REGLAMENTO DE

ÉTICA Y BUENAS PRÁCTICAS ASILFA

asilfa

Acceso a medicamentos de calidad

asilfa

CONTENIDO

I.- **INTRODUCCIÓN** 3

II.- **DEFINICIONES** 4

III.- **ARTICULADO** 5

CAPÍTULO I.- PRINCIPIOS GENERALES 5

CAPÍTULO II.- DE LA BASE DE LAS INTERACCIONES Y LA PROMOCIÓN 7

CAPÍTULO III.- PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN 13

CAPÍTULO IV.- INTERACCIÓN CON ORGANIZACIONES y ASOCIACIONES DE PACIENTES 17

CAPÍTULO V.- PROCEDIMIENTO POR INFRACCIONES AL CÓDIGO DE ÉTICA 22

I.- INTRODUCCIÓN

La **ASOCIACIÓN INDUSTRIAL DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS A.G.** – ASILFA reconoce y valora la importancia de establecer, promover y observar, de manera permanente, una elevada conducta de integridad ética y de competencia profesional y comercial de todos sus asociados, en el desempeño de sus relaciones de negocios con el público, clientes, proveedores, autoridades, instituciones públicas y privadas, demás asociados y la industria en general.

Por tal razón, el Directorio de ASILFA A.G., en el ejercicio de sus facultades, ha acordado dictar el presente Reglamento, a fin de establecer claramente las normas éticas y de buenas prácticas empresariales cuyo cumplimiento y respeto se exigirá a sus asociados.

De esta manera, la observancia de las reglas de este instrumento y el respeto de sus orientaciones, pautas y directrices contribuirán a desarrollar, de una mejor manera, la actividad gremial de esta Asociación, así como las actividades que cada miembro asociado realice dentro del marco de su respectivo ámbito empresarial.

El cumplimiento de estas reglas supone mantener y hacer cumplir al interior de la propia empresa, altas normas morales en la práctica comercial y profesional y en las relaciones personales, permitiendo así que la pertenencia a la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos A.G.-ASILFA signifique un carácter y sello reconocido de seriedad, integridad, competencia y responsabilidad, que contribuya a acreditar y acrecentar el prestigio de la industria farmacéutica nacional, y que sus clientes y usuarios se sientan confiados, seguros e incentivados a emplear prioritariamente los servicios de los asociados de ASILFA. El Reglamento constituye un conjunto de reglas y buenas prácticas, y debe entenderse como una guía de conducta para quienes dirigen, trabajan y, en general, participan en ASILFA.

II.- DEFINICIONES

A los fines del Código de Ética de ASILFA:

Para efectos del presente documento, los siguientes términos tendrán el siguiente significado:

Elemento de Utilidad Médica: Es todo elemento destinado directamente a la educación de los Profesionales de la salud y que mejora la prestación de servicios médicos y la atención al paciente.

Empresa Socia de Asilfa: Son aquellos laboratorios o empresas farmacéuticas que, cumpliendo los requisitos para ser afiliados de la asociación, han sido aceptados como miembros conforme a lo establecido en los estatutos de ASILFA.

Eventos: Es toda reunión promocional, científico-profesional, congreso, conferencias, simposio, jornada, cursos de formación presencial o a distancia, o cualquier otro tipo de actividad similar (incluyendo, a título enunciativo que no limitativo, reuniones de expertos, visitas a plantas de fabricación e instalaciones de investigación, así como reuniones formativas, de investigadores relacionadas con la realización de ensayos clínicos y estudios pos autorización) que sean organizados por un laboratorio o por una empresa farmacéutica o una bajo su control.

Hospitalidad: El concepto de hospitalidad incluye los gastos reales de desplazamiento, inscripción y estancia que sean abonados por el laboratorio, los cuales deberán ser mesurados, no exagerados, habrán de ajustarse a los días en que esté prevista la reunión científica, no podrá extenderse más allá de lo razonable tras la realización del Evento, ni podrán incluir la organización de actividades del tipo entretenimiento, deportivas, de ocio, etc.

Institución Médica: Toda persona jurídica o empresa ya sea una asociación médica o científica o una institución sanitaria (cualquiera que sea su forma jurídica o de organización) tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales de la salud.

Muestra Médica: Es una unidad de especialidad farmacéutica, destinada exclusivamente a la distribución gratuita a los profesionales legalmente habilitados para su prescripción, cuya rotulación es idéntica a la del producto registrado, con la indicación de su condición de muestra médica, la cual puede incluir información al profesional.

Paciente: Toda persona que recibe atención sanitaria, es decir, persona que requiere de un servicio y/o producto para mantener, vigilar o restablecer su estado de salud.

Producto Farmacéutico: Es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado. Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales.

Profesional de la Salud: Significa cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que en el ejercicio de su profesión pudiera

prescribir, recomendar, adquirir, dispensar, vender o administrar un producto farmacéutico.

Promoción: Será cualquier actividad realizada, organizada o auspiciada a por una Empresa Miembro dirigida a los Profesionales de la salud para promover la prescripción, recomendación, dispensación, administración o consumo de su(s) Producto(s) Farmacéutico(s) a través de todos los métodos de comunicación, incluido Internet. A los efectos de este Código quedan excluidos de este concepto los veterinarios.

Transferencias de Valor: Se refiere a cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma como un servicio, con independencia de cuál sea su finalidad, tales como, relacionadas con la planificación o realización de (i) estudios no clínicos; (ii) ensayos clínicos o (iii) que son de naturaleza prospectiva y que involucran la recopilación de datos de pacientes de o en nombre de individuos o grupos de Profesionales de la salud específicamente para el estudio. La Transferencia de Valor puede ser: (i) Directa, cuando sea la Empresa Miembro quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario o (ii) Indirecta, cuando sea un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados (incluyendo las fundaciones), actuando en nombre de la Empresa Miembro, quien la realice en beneficio de un Destinatario y la Empresa Miembro identifique o pueda identificar el Destinatario. Quedan excluidos de este concepto las Transferencias de Valor que formen parte de las operaciones comerciales entre los laboratorios y distribuidores, farmacias, hospitales y clínicas.

III.- ARTICULADO

CAPÍTULO I.-

PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 1.-

Los asociados deben respetar y cumplir los compromisos voluntarios que hayan adquirido con ASILFA, como también, deberán cumplir estricta y oportunamente las obligaciones públicas y privadas relacionadas con la actividad de la industria farmacéutica, respetando las leyes y sus reglamentos, sin perjuicio de velar por su derogación o reforma cuando se estimen injustas o inconvenientes.

Este cumplimiento será especialmente observado en aquellas disposiciones legales directamente vinculadas a la actividad industrial farmacéutica, tales como, el Código Sanitario, Código del Trabajo, el Régimen Tributario, las regulaciones sobre Salud, Seguridad Laboral, Propiedad Intelectual, Medio Ambiente y Promoción de la Libre Competencia, entre otras.

Artículo 2.-

Los asociados deben apoyar las iniciativas de responsabilidad social empresarial y de conducta responsable.

Artículo 3.-

Procurar la mantención dentro de la industria farmacéutica de un ambiente de cooperación, entendimiento y equidad entre la empresa y sus trabajadores.

III.- ARTICULADO

CAPÍTULO II.-

DE LA BASE DE LAS INTERACCIONES Y LA PROMOCIÓN

Artículo 4.-
BASE DE LAS INTERACCIONES.

Las relaciones de los laboratorios socios con los profesionales sanitarios 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 sanitarios sobre los medicamentos, brindándoles información científica verdadera, demostrable y formativa y apoyando a la investigación y formación médica, en pos de una mejor atención para los pacientes.

Artículo 5.-
TIPOS DE INTERACCIONES CON LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.

Las siguientes normas se aplicarán a todo tipo de eventos que sean organizados o auspiciados por un Laboratorio Socio, y a todos los participantes en los mismos, sean profesionales de la salud o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, distribuir, dispensar o administrar un Producto Farmacéutico.

Artículo 6.-
EVENTOS Y ENCUENTROS.

Los laboratorios socios podrán organizar o colaborar en Eventos de carácter exclusivamente científico o profesional. No está permitido organizar o colaborar en eventos que contengan elementos o actividades de entretenimiento, ocio, turismo o de carácter lúdico. No se incluyen dentro de esta prohibición el cóctel de bienvenida, los almuerzos de trabajo y la cena de cierre, los que aparecen habitualmente en los programas oficiales de los congresos y reuniones científicas, siempre que resulten razonables, moderados y no incorporen elementos adicionales como por ejemplo eventos culturales, de ocio o entretenimiento, etc.

Artículo 7.-

Para eventos celebrados fuera de Chile, resultará de aplicación el máximo establecido por la Asociación Nacional del país que albergue el evento. Tratándose de alimentos ofrecidos fuera de Chile, asociados a comidas o almuerzos, no resultará de aplicación la norma general prevista en el inciso segundo del artículo 9 de este Código.

Si se produjera un conflicto entre las reglas de los diferentes códigos aplicables en una determinada actividad, prevalecerá la norma más estricta o restrictiva.

Artículo 8.-
EL LUGAR DEL EVENTO

Se procurará que el lugar de celebración de la reunión científica transmita una adecuada imagen, por lo que se deben evitar lugares exclusivamente turísticos o ligados única o predominantemente a actividades lúdicas, recreativas o deportivas. Los lugares en que se celebren las actividades deberán seleccionarse teniendo en cuenta la facilidad de desplazamiento para el participante, el coste, la adecuación y apariencia del Lugar.

Artículo 9.-
BASE DE LAS INTERACCIONES.

Los Laboratorios socios se harán cargo directamente del pago de los gastos necesarios, tales como inscripciones, tickets de avión o tren, hoteles, comidas, etc. Para la participación de los profesionales de la salud en cursos, congresos y reuniones científicas, los laboratorios socios podrán utilizar agencias intermediarias, si se justifica por la complejidad del Evento. No se podrá realizar reembolso dinerario al profesional de la salud por gastos incurridos que provengan de proveedores que debió pagar el laboratorio socio directamente, salvo en el caso de gastos menores de desplazamiento como taxis, plataformas digitales de transporte, delivery, etc., con la debida justificación de estos.

Artículo 10.-

La hospitalidad en manifestaciones de carácter profesional o científico debe siempre ser razonable, no debe extenderse a otras personas distintas a los profesionales de la salud, ni debe ampliarse antes o después de la que ha sido fijada y comunicada a los participantes.

Artículo 11.-
EVENTOS QUE IMPLICAN VIAJES AL EXTERIOR.

Ningún laboratorio socio puede organizar, auspiciar o financiar un Evento para Profesionales de la salud que se celebre fuera de Chile, salvo que hacerlo sea adecuado y esté justificado desde un punto de vista académico, logístico o de seguridad. Por lo tanto, los congresos y simposios científicos internacionales que atraigan a participantes de muchos países están justificados y permitidos.

Artículo 12.-
PAGOS A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD MODERADORES O PONENTES.

Es aceptable el pago de honorarios razonables y evitar el reembolso de gastos personales, incluyendo el viaje, a los moderadores y ponentes de estas reuniones, congresos, simposios y actos similares de carácter profesional o científico.

En cuanto al pago de honorarios, se deben tener en cuenta los precios de mercado y las horas de trabajo o servicio realmente empleadas, el currículo del profesional de la salud y su retribución por los servicios prestados sean estas ponencias, presentaciones, etc.

Dicho pago, se realizará directamente por el laboratorio socio y se documentará mediante contrato y factura original, que el laboratorio socio deberá registrar en sus archivos para posibles inspecciones. Siempre el pago de honorarios deberá calcularse en base a los parámetros de horas, valor de mercado y experiencia del profesional de la salud.

Cuando se contraten profesionales de la salud como consultores y asesores para servicios tales como ponentes, conferenciante, moderador de encuentros y eventos, participación en estudios médicos o científicos, ensayos clínicos u otros servicios de capacitación, participación en reuniones de organismos de asesoramiento y participación en investigaciones de mercado, es legítimo el pago de una remuneración. Los acuerdos que cubren estos servicios de consultoría u otros servicios deben, en la medida en que sean relevantes para el acuerdo en particular, cumplir con los criterios que figuran a continuación:

a) Debe existir de forma anticipada a los servicios, un contrato por escrito que especifique la naturaleza de los servicios a ser prestados y la base para el pago de los mismos;

b) Debe identificarse y documentarse claramente, en forma anticipada, la legítima necesidad de los servicios

c) Los criterios de selección de consultores deben estar directamente relacionados con la necesidad identificada y los consultores deben contar con la pericia necesaria para prestar el servicio;

d) La cantidad de consultores contratados no debe exceder la cantidad razonablemente necesaria para lograr la necesidad identificada;

e) La contratación del consultor para la prestación del servicio relevante no debe ser un incentivo para prescribir, recomendar, adquirir, proveer, y/o administrar un medicamento; y

f) La retribución de los servicios prestados debe reflejar el valor razonable de los mismos en el mercado. La retribución pactada podrá incluir el reembolso de los gastos razonables de desplazamiento, comida y alojamiento.

g) Siempre debe haber evidencia del entregable del servicio prestado por el profesional de la salud, tales como una foto de la exposición, copia de la presentación o el estudio realizado, etc.

Artículo 13.-
GARANTÍAS DE INDEPENDENCIA.

Los productos cuya entrega esté permitida y que a continuación se describen, nunca deberán constituir un incentivo para prescribir, recomendar, suministrar, vender o administrar un producto farmacéutico.

Artículo 14.-
PROHIBICIÓN DE OBSEQUIOS.

Con el fin de evitar que se incentive la prescripción, dispensación o administración de Productos Farmacéuticos de prescripción, se prohíbe el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta a Profesionales de la salud de cualquier tipo de incentivo, prima u obsequio, en efectivo o en especie.

El ofrecimiento o entrega de regalos para el beneficio personal, tales como, entradas de espectáculos o eventos deportivos, artículos de electrónica, obsequios de cortesía sociales, etc., a los Profesionales de la salud, ya sea directamente o a través de las clínicas e instituciones, está prohibido. También se prohíbe entregar y ofrecer dinero en efectivo, equivalentes de dinero en efectivo o servicios personales. Se entiende por servicio personal cualquier tipo de servicio no relacionado con la profesión del Profesional de la Salud y que confieren un beneficio personal al mismo.

Artículo 15.-

ARTÍCULOS DE UTILIDAD MÉDICA.

Se exceptúa de la anterior prohibición el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta de utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio, que cumplan las dos condiciones siguientes: (i) no se encuentren relacionados con un Producto Farmacéutico de prescripción, (ii) su precio de mercado no supere los 4 Unidades de Fomento y (iii) sea sólo esporádico.

Por el principio de coherencia y para evitar que pudiera ser interpretado como el ofrecimiento o entrega de obsequios relacionados con medicamentos de prescripción, los laboratorios socios, en el marco de la visita médica relacionada principalmente con Productos Farmacéuticos de prescripción, deberán abstenerse de ofrecer o entregar utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio.

Así mismo, en el marco de las reuniones científicas y profesionales organizadas por un tercero, en las que principalmente tenga lugar la promoción de Producto Médico de prescripción, deberán abstenerse de ofrecer o entregar utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio.

Artículo 16.-

MATERIALES INFORMATIVOS Y FORMATIVOS PARA LA MEJORA DEL CUIDADO DEL PACIENTE.

Los materiales informativos y formativos entregados a Profesionales de la salud para la formación de los pacientes en enfermedades o tratamientos podrán ser ofrecidos por los laboratorios socios, siempre que se pruebe que su finalidad principal es educacional y no tienen otra distinta. Estos materiales informativos y formativos podrán incluir el nombre del laboratorio socio.

asilfa

Artículo 17.-
SOBRE LOS MONTOS ACEPTABLES.

Los montos de dinero aceptables para los siguientes supuestos son:

a) Para los artículos de promoción, será un "valor mínimo".

b) Para artículos de utilidad médica, artículos informativos y formativos, será un "valor modesto".

c) Para libros científicos y suscripciones a revistas, será un "valor razonable".

La entrega de este tipo de materiales no podrá constituir un incentivo para la recomendación, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

Adicionalmente las Empresas Miembro deberán tener en cuenta:

a) Que en aquellos materiales que tengan como destinatario final el paciente, se debe garantizar que no incluyen elementos que directa o indirectamente se encuentren relacionados con los Productos Farmacéuticos de prescripción. Por ejemplo, colores, logos, marca comercial, principio activo, frases promocionales, etc.

b) En aquellos materiales que tengan como destinatario final a los Profesionales de la salud, distintos de los utilizados por los Laboratorios socios para promocionar los Productos Farmacéuticos, deberán abstenerse de incluir elementos directa o indirectamente relacionados con los Productos Farmacéuticos de prescripción, salvo que dichos materiales cumplan las condiciones para ser considerados soporte válido por las autoridades sanitarias competentes en materia de publicidad de Productos Farmacéuticos.

c) En todo caso, resulta contrario a este Código el ofrecimiento y la entrega directa o indirecta a Profesionales de la salud de materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica cuyo precio de mercado supere las 5 Unidades de Fomento.

d) El ofrecimiento o entrega a Instituciones Médicas de los artículos o materiales no permitidos mencionados precedentemente, cuando constituya un ofrecimiento o entrega indirecta a Profesionales de la salud.

Artículo 18.-

ENTREGAS DE MUESTRAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Conforme a la legislación nacional, podrán ofrecerse un número limitado de muestras gratuitas a los Profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos, para que se familiaricen con los nuevos Productos Farmacéuticos comercializados en Chile, siempre que responda a una petición de aquéllos.

Una muestra de un Producto Farmacéuticos no debe ser más grande que la presentación más pequeña del Producto Farmacéutico disponible en el mercado nacional.

Las muestras distribuidas a través del personal de las Empresas Miembro se entregarán directamente a los Profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos que las hayan solicitado o a personas autorizadas para recibirlas en su nombre.

Los Laboratorios socios deberán tener sistemas adecuados de control y responsabilidad por las muestras entregadas a los Profesionales de la salud, incluido el seguimiento de las muestras mientras están en poder de los Representantes de Ventas.

Artículo 19.-

ESTUDIOS CLÍNICOS.

La realización de estudios clínicos es de vital importancia en el desarrollo de nuevos medicamentos.

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, también conocida como “Ricarte Soto”).

Los estudios clínicos son una actividad regulada por protocolos que resguardan la seguridad y privacidad del paciente.

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/

I. Independencia del Investigador y Comité Ético Científico (CEC) respectivo: El Investigador y el Comité Ético Científico encargado de revisar un estudio clínico, deben ser independientes del laboratorio respectivo que hubiere encargado el estudio que se revisa.

II. 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.

Artículo 20.-

APOYO A LA FORMACIÓN MÉDICA CONTINUA.

La Formación Médica Continua contribuye a asegurar que los Profesionales de la salud obtengan la información y formación más novedosa y precisa sobre las áreas terapéuticas y las intervenciones relacionadas que son críticas tanto para mejorar la atención de los pacientes.

Artículo 21.-

EL OBJETIVO PRINCIPAL DE UN ENCUENTRO DE FORMACIÓN DEBE SER MEJORAR EL CONOCIMIENTO MÉDICO.

Para esto, es adecuado contar con el apoyo financiero de los laboratorios socios.

Cuando los Laboratorios socios proporcionen el contenido de las actividades y los programas de Formación Médica Continua, tal material debe ser honesto, equilibrado y objetivo, y estar diseñado para permitir la expresión de las diversas teorías y opiniones reconocidas. El contenido debe consistir de información médica, científica o de otro tipo que pueda contribuir a mejorar la atención de los pacientes.

III.- ARTICULADO

CAPÍTULO III.-

PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN

Artículo 22.-

SOBRE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización. Esta prohibición abarca también a aquellos medicamentos que, aun estando autorizados en otro país, no han obtenido autorización de comercialización en Chile.

Este precepto, sin embargo, no supone una limitación al derecho de la comunidad científica a estar plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni pretende restringir el intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los medicamentos o con las sustancias medicinales, entre la cual se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de la investigación en los medios de comunicación científicos y en congresos científicos.

Artículo 23.-

INFORMACIÓN A FACILITAR DE MEDICAMENTOS DIRIGIDOS AL PROFESIONAL DE LA SALUD.

Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles y coherentes con las indicaciones aprobadas por la autoridad correspondiente.

Con todo, el material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información:

a) Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en la que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez.

b) El régimen de prescripción y dispensación del medicamento.

c) Las diferentes presentaciones del medicamento, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.

Artículo 24.-

EN LOS MATERIALES AUDIOVISUALES, COMO, POR EJEMPLO, VIDEOS, FILMACIONES Y SIMILARES Y EN LOS SISTEMAS INTERACTIVOS, LA INFORMACIÓN PUEDE FACILITARSE:

a) En un documento que se ponga a disposición de todas las personas a las que se muestre o se remita el material.

b) Incluyéndola en la propia grabación o sistema interactivo. En este caso, la información se incluirá de la forma que técnicamente sea posible y adaptado al medio elegido, pero de manera que se garantice el acceso inmediato a la información de la ficha técnica vigente rápida y comprensiblemente. En este sentido, si la información se incluye en un sistema interactivo las instrucciones para acceder a la misma, deberán figurar claramente.

Artículo 25.-

FUNDAMENTACIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS.

La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva. Además, lo suficientemente completa para no permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma.

Artículo 26.-

Todo el material gráfico, incluyendo ilustraciones, gráficos y tablas, deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado.

Debe prestarse especial atención para asegurar de que todo el material gráfico incluido en la promoción no induce a confusión respecto a la naturaleza del medicamento, por ejemplo, si es apropiado para su uso en niños, o bien, a causa de un argumento o comparación, como, por ejemplo, por el uso de información incompleta o irrelevante estadísticamente o de escalas poco usuales.

Artículo 27.-

La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas deben reflejar las evidencias disponibles. No podrá afirmarse que un producto no tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción.

Artículo 28.-

Se debe evitar adaptaciones en las presentaciones de los datos que puedan introducir sesgos e inducir a confusión. Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, estos deben ser citados de manera exacta, respetando así los lineamientos o políticas de copyright vigentes. En el caso de tablas o gráficos, su reproducción debe ser literal. De acuerdo con las normas sobre publicación de datos y derechos de autor, deberá añadirse la referencia del trabajo publicado.

Cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico, excepto si la fuente es un meta-análisis. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad.

Artículo 29.-

No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales. Éstas no deben hacer presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse.

Artículo 30.-

La publicidad comparativa deberá, en todo caso, respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria, y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor.

Artículo 31.-

TODA INFORMACIÓN, AFIRMACIÓN O COMPARACIÓN INCLUIDA EN EL MATERIAL DE PROMOCIÓN DEBE ESTAR FUNDAMENTADA.

Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás Profesional de la Salud habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. En especial, cualquier comparación que se efectué entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas.

Artículo 32.-

ACEPTABILIDAD DEL MATERIAL PROMOCIONAL.

Cualquier actividad o material promocional debe respetar la especial naturaleza del medicamento y el nivel profesional de los destinatarios, sin que sea susceptible de causar ningún tipo de ofensa o de disminuir la confianza en la industria farmacéutica.

Artículo 33.-

DE LA ORIGINALIDAD DEL MATERIAL PROMOCIONAL Y PROHIBICIÓN DE INCLUIR PUBLICIDAD EN ELLA.

El material promocional no debe imitar los productos, los eslóganes, la presentación o los diseños generales adoptados por otras compañías o laboratorios socios, de forma tal que pueda inducir a error o llevar a engaño o confusión.

Las postales, cualquier otro tipo de correo abierto, los sobres o los envoltorios no deben contener nada que sea susceptible de ser considerado como publicidad dirigida al público.

En todo el material relativo a medicamentos y a sus usos que esté patrocinado por una compañía farmacéutica tiene que constar claramente el patrocinador.

Artículo 34.-

TRANSPARENCIA DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS.

Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real.

Cuando una compañía financie, participe u organice directa o indirectamente la publicación de material promocional en periódicos o revistas, debe constar expresamente que dicho material no se presenta como un asunto editorial independiente, debiendo aparecer la compañía patrocinadora en lugar visible.

Cualquier material relativo a los medicamentos y sus usos, sea o no de naturaleza promocional, que sea patrocinado por una compañía debe indicar claramente que ha sido patrocinado por esa compañía.

Artículo 35.-

USO DE CITAS BIBLIOGRÁFICAS. MEDICAMENTOS.

Las citas extraídas de literatura médica y científica o de comunicaciones personales deben reflejar exactamente la opinión de su autor.

Las citas relativas a medicamentos provenientes de emisiones públicas, por ejemplo, en radio y televisión, y las recogidas en el marco de eventos privados, no deben ser utilizadas sin el permiso formal del ponente, conferenciante u orador autor de las mismas.

Artículo 36.-

DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL PROMOCIONAL DE MEDICAMENTOS.

El material promocional relacionado con medicamentos de prescripción debe distribuirse o remitirse exclusivamente a aquellos profesionales de la salud habilitados para prescribirlos o dispensarlos, salvo autorización de la autoridad sanitaria competente, como por ejemplo, en los casos de campañas de vacunación.

No se podrá realizar promoción dirigida al público en general de medicamentos que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa.

Todas las actividades de promoción se realizarán de conformidad con lo dispuesto en la normativa aplicable en la materia.

Artículo 37.-
DEL ENTORNO DIGITAL.

La información de medicamentos destinada a profesionales legalmente habilitados para su prescripción, que se difunda a través de Internet, deberá incluirse en un contexto técnico - científico o profesional.

Deberá incluirse, de forma destacada y claramente legible, una advertencia que indique que la información que figura en la página web está dirigida exclusivamente al profesional legalmente habilitado para su prescripción y facultado para prescribir o dispensar medicamentos, por lo que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación.

En el caso de consultas del público general que soliciten consejo en asuntos médicos de naturaleza personal, se recomendará que lo consulten con su médico.

A este respecto, los laboratorios socios deberán tener en cuenta lo establecido por las autoridades sanitarias competentes en materia de “soportes válidos”.

Los laboratorios socios deben abstenerse de poner a disposición del público en general todo contenido promocional de medicamentos de prescripción de forma directa o indirecta a través de enlaces, comentarios, marcadores, o cualquier otra practica que suponga su repetición, copia o reenvió.

Esta advertencia debe aparecer de forma clara y visible antes de acceder a la información, así como en las páginas, aplicaciones móviles y similares en las que aparezca dicha información. Las personas que accedan al contenido deberán declarar su condición de Profesional Sanitario habilitado para prescribir o dispensar medicamentos.

Artículo 38.-
SERVICIO CIENTÍFICO Y REVISIÓN DEL MATERIAL PROMOCIONAL DE MEDICAMENTOS.

Los laboratorios deben contar con un servicio científico propio, para compilar y reunir toda la información, ya sea recibida de sus empleados o proveniente de cualquier otra fuente, e informar con relación a los medicamentos que comercializan.

El material promocional no debe difundirse sin que su versión final, en la que ya no se introduzcan ulteriores modificaciones, haya sido revisada y controlada por el servicio científico del laboratorio.

III.- ARTICULADO

CAPÍTULO IV.-

INTERACCIÓN CON ORGANIZACIONES y ASOCIACIONES DE PACIENTES

Artículo 39.-
ALCANCE.

Los laboratorios socios tiene intereses en común con las organizaciones de pacientes. Todas las interacciones con organizaciones de pacientes deben ser éticas, respetando su independencia.

Artículo 40.-
DECLARACIÓN SOBRE PARTICIPACIÓN.

Al trabajar con organizaciones de pacientes, los laboratorios farmacéuticos deben asegurarse de que su participación, así como la naturaleza de la misma, sean claras desde el principio. Ningún laboratorio podrá solicitar ser proveedora de fondos exclusiva de una organización de pacientes o de cualquiera de sus programas.

Artículo 41.-
DOCUMENTOS ESCRITOS.

Las empresas o laboratorios farmacéuticos, que brindan apoyo financiero o aportes en especie a las organizaciones de pacientes deben contar con documentos escritos que establezcan la naturaleza del apoyo, incluidas las actividades y su financiación.

Artículo 42.-
PRINCIPIOS DE LA INTERACCIÓN CON ORGANIZACIONES Y ASOCIACIONES DE PACIENTES.

Los principios y recomendaciones sobre los cuales se fundamenta este capítulo son:

a) Los laboratorios socios se comprometen a respetar y garantizar la independencia de las organizaciones de pacientes en términos de posicionamientos, políticas de actuación y actividades.

b) Toda colaboración entre Organizaciones de Pacientes e industria o laboratorios farmacéuticos debe estar basada en el respeto mutuo, otorgando el mismo valor a los puntos de vista y decisiones de cada parte.

c) Los laboratorios socios no solicitarán, la promoción específica de un producto farmacéutico a las organizaciones de pacientes.

d) Los objetivos y alcance de cualquier colaboración han de ser transparentes. Cualquier apoyo, financiero o de cualquier otro tipo, prestado por la industria o laboratorios farmacéuticos, será siempre claramente reconocido.

e) Los laboratorios socios no condicionarán no condicionarán el financiamiento de las organizaciones de pacientes.

Estos principios y normas rigen la relación entre los laboratorios socios y las Organizaciones y Asociaciones de Pacientes. Su objetivo no es prohibir ni limitar la relación entre los laboratorios socios y las Organizaciones y Asociaciones de Pacientes, sino establecer normas o recomendaciones de actuación que todos

los laboratorios socios, se compromete a cumplir.

Las actividades llevadas a cabo, organizadas o patrocinadas por un laboratorio socio o bajo su control, filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, terceros proveedores, etc., de las que puedan derivarse directa o indirectamente colaboraciones, apoyos, donaciones, transferencias de valor y/o contraprestaciones de cualquier tipo con organizaciones de pacientes, tendrán la consideración de formas de relación sometidas a los preceptos de este Código.

Artículo 43.-

ACUERDOS POR TRANSFERENCIAS DE VALOR A LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES.

Cuando el apoyo proporcionado por los laboratorios a la organización u asociación de pacientes sea económico, o bien sea de cualquier otro tipo, deberán suscribir un acuerdo por escrito que establezca de forma clara la naturaleza y alcance de la colaboración.

Dicho acuerdo deberá constar por escrito y contener a lo menos, los siguientes datos:

a) Título de la actividad.

b) Nombre del laboratorio socio, de la organización o asociación de pacientes y, cuando resulte aplicable, de los terceros colaboradores incluidos de mutuo acuerdo entre las partes.

c) Tipo de actividad. Se debe especificar si el acuerdo se refiere a subvenciones o donaciones de carácter general para su actividad, reuniones específicas, patrocinios, folletos, información de campañas, programas de formación, etcétera.

d) Objetivos.

e) Papel por desempeñar cada una de las partes del acuerdo.

f) Marco temporal del acuerdo

g) Apoyo económico acordado (pesos chilenos)

h) Descripción de cualquier otro tipo de apoyo no financiero. Por ejemplo: puesta a disposición de recursos con carácter gratuito, cursos gratuitos de formación, etc.

i) Que las partes aceptan llevar a cabo esta colaboración de forma pública y transparente.

j) Firmantes y Fecha.

Las empresas pueden brindar apoyo financiero para reuniones de organizaciones de pacientes, siempre que el objetivo primordial del encuentro sea de naturaleza profesional, formativa y científica o que apoye de alguna otra manera la misión de la organización de pacientes. Cuando las empresas celebran reuniones de organizaciones de pacientes, deben asegurarse de que el lugar y las instalaciones sean adecuados y propicios para la comunicación informativa. Además, las comidas o refrigerios ofrecidos por una empresa deben ser modestos conforme a estándares locales.

La colaboración de los laboratorios socios con las organizaciones y asociaciones de Pacientes se documentará por escrito, debiendo describir al menos: (i) las actividades a llevar a cabo, nivel y fuentes de financiamiento; (ii) el propósito de dicha

financiación; (iii) apoyos indirectos relevantes, por ejemplo, la puesta a disposición con carácter gratuito de los servicios prestados por sus agencias de relaciones públicas; (iv) cualquier otro tipo de colaboración no financiera que resulte relevante.

Las compañías farmacéuticas establecerán un procedimiento para aprobar este tipo de colaboraciones con carácter previo a su desarrollo.

Artículo 44.-
LOGOTIPOS Y MATERIALES REGISTRADOS.

La utilización de cualquier logotipo, marca, distintivo, material registrado, etc., propiedad de una organización de pacientes, requerirá el consentimiento previo de ésta. Aquel laboratorio socio que solicite dicha autorización deberá indicar claramente el propósito específico y la manera en que dicho material será utilizado.

El material o información de apoyo que soliciten las organizaciones o asociaciones de pacientes a los laboratorios socios, o que ellos necesiten brindar a las organizaciones de pacientes, deberán ser canalizados a través de su programa de pacientes o área medica, para garantizar que no tendrán un carácter promocional.

Cuando los laboratorios socios patrocinen un material o publicación de organizaciones de pacientes, no pretenderán influir en su contenido de manera favorable a sus propios intereses comerciales. Esto no impide la posibilidad de corregir eventuales inexactitudes o errores materiales.

Los laboratorios socios se abstendrán de solicitar ser patrocinadoras en exclusiva de una organización de pacientes o de cualquiera de sus principales actividades.

Los acuerdos con las organizaciones de pacientes para la prestación por éstas de cualquier tipo de servicio a una compañía o laboratorio farmacéutico sólo estarán permitidos si dichos servicios se prestan con el propósito de colaborar con la seguridad sanitaria o la investigación.

Está permitida la contratación de organizaciones de pacientes para la prestación de servicios de asesorías o consultorías tales como, ponencias en reuniones como conferenciante o moderador, reuniones de expertos, etc. Los acuerdos que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios deberán cumplir, a lo menos, con las siguientes condiciones:

a) La existencia con carácter previo a la prestación de estos servicios de un contrato por escrito que especifique, al menos, la naturaleza de los servicios a prestar y los criterios que sirvan de base para calcular el importe a abonar por su prestación.

b) Identificar claramente, antes de solicitar este tipo de servicios y de firmar cualquier tipo de acuerdo, la legítima necesidad de estos servicios.

c) Los criterios utilizados para seleccionar a los consultores, los que han de estar directamente relacionados con la

necesidad identificada, junto con que la persona responsable de su selección posee la experiencia necesaria para evaluar si los consultores seleccionados cumplen esos criterios.

d) Que el número de consultores contratados no supere el número que razonablemente sería necesario para lograr el objetivo previsto.

e) La compañía contratante debe mantener soporte documental de los servicios prestados por los consultores, y dar a esos servicios el uso que estaba previsto;
f) Que la contratación de la Organización de Pacientes para la prestación de este tipo de servicios no constituya un incentivo para la recomendación de un determinado medicamento.

g) Que la remuneración por la prestación de estos servicios obedezca a criterios de mercado y será acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas. Deberá estar adecuadamente formalizada. Serán aprobados, previamente a su contratación, por el supervisor interno del laboratorio socio.

h) En estos contratos, se recomienda a las compañías farmacéuticas que incluyan una cláusula en virtud de la cual la Organización de Pacientes se comprometa a declarar que presta servicios remunerados de consultoría al laboratorio cada vez que escriba o se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de su acuerdo o relacionado con la compañía.

Cada laboratorio socio hará público el listado de las organizaciones de pacientes con las que tenga suscritos acuerdos para la prestación de servicios, de conformidad con lo acordado.

Artículo 45.-
LOGÍSTICA DE EVENTOS.

Los Eventos patrocinados u organizados directa o indirectamente por un laboratorio socio para una organización de pacientes, deberá celebrarse en un lugar adecuado, en relación con el principal propósito del Evento, evitando los sitios conocidos por sus instalaciones de entretenimiento o que sean ostentosos o inapropiados.

Toda forma de hospitalidad proporcionada por la industria farmacéutica a organizaciones de pacientes y sus miembros será razonable y de carácter secundario al fin propio del evento, tanto si el mismo es organizado por la organización de pacientes como si lo es por el laboratorio socio.

La hospitalidad proporcionada para eventos estará limitada a los gastos de viaje, alojamiento, manutención y cuotas de inscripción. Los laboratorios socios sólo podrán financiar estos gastos a través de la organización de pacientes y nunca directamente a los pacientes de manera individual.

La hospitalidad sólo podrá extenderse a los asistentes. Excepcionalmente, por razones de salud, por ejemplo, tratándose de personas con alguna discapacidad, podrán financiarse los gastos de traslado, alojamiento, manutención e inscripción del o los acompañantes que asistan en calidad de cuidadores.

La hospitalidad no incluirá el patrocinio o la organización de actividades de ocio y/o entretenimiento (culturales, deportivas, etc.).

Artículo 46.-
LOGÍSTICA DE EVENTOS.

Cada laboratorio socio hará público el listado de las organizaciones de pacientes a las que preste apoyo financiero o cualquier otro tipo de apoyo significativo. Incluirá una descripción lo suficientemente detallada que permita determinar el alcance y naturaleza de la colaboración prestada. La descripción incluirá el valor monetario o financiero de dicha colaboración y los costes facturados.

Los laboratorios socios adoptarán las medidas que resulten necesarias para garantizar que su patrocinio sea claramente reconocido y resulte evidente.

Cada laboratorio socio tendrá el listado de las organizaciones de pacientes con las que tenga suscrito un acuerdo de prestación de servicios. Esta información incluirá una descripción lo suficientemente detallada de los servicios, que permita determinar, sin necesidad de divulgar información confidencial o la naturaleza del acuerdo y el importe total pagado a cada organización de pacientes por la prestación de estos servicios.

III.- ARTICULADO

CAPÍTULO V.-

PROCEDIMIENTO POR INFRACCIONES AL CÓDIGO DE ÉTICA

Artículo 47.-
ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Este capítulo establece las normas de procedimiento aplicables a los procesos de investigación por infracción al Código de Ética de ASILFA, que se sigan en contra de su directorio, socios y/o trabajadores administrativos contratados por Asociación.

Artículo 48.-
DENUNCIA.

Cualquier persona puede presentar una denuncia contra uno o más laboratorios socios, por alguna conducta que sea contraria a los principios y preceptos previstos en el presente Código, las cuales deberán ser canalizadas a través del Directorio, el Comité de Ética, el Vicepresidente Ejecutivo o un socio de ASILFA. Éstas denuncias podrán presentarse por escrito o de manera presencial. En este último caso, se levantará un acta con la denuncia y sus antecedentes.

Artículo 49.-
RECEPCIÓN DE LA DENUNCIA.

Recibida una denuncia, el Comité de Ética designará para la investigación de la denuncia en cuestión, una persona con el título de abogado con experiencia en el ámbito de la industria farmacéutica, en adelante el Fiscal Investigador, quien luego de analizar los antecedentes de que se dispongan, podrá instruir un procedimiento de investigación o desestimar la investigación de los hechos, según corresponda. En uno u otro caso, deberá dictar una resolución fundada.

En caso de que el Fiscal Investigador desestime una denuncia, pero el Comité de Ética estimara que el hecho contenido en la denuncia formulada cuenta con el mérito suficiente, ordenará al Fiscal Investigador instruir el respectivo proceso de investigación.

Artículo 50.-
INSTRUCCIÓN DEL PROCESO.

Admitida una denuncia a tramitación, el Fiscal Investigador dictará una resolución en que fijará un plazo para la investigación de los hechos denunciados, el cual no podrá exceder de veinte (20) días contados desde la aceptación del cargo y que podrá ser prorrogado por el Fiscal Investigador por motivos fundados, por una sola vez y con un límite máximo de veinte (20) días adicionales.

El Fiscal Investigador designado deberá abstenerse de aceptar el cargo en caso de existir motivo fundado que pueda afectar su imparcialidad.

Durante la investigación, los intervinientes podrán formular fundadamente al Comité de Ética, las causales de inhabilidad que afecten la imparcialidad del Fiscal Investigador y solicitar su reemplazo. El Comité de Ética se pronunciará sobre esas razones, y si las acepta designará un nuevo Fiscal Investigador. La resolución del Comité de Ética será notificada al solicitante.

asilfa

Artículo 51.-
INVESTIGACIÓN.

El Fiscal Investigador llevará un expediente y levantará un acta de toda actuación, firmándola. El Fiscal Investigador dispondrá de las más amplias facultades para realizar la investigación y se ajustará al principio de objetividad. Todos los socios de ASILFA están obligados a prestarle prontamente la colaboración que solicite.

Las declaraciones serán registradas por escrito y firmadas por el declarante, o grabadas por cualquier medio de captación de la voz. En tal caso, no será necesario transcribirlas, sin perjuicio de lo cual se requerirá autorización expresa del declarante.

Todo afectado por una investigación por denuncia o el mismo denunciante, podrán pedir u ofrecer diligencias de prueba para respaldar sus pretensiones.

Artículo 52.-
CIERRE DE LA INVESTIGACIÓN.

Agotada la investigación, el Fiscal Investigador la declarará cerrada. En caso de estar vencido el plazo para la investigación o su prórroga, el Fiscal Investigador deberá declararla cerrada sin más trámite.

Si hubiere mérito para estimar que se ha cometido una infracción al Código de Ética, formulará los cargos correspondientes al denunciado, precisando la infracción, los hechos que la constituyen y el grado de participación que se le atribuye.

Además, propondrá alguna de las siguientes sanciones:

a) Amonestación escrita al afectado.

b) Multa, a beneficio de la Asociación desde 40 UF y hasta 100 UF.

c) Expulsión como miembro de la Asociación.

La multa aplicable será calculada con base en la cuota mensual de participación de cada socio y la entidad de la infracción cometida.

Si no hubiere mérito, el Fiscal Investigador propondrá al Comité de Ética, el sobreseimiento de la investigación.

La solicitud de sobreseimiento del Fiscal Investigador será notificada a los demás intervinientes, quienes podrán concurrir a la audiencia respectiva en que el Comité de Ética se pronuncie sobre el sobreseimiento propuesto.

El Comité de Ética citará a todas las personas que hayan de declarar ante éste, por cualquier medio que garantice su recepción, incluyendo correos electrónicos.

El Fiscal Investigador concurrirá a la sesión a sostener los cargos formulados y en caso de impedimento podrá encomendar dicha función a un asistente. Asimismo, podrán comparecer los demás intervinientes.

Artículo 53.-
COMPETENCIA.

El Comité de Ética será competente para conocer de:

a) Los cargos formulados contra el denunciado de haber incurrido en una o más infracciones al Código de Ética, declarando la responsabilidad por la infracción o la absolución;

b) Acoger la aplicación de sanciones recomendada a los socios responsables de una o más infracciones u aplicar otra sanción;

c) Calcular la multa aplicable como sanción con base a la cuota de participación de cada socio y la entidad de la infracción cometida.

d) Los reclamos interpuestos por algún socio frente a las medidas provisionales dispuestas por el Comité de Ética en su contra;

e) Acoger o denegar el sobreseimiento temporal o definitivo propuesto por el Fiscal Investigador.

Artículo 54.-
SESIONES ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA.

El Comité de Ética sesionará cada vez que sea convocada por el Directorio o por el Fiscal Investigador con la totalidad de sus integrantes.

Instalado el Comité de Ética, éste designará un Presidente entre los miembros del Comité de Ética, quién abrirá la sesión y la conducirá hasta su término. El Presidente del Comité de Ética designado dirigirá la sesión y sus facultades se extienden a todo lo concerniente a la mantención del orden en la sesión y éste tendrá amplias atribuciones para velar por el respeto al debido proceso en la audiencia, en especial, respecto de los intervinientes.

Toda la prueba que se desee someter a consideración del Comité de Ética para la mejor solución de la cuestión deberá anunciarse al inicio de la sesión y hacerse valer en la misma.

Todo asunto será conocido y resuelto en una misma sesión. Si no fuese posible, el Comité de Ética sesionará de manera extraordinaria en el o los días que determine hasta que el asunto haya sido resuelto.

El Comité de Ética adoptará sus acuerdos por mayoría de votos y se levantará acta de cada sesión por el Fiscal Investigador, dejándose constancia del asunto conocido y del acuerdo adoptado por el Comité de Ética, así como del voto en desacuerdo, si lo hubiere.

Artículo 55.-
RESOLUCIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA.

El Comité de Ética valorará la prueba prudencialmente y para decidir la aplicación de una sanción deberá adquirir la convicción más allá de toda duda razonable acerca de la infracción y participación imputable del denunciado y deberá pronunciarse si declara al denunciado responsable por una o más infracciones al Código de Ética o si lo absuelve. Declarada su responsabilidad, se procederá inmediatamente a determinar

la sanción aplicable. La sanción será determinada por el Comité de Ética atendiendo las circunstancias atenuantes y agravantes que concurrieren.

El Comité de Ética podrá, en el ejercicio de sus competencias, rebajar, mantener o elevar las sanciones recomendadas por el Fiscal Investigador.

Artículo 56.-
RECLAMACIÓN ANTE EL DIRECTORIO.

Todos los intervinientes tendrán derecho a reclamar contra la decisión del Comité de Ética.

El reclamo será presentado por escrito ante el Presidente del Directorio de ASILFA dentro de los cinco (5) días siguientes a la fecha de la notificación de la decisión del Comité de Ética. El reclamo deberá identificar al reclamante y la resolución del Comité de Ética que se reclama, indicando sus fundamentos y pudiendo ofrecer prueba en caso de existir. Presentado el reclamo dentro de plazo y cumpliendo con los requisitos antedichos, será puesto en conocimiento del Comité de Ética.

Artículo 57.-
CITACIONES Y NOTIFICACIONES.

Las citaciones y notificaciones podrán practicarse por cualquier medio que garantice su recepción por el destinatario, incluyendo correo electrónico y se entienden practicadas al día en que fueron enviadas. Toda sanción o resolución de un órgano decisorio deberá también ser notificada al Gerente Ejecutivo de ASILFA.

Artículo 58.-
PLAZOS.

Los plazos indicados en estas normas son de días hábiles. Son inhábiles los días sábado, domingo y feriados.

asilfa

REGLAMENTO DE

ÉTICA Y BUENAS PRÁCTICAS ASILFA

www.asilfa.cl

Asilfa @asilfachile @Asilfa_