su uso personal.

4.11. Invitación de acompañantes a congresos.

Los profesionales de la salud que estén invitados a los distintos eventos, no deben asistir con acompañantes.

En todo caso, las Empresas miembros de CIF, no deben hacerse cargo de costo alguno que esté relacionado con los acompañantes de los profesionales de la salud invitados.

4.12. Hoteles, comidas y viajes.

- a) Según lo establecido en el apartado 7.1.4 del Código IFPMA, al cual el presente texto complementa, todo evento debe celebrarse en un lugar adecuado para los objetivos científicos o educativos y para la finalidad del evento o encuentro.
- b) Las Empresas deberán evitar el uso de instalaciones excesivamente lujosas y las comidas deben ser de rango razonable.
- c) No podrá efectuarse invitaciones individuales a profesionales de la salud a almuerzos, cenas, desayunos u otras atenciones, que no sean las permitidas en el marco de las actividades o encuentros descritas en este Anexo.
- d) Los Almuerzos y Cenas, en el marco de las actividades autorizadas con los profesionales de la salud, tendrán un límite máximo de 2 UF por persona por comida.
- e) Los vuelos de los profesionales de la salud contratados por la Empresa para prestar servicios, se realizarán de acuerdo a las políticas internas de cada Empresa. Para los restantes profesionales de la salud que no prestan servicio, los vuelos se realizarán en clase económica.
- f) Las Empresas se asegurarán de implementar controles internos con sus prestadores de servicios para que los pasajes sean proporcionados de manera tal que los profesionales lleguen a destino y salgan del destino del evento máximo veinticuatro (24) horas antes o veinticuatro (24) horas después del evento. En los casos en que las horas de viaje sean superiores a doce (12) horas, este plazo se puede extender a cuarenta y ocho (48) horas antes y cuarenta y ocho horas después de la realización del evento.

5. Estudios Clínicos.

- a) La realización de estudios clínicos es de vital importancia en el desarrollo de nuevos medicamentos.
- b) Los estudios clínicos son una actividad que se encuentra regulada a nivel internacional y nacional, estando sujetos a estrictos protocolos en lo concerniente a su autorización, desarrollo y aprobación (Ley N°20.120 "sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana", su Reglamento y Norma Técnica 151) y ley N° 20.850 "Ricarte Soto".
- c) Los estudios clínicos son una actividad regulada por protocolos que resguardan la seguridad y privacidad del paciente.
- d) Los antecedentes relativos a los estudios clínicos son publicados en el portal del Instituto de Salud Pública de Chile, en la dirección web <http://estudiosclinicos.ispch.gob.cl/>

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

El Investigador, como el Comité Ético Científico encargado de revisar un estudio clínico, deben ser independientes del laboratorio respectivo que hubiere encargado el estudio que se revisa.

5.2. Contratación de estudios y asesorías con profesionales de la salud.

Al contratar estudios y asesorías, referidos a estudios clínicos con profesionales de la salud, se debe exigir que los contratados manifiesten que no tienen conflictos de interés. En el mismo sentido, se debe cautelar la independencia de los contratados, en lo respectivo a sus conclusiones.

6. Patrocinios y donaciones.

6.1. Apoyo a actividades educativas con profesionales de la salud.

- a) Las Empresas miembros de CIF, podrán patrocinar o auspiciar actividades educativas con profesionales de la salud, mientras éstas tengan carácter científico, educativo y/o académico.
- b) El apoyo a las actividades educativas debe sujetarse a un estricto principio de transparencia.
- c) No se deben financiar actividades de orden recreativo, turístico ni de entretención a profesionales de la salud.

En lo referente a actividades educativas que involucren a profesionales de la salud habilitados para prescribir, el apoyo de las Empresas miembros de CIF, se ceñirá a lo dispuesto en el punto 4 de este Anexo.

6.2. Apoyo a Universidades.

- a) Los miembros de CIF podrán patrocinar o auspiciar actividades de Universidades e instituciones académicas, como seminarios, talleres, cátedras, becas y otras, siempre que tengan un carácter científico, educativo y/o académico.
- b) El apoyo a las actividades mencionadas en la letra a), debe ser canalizado a través de las instituciones académicas, debiendo sujetarse a un estricto principio de transparencia.

6.3. Donaciones a instituciones de salud.

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

7. Interacciones con pacientes y autoridades.

7.1. Interacciones con pacientes.

- a) Las interacciones con los pacientes deben sujetarse a la normativa vigente en materia de protección de sus datos personales.
- b) En conformidad a la legislación vigente, no se promocionan medicamentos éticos directamente a pacientes.

7.2. Interacción con organizaciones de pacientes.

Las Empresas deberán cumplir con el Código que fija normas que regulan la relación entre las Asociaciones de Pacientes y las Compañías Farmacéuticas asociadas en la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, A.G.

7.3. Relación con autoridades.

- a) La CIF, entidad gremial que agrupa a los laboratorios farmacéuticos de innovación, dará a conocer su opinión a través de canales transparentes, de plena conformidad a la normativa legal vigente.
- b) Las Empresas miembros de CIF, no realizan aportes a partidos políticos ni a candidatos a cargos de representación popular para el financiamiento de sus campañas políticas.

8. Procedimientos y sanciones.

Las infracciones a las disposiciones del Código IFPMA de Buenas Prácticas y del presente Anexo, serán conocidas por el Tribunal de Ética establecido en el Título X de los Estatutos de la CIF y a través del procedimiento contemplado en el documento vigente "Organización, atribuciones y funcionamiento del Tribunal de Ética". El Tribunal de Ética para el mejor desempeño de su cometido, podrá hacerse asesorar por las personas y/o profesionales técnicos externos, que estime conveniente.

9. Artículo transitorio.

- 9.1. A partir del 31 de enero de 2017 las Empresas no podrán adquirir nuevos compromisos relacionados con actividades incluidas en el Punto 4 de este Anexo que no se ajusten a estas directrices.

No obstante lo anterior, las Empresas podrán cumplir y ejecutar compromisos adquiridos previo a enero del 2017 referidos a tales actividades, que no se ciñan a las directrices de este anexo, únicamente en el período comprendido entre enero y diciembre del 2017.

Los compromisos adquiridos, ya sea que se encuentren formalmente comunicados al tercero o que se encuentren en los planes estratégicos de la Empresa, siempre deben cumplir con el Código IFPMA y las disposiciones legales vigentes.

- 9.2. A partir de enero de 2018 todas las actividades referidas al Punto 4 deberán ceñirse plenamente a lo dispuesto en este Anexo.
- 9.3. La revisión, modificación y actualización de este Anexo estará a cargo de las Comisiones de Posicionamiento y Compliance, formada por profesionales de las Empresas. Dicha revisión será de periodicidad anual, pudiendo en ocasiones que así lo amerite, efectuar revisiones extraordinarias.



Investigación
para la vida

LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN ASOCIADOS A CIF:

abbvie

AstraZeneca
Health Connects Us All



BIOMARIN



MERCK



NOVARTIS



SANOFI

SANOFI GENZYME

SANOFI PASTEUR



CÁMARA DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA DE CHILE, A.G.

HERNANDO DE AGUIRRE 1981 - PROVIDENCIA

SANTIAGO - CHILE