



Foro de Cooperación Económica
Asia-Pacífico

2017/SMEMM/016

Punto de la agenda: 3.3

Lineamientos para las relaciones éticas de intermediarios externos en el sector de dispositivos médicos

Objetivo: Información
Presentado por: Estados Unidos



**Vigésimo cuarta Reunión Ministerial de Pequeñas y
Medianas Empresas
Ciudad de Ho Chi Minh, Vietnam
15 de septiembre de 2017**

FORO DE COOPERACIÓN ECONÓMICA ASIA-PACÍFICO (APEC)

LINEAMIENTOS PARA LAS RELACIONES ÉTICAS DE INTERMEDIARIOS EXTERNOS EN EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para garantizar y mejorar el acceso continuo de los pacientes y profesionales de atención médica (health care professionals, HCP) a dispositivos médicos innovadores, confiables y eficaces, suele ser necesario que los fabricantes e investigadores de los dispositivos médicos (“Compañías”) contraten terceros para apoyar sus actividades comerciales. Estos terceros operan como distribuidores, mayoristas, agentes de distribución o ventas, agentes o consultores de mercadeo, corredores, comisionistas o representantes de ventas independientes (“Intermediarios de ventas y mercadeo [Third Party Sales and Marketing Intermediaries, SMI] externos”). Desempeñan una función integral en el sector de dispositivos médicos y sistemas de la salud, conectando los productos y servicios de la Compañía con los HCP y otros usuarios finales. Una gran mayoría de los SMI externos en el sector de dispositivos médicos de las economías miembro del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) son pequeñas y medianas empresas (pymes).

Para asegurar que se implementen prácticas empresariales éticas de alto nivel en el sector de dispositivos médicos de acuerdo con los Principios del APEC de Kuala Lumpur,¹ es imprescindible que las interacciones de las Compañías con los SMI externos, así como las interacciones de los SMI externos en nombre de las Compañías (incluidas aquellas con los HCP y funcionarios gubernamentales), se adhieran a las leyes y principios éticos aplicables. La *Iniciativa de ética comercial del APEC para las pymes* ha preparado los siguientes lineamientos para las Compañías y los SMI externos, a fin de ofrecer apoyo a las Compañías, los SMI externos, los HCP, los Gobiernos y otros sectores del sistema de salud a la hora de implementar las mejores prácticas y asegurar la integridad en la toma de decisiones.

LINEAMIENTOS

La *Iniciativa de ética comercial del APEC para las pymes* fomenta la colaboración activa entre las Compañías, los SMI externos, los HCP y demás sectores gubernamentales y no gubernamentales del sistema de salud, así como dentro de estos organismos, en el desarrollo y la implementación de códigos de ética y programas de cumplimiento. Teniendo en cuenta una variedad de factores basados en el riesgo, así como las leyes internacionales y locales, tales códigos de ética y programas de cumplimiento deben incluir los siguientes elementos²:

- A. **Política/Procedimiento escrito contra el soborno:** Las Compañías y los SMI externos deben adoptar e implementar políticas internas que prohíban toda forma de soborno³ por parte de cualquier persona o entidad que actúe en nombre de una Compañía, lo que incluye el personal de la Compañía, los representantes de SMI externos, los HCP y demás agentes. Dichas políticas deben incluir medidas más detalladas para áreas de riesgo comunes como viajes, obsequios, hospitalidad, entretenimiento, subvenciones o donaciones, investigación científica y equipo de capital. Las asociaciones industriales del sector de dispositivos médicos y sus compañías miembro deberían considerar la posibilidad de comunicar a los HCP y demás sectores sus prácticas comerciales éticas relacionadas con los SMI externos.

¹ Principios del APEC de Kuala Lumpur: http://mddb.apec.org/documents/2011/MM/SMEMM/11_smemm_009.pdf

² Estos elementos se suman a un programa de cumplimiento general, como se recomienda en los Principios del APEC de Kuala Lumpur. En los casos en que las Compañías, los Códigos de la industria y demás sectores ya tengan o puedan adoptar en el futuro políticas de autorregulación más rigurosas, ninguna disposición en estos lineamientos debe interpretarse como una reducción de los esfuerzos voluntarios que apunten a comprometerse con un objetivo ético superior.

³ El término “soborno” se refiere a las transferencias de algo de valor, de manera directa o indirecta, a funcionarios gubernamentales, proveedores de atención médica u otros que puedan violar las leyes internacionales o locales aplicables, los principios éticos o las políticas de la Compañía.

- B. **Evaluación de riesgos:** Las Compañías y los SMI externos deben evaluar el perfil de riesgo de los arreglos propuestos y utilizados con los SMI externos, incluidos, por ejemplo, los siguientes:
- a. **Las Compañías:** Deben evaluar lo siguiente: (1) el riesgo local a través de índices de corrupción publicados, así como perfiles de riesgo específicos de los SMI externos planificados o utilizados, (2) requisitos legales internacionales y locales, (3) información de los SMI externos sobre arreglos potencialmente inusuales, tales como comisiones inusualmente altas, alto nivel de interacción con funcionarios del gobierno, presupuestos de mercadeo, afiliación o propiedad corporativa de proveedores de atención médica y/o cuentas de pago en el extranjero, y (4) información disponible de fuentes públicas o empleados sobre posibles problemas relacionados con los SMI externos.
 - b. **Los SMI externos:** Deben (1) apoyar las evaluaciones de riesgo de las Compañías antes y durante la participación en actividades realizadas en nombre de la Compañía, (2) evaluar y comunicar los requisitos legales internacionales y locales, (3) divulgar acuerdos potencialmente inusuales y (4) mantener registros precisos sobre revisiones.

La Evaluación de riesgos puede informar la aplicación de otros elementos de estos lineamientos.

- C. **Programa de diligencia:** Las Compañías y los SMI externos deben establecer un programa de diligencia debida basado en los riesgos, antes de la contratación y la renovación, para identificar, prevenir y mitigar los riesgos relacionados con el mercado en el cual esté comprometido a operar el SMI externo, y con las actividades específicas que el SMI externo lleve a cabo en nombre de la Compañía. Se alienta a que los SMI externos se involucren con las asociaciones locales de la industria para avanzar en el cumplimiento y la capacitación sobre los principios del código de ética local.
- D. **Contrato escrito:** Las Compañías y los SMI externos deben acordar términos contractuales que incluyan controles y la implementación de políticas anticorrupción, tales como las siguientes:
- a. el cumplimiento de leyes internacionales y locales, principios éticos y políticas de la Compañía;
 - b. la capacidad para llevar a cabo auditorías y supervisiones independientes, incluido el acceso a los libros y registros correspondientes;
 - c. la capacidad de terminar la relación contractual por incumplimiento de las leyes internacionales y locales, los principios éticos y las políticas de la Compañía; y
 - d. los derechos de diligencia tras la renovación.
- E. **Capacitación y formación:** Las compañías y los SMI externos deben realizar una capacitación y formación inicial, que luego deben impartir de forma regular al personal relevante de la Compañía y del SMI externo, sobre las leyes internacionales y locales, los principios éticos y las políticas de la Compañía. La capacitación debe realizarse en el idioma más apropiado para el público. Las asociaciones industriales del sector de dispositivos médicos, sus compañías miembros y los SMI externos deben considerar la comunicación y capacitación conjunta con los HCP y demás sectores sobre los lineamientos de SMI externos de la Cooperación Económica Asia-Pacífico (Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) y las políticas de ética pertinentes de la Asociación de Compañías e Industrias.
- F. **Supervisión/Auditoría:** La Compañía y los SMI externos deben someterse en forma rutinaria y basado en riesgo a supervisiones, auditorías y demás evaluaciones de sus relaciones para confirmar el cumplimiento de las leyes internacionales y locales, los principios éticos y las políticas de la Compañía, así como los términos contractuales pertinentes; y la certificación regular del personal de la Compañía y de los SMI

externos en relación con el cumplimiento de las leyes internacionales y locales, los principios éticos y las políticas de la Compañía.

- G. **Acción correctiva pertinente:** La parte relevante debe tomar medidas correctivas, de conformidad con las leyes internacionales y locales aplicables, si una Compañía o un representante de los SMI externos no cumple con las leyes internacionales y locales, los principios éticos o las políticas de la Compañía, los términos contractuales relevantes o si participa en otra conducta inadmisible o poco ética.

Implementación

La cooperación entre varios sectores es necesaria para promover un entorno comercial ético que sea compatible con estos lineamientos. Por lo tanto, las asociaciones industriales del sector de dispositivos médicos, las Compañías, los SMI externos, los HCP, las autoridades gubernamentales y demás partes interesadas deberían considerar lo siguiente:

- implementar códigos de ética coherentes con los principios expuestos anteriormente y medidas adicionales para fomentar la adopción de estos lineamientos entre sus respectivos miembros y/o empleados;
- fomentar el desarrollo y la implementación de estándares de alto nivel y políticas alineadas, y prácticas consistentes con estos lineamientos;
- realizar una comunicación y capacitación conjuntas sobre estos lineamientos y otras políticas pertinentes;
- alentar a los entes reguladores y a las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley del sector de dispositivos médicos a que reconozcan y apoyen estos lineamientos establecidos anteriormente y a que respalden las medidas adoptadas por los sectores para aplicar lineamientos eficaces para las relaciones éticas de SMI externos; y
- alentar a que las economías del APEC generen un avance en las colaboraciones éticas congruentes con los lineamientos, mediante comunicaciones regulares, políticas conjuntas, actividades conjuntas de desarrollo de aptitudes y otras formas de colaboración.

Estos lineamientos fueron preparados por un grupo virtual de expertos seleccionados por el supervisor de la *Iniciativa de ética comercial del APEC para las pymes* y presentados para su revisión durante el Foro de 2017 de Ética Comercial del APEC para Pymes en Hanoi, Vietnam. Los “Lineamientos conjuntos para compañías de diagnóstico y dispositivos médicos sobre las relaciones éticas de intermediarios externos de ventas y mercadeo”⁴, adoptados en julio de 2014 por las asociaciones de la industria de dispositivos médicos de Australia, Canadá, Europa, Nueva Zelanda y Estados Unidos, sirve como un documento de referencia en la preparación y el lanzamiento de los presentes lineamientos.

⁴ Lineamientos conjuntos para compañías de diagnóstico y dispositivos médicos sobre las relaciones éticas de intermediarios externos de ventas y marketing: https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/492_distributorduediligenceresource_english_20140710.pdf