



Asociación Mexicana de Industrias
Innovadoras de Dispositivos Médicos.



**CÓDIGO DE
INTERACCIÓN**
con los Profesionales del
Cuidado de la Salud 2025

ÍNDICE

● Presentación	3	● Capítulo 7	
● Objetivo	4	Alimentos proporcionados a los	
● Capítulo 1	5	Profesionales del Cuidado de la Salud....	23
1.1 Definiciones		● Capítulo 8	
● Capítulo 2		Artículos otorgados a los Profesionales	
Acuerdos de consultoría con		del Cuidado de la Salud	24
Profesionales del Cuidado de la Salud ...	8	● Capítulo 9	
2.1 Relación con los Profesionales del		Prohibición de entretenimiento y	
Cuidado de la Salud		recreación	26
2.2 Contratación de los Profesionales		● Capítulo 10	
del Cuidado de la Salud para que		Demostración, evaluación de productos..	26
proporcionen servicios de consultoría		10.1 Productos de demostración y	
2.3 Estudios Clínicos		evaluación	
2.4 Programas de educación continua /		10.2 Muestras	
eventos		● Capítulo 11	
● Capítulo 3		Obligaciones de Intermediarios	
Subsidios educativos y de investigación,		Comerciales de los Asociados en	
donativos a instituciones benéficas y		su interacción con Profesionales del	
patrocinios comerciales	12	Cuidado de la Salud	28
3.1 Apoyo a Programas de Terceros		● Capítulo 12	
a través de Subsidio Educativo y/o		Interacción Virtual	29
Patrocinio Comercial		12.1 Consideración sobre privacidad de	
3.1.1 Apoyo a Programa de Terceros a		datos	
través de Subsidio Educativo		12.2 Contratación de Profesionales del	
3.1.2 Apoyo al Programa de Terceros a		Cuidado de la Salud en relación con	
través de Patrocinios Comerciales		eventos virtuales	
3.2 Donativos a instituciones de		12.3 Valor Justo de Mercado para los	
beneficencia		servicios prestados por los Profesionales	
● Capítulo 4		del Cuidado de la Salud	
Programas y reuniones de la empresa		12.4 Control de acceso a los eventos	
con Profesionales del Cuidado de la		virtuales	
Salud	17	12.5 Grabación eventos	
4.1 Formación y educación dirigida por		12.6 Prohibición de alimentos/comidas	
los Asociados		en los eventos virtuales	
4.2 Reuniones de negocios de la empresa		12.7 Restricciones regulatorias en	
● Capítulo 5		eventos virtuales	
Programas de educación de manera		● Capítulo 13	
conjunta con Profesionales del Cuidado		Marco legal	31
de la Salud	20	13.1 Vigencia y modificaciones del	
● Capítulo 6		Código	
Viaje y hospedaje, sede	21	● Anexo 1	
		Lugares Paradisiacos en territorio	
		nacional	31

La Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID) es una agrupación no gubernamental y sin ánimo de lucro de empresas líderes de Dispositivos Médicos y sistemas de diagnóstico, que promueve el avance de los servicios de salud en México a través del acceso a los adelantos médicos que promuevan la mejora en la calidad de vida de las personas.

Las empresas asociadas de la AMID incluyen a las principales compañías de Dispositivos Médicos y sistemas de diagnóstico en el ámbito mundial, y están obligadas a cumplir las normas éticas establecidas en los Códigos.

Los Dispositivos Médicos y sistemas de diagnóstico suelen depender fuertemente de la participación activa de principio a fin de los Profesionales del Cuidado de la Salud, en comparación con medicamentos o sustancias biológicas que actúan en el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Los Dispositivos Médicos y sistemas de diagnóstico en general funcionan como una extensión de las manos del médico, en unas circunstancias auxilian en el diagnóstico, monitoreo y en las decisiones de tratamiento de los Profesionales del Cuidado de la Salud; bajo otras condiciones generan sinergia con otras tecnologías u otros productos garantizando un uso más seguro y eficaz de los mismos.

El alcance de las relaciones benéficas entre los Profesionales del Cuidado de la Salud y las compañías es amplio e incluye interacciones previstas. Entre los objetivos de dichas interacciones se puede mencionar:



Promover el avance de los Dispositivos Médicos y sistemas de diagnóstico.

El desarrollo y la mejora de los Dispositivos Médicos y sistemas de diagnóstico de punta son procesos de colaboración entre las compañías y los Profesionales del Cuidado de la Salud. La innovación y la creatividad son aspectos esenciales para el desarrollo y la evolución de los mismos, que suelen ocurrir fuera de los laboratorios de las compañías.



Reforzar el uso seguro y eficaz de los Dispositivos Médicos y sistemas de diagnóstico.

Para el uso seguro y eficaz de los Dispositivos Médicos y sistemas de diagnóstico, se requiere en general que las compañías proporcionen a los Profesionales del Cuidado de la Salud instrucción, educación, capacitación, servicio y soporte técnico adecuados. En ocasiones, las autoridades regulatorias requieren dicha capacitación como condición para la aprobación de productos.



Impulsar la investigación y la educación.

El apoyo que las compañías proporcionan de buena fe a la investigación médica, la educación y la promoción de las habilidades profesionales aumenta la seguridad del paciente e incrementa el acceso a los Dispositivos Médicos y sistemas de diagnóstico.

El presente Código establece normas para la promoción ética de los Dispositivos Médicos y sistemas de diagnóstico dirigidos a los Profesionales del Cuidado de la Salud, con objeto de garantizar que las relaciones de los Asociados con dichos Profesionales del Cuidado de la Salud sean las adecuadas y que se perciban como tal. Los lineamientos descritos en este documento están alineados con disposiciones emitidas por organismos internacionales como MedTech Europe, AdvaMed y APEC; y están basados en los siguientes principios:



- **Integridad:** Actuar con honestidad, sinceridad y de manera justa con todas las partes.
- **Separación:** Las relaciones con los Profesionales del Cuidado de la Salud no deben ser utilizadas para influir o sesgar, a través de ventajas indebidas o impropias, sus decisiones terapéuticas, de compra, uso o recomendación; ni debe ser esa interacción dependiente de las transacciones de venta o el uso o recomendación de productos de los asociados de AMID.
- **Congruencia:** Los acuerdos con los Profesionales del Cuidado de la Salud deben cumplir con los estándares comerciales, al ser precisos, justos y libres de propósitos corruptos
- **Desarrollo:** Las relaciones con los Profesionales del Cuidado de la Salud están destinadas a impulsar los Dispositivos Médicos, la innovación; y el cuidado y mejora de calidad de vida de los pacientes.
- **Transparencia:** La interacción de los Profesionales del Cuidado de la Salud debe tener un claro propósito y alcance; cumpliendo siempre con las leyes nacionales y locales, reglamentos o códigos de conducta profesionales.

Es responsabilidad de cada una de las empresas asociadas, asegurarse que todos sus empleados conozcan estas obligaciones y se tomen todas las medidas necesarias para prevenir, detectar y reportar cualquier violación a los Códigos de la AMID.

Es un requerimiento que todos los Asociados de la AMID se adhieran y cumplan con los Códigos de la asociación.

Es un hecho conocido que los Asociados pueden tener interacción con los Profesionales del Cuidado de la Salud de manera directa o a través de los Intermediarios Comerciales mediante los cuales actúen los Asociados ya en virtud de un esquema de distribución, integración, agencia comercial, comisión, o cualquier otro previsto en el marco normativo mexicano.

En este sentido, se espera que los Asociados de la AMID formalicen contratos con sus Intermediarios Comerciales, en los que se reconozca explícitamente por parte de cada tercero su aceptación y compromiso de cumplir con los Códigos de la AMID, además de observar la legislación aplicable del país donde se celebre el contrato.

Los Asociados de la AMID serán responsables por velar por el cumplimiento del presente Código por parte de sus Intermediarios Comerciales. Cualquier violación a los Códigos de la AMID por parte de estos, será atribuible al Asociado correspondiente quien podrá estar sujeto a las sanciones previstas en los Códigos de la AMID.

En caso de que los códigos internos de los Asociados contengan disposiciones o interpretaciones diferentes a las contenidas en los Códigos de la AMID, los Asociados se obligan a aplicar las que resulten más estrictas.

Los Asociados de la AMID serán responsables de dar seguimiento y verificar que se corrijan las infracciones a este Código, así como de asegurarse de que se creen las estructuras y procedimientos internos (incluida la capacitación adecuada de sus empleados y sus Intermediarios Comerciales), para garantizar que las interacciones con los Profesionales del Cuidado de la Salud se llevan a cabo de forma íntegra, congruente y transparente.

La AMID está abierta a recibir denuncias, con independencia de la fuente, en relación con cualquier aspecto del presente Código, de conformidad con lo establecido en el Procedimiento de Denuncias por Incumplimiento a los Códigos Vigentes de la AMID. Cuando se determine que se ha producido un incumplimiento del presente Código, el objetivo será corregir la infracción lo antes posible.



¿A quiénes les aplica el Código de AMID?

El Código de AMID está destinado a aplicarse a todos los Asociados (incluyendo sus empleados) y sus intermediarios comerciales.

CAPÍTULO 1

1.1 Definiciones

- i. **AMID:** Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos A.C.
- ii. **Artículos Promocionales:** Objetos de bajo valor utilizados para promocionar la marca de los Asociados y que pudieran entregarse a los Profesionales del Cuidado de la Salud. No se consideran Artículos Promocionales los libros y modelos anatómicos.
- iii. **Asociados:** Son todas aquellas personas morales que conforman a la AMID mediante acuerdo del Consejo Directivo de la asociación.
- iv. **Bien de Valor:** Será cualquier beneficio cuantificable en dinero o en especie incluyendo sin limitar: bienes muebles o inmuebles, viajes, donaciones, contratación de servicios o la promesa del otorgamiento de éstos.
- v. **Dispositivos Médicos:** Es todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, incluido el software para su funcionamiento, para ser empleado, solo o en combinación, en seres humanos; con alguna (s) de las siguientes intenciones de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia y/o auxiliar en tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia, tratamiento, protección, absorción, drenaje o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de otros Dispositivos Médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humanos;
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;

Y cuya intención de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los Dispositivos Médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

- vi. **Entidades Gubernamentales:** Agencias, dependencias u organismos públicos nacionales, estatales o locales, así como empresas con control gubernamental.
- vii. **Eventos:** Son los congresos, simposia, cursos y sus eventos educativos complementarios denominados también simposia satélite, científicos o profesionales independientemente de su forma presencial o virtual los cuales deberán tener como objetivo apoyar el avance de la ciencia médica, la educación de los Profesionales del Cuidado de la Salud y del paciente; o la investigación médica independiente.
- viii. **Eventos de Entretenimiento:** Cualquier actividad o evento de contenido cultural, recreativo o de esparcimiento entre los que se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa: Eventos deportivos, turísticos, teatro, golf, esquí, actividades vacacionales, entre otros, independientemente del valor que las actividades por sí mismas tengan, de su recurrencia y del tiempo que se dedique a las mismas.
- ix. **Eventos de Colaboración:** Cualquier evento llevado a cabo en conjunto con los Profesionales del Cuidado de la Salud o alguna organización, asociación, institución o fundación médica formalmente constituida y que uno de sus objetos sea fomentar la educación o concientización de padecimientos médicos.
- x. **Funcionario de Gobierno:** Todo aquél empleado de gobierno nacional o extranjero que se desempeñe en una entidad gubernamental, incluidos de manera enunciativa más no limitativa: servidores públicos de la administración pública federal, estatal y municipal; legisladores, representantes del poder judicial, empleados del sector salud nacional o extranjero, personal de las oficinas aduanales, oficinas de recaudación fiscal y de todas las autoridades relacionadas con las leyes y los reglamentos de salud y demás aplicables. También se considerará Funcionario de Gobierno a cualquier empleado de hospitales afiliados a las instituciones de educación pública o militares; así como cualquier empleado de las instituciones de gobierno trabajando en instalaciones para el cuidado de la salud o los involucrados con Entidades Gubernamentales y miembros de partidos políticos, funcionarios del mismo o candidatos a funcionarios.
- xi. **Interacción Virtual:** Se entenderán por éstas a las interacciones con Profesionales del Cuidado de la Salud mediante el uso de telecomunicaciones, tecnologías de la información y plataformas digitales cualquiera que estas sean, con la finalidad de informar, promocionar, compartir y difundir contenido y material educativo.
- xii. **Intermediarios Comerciales:** Serán aquellas personas físicas o morales, de nacionalidad mexicana o extranjeras, que actúan a nombre, por cuenta o en interés de cualquiera de los Asociados, con Profesionales del Cuidado de la Salud en el sector Público y/o privado y que por tanto puedan influir la conducta o decisión de dicho tercero con el fin de atraer o retener negocios, tales como: Distribuidores, subdistribuidores, agentes, representantes de ventas, representantes, mandantes o mandatarios, apoderados, comisionistas, gestores, consultores, asesores, subcontratistas, representante de ventas o empleados, revendedores de valor añadido y/o socios de canal e integradores.
- xiii. **Lugares Paradisiacos:** Todos los mencionados en el Anexo I "Lugares Paradisiacos en territorio nacional" del presente Código.

- xiv. **Material educativo y/o científico:** Artículos de diseño o contenido didáctico, cuyo propósito es poner a disposición de los Profesionales del Cuidado de la Salud herramientas para educar a los pacientes o a los Profesionales del Cuidado de la Salud. Podemos mencionar modelos anatómicos, libros o material en soporte óptico, magnético, electrónico, etc.
- xv. **Partes relacionadas:** Cualquier persona que se encuentre vinculada a los Asociados o a los Profesionales del Cuidado de la Salud ya sea por filiación, lazo sentimental, relaciones laborales, profesionales o de negocios, dentro de los cuales se encuentran los ascendientes, descendientes, colaterales hasta el cuarto grado, cónyuges, concubinos, amistades en general, socios o sociedades de las que los Asociados o Profesionales del Cuidado de la Salud formen parte.
- xvi. **Patrocinio Comercial:** Un pago o apoyo en dinero y/o en especie proporcionado a un tercero a cambio de oportunidades de publicidad, promoción o presencia de la empresa (por ejemplo, un “stand” en un Programa de Terceros).
- xvii. **Programa de Terceros:** Una conferencia, reunión o evento educativo, científico, empresarial y de formulación de políticas, de buena fe e independiente, relativo a la atención de la salud, organizado por un tercero que no sea un asociado.
- xviii. **Profesionales del Cuidado de la Salud:** Son todos aquellos profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para el cuidado de la salud, que pueden desempeñarse dentro del ámbito público o privado, incluyendo al personal directivo, administrativo, operativo y de almacén; que de forma enunciativa mas no limitativa comprenden los siguientes: médicos (incluyendo todas las especialidades y subespecialidades de la medicina), personal de laboratorio, odontólogos, veterinarios, biólogos, bacteriólogos, enfermeros, trabajadores sociales, químicos, psicólogos, ingenieros sanitarios, ingenieros biomédicos, nutriólogos, dietólogos, patólogos. Para efectos de lo dispuesto en este Código, se equiparán a los Profesionales del Cuidado de la Salud cualquier persona que directa o indirectamente compren o ejerzan una influencia en la prescripción y recomendación de Dispositivos Médicos.
- xix. **Simposio Satelital:** Es un programa organizado y financiado por la empresa que se adjunta al Programa de un Tercero, pero que el organizador del tercero no controla. Estos programas suelen realizarse durante las interrupciones de las comidas en el Programa de Terceros y pueden abordar temas de educación y capacitación que coinciden con el enfoque del Programa de Terceros.
- Un Simposio Satelital deberá celebrarse en estrecha proximidad física y temporal a un Programa de Terceros y deberá incluirse en la agenda oficial del Programa de Terceros.
- xx. **Subsidio Educativo:** Un pago o apoyo en dinero o especie a una entidad tercera (como lo pueden ser las organizaciones médicas, instituciones de capacitación continua) con la finalidad de reducir los costos relacionados con la participación de Profesionales del Cuidado de la Salud en el evento científico o educativo organizado por esa entidad tercera.
- xxi. **Soborno y/o Pago Indebido:** Cualquier acción ilícita consistente en: Ofrecer, sugerir, prometer, entregar o recibir cualquier Bien de Valor a Profesionales del Cuidado de la Salud y/o Funcionario de Gobierno, a cambio de que cualquiera de estos realice o se abstenga de realizar un acto relacionado con sus funciones, con el propósito de conseguir, obtener o retener negocios en las instituciones en las que ellos presten sus servicios. Se considera Soborno y/o Pago Indebido independientemente de la aceptación o recepción del dinero, dádiva o Bien de Valor, o del resultado obtenido.

- xxii. Valor Justo de Mercado:** El valor de un pago o beneficio en especie como remuneración justa y adecuada a los Profesionales del Cuidado de la Salud por sus servicios prestados, derechos suministrados o trabajo desempeñado considerándose factores comercialmente legítimos y que puedan ser demostrados objetivamente, sin tomar en cuenta aspectos como volumen de ventas o el valor de cualquier devolución o compra.

INFORMACIÓN ADICIONAL

I Con el propósito del Código de AMID, los “Profesionales del Cuidado de la Salud” no se limitan necesariamente a un médico clínico autorizado, puede variar según los hechos y las circunstancias.

CAPÍTULO 2

Acuerdos de consultoría con Profesionales del Cuidado de la Salud

2.1 Relación con los Profesionales del Cuidado de la Salud

El cumplimiento de los principios establecidos en este Código es la piedra toral del relacionamiento entre los Asociados y los Profesionales del Cuidado de la Salud. En este relacionamiento la imparcialidad debe prevalecer siempre, poniendo la innovación y los Dispositivos Médicos en beneficio del cuidado, y la mejora en la calidad de vida de los pacientes.

Todos los Asociados se comprometen a cumplir con los siguientes principios cuando se relacionen con los Profesionales del Cuidado de la Salud:

- a) Separación:** Las interacciones con los Profesionales del Cuidado de la Salud deberán siempre poner la innovación y los Dispositivos Médicos en beneficio del cuidado y la mejora de la calidad de vida de los pacientes, nunca podrán utilizarse de manera indebida para influir decisiones de compra mediante ventajas inapropiadas o indebidas, y dichas interacciones no deben depender de las transacciones de ventas o el uso o la recomendación de productos.
- b) No otorgamiento de Bienes de Valor con el propósito de ejercer influencia o ventaja indebida:** Los Asociados de la AMID se obligan a abstenerse de efectuar de manera directa o indirecta (por medio de sus Intermediarios Comerciales), ofrecimientos, promesas o autorizaciones de entrega de cualquier Bien de Valor que tengan por objeto ejercer una influencia indebida en cualquier acto o decisión de los Profesionales del Cuidado de la Salud, y/o Funcionarios de Gobierno, con los que interactúen. Asimismo, todos los Asociados se obligan a cumplir con las disposiciones anticorrupción y antisoborno contenidas en las leyes federales, locales, las convenciones anticorrupción de las que México forma parte, los códigos de ética de las instituciones y las disposiciones de este Código.
- c) Publicidad objetiva:** Los Asociados de la AMID se comprometen a que la promoción de sus productos fomentará el uso adecuado de los Dispositivos Médicos y sistemas de diagnóstico presentándolos en su publicidad de una manera objetiva; evitando publicidad engañosa o la exageración de sus propiedades, evitando inducir al error en la toma de decisiones.

- d) **Estándares y políticas:** De igual forma, los Asociados deberán contar con políticas internas que contengan una definición de requisitos por rubro mencionados en el presente documento; en línea con las regulaciones locales y lo que se menciona dentro de este Código. Los Asociados podrán solicitar a los Profesionales del Cuidado de la Salud y/o Funcionarios de Gobierno la documentación necesaria para transparentar su relacionamiento.

CONCEPTOS CLAVE

Las empresas cuentan con la experiencia de los Profesionales del Cuidado de la Salud en una variedad de formas importantes, como la capacitación en el uso seguro y eficaz de los Dispositivos Médicos, la realización de investigaciones y el desarrollo de avances en los productos que conducen a tratamientos más seguros y eficaz para los pacientes.

Basándose en la necesidad legítima, las empresas contratan a los Profesionales del Cuidado de la Salud a través de contratos escritos que documentan los servicios de los Profesionales del Cuidado de la Salud y cualquier compensación a Valor Justo de Mercado.

2.2 Contratación de los Profesionales del Cuidado de la Salud para que proporcionen servicios de consultoría

Los Asociados pueden contratar servicios de consultoría y/o asesoría presencial o virtual de Profesionales del Cuidado de la Salud, para que proporcionen una amplia gama de servicios valiosos de buena fe, como por ejemplo: presentaciones en entrenamientos patrocinados por cualquiera de ellos, la impartición de talleres, conferencias, tutorías, preceptorías, servicios de centros de referencia o centros de excelencia, participación en juntas asesoras o grupos de discusión, acuerdos de desarrollo de Dispositivos Médicos y servicios de investigación (como investigación y desarrollo, estudios clínicos, servicios de investigación clínica, investigación en colaboración e investigación posterior a la comercialización), acuerdos para el desarrollo o la transferencia de propiedad intelectual, demostración de producto, por los cuales los Asociados deberán compensar dentro del Valor Justo de Mercado a los Profesionales del Cuidado de la Salud.

Los Asociados deben aplicar los siguientes principios a todos los acuerdos de consultoría con los Profesionales del Cuidado de la Salud:

- **Necesidad legítima.** Debe haber una necesidad previamente identificada y legítima de los servicios contratados, y no deberán tener el fin de inducir a los prestadores de servicios a adquirir o recomendar productos de los Asociados.
- **Selección de consultores.** Los Asociados deben seleccionar solo Profesionales del Cuidado de la Salud debidamente acreditados para actuar como consultores, basados en las calificaciones de los Profesionales del Cuidado de la Salud para satisfacer la necesidad identificada. Algunos ejemplos de estas calificaciones incluyen la especialidad de los Profesionales del Cuidado de la Salud, años de experiencia, ubicación, entorno de la práctica, experiencia en investigación clínica, presencia en el podio, experiencia en conferencias y publicaciones o experiencia con, uso de o familiaridad con Dispositivos Médicos específicos, entre otras capacidades.
- **Los Asociados** no deben seleccionar ni compensar a los consultores por un uso anterior o como incentivo ilegal para compras o recomendaciones futuras.

Los Asociados deben contar con controles internos para que los consultores no sean seleccionados según consideraciones de ventas pasadas o futuras.

- **Número de consultores.** Los Asociados deben contratar sólo el número de consultores que sean necesarios para cumplir con la necesidad legítima previamente identificada. Justificando plenamente la razón de aspectos como el programa del evento, al número de participantes, número de sesiones, entre otros.
- **Compensación del Valor Justo de Mercado.** Los Asociados deben compensar a un consultor de acuerdo con el Valor Justo de Mercado en una transacción de los servicios proporcionados en condiciones de mercado tomando en cuenta las acreditaciones del consultor. Los Asociados no deben basar la compensación en el volumen ni en el valor de los negocios pasados, presentes o previstos del consultor.

INFORMACIÓN ADICIONAL

i

Una necesidad legítima se presenta cuando una empresa requiere los servicios de los Profesionales del Cuidado de la Salud para alcanzar un objetivo específico, como la necesidad de capacitar a los Profesionales del Cuidado de la Salud en los componentes técnicos de manera segura y eficaz utilizando un producto; la necesidad de experiencia clínica en la realización de la investigación y el desarrollo de un producto; o la necesidad de un dictamen especializado de un médico sobre cuestiones clínicas asociadas con un producto. El diseño o la celebración de un acuerdo para generar negocios o para recompensar las referencias de los Profesionales del Cuidado de la Salud contratado no son necesidades legítimas de un acuerdo de consulta.

?

Al determinar si los Profesionales del Cuidado de la Salud están calificados para actuar como consultores, ¿es apropiado considerar aspectos como ser experto o líder de pensamiento en el tema específico?

Sí. No existe un único método apropiado para evaluar las calificaciones de los Profesionales del Cuidado de la Salud para actuar como consultor. Se pueden tener en cuenta factores, como el número de años de práctica, la familiaridad con los productos de la empresa, los antecedentes educativos y de capacitación o la ubicación geográfica, entre otros. Los Asociados también pueden tener en cuenta otros factores, como el reconocimiento como líder de pensamiento o la capacidad de transmitir eficazmente el contenido de la capacitación.

¿Cómo puede una empresa establecer el “Valor Justo de Mercado” de los bienes o servicios?

Hay diferentes métodos de evaluación que pueden utilizarse para establecer el Valor Justo de Mercado. Por ejemplo, un gran número de terceros proveedores u otros expertos pueden ayudar a un Asociado a elaborar un método para evaluar la compensación del Valor Justo de Mercado.



En todos los casos, los Asociados deben utilizar un método que incorpore criterios objetivos; por ejemplo, la especialidad de los Profesionales del Cuidado de la Salud, los años y el tipo de experiencia, la ubicación geográfica, el entorno de la práctica, el tipo de servicios proporcionados, etc. Se alienta a los Asociados a que documenten sus métodos para evaluar si la compensación representa el Valor Justo de Mercado de los servicios proporcionados.

- **Gastos.** Los Asociados pueden pagar los gastos documentados, razonables y reales en que incurra un consultor y que sean necesarios para la celebración del acuerdo de consultoría, como los gastos de viaje, hospedaje y comidas modestas. Consulte los capítulos 6 y 7 del Código para obtener información sobre la forma de proporcionar viajes, hospedaje y comidas a los Profesionales del Cuidado de la Salud.
- **Documentación.** Los Asociados deben mantener la evidencia adecuada, que puede incluir la documentación relativa al proceso para determinar la necesidad legítima, la compensación del Valor Justo de Mercado y otros factores relevantes sobre la contratación.
- **Acuerdo escrito.** Los Asociados deben firmar acuerdos escritos que describan todos los servicios de consultoría que se proporcionarán y la compensación que se pagará a cambio de los servicios. Cuando los Asociados contraten a un consultor para realizar servicios de investigación clínica, también deberá haber un protocolo de investigación por escrito.
- **Participación del equipo comercial, marketing y ventas.** Los equipos comerciales, de marketing y ventas no deben controlar ni influenciar indebidamente la decisión de contratar a un Profesional del Cuidado de la Salud en particular como consultor. El personal de ventas de la empresa puede proporcionar información sobre las calificaciones de un consultor propuesto. Los Asociados deben considerar la implementación de controles apropiados para promover el cumplimiento de esta sección.

¿Por qué el Código AMID restringe la participación del equipo comercial, marketing y ventas en la selección de consultores?



El Código requiere esta separación para que no se piense que un asociado o su intermediario comercial han firmado un contrato con los Profesionales del Cuidado de la Salud para asegurar o recompensarlo por la compra, el uso o la recomendación de Dispositivos Médicos del Asociado u otras consideraciones de venta.

2.3 Estudios clínicos

Los acuerdos que implican servicios de investigación clínica por parte de los Profesionales del Cuidado de la Salud a cambio de una compensación son también un tipo de acuerdo de consulta, sujeto a los principios de esta sección del Código. El programa clínico para el que se proporcionan servicios debe cumplir un propósito de investigación legítimo descrito en un protocolo.

Un acuerdo de estudio clínico se celebra típicamente entre un asociado y un profesional del cuidado de la salud a través de la institución o grupo de práctica, pagándose a esa entidad una compensación por los servicios de investigación clínica. Los Profesionales del Cuidado de la Salud pueden actuar como investigadores del estudio, pero también pueden brindar servicios en calidad de su capacidad individual que están fuera del alcance de los servicios cubiertos en el acuerdo de estudio clínico (por ejemplo, desarrollo de protocolos, impartir educación y presentaciones en nombre de los Asociados). En ese caso, puede ser apropiado celebrar un acuerdo de consultoría separado con ese profesional del cuidado de la salud.

2.4 Programas de educación continua / eventos

Los programas de educación continua de los Asociados se deben llevar a cabo en entornos que favorezcan la transmisión eficaz de información, esto puede incluir instalaciones de los Asociados, centros de enseñanza independientes, como instituciones médicas o centros de conferencias, entre otros. Los programas que brinden capacitación práctica sobre productos deben realizarse en centros de capacitación, instituciones médicas, laboratorios u otras instalaciones adecuadas que cuenten con los permisos que correspondan.

En caso de que se proporcione hospedaje, alimentos y/o transporte a los participantes se deberá de cumplir con lo establecido en los capítulos 6 y 7 de este Código.

En caso de que los Profesionales del Cuidado de la Salud presten servicios para una institución pública, estos serán responsables de contar con la previa autorización correspondiente de acuerdo con la normativa vigente.

Los Asociados podrán pagar o reembolsar los gastos de alimentación, transporte y hospedaje incurridos por los Profesionales del Cuidado de la Salud en conexión con la prestación de los servicios con base en lo estipulado en los Capítulos 6 y 7.

CAPÍTULO 3

Subsidios educativos y de investigación, donativos a instituciones de beneficencias y patrocinios comerciales

CONCEPTOS CLAVE

Los Asociados, desempeñan un papel importante en la educación de los Profesionales del Cuidado de la Salud y los pacientes, proporcionando apoyo a la comunidad y respaldando la investigación.

Los Asociados pueden apoyar programas educativos, caritativos y de investigación a través de contribuciones monetarias y en especie.

Los Asociados deben establecer procesos e instrucciones para que las decisiones de apoyo a los Programas de Terceros se tomen objetivamente y no se utilicen como incentivos ilegales para los Profesionales del Cuidado de la Salud.

Los Asociados pueden apoyar Programas de Terceros por muchas razones válidas, como el avance de la educación médica y la capacitación de los Profesionales del Cuidado de la Salud, el aumento de la concientización de los pacientes y el público en temas de salud. En tal virtud, los Asociados podrán proporcionar contribuciones monetarias, en especie y de otro tipo a terceros en apoyo de sus programas educativos, caritativos y de investigación, tomando en cuenta las siguientes limitaciones:

- **Se prohíbe estrictamente financiar la asistencia de Profesionales del Cuidado de la Salud a Eventos en Lugares Paradisiacos, referidos en el Anexo I “Lugares Paradisiacos en territorio nacional” del presente Código. En los casos en que esté permitido, los Asociados deberán asegurarse de que cualquier financiamiento otorgado para facilitar la asistencia de Profesionales de la Salud (becas) a eventos en el extranjero se utilice exclusivamente para Eventos celebrados en lugares apropiados, y cuya agenda promueva de manera efectiva la educación científica y la práctica clínica. Esta obligación tiene como finalidad evitar que dicho financiamiento pueda interpretarse o utilizarse como un incentivo inapropiado**
- **Queda estrictamente prohibido patrocinar Eventos de Entretenimiento.**
- **Se debe asegurar el mantener la documentación apropiada en relación con todas las actividades a ser realizadas, por ejemplo: agendas o programas educativos, entre otros.**
- **En los Eventos en colaboración no estará permitido otorgamiento de becas por alguna de las partes.**

3.1 Apoyo a Programas de Terceros a través de Subsidio Educativo y/o Patrocinio Comercial

Los Programas de Terceros permiten a los Asociados apoyar la capacitación y la educación de los Profesionales del Cuidado de la Salud y de los pacientes; participar en intercambios clínicos, de investigación y científicos relacionados con sus Dispositivos Médicos; y anunciar y promover sus productos y servicios.

Los Asociados deben aplicar los siguientes principios cuando apoyen Programas de Terceros ya sea mediante el otorgamiento de un Subsidio Educativo o un Patrocinio Comercial:

3.1.1 Apoyo a Programa de Terceros a través de Subsidio Educativo

PROCESOS DE REVISIÓN

Se alienta a los Asociados a que adopten controles para examinar las solicitudes de apoyo a los Programas de Terceros. Los Asociados deben considerar las siguientes preguntas al revisar dichas solicitudes:



- ¿Es la solicitud de apoyo razonable y refleja el propósito educativo del programa?
- ¿Los temas, el cuerpo docente, los asistentes y los materiales educativos reflejan un propósito educativo objetivo y legítimo?
- ¿El lugar y el ambiente son propicios para el intercambio de información educativa?
- ¿La agenda refleja el legítimo propósito educativo, médico, científico o de políticas de la reunión?
- ¿El Programa de Terceros parece promover principalmente los servicios médicos de un proveedor específico (por ejemplo, un programa centrado en destacar los servicios médicos de un grupo de práctica médica en particular)?



¿El Código permite a los Asociados sean anfitriones de un simposio satelital?

Sí. La oportunidad de ser anfitrión de un simposio satelital puede ser ofrecida a los Asociados que proporcionan un Patrocinio Comercial en apoyo de un Programa de Terceros. Aunque los simposios satelitales se incluyen generalmente en la agenda y los materiales promocionales del Programa de Terceros, estos son eventos conducidos por los Asociados.



Como parte del apoyo financiero de Programas de Terceros, el organizador me ha ofrecido cuatro becas. ¿Mi empresa puede transferirlas a Profesionales del Cuidado de la Salud?

No. Un Asociado no puede ofrecer estas becas a los Profesionales del Cuidado de la Salud.



¿Una empresa asociada puede patrocinar una comida con entretenimiento o actividades recreativas o protocolarias durante un Programa de Terceros?

No. Los fondos proporcionados por las empresas asociadas no deben destinarse a financiar actividades recreativas, de entretenimiento o de carácter protocolario. Todo financiamiento proveniente de la industria debe dirigirse exclusivamente a actividades médico-científicas o educativas que constituyan el propósito principal de la reunión.



¿Los Asociados o sus Intermediarios Comerciales pueden patrocinar alimentos durante un Programa de Terceros a través del organizador del programa?

No, los Asociados no pueden patrocinar alimentos durante un Programa de Terceros a través del organizador del Programa, ya que es percibido como un beneficio directo a los Profesionales del Cuidado de la Salud que asisten a esas comidas.

Los Asociados pueden proporcionar un Subsidio Educativo en apoyo de un Programa de Terceros solo directamente al organizador del Programa de Terceros o, en algunos casos, a una institución de capacitación formalmente constituida para tales efectos. Nunca de manera directa a los Profesionales del Cuidado de la Salud. Ni de forma indirecta, por medio de sus Intermediarios Comerciales o mediante la utilización de un tercero.

El organizador del Programa de Terceros (o la institución de capacitación) puede utilizar un Subsidio Educativo:

- **Para costear o reducir los costos de la realización de los componentes educativos de un Programa de Terceros.**
- **Para permitir a Profesionales del Cuidado de la Salud en formación (por ejemplo, estudiantes de medicina, enfermería, residentes y becarios) asistir al Programa de Terceros, siempre que los Asociados no seleccionen o controlen la selección de estos Profesionales del Cuidado de la Salud.**
- **Para cubrir la compensación razonable, viaje, hospedaje y alimentos de los Profesionales del Cuidado de la Salud que prestan servicios como profesores en el Programa de Terceros y sin acompañantes (ver capítulo 6 y 7).**
- **Para proporcionar a los Profesionales del Cuidado de la Salud que asisten al Programa de Terceros los artículos y hospitalidades permitidos por el Código.**

El personal de ventas no debe controlar ni influenciar la decisión de si una entidad en particular recibirá un subsidio o apoyo educativo. El personal de ventas de la empresa puede proporcionar información sobre el beneficiario o el programa del Subsidio Educativo propuesto.

3.1.2 Apoyo al Programa de Terceros a través de Patrocinios Comerciales

Cuando los Asociados proporcionen Patrocinio Comercial en apoyo de un Programa de Terceros, el monto del patrocinio deberá corresponder a una tarifa comercialmente razonable, en función de los beneficios de comercialización y promoción que reciban a cambio, tales como publicidad, señalización, espacio de exhibición o exposición, u otras oportunidades promocionales.

Los Asociados podrán proporcionar un Patrocinio Comercial, incluso si determinan no proporcionar un Subsidio Educativo al organizador del Programa de Terceros.

Sin apoyo directo a Profesionales del Cuidado de la Salud: Los Asociados no deberán proporcionar ningún tipo de contribución —ya sea monetaria o en especie— directamente a los Profesionales del Cuidado de la Salud, ni cubrir de forma directa su inscripción, honorarios, gastos de viaje o de hospedaje para asistir a un Programa de Terceros.

Cumplimiento de las normas del programa Los Asociados deberán cumplir con todas las normas establecidas por el organizador del Programa de Terceros o por el organismo que lo acredite, según corresponda.

Cuando las normas aplicables lo permitan, los Asociados podrán seleccionar y enviar a un consultor (speaker) para participar en el Programa de Terceros y hablar en representación de la empresa, siempre que dicho consultor sea contratado por alguno de los Asociados conforme a lo establecido en el Capítulo 2. En estos casos, deberá informarse claramente a los asistentes que el consultor participa en nombre del asociado y ha sido contratado y remunerado por éste, incluso si el evento tiene lugar en un denominado Lugar Paradisiaco.

3.2 Donativos a instituciones de beneficencia

Las donaciones forman parte del compromiso de los Asociados para con la comunidad y reflejan nuestra identidad como ciudadanos corporativos responsables. Todas las donaciones deberán efectuarse conforme a lo siguiente:

- a) Debe existir una evaluación apropiada que avale que no se otorgue para influir indebidamente, o para actividades inadecuadas; de igual manera puede obedecer a una solicitud expresa o a un ofrecimiento proactivo.
- b) Las donaciones deberán realizarse a instituciones de asistencia privada u otras organizaciones sin fines de lucro formalmente constituidas y autorizadas para este fin bajo lo aplicable por la Ley Vigente. En ningún caso, las donaciones deberán ser hechas a individuos, ni en nombre, ni por recomendación de los Profesionales del Cuidado de la Salud.
- c) La donación no debe representar la obtención de ventajas comerciales ni ser condicionantes a ventas pasadas, presentes o futuras.



INFORMACIÓN ADICIONAL

Documentación.

Los Asociados deben documentar las subvenciones, donaciones y patrocinios por escrito, según sea el caso, en función del programa y el tipo de apoyo proporcionado. Esto podría incluir, por ejemplo, un acuerdo escrito.

Solicitudes de financiación.

Los Asociados pueden recibir solicitudes de apoyo a Programas de Terceros que incluyan solicitudes tanto de subvenciones educativas como de Patrocinio Comercial. A veces, estas solicitudes pueden ser combinadas.

Será responsabilidad de los Asociados la implementación de políticas y procedimientos al interior de sus organizaciones para garantizar el cumplimiento de lo anterior.

CAPÍTULO 4

Programas y reuniones de la empresa con Profesionales del Cuidado de la Salud

CONCEPTOS CLAVE

Los Asociados tienen una necesidad legítima de proporcionar una importante capacitación y educación a los Profesionales del Cuidado de la Salud sobre el uso seguro y eficaz de los Dispositivos Médicos.

Los Asociados también pueden tener una necesidad legítima de realizar otras reuniones de negocios con los Profesionales del Cuidado de la Salud (por ejemplo, una visita a las plantas de fabricación, una reunión para entrenamiento de productos, o reuniones para tratar las ofertas de servicios o los términos de venta).

Todos los programas realizados por los Asociados y las reuniones con los Profesionales del Cuidado de la Salud deben ir encaminados al intercambio de información, y todos los asistentes deben tener una necesidad legítima de asistir al programa o a la reunión.

Los Asociados tienen una necesidad legítima de llevar a cabo la formación y la educación de los Profesionales del Cuidado de la Salud y de celebrar otras importantes reuniones de negocios con los Profesionales del Cuidado de la Salud. Esta sección del Código proporciona a los Asociados las pautas para organizar y llevar a cabo estas reuniones y programas.

4.1 Formación y educación dirigida por los Asociados

Los Asociados tienen la responsabilidad de capacitar y educar a los Profesionales del Cuidado de la Salud en el uso seguro y eficaz de sus Dispositivos Médicos, los procedimientos en que se utilizan esos Dispositivos Médicos y la información relacionada:

- **Los Dispositivos Médicos pueden involucrar equipos complejos, dispositivos, y plataformas de software sofisticadas que requieren instrucción técnica.**
- **Los procedimientos en los que se utilizan los Dispositivos Médicos comúnmente son complejos y requieren de una instrucción clínica especializada.**
- **Los Profesionales del Cuidado de la Salud necesitan capacitación y educación sobre los estados de la enfermedad y las opciones de tratamiento, los criterios de selección de pacientes, los estándares y resultados del tratamiento clínico, las vías de cuidado, cómo los Dispositivos Médicos benefician a ciertas poblaciones de pacientes.**

Los Asociados deben aplicar los siguientes principios al realizar programas de capacitación y educación sobre Dispositivos Médicos para Profesionales del Cuidado de la Salud:

- **Ambiente:** Los Asociados deben realizar programas de capacitación y educación en vivo o virtuales en entornos que favorezcan la transmisión efectiva de la información. Además de los entornos virtuales, las ubicaciones apropiadas en persona pueden incluir entornos clínicos, educativos, de conferencias o de otro tipo, como hoteles u otras instalaciones para reuniones disponibles comercialmente, a excepción de los Lugares Paradisiacos enlistados en el Anexo I "Lugares Paradisiacos en territorio nacional" del presente Código salvo que sea la ubicación de los Profesionales del Cuidado de la Salud.

Los programas que proporcionan capacitación técnica práctica e instrucción sobre Dispositivos Médicos (por ejemplo, un laboratorio de cadáveres) deben realizarse en centros de capacitación, instituciones médicas, laboratorios u otras instalaciones apropiadas.

- **Consultor:** Los Asociados solo deben contratar a profesores que tengan las acreditaciones y la experiencia adecuadas para conducir la formación o la educación. Esto puede incluir a Profesionales del Cuidado de la Salud o empleados calificados de la empresa (incluido el personal de ventas en campo) que tengan los conocimientos técnicos y la experiencia necesaria para realizar la capacitación.
- **Participantes.** Los Profesionales del Cuidado de la Salud deben tener una necesidad legítima de asistir a un programa de capacitación o educación organizado por los Asociados (por ejemplo, la necesidad de obtener instrucción técnica sobre cómo utilizar un nuevo Dispositivo Médico).
- **Alimentos.** Los Asociados podrán pagar los alimentos de los Profesionales del Cuidado de la Salud participantes con los cuales estén intercambiando información.

¿Los Asociados pueden suministrar alcohol en los programas y las reuniones organizados por los Asociados?

? Para fomentar el compromiso del Código con las prácticas empresariales responsables, se sugiere a los Asociados adoptar controles en torno al suministro de alcohol en los programas y las reuniones organizados por los Asociados. Por ejemplo, los Asociados pueden adoptar límites de bebida por persona, límites de gasto por bebida, limitaciones en los tipos de alcohol permitidos (por ejemplo, solo cerveza y vino), o no permitir el consumo de alcohol en determinados eventos.

No se cubrirá el costo de los alimentos de los Profesionales del Cuidado de la Salud o de los empleados de la institución médica que no estén presentes en dicho evento; ni gastos de los alimentos de otros acompañantes o Partes Relacionadas, ni de personas que no tengan un interés profesional en la información que se vaya a compartir en la reunión.

4.2 Reuniones de negocios de la empresa

Los Asociados pueden identificar una necesidad legítima de celebrar otros tipos de reuniones de negocios con Profesionales del Cuidado de la Salud para examinar, por ejemplo, las características de los Dispositivos Médicos, las condiciones de venta, las ofertas de servicios de los Asociados y su repercusión en la prestación de la atención de salud, las ofertas de líneas de productos, la información sobre la economía de la salud o los acuerdos de contratos de compra.

Otros ejemplos podrían ser capacitación del personal de los Asociados, visitas a plantas o instalaciones, reuniones para hacer demostraciones del equipo, reuniones para explorar el desarrollo de productos o las necesidades de pruebas clínicas, o reuniones para analizar las soluciones, los servicios.

Los Asociados deben aplicar los siguientes principios al organizar y realizar reuniones de negocio

- **Necesidad legítima.** Los Asociados deben tener una necesidad legítima de llevar a cabo la reunión. Por ejemplo, los Asociados pueden identificar la necesidad de mostrar a los Profesionales del Cuidado de la Salud cómo fabrican los Dispositivos Médicos, sus sistemas de control de calidad u otros aspectos de sus procesos de fabricación mediante una visita a la planta.
- **Ambiente.** Los Asociados pueden celebrar reuniones en el lugar de trabajo o en las instalaciones de un Profesional del Cuidado de la Salud o cerca; en otro lugar centralizado; en las propias instalaciones de los Asociados; o de manera virtual. En todos los casos, el entorno de un programa o reunión realizado por los Asociados debe ser propicio para el análisis de la información correspondiente.
- **Participantes.** Cada uno de los Profesionales del Cuidado de la Salud que asista debe tener una necesidad objetiva y legítima de asistir a una reunión de negocios con los Asociados.
- **Viaje y hospedaje.** Consulte el Capítulo 6 del Código para información sobre la provisión de viaje y hospedaje a los Profesionales del Cuidado de la Salud que asistan a una reunión de negocios de los Asociados.
- **Alimentos.** Consulte el Capítulo 7 del Código para información sobre la provisión de comidas a los Profesionales del Cuidado de la Salud que asistan a una reunión de negocios de los Asociados.

Si un proceso de compra pública requiere llevar a cabo interacciones contrarias a los lineamientos del Código, por ejemplo, el financiamiento directo de la asistencia de los Profesionales del Cuidado de la Salud a Programas de Terceros o en lugar paradisiaco, ¿Puedo hacerlo?

?

Sí, los Asociados podrán cumplir con las obligaciones contractuales en un evento licitatorio. Un asociado AMID debería de advertir sobre dicha circunstancia durante las etapas que corresponden en el evento licitatorio. Y en ningún caso deberá de ofrecerlo proactivamente o como una estrategia de negociación.



CAPÍTULO 5

Programas de educación realizados de manera conjunta con Profesionales del Cuidado de la Salud

Los Asociados de Dispositivos Médicos pueden asociarse con Profesionales del Cuidado de la Salud para realizar conjuntamente programas de educación. Estos programas sirven un propósito importante que permite a los Asociados y a los Profesionales del Cuidado de la Salud instruir a los pacientes y a otros Profesionales del Cuidado de la Salud sobre las condiciones médicas y la gama de opciones de pruebas o tratamientos disponibles, incluyendo la disponibilidad de los Dispositivos Médicos y la capacidad de los Profesionales del Cuidado de la Salud para diagnosticar o tratar las condiciones médicas relacionadas. Los Asociados deben aplicar los siguientes principios:

- **Debe existir una necesidad genuina y legítima para que los Asociados se involucren en la actividad para su propio beneficio educativo.**
- **Los Asociados deben establecer controles que ayuden a garantizar que las decisiones de participar en estos acuerdos no se tomen como una inducción ilegal o indebida.**
- **Los Asociados también deberían imponer a los Profesionales del Cuidado de la Salud que participan en estos acuerdos, el cumplimiento de las directrices de los Asociados sobre el suministro de información relacionada con el etiquetado de un producto y las directrices para proporcionar información apropiada sobre la economía de la salud, entre otros controles.**
- **Los programas de educación realizados conjuntamente deben ser equilibrados y promover tanto a los Asociados y sus Dispositivos Médicos, como a los Profesionales del Cuidado de la Salud y la gama de servicios ofrecidos para el diagnóstico y tratamiento de las condiciones médicas relacionadas.**
- **Los Asociados y los Profesionales del Cuidado de la Salud deben actuar como socios de buena fe en el programa y deben hacer contribuciones equitativas para la actividad y los costos (por ejemplo, desarrollo de contenido, invitaciones, alquiler de espacio, logística y otros costos de producción).**
- **El acuerdo debe estar documentado por escrito que describa el propósito de este y las funciones, responsabilidades y contribuciones de cada parte, incluido el pago de los costos.**
- **Deberán ceñirse a promover el conocimiento de la ciencia médica, técnicas quirúrgicas y conocimiento y uso de productos sin que se encuentre permitido fomentar o incorporar actividades de entretenimiento, recreación y ocio, ello independientemente de la duración del evento.**

INFORMACIÓN ADICIONAL

i

Un programa documentado y realizado conjuntamente entre los Asociados y los Profesionales del Cuidado de la Salud debe implicar que ambas partes hagan contribuciones equitativas a los costos del programa. Si bien no es necesario que los costos se dividan equitativamente entre las partes (por ejemplo, las contribuciones monetarias o en especie de ambas partes), cada parte debe contribuir al programa de manera proporcional a los beneficios que recibe.

Estos programas podrían incluir, por ejemplo, un evento en el que los Asociados comparten información sobre sus Dispositivos Médicos con una audiencia de los Profesionales del Cuidado de la Salud o pacientes, y un médico habla sobre las condiciones médicas que los Dispositivos Médicos pretenden tratar, los procedimientos que los utilizan y la capacidad del médico para realizar estos procedimientos.

CAPÍTULO 6

Viaje y hospedaje; sede

Puede haber programas o reuniones para los cuales los Asociados determinen que es apropiado pagar los gastos de viaje y hospedaje para los Profesionales del Cuidado de la Salud. Esta sección del Código ofrece a los Asociados directrices sobre el pago de los gastos de viaje y hospedaje de los Profesionales del Cuidado de la Salud. Los Asociados deben aplicar los siguientes principios:

Necesidad legítima. Deben existir razones objetivas y legítimas que justifiquen el viaje fuera de la localidad del Profesional del Cuidado de la Salud, conforme a lo dispuesto en el Capítulo 2, apartados 2.1 y 2.2. Como alternativa, los Asociados deberán considerar si dicha necesidad puede satisfacerse a través de un programa virtual.

Viajes y hospedajes modestos y razonables. Los gastos de viaje y hospedaje deben ser modestos y razonables dadas las circunstancias. Los Asociados deberán establecer controles sobre la clase adecuada de servicio de viajes y el nivel apropiado de hospedaje.

- **No están permitidos los vuelos en primera clase. Todos los participantes viajarán en clase turista. Cuando exista un impedimento médico debidamente documentado o viajes de más de seis horas continuas de vuelo; que requiera que el participante viaje en “Business-Class”, será facultad de los Asociados de la AMID aprobarlo y documentarlo de acuerdo con sus políticas internas.**
- **Podrán cubrirse gastos de traslado, hospedaje y alimentación desde el día anterior al evento y hasta un día después de su conclusión, siempre que el itinerario así lo justifique.**

Acompañantes. Los Asociados no pueden pagar ni subsidiar el viaje u hospedaje de los cónyuges o invitados de los Profesionales del Cuidado de la Salud o de cualquier otra persona que no tenga un interés profesional en la información que se comparta en la reunión del asociado.

Viajes y hospedaje personales. Los Asociados no pueden pagar el viaje o el hospedaje personal de los Profesionales del Cuidado de la Salud.

Ambiente. El ambiente para un programa organizado por los Asociados o una reunión de Profesionales del Cuidado de la Salud debe ser siempre propicio para el intercambio de información y no debe ser la atracción principal del evento. Si el evento es presencial, los Asociados deben considerar los siguientes principios al elegir un lugar:

- **El lugar debe estar ubicado en un lugar céntrico y de fácil acceso (por ejemplo, considerando la proximidad a aeropuertos y carreteras) en relación con el lugar de origen de los participantes invitados.**

- Los Asociados no deben seleccionar un lugar por sus instalaciones de entretenimiento o recreación (considerando, por ejemplo, la estación o la época del año del evento entre ellos los Lugares Paradisiacos).
- Los Asociados deben evitar hoteles de categoría superior o de lujo, o instalaciones en complejos turísticos sin una justificación apropiada.
- No se pagarán excursiones, actividades recreativas o gastos adicionales tales como lavandería, “room-service”, renta de películas u otros servicios.
- Otras leyes. Los Asociados deben ser conscientes de que pueden aplicarse otras leyes o reglamentos para pagar los viajes y el hospedaje de los Profesionales del Cuidado de la Salud.
- Los Asociados seguirán sus procesos internos y podrán utilizar los servicios de sus agencias de viaje contratadas para la organización de estas actividades, evitando así en la medida de lo posible, los reembolsos o pagos directos a los Profesionales del Cuidado de la Salud por dichos conceptos. Los pagos en efectivo no están permitidos.
- Para el caso de eventos propios dirigidos a Profesionales del Cuidado de la Salud no deberán efectuarse en Lugares Paradisiacos.
- Para el caso de contratación de Profesionales del Cuidado de la Salud (speakers) para participar en eventos internos organizados por los Asociados dirigido a empleados o Intermediarios Comerciales podrán llevarse en Lugares Paradisiacos.

INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Cuándo el Código PERMITE que los Asociados paguen el viaje y el alojamiento de los Profesionales del Cuidado de la Salud?



- Para proveer servicios de consultoría los Asociados.
- Para asistir a un entrenamiento de la empresa o a un programa de educación sobre Dispositivos Médicos.
- Para hablar en nombre de la empresa en un Programa de Terceros.
- Los Asociados pueden determinar que hay otros tipos de programas o reuniones que califican, algunos ejemplos podrían incluir visitas a plantas y demostraciones de equipos, entre otros.
- En todos los casos, debe haber una razón objetiva y legítima que justifique la asistencia en persona de los Profesionales del Cuidado de la Salud al programa.

INFORMACIÓN ADICIONAL



En eventos realizados fuera del territorio nacional, los Asociados deberán velar porque se respeten los principios y el espíritu del presente Código, particularmente aquellos orientados a evitar cualquier forma de influencia indebida sobre el criterio independiente de los Profesionales del Cuidado de la Salud.

CAPÍTULO 7

Alimentos proporcionados a los Profesionales del Cuidado de la Salud

Los Asociados pueden proporcionar ocasionalmente alimentos a los Profesionales del Cuidado de la Salud, en función de los siguientes principios:

Propósito

La provisión de alimentos debe estar subordinada, en tiempo y enfoque, a la discusión o presentación de información científica, educativa o comercial de buena fe. En ningún caso debe tener como objetivo ofrecer un incentivo inapropiado, incluso cuando se trate de Eventos dentro de Programas de Terceros. Los alimentos deben facilitar y no distraer de la presentación o el debate del contenido.

Lugar y ubicación.

Los alimentos deben proporcionarse en un ambiente propicio para las discusiones científicas, educativas o de negocios de buena fe. Esto puede incluir, por ejemplo, el lugar de trabajo de los Profesionales del Cuidado de la Salud o un espacio externo que sea propicio para la discusión, como un restaurante, sin que exceda los montos establecidos:



¿Un Asociado puede ofrecer alimentos en un simposio satelital?

Sí, un Asociado puede ofrecer alimentos en un simposio satelital, siempre que cumplan con:

a) las normas del organizador del Programa de Terceros o del organismo de acreditación pertinente.

Comidas en territorio nacional.

Desayuno	\$660.00 (seiscientos sesenta pesos 00/100 M.N.) /o su equivalente en dólares americanos)
Comida o cena	\$2,000.00 (dos mil pesos 00/100 M.N.) /o su equivalente en dólares americanos)

*No incluye propinas e impuestos

*Precios por persona

*No está permitido sumar los montos no utilizados por día para realizar un pago único por alimentos

*Se trata de una guía para los Asociados susceptible de actualizarse anualmente o según corresponda conforme variación en tipo de cambio de dólar frente a peso mexicano y costos de inflación

Participantes. Los Asociados pueden proporcionar alimentos sólo a los Profesionales del Cuidado de la Salud que realmente asisten y tienen un propósito legítimo para asistir a la reunión.

Los Asociados no pueden proporcionar alimentos:

- Para el personal de una oficina donde no todos asistan a la reunión;
- Si un representante de la empresa no está presente o
- Para los invitados de los Profesionales del Cuidado de la Salud o para cualquier otra persona que no tenga un interés profesional de buena fe en la información que se comparta en la reunión.
- Para el caso de eventos virtuales remitirse al numeral 12.6.

CAPÍTULO 8

Artículos otorgados a los Profesionales del Cuidado de la Salud

Los Asociados pueden ocasionalmente proporcionar artículos educativos discretos y apropiados a los Profesionales del Cuidado de la Salud que beneficien a los pacientes o que tengan una función educativa genuina para los Profesionales del Cuidado de la Salud.

Los montos autorizados para otorgar artículos educativos tendrán como límite la cantidad de \$750.00 (setecientos cincuenta pesos 00/100 en moneda nacional), salvo el caso de los modelos anatómicos cuyo monto de otorgamiento no podrá ser superior a \$2,000.00 (dos mil pesos 00/100 moneda nacional) / o su equivalente en dólares americanos. (ambos montos no incluyen impuestos).

Los Asociados no pueden proporcionar regalos a los Profesionales del Cuidado de la Salud. Esto significa:

- Artículos que los Profesionales del Cuidado de la Salud (o sus familiares, personal de oficina o amigos) puedan usar para propósitos no educativos o no relacionados con el paciente (por ejemplo, suministros de oficina, uniformes, una tableta, un “Smart-phone”, una computadora portátil u otro dispositivo móvil que sea de uso personal).
- Artículos Promocionales de marca, no educativos, incluso si el artículo es de mínimo valor, relacionados con el trabajo de los Profesionales del Cuidado de la Salud o en beneficio de los pacientes.
- Regalos como galletas, vino, flores, chocolates, cestas de regalo, regalos de vacaciones o dinero en efectivo o equivalentes (por ejemplo, tarjetas de regalo).

Sí se pueden proporcionar bolígrafos y libretas a los Profesionales del Cuidado de la Salud en el contexto de Eventos educativos con el propósito de tomar notas durante la reunión. Estos no deben llevar el nombre de ningún producto, pero pueden incluir el nombre de la compañía que los proporciona. Además, deben ser de valor mínimo y solo distribuirse en la cantidad necesaria. Ejemplos de Artículos Promocionales prohibidos incluyen notas adhesivas, “mouse-pads”, calendarios, etc.

Otros principios importantes son:

- Cualquier artículo dado al personal de los Profesionales del Cuidado de la Salud debe estar sujeto a todas las disposiciones aplicables del Código.
- Los Asociados no puede sortear ni regalar un artículo que no podría de otra manera dar a los Profesionales del Cuidado de la Salud conforme el Código.



¿Puede una empresa o su representante hacer un regalo para reconocer un acontecimiento de la vida de un Profesional del Cuidado de la Salud, como una boda, un nacimiento, un aniversario o la muerte de un familiar?

No. Una empresa o su representante que actúa en nombre de la empresa solo puede proporcionar artículos a los Profesionales del Cuidado de la Salud que están destinados a beneficiar a los pacientes o tienen una verdadera función educativa para el Profesional del Cuidado de la Salud. Regalos como flores, cestas de frutas, vino, etc. no cumplen este requisito, aunque se proporcionen para reconocer un evento significativo de la vida.



¿El Código de AMID incluye alguna restricción para que un empleado o representante de la empresa acepte un regalo de los Profesionales del Cuidado de la Salud?

El Código de AMID no hace referencia a si un empleado o representante de la empresa puede aceptar un regalo de un Profesional del Cuidado de la Salud. Se alienta a las empresas a que desarrollen sus propias políticas internas sobre este concepto, reconociendo que la entrega y aceptación de regalos podría crear un conflicto de intereses real o percibido.



¿Es posible dar una pijama quirúrgica con logotipo?

Sí. En el marco de eventos de educación médica continua o capacitación de producto organizados por los Asociados que así lo justifiquen, por ejemplo, en virtud de llevarse a cabo en ambientes hospitalarios, o de simulación hospitalaria.

CAPÍTULO 9

Prohibición de entretenimiento y recreación

Los Asociados no pueden proporcionar ni pagar por cualquier entretenimiento o evento recreativo a los Profesionales del Cuidado de la Salud.

El entretenimiento y las actividades recreativas son incompatibles con el propósito comercial adecuado de las interacciones de los Asociados con los Profesionales del Cuidado de la Salud. Algunos ejemplos de actividades de entretenimiento y recreación incluyen, entre otros, el teatro, los eventos deportivos, el golf, el esquí, la caza o los viajes de vacaciones.

Esta prohibición se aplica independientemente de (1) el valor de la actividad; (2) si los Asociados contratan a los Profesionales del Cuidado de la Salud como consultores; o (3) si el entretenimiento o recreación es secundario a un propósito educativo.

CAPÍTULO 10

Demostración, evaluación de productos

10.1 Productos de demostración y evaluación

¿Cuáles son los ejemplos de razones apropiadas para proporcionar productos de evaluación de uso único o de uso múltiple a los Profesionales del Cuidado de la Salud?



Los ejemplos pueden incluir que el Profesional del Cuidado de la Salud no haya comprado ni utilizado recientemente los productos (es decir, que el Profesional del Cuidado de la Salud no esté familiarizado con el producto); o que el producto se comercialice para una nueva indicación o una nueva técnica quirúrgica; entre otras razones.

El suministro gratuito de productos a los Profesionales del Cuidado de la Salud con fines de evaluación o demostración puede mejorar la atención al paciente, facilitar el uso seguro y eficaz de los productos, aumentar la concientización de los pacientes y educar a los Profesionales del Cuidado de la Salud en relación con el uso de los productos. En ciertas circunstancias, los Asociados pueden proporcionar cantidades razonables de productos a los Profesionales del Cuidado de la Salud sin cargo alguno para que puedan evaluar el uso y la funcionalidad adecuados del producto y determinar si y cuándo utilizar, pedir, comprar o recomendar el producto en el futuro.

Los productos de los Asociados que se pueden proporcionar a los Profesionales del Cuidado de la Salud para su evaluación incluyen productos de uso único (por ejemplo, muestras de productos consumibles o desechables) y productos de uso múltiple (a veces denominados bienes de capital).

Los productos de los Asociados que se proporcionan para la evaluación suelen utilizarse en la atención al paciente.

Uso único/Consumibles/Desechables.

El número de productos de uso único suministrados sin cargo no debe exceder la cantidad razonablemente necesaria para la evaluación adecuada de los productos en las circunstancias.

Uso múltiple/Capital.

Los productos de uso múltiple que se suministren sin transferencia de título a efectos de evaluación deben suministrarse únicamente por un período de tiempo que no exceda los seis meses, con el objetivo de que sea razonable en las circunstancias para permitir una evaluación adecuada y compatible.

Las condiciones de una evaluación de esos productos de uso múltiple deben establecerse por adelantado y por escrito, especificando la duración del período de evaluación y contemplando los efectos de los productos que no hayan sido devueltos dentro del período de evaluación.

Los Asociados deben mantener la titularidad de los productos de uso múltiple durante el período de evaluación y deben contar con un proceso para retirar rápidamente los productos de uso múltiple del lugar donde se encuentran los Profesionales del Cuidado de la Salud al concluir el período de evaluación, a menos que los Profesionales del Cuidado de la Salud compren o alquilen los productos.

Demostración.

Los productos de demostración de la compañía son típicamente productos no esterilizados de un solo uso o maquetas que se usan para la concientización y educación de los Profesionales del Cuidado de la Salud y del paciente. Por ejemplo, los Profesionales del Cuidado de la Salud pueden usar un producto de demostración para mostrar a un paciente el tipo de dispositivo que se le implantará.

Los productos de demostración normalmente no están destinados a ser utilizados en la atención al paciente.

Los productos de demostración se identifican típicamente como no destinados al uso del paciente a través de designaciones como "Muestra" o "No destinado al uso humano" en el producto, el embalaje o la documentación que acompaña al producto.

¿Qué principios adicionales de gestión de activos deberían considerar los Asociados?



Los Asociados pueden también considerar otros controles relativos a la gestión de activos, incluidos los productos proporcionados sin cargo (por ejemplo, unidades de demostración y evaluación, productos prestados, subvenciones/donaciones en especie) o con cargo (por ejemplo, productos de alquiler, capital invertido, producto en consignación).



Entre los posibles ejemplos de estos controles cabe citar los siguientes:

- Políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo por escrito que rigen el momento en que se pueden suministrar activos a los Profesionales del Cuidado de la Salud incluidas las auditorías y la vigilancia conexas;
- Capacitación y educación especializada para los representantes de la empresa; y
- Requisitos de documentación clara, mantenimiento de registros y de seguimiento de los activos, incluida cualquier obligación de compensar o devolver los Dispositivos Médicos a la empresa, según sea el caso.

10.2 Muestras

Los Asociados deberán contar con políticas y procedimientos internos que amparen la emisión y uso adecuado de las muestras.

Siempre y cuando las leyes y reglamento locales lo permitan, se puede proporcionar a los Profesionales del Cuidado de la Salud muestras gratuitas de un producto con objeto de demostración, evaluación, familiarización y/o educación de los productos de los Asociados, para así mejorar la atención a los pacientes. Dichas muestras no se pueden vender o utilizar inadecuadamente, es decir, fuera de los objetivos previamente señalados. Todas las muestras:

- | | |
|--|--|
| <p>a) Deberán contener una etiqueta que la identifique como tal, diferenciándola así de los productos autorizados para venta.</p> | <p>c) No deben ser condicionantes para la realización de una venta o ser entendida como compensación por un servicio.</p> |
| <p>b) Deben proveerse en cantidades y frecuencias que permitan realizar una evaluación adecuada en función de lo que cada asociado determine con base en el criterio médico que aplique al dispositivo en cuestión.</p> | <p>d) La emisión de muestras debe ser documentada adecuadamente de manera previa y posterior a la entrega.</p> |

CAPÍTULO 11

Obligaciones de Intermediarios Comerciales de los Asociados en su interacción con Profesionales del Cuidado de la Salud

Los Asociados de la AMID reconocen que, en su actuación comercial e interacción con Profesionales del Cuidado de la Salud, son representados por los Intermediarios Comerciales del asociado y que resulta de vital trascendencia que estos Intermediarios conozcan las disposiciones de este Código a efecto de asegurar su cumplimiento.

Serán aplicables a los Intermediarios Comerciales de los Asociados todas las disposiciones contenidas en el presente Código; en este sentido, los Asociados se obligan a transmitir y capacitar a sus empleados e Intermediarios Comerciales en las disposiciones del presente Código y establecerán cada uno los mecanismos necesarios para asegurarse que sus Intermediarios adopten las presentes disposiciones como parte de sus regulaciones internas y que en consecuencia observen una conducta congruente con las mismas.

CAPÍTULO 12

Interacción Virtual

Los Asociados reconocen la necesidad de mantener altos estándares en la interacción con dichos profesionales por lo que respecta al uso de plataformas digitales, tecnologías de la información y telecomunicaciones, las cuales no escapan a la observancia de ciertas regulaciones, pero sobre todo principios éticos para asegurar una sana convivencia. En este sentido los Asociados se someten a los principios para la Interacción Virtual como la base para este tipo de interacciones sin que ello implique la no observancia de estándares superiores que pudieran establecerse de acuerdo con las regulaciones internas de cada uno de ellos.

Principios para la Interacción Virtual

12.1 Consideración sobre privacidad de datos

Actualmente casi todos los países tienen legislación en materia de privacidad de datos o regulación sobre la obtención, procesamiento, uso, revelación, transferencia, almacenamiento y eliminación de información personal. Dichas leyes imponen al organizador obtener el consentimiento de los Profesionales del Cuidado de la Salud y otros asistentes para el uso de su información personal con fines educativos, de marketing u otros propósitos. Para eventos transfronterizos, los Asociados deben considerar cualquier conflicto respecto a los requerimientos en los diferentes países que requieran apertura y manejo de procesos para los diferentes participantes. Cualquier otro estándar en el manejo de privacidad de datos debería ser también considerado y cumplido.

Los Asociados se obligan a contar con políticas y procedimientos en cumplimiento de las leyes sobre privacidad de datos.

12.2 Contratación de Profesionales del Cuidado de la Salud en relación con eventos virtuales

Las credenciales de los Profesionales del Cuidado de la Salud deben ser consistentes con los servicios a ser prestados con el número de Profesionales del Cuidado de la Salud contratados y no deberán ser en mayor cantidad a lo razonablemente necesario. Para un panel de discusión con varios ponentes o moderadores, el monto del tiempo empleado por cada participante, debe ser un factor diferencial para medir la consistencia del número de consultores o ponentes contratados.

12.3 Valor Justo de Mercado para los servicios prestados por los Profesionales del Cuidado de la Salud

Tal y como sucede con cualquier contrato de prestación de servicios, la contraprestación a cubrirse a los Profesionales del Cuidado de la Salud deberá estar limitada al Valor Justo de Mercado de la jurisdicción donde éste realiza su práctica profesional o la prestación de estos. Los servicios prestados por los Profesionales del Cuidado de la Salud deben ser compensados de acuerdo con el tiempo empleado para llevar a cabo dichos servicios y por el tiempo de preparación para realizarlos.

Todos los contratos deben ser consistentes con lo establecido por este Código siendo las interacciones entre los Asociados con los Profesionales del Cuidado de la Salud al amparo de los más altos estándares éticos preservando la independencia de este.

12.4 Control de acceso a los eventos virtuales

Los organizadores de los eventos virtuales deberán considerar si las tecnologías y plataformas utilizadas permitan tener un control suficiente sobre el acceso y verificación de participación de los asistentes. Los empleados de los Asociados deberán abstenerse de unirse a eventos de sus competidores o cualquier otra empresa asociada sin permiso expreso.

12.5 Grabación de eventos

Antes de grabar cualquier Evento para una posterior reproducción o distribución, los Asociados deberán considerar la necesidad de informar sobre ello a los participantes, debiendo obtener consentimiento y las debidas medidas en protección de datos. Se debe tener mayor cuidado antes de grabar cualquier contenido que implique la divulgación o discusión de registros de pacientes y/o sus procedimientos.

12.6 Prohibición de alimentos/comidas en los eventos virtuales.

Los Asociados podrán proporcionar alimentos/comidas de acuerdo con lo establecido en el capítulo 7 del presente Código únicamente a los Profesionales del Cuidado de la Salud que se reúnan en alguna sede para participar de un evento virtual, lo cual deberá ser consistente con la temporalidad del evento.

Para el caso de actividades educativas a través de Interacción Virtual, no estará permitido enviar comidas al lugar donde estén ubicados los Profesionales del Cuidado de la Salud tales como su domicilio particular, el hospital, consultorio privado o universidad. Esta disposición es aplicable incluso cuando la entrega de comida se realiza a través de vouchers prepagados o tarjetas de alimentos.

12.7 Restricciones regulatorias en eventos virtuales

Los Asociados deben considerar la aplicación de restricciones sobre la comercialización de Dispositivos Médicos en países donde no han sido aprobados para la venta por parte de las autoridades regulatorias.

Cuando un producto ha sido aprobado para diferentes usos en mercados diferentes, pueden surgir consideraciones de promoción fuera de su etiquetado en programas transfronterizos.

Para Eventos que involucren participantes de múltiples países, los Asociados deben considerar si las exenciones de responsabilidad o las advertencias sobre uso o manejo de productos no aprobados son apropiados. Adicionalmente, los Asociados deberán considerar si las regulaciones de algunos países consideran inapropiada la asistencia de los Profesionales del Cuidado de la Salud a este tipo de Eventos.

CAPÍTULO 13

Marco legal

Las disposiciones previstas en el presente Código constituyen el acuerdo de los Asociados a un esquema de autorregulación para la interacción entre estos ya sea de manera directa o por conducto de sus Intermediarios Comerciales y los Profesionales del Cuidado de la Salud. Lo anterior con la finalidad promover relaciones basadas en la ética y transparencia en los negocios. En adición, los Asociados refrendan su compromiso con el cumplimiento del marco regulatorio nacional e internacional en materia de combate a la corrupción tal como las normas que integran el Sistema Nacional Anticorrupción, la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (*Foreign Corrupt Practices Act* o FCPA por sus siglas en inglés; y el *UK Bribery Act*).

13.1 Vigencia y modificaciones al Código

La presente versión del Código entrará en Vigor el 29 de mayo de 2025 y será sujeto a revisión cada dos años.

El presente Código no podrá ser modificado o alterado en todo o parte, a no ser que dichas modificaciones consten por escrito y que las mismas sean aceptadas por los Asociados de AMID, de acuerdo con los estatutos.

Los Asociados firmarán anualmente durante el primer trimestre de cada año calendario una comunicación suscribiendo su adherencia y compromiso con el cumplimiento del Código. La falta de firma de la anterior comunicación facultará a la AMID para no renovar la afiliación del asociado.

De igual manera serán responsables de requerir el cumplimiento del presente Código a sus Intermediarios Comerciales.

Anexo I. Lugares Paradisiacos en territorio nacional.

- | | |
|-----------------|-------------------------------------|
| I) Riviera Maya | V) Los Cabos |
| II) Cancún | VI) Riviera Nayarit/ Nuevo Vallarta |
| III) Acapulco | VII) Puerto Vallarta |
| IV) Cozumel | |