

**INSTANCIA SUPERIOR DE APELACIÓN  
AFIDRO**

BOGOTÁ, D.C., 22 DE JULIO DE 2020

**Denunciante:** PFIZER S.A.S.  
**Denunciada:** GlaxoSmithKline Colombia S.A.  
**Asunto:** Respuesta al recurso de apelación de  
PFIZER S.A.S contra el expediente 001-2019;  
respuesta al recurso de apelación de  
GlaxoSmithKline Colombia S.A. contra el  
expediente 001-2019

**RESOLUCIÓN No. ISA 001-2020**

**1. OBJETO DEL PRONUNCIAMIENTO**

Se dispone la Instancia Superior de Apelación, en adelante ISA, a desatar el recurso de apelación interpuesto por el ciudadano Alejandro Acevedo Escallón, obrando como apoderado especial de la sociedad Pfizer S.A.S., en adelante “Pfizer” y la apelación interpuesta por el ciudadano Enrique Álvarez Posada, apoderado de GlaxoSmithKline Colombia S.A., en adelante “GSK”, en contra de la decisión proferida el 12 de mayo de 2020 y la aclaración del 1º de junio de 2020, por el Tribunal Externo de Ética, en adelante TEE, frente a la denuncia entablada el día 13 de noviembre de 2019 por Pfizer, en el marco del Procedimiento de Solución de Controversias establecido en el Código de Ética de AFIDRO 2019, en adelante CEA.

**2. ANTECEDENTES**

**Con fundamento en el artículo (9.4) del CEA, se indican los antecedentes en forma sucinta.**

2.1. El 5 de agosto de 2019, Pfizer remitió una comunicación a GSK informando sobre la publicación del Artículo *“Pneumococcal meningitis trends after pneumococcal conjugate vaccine introduction in Colombia: An interrupted time-series analysis”* y solicitando algunas pretensiones.

2.2. El 16 de agosto de 2019, GSK presenta respuesta a la comunicación de Pfizer.

2.3. El 12 de noviembre de 2019, Pfizer remite comunicación a GSK, en la que refiere que entablará la denuncia, con miras a que el TEE dirima las diferencias entre las compañías y establezca si hubo violación a los postulados del CEA.

2.4. El 13 de noviembre de 2019, Pfizer entabló denuncia en contra de GSK por las presuntas violación de los artículos (2.3), (4.7), (6.2.2), (6.3.3) y (6.4.3) del CEA, fundamentada en la publicación de un Artículo “*Pneumococcal meningitis trends after pneumococcal conjugate vaccine introduction in Colombia: An interrupted time-series analysis, publicado en la revista HUMAN VACCINES & IMMUNOTHERAPEUTICS*” el 12 febrero de 2018”

2.5. El 20 de noviembre de 2019, la Secretaría Técnica procede a la verificación y validación de la denuncia entablada por Pfizer, en contra de GSK y emite el Acta de Admisión de la denuncia y señala que realizará las notificaciones a las partes.

2.6. El 29 de noviembre de 2019, el TEE emite el acta de conocimiento e inicio de la denuncia con fundamento en el artículo (9.4.6) del CEA.

2.7. Documento de Contestación de la denuncia por parte de GSK, en el término establecido por el CEA.

2.8. El 30 de enero de 2020, Pfizer presentó ante el TEE un pronunciamiento sobre la Contestación de la denuncia de GSK.

2.9. El 5 de febrero de 2020, el TEE presentó un documento en el cual incorpora las pruebas que acompañan la denuncia y decreta la práctica de pruebas solicitadas por la denunciante y la denunciada.

2.10. El 12 de marzo de 2020, el TEE realizó la audiencia contemplada en el artículo (9.4.8) del CEA, en la que asistieron las partes en forma separada.

2.11. El 31 de marzo de 2020, el Tribunal Externo de Ética profirió un auto en el que aplazó el término para proferir fallo.

2.12. Documento mediante el cual el TEE elabora un Cuestionario dirigido al Director Médico de GSK para responder en un término de tres (3) días hábiles.

2.13. El 12 de mayo de 2020 el TEE emitió fallo. En este se responsabilizó a GSK por la violación de los artículos (4.7) y (6.3.3) del CEA, e impuso las sanciones.

2.14. El 18 de mayo de 2020, Pfizer radicó una solicitud de complementación del fallo ante el TEE.

2.15. El 1 de junio de 2020, el Tribunal Externo de Ética profirió la aclaración al fallo, en la cual ratifica la responsabilidad de GSK por la violación de los artículos (4.7) y (6.3.3) del CEA y la imposición de las sanciones.

2.16. El 1 de junio de 2020, la Secretaría Técnica decretó un término de tres (3) días, para interponer recurso de apelación en contra de la aclaración del Fallo del Tribunal Externo de Ética.

2.17. El 4 de junio de 2020, las compañías Pfizer y GSK interponen recurso de apelación contra los fallos del 12 de mayo y del 1 de junio del 2020 proferidos por el TEE.

2.18. El 4 de junio de 2020, comunicación de la Secretaría Técnica en la que convoca a la Instancia Superior de Apelación fundamentada en el artículo (9.4.11) de CEA, para resolver las apelaciones interpuestas.

### 3. DENUNCIA

Pfizer S.A.S., representada legalmente por Diego Fernando Forero entabla denuncia contra Glaxo, representado legalmente por Sebastián Guerrero, por una serie de hechos que presuntamente violan el CEA en sus artículos (2.3), (4.7), (6.2.2.), (6.3.3.) y (6.4.3.) por los hechos que a continuación se relacionarán:

3.1 La sociedad Pfizer S.A.S. radicó el 13 de noviembre de 2019 una denuncia en contra de la sociedad GlaxoSmithKline Colombia S.A. por una supuesta violación al Código de Ética de AFIDRO.

3.2. Según esta denuncia el 12 de febrero de 2018 fue publicado en la revista “HUMAN VACCINES & IMMUNOTHERAPEUTICS” un reporte corto titulado “*Pneumococcal meningitis trends after pneumococcal conjugate vaccine introduction in Colombia: an interrupted time-series analysis*”, cuyo resumen menciona que después de la introducción masiva de la vacunación conjugada neumocócica en Colombia a final de 2011, se observó una significativa tendencia a la reducción de la meningitis neumocócica en el periodo postvacunal 2012-2015, alcanzando una reducción del 90.5% para el año 2015. El artículo en mención fue el resultado de los investigadores Diana C Cáceres, Eduardo Ortega-Barria, Javier Nieto y Rodrigo De Antonio, todos los nombrados con vinculación directa a GlaxoSmithKline Colombia S.A (VER ANEXO DE DENUNCIA).

3.3 La compañía Pfizer S.A mediante un derecho de petición al Instituto Nacional de Salud (INS), solicitó el número mensual de casos de meningitis bacteriana por *Streptococcus pneumoniae* en todas las edades en Colombia, reportados y confirmados en el período 2005-2015, y número total anual de casos reportados; y, también, si esta información estaba disponible para consulta en la base de datos de SIVIGILA o en los informes de eventos de la página web del INS para el 30 de Septiembre de 2017.

3.4 El INS dio respuesta al derecho de petición presentado, en donde se evidencia que el número de casos consultado en todas las edades reportados y confirmados en 2015 fue de 145 (reportados) y 139 (confirmados), y que esta información estaba disponible el 30 de septiembre de 2017, información que contrasta con el número mencionado en la publicación.

3.5 De conformidad con la información disponible el 30 de septiembre de 2017, fecha de consulta reportada en las referencias de la publicación, el denunciante indica que no hay sustento para señalar una reducción del 90.5% de la meningitis neumocócica en Colombia en el año 2015.

3.6 Por este motivo el denunciante advierte una violación al CEA en los artículos (2.3), (4.7), (6.2.2), (6.3. 3) y (6.4.3).

3.7 La compañía Pfizer S. A. agotando los requerimientos procedimentales comunicó a GSK el 5 de agosto de 2019 los hechos recontados, a cuya solicitud respondió el 16 de agosto de 2019 que no consideraba procedente comunicar ni rectificar lo expuesto en el referido artículo.

3.8 Como hechos adicionales el denunciante señala que en el segundo semestre de 2018 y en 2019 se hizo referencia al artículo en medios de comunicación (VER ANEXOS Y PRUEBAS DE DENUNCIA).

#### **Pretensiones del denunciante:**

*PRIMERA. Ordenar a GSK abstenerse de usar la información de la publicación (como adelante se define) en pretensiones, referenciación, interacción con medios y población en general a través de los diferentes medios.*

*SEGUNDA. Ordenar a GSK referirse en las próximas entrevistas o en sus estrategias de comunicación a su vacuna como la Vacuna Conjugada Decavalente OPCV 10 de manera que no presente confusión con la Vacuna Conjugada Trecevalente PCV 13 de PFIZER.*

*TERCERA: Imponer a GSK las sanciones correspondientes de acuerdo a la sección 9.3.3 del Código de Ética, según se determine por la gravedad de la conducta.*

*CUARTA: Condenar en expensas a GSK de conformidad con la sección 9.5.3 del Código de Ética.*

#### **4. COMPETENCIA**

La ISA es competente para conocer las apelaciones interpuestas con fundamento en el CEA-2019, en el acápite 9, denominado; Control de Cumplimiento, subcapítulo (9.2), Órganos de Control, artículo (9.2.1), que señala:

*Los órganos competentes para el control de cumplimiento y el trámite de denuncias derivadas de las presuntas infracciones del presente Código son: (i) El Tribunal Externo de Ética y, (ii) La Instancia Superior de Apelación.*

Aunado al anterior precepto, el artículo (9.2.4) (ibíd.) que indica:

*Las decisiones del Tribunal Externo de Ética podrán ser apeladas ante la Instancia Superior de Apelación, conformada por TRES (sic) (3) miembros principales y tres (3) suplentes, quienes no deberán tener ningún conflicto de interés con los asociados a AFIDRO.*

El mencionado precepto articulado con las disposiciones precedentes en el subcapítulo (9.4) rotulado Procedimiento de Solución de Controversias, artículo (9.4.10) al tenor literal señala:

*Contra el fallo proferido por el Tribunal Externo de Ética, procede el Recurso de Apelación, el cual deberá presentarse, debidamente sustentado, ante la Secretaría Técnica, dentro de los CINCO (sic) (5) días hábiles siguientes a la notificación del fallo. Durante esta etapa del proceso no se admitirán nuevas pruebas.*

#### **5. SÍNTESIS DEL FALLO**

Conforme con el Procedimiento de Solución de Controversias de AFIDRO y considerando que el TEE emitió fallo de Primera Instancia el día 12 de Mayo del presente año con respecto al proceso No. 01-2019 adelantado con ocasión de la denuncia presentada por la afiliada Pfizer SAS., en contra de la afiliada Glaxo Smith Kline Colombia SA, determinó que:

*"...no es competencia del tribunal la evaluación de la validez técnica del artículo tampoco valorar la legitimidad de su publicación en la mencionada revista del año 2018, más aún cuando ha sido conocido en este proceso el procedimiento, arbitraje y evaluación que para efectos de su publicación ha tenido por parte de los editores de la revista."*

Adicionalmente, señala que GSK violó el código de ética de AFIDRO en sus artículos (4.7) y (6.3.3), e impone una sanción moral consistente en: a- Amonestación escrita que deberá ser debidamente notificada por la Secretaría Técnica, b- Imposición de la obligación de realizar reentrenamientos, en la instancia organizacional de GSK encargada de aprobar y utilizar el material promocional, que permitan mejorar en el futuro la evaluación, y promover una actitud diligente y crítica de la información científica, cuando ésta se lleva a campañas promocionales o al conocimiento público. Y c- condenar en expensas a GSK de conformidad con la sección (9.5.3) del Código de Ética.

De igual manera, el TEE otorga la CALIFICACIÓN DE LA INFRACCIÓN como "leve" *teniendo en cuenta principalmente que no hay reincidencia, daño ostensible ni verificable a la salud pública, ni intencionalidad manifiesta.*

Por solicitud de Pfizer, el fallo fue aclarado en el cual el TEE, ratifica la violación de los artículos (4.7) y (6.3.3) por parte de GSK e igualmente, se ratifica en su sanción.

## **6. INCONFORMIDADES DEL RECURSO DE APELACIÓN ENTABLADA POR PFIZER, CONSIDERACIONES Y ANÁLISIS ÉTICO DE LA INSTANCIA SUPERIOR DE APELACIÓN**

Pfizer entabló el recurso de apelación en contra del fallo de radicación N° 001-2019, proferido por el TEE de fecha 12 de mayo de 2020, así como de la aclaración del fallo del 1° de junio de 2020. El recurrente señala que el fallo del TEE erró en tres aspectos:

- 6.1 La competencia del Tribunal Externo de Ética para interpretar los artículos del Código de Ética;**
- 6.2 La inexistencia de una violación de los artículos (2.3), (6.2.2) y (6.4.3) del Código de Ética por parte de GSK; y**
- 6.3 las sanciones impuestas a GSK y su grado.**

A continuación, se indican las inconformidades de Pfizer frente a cada uno de los aspectos señalados en precedencia; y acto seguido la ISA, presenta el análisis frente a cada inconformidad:

### **6.1 Inconformidad respecto a la competencia del TEE para interpretar los artículos del Código de Ética de AFIDRO.**

El TEE menciona no es competente para analizar y decidir frente a algunos artículos del Código, como el (6.4.3). Al respecto, argumenta Pfizer que el TEE es el Órgano de Control para dar cumplimiento al Código de Ética y es *"la primera instancia en las disputas relacionadas con dicho Código, por lo que resulta necesario cuestionar su negativa para decidir frente a violaciones del Código de Ética."* Continúa diciendo, que el código no limita la competencia solo a determinadas actividades, sobre lo que señala que el artículo (9.2.1), Ibid, por el contrario, otorga amplias facultades al TEE para determinar la transgresión del articulado del código. Concluye indicando que el TEE, *"erró al considerarse incompetente para analizar las infracciones del CEA"*.

## ANÁLISIS DE LA ISA

La *competencia* significa la facultad que tiene un órgano para conocer y decidir sobre un asunto o una controversia, en ese sentido el CEA confiere la facultad al TEE y a la ISA para decidir sobre las infracciones al código de ética en el marco del capítulo 9 y con observancia del Procedimiento de Solución de Controversias. Así las cosas, el artículo (9.2.1), *ibíd.*, señala:

Los órganos competentes para el control de cumplimiento y el trámite de denuncias derivadas de las presuntas infracciones del presente Código son: (i) El Tribunal Externo de Ética y, (ii) La Instancia Superior de Apelación.

En esta línea de interpretación, la ISA no comparte el criterio del TEE cuando señala que carece de competencia frente al análisis de algunas infracciones establecidas en el CEA. Dice el TEE: “*Como se ha señalado anteriormente, no es competencia del Tribunal la evaluación de la validez técnica del artículo científico, tampoco valorar la legitimidad de su publicación en la mencionada revista en febrero del año 2018, ...*” Al respecto, la ISA sostiene que es un yerro del TEE, interpretar que se le exige la evaluación de la validez técnica del artículo científico, pues ninguno de los preceptos objeto de investigación, hace dicha exigencia. Así las cosas, la ISA comparte el argumento del recurrente al concluir que “*... el Tribunal erró al considerarse no competente para analizar las violaciones del Código.*”

### **6.2. La inexistencia de la violación de los artículos (2.3), (6.2.2) y (6.4.3) del Código de Ética de AFIDRO por parte de GSK.**

#### **6.2.1 Inconformidad respecto a la violación del artículo (2.3) del Código de Ética de AFIDRO**

Pfizer señala que el TEE guardó silencio en el fallo sobre la violación del artículo (2.3) del CEA por parte de GSK, señaló que no había elementos de juicio para indicar que la información presentada por la denunciada en las actividades promocionales, del Artículo, no era completa ni veraz.

*Dice el denunciante: “La información no es completa ni veraz”. Frente a esta tercera aseveración, **el Tribunal no encuentra elementos de juicio para poder afirmar que hay una conducta deliberada para exhibir una información que no sea completa o veraz de manera general o absoluta** y por eso estima necesario examinarlo de manera distinta en cada uno de los tres momentos que hemos descrito. Así las cosas afirmamos de nuevo que **si bien la información fue completa y veraz para efectos de la publicación científica del artículo, y que se sometió al procedimiento establecido en cabeza de la Dirección Médica de GSK para aprobar su uso en las campañas promocionales, el Tribunal considera que no fue suficiente esta gestión para tutelar lo ordenado por el Código de Ética en el caso particular de las notas de prensa, que tenían efectos y propósitos distintos a lo académico, pues es previsible para cualquier funcionario apercebido del dinamismo del sector y conocedor de este ámbito, que después de su obtención en la fuente primaria (INS) la información habría podido cambiar, como el mismo artículo lo reconoce, y como finalmente se demostró en la referida consulta del año 2019 al INS, en que la información dejaba ya para entonces de ser veraz y completa.** (Negrilla fuera de texto).*

*Adicionalmente, en la Aclaración al fallo, el mismo Tribunal mencionó lo siguiente:*

***“No se considera que en los hechos denunciados y que fueron valorados, a la luz de los elementos de juicio aportados al proceso, se pudiera afirmar asertivamente que la información contenida en la publicación no fuera “completa y veraz”, constituyéndose en una violación al artículo 2.3, pues dicha valoración general no es de su competencia como se señaló en el fallo.”***

El recurrente indica que las conductas reprochadas no solo recaen en el artículo publicado sino también sobre las actuaciones y omisiones desplegadas por GSK relacionadas con la promoción derivadas de la publicación. Adicionalmente refiere algunos ejemplos, *“como la estrategia de medios, la presentación del artículo en eventos médicos y la omisión para corregir y aclarar la información presentada”*.

Expresa el apelante que en la contestación de la denuncia GSK confirmó *“...ausencia del reporte de casos en los últimos 3 trimestres de 2015”* y manifestó que los datos base del Artículo podrían verse afectados por *“...la oportunidad del reporte, las modificaciones en los sistemas y protocolos de vigilancia, factores climáticos, coberturas de vacunación, etc. ...”*. Adicionalmente, GSK expuso en la Contestación de la Denuncia que los datos usados en el Artículo conllevan a una sobreestimación de los resultados presentados en el mismo y publicados posteriormente por los medios de comunicación. Frente a esto, llama la atención que, aun teniendo conocimiento del carácter incompleto y poco veraz de los datos, GSK haya continuado realizando actividades promocionales basadas en dichos datos, sin hacer las aclaraciones pertinentes, aún en el año 2019.

Señala que Pfizer proporcionó pruebas de 10 ocasiones en las que refiere la publicación médica de GSK, *“...tras una estrategia de medios impulsada por dicha empresa. Esas actuaciones promocionaban la Vacuna Conjugada de polisacárido neumocócico y proteína D de Haemophilus influenzae No Tipificable (NTHi), absorbido, de marca Synflorix, desarrollada y comercializada por GSK (la “Vacuna de GSK”)*”.

Concluye, indicando que las acciones de GSK implican *“...la desinformación activa y constante del cuerpo médico y del público en general, mediante la construcción y divulgación de información que no es completa ni veraz...”* y que lo mencionado *“atenta contra la confianza en la industria farmacéutica”*.

## **ANÁLISIS DE LA ISA**

El artículo (2.3) del Código de AFIDRO señala:

*“El cumplimiento de los principios que recoge el presente Código permite asegurar que la información proporcionada en el marco de la promoción de medicamentos sea completa y veraz, en aras de la protección y mejora de la salud pública y en línea con los intereses de la administración en salud, así como los de la propia industria farmacéutica. Las actividades o los materiales vinculados a la promoción, así como las interrelaciones con los actores del sistema de salud deberán contribuir, por su contenido o naturaleza, a potenciar la confianza en la industria farmacéutica.”*

El artículo mencionado indica que la información que proporcione la compañía farmacéutica en el marco de una promoción debe ser completa y veraz. Según el diccionario de la RAE<sup>1</sup> el vocablo *“completo”* en las dos primeras acepciones

---

<sup>1</sup> Real Academia Española. en línea, citado el 18 de junio de 2020 disponible en: <https://dle.rae.es/completo#A1WR9or>

significa: “Lleno, cabal”; “Acabado, perfecto” y el vocablo “veraz”, señala el diccionario: “Que dice, usa o profesa siempre la verdad”.

Es evidente que en la respuesta de GSK a la denuncia, **reconoce** que el número de casos reportados por el SIVIGILA para el 2015, (5 casos) es reducido, obsérvese que este número de casos es esencial para el impacto de los resultados y del objetivo del artículo que se va a publicar. Llama la atención que en lugar de hacer una revisión juiciosa como corresponde a un investigador responsable, los denunciados se limitaron a dar justificaciones, tal y como señala GSK en los fundamentos de la defensa:

*"Ahora bien, explícitamente se indicó en el artículo que podían existir algunas limitaciones de la fuente de datos SIVIGILA, por lo que los pocos casos observados en 2015 podrían deberse al posible retraso en el reporte del municipio al departamento y de éste (sic) al nivel nacional, reconociendo que si este fuera el caso, **podría haber sobreestimación del impacto**, hecho que en todo caso, no contradice la tendencia en descenso progresiva a partir del 2012...<sup>2</sup> (Negrilla fuera del texto)*

El adjetivo "completo" según la RAE, se predica de un sustantivo como algo "acabado o cabal", y como se observa en el resumen de la publicación se señala que hay una significativa tendencia a la reducción de la meningitis neumocócica en el periodo postvacunal 2012-2015, alcanzando una reducción del 90.5% para el año 2015. Claramente se evidencia que el dato es el resultado de una información incompleta, porque del año 2015 solo se valoraron los casos confirmados, del primer trimestre. En otras palabras, no se perfeccionó la observación, lo que conllevó a una sobreestimación del impacto de una aparente tendencia al descenso progresivo y que, en consecuencia, podría generar errores de interpretación, desaciertos en la toma de decisiones en autoridades competentes, decisiones profesionales inadecuadas y quizá, beneficios derivados de la información relacionada con la vacuna que ofrece la compañía denunciada. En este sentido, la información utilizada para la publicación del artículo es desactualizada en el momento del sometimiento y aceptación del documento enviado a la revista y, dado que no es completa, en consecuencia, no es veraz.

Al revisar las pruebas, se evidencian documentos promocionales que se derivan de dicha información en la que se destaca que “la vacuna de neumococo (...) ha permitido la reducción de meningitis neumocócica en 90 % (sic) al cuarto año de uso...”<sup>3</sup> y, en general, todo el material probatorio promocional resalta los beneficios de la vacuna haciendo énfasis en la reducción de la meningitis neumocócica en un 90%, (sic). Bajo esta óptica, la ISA no comparte los criterios esbozados en el fallo del TEE. Al contrario, señala que hay material probatorio que demuestra que la información proporcionada por la Compañía GSK para la promoción de la vacuna no es completa y por ende no es veraz, y en consecuencia, transgrede el artículo (2.3) del CEA.

## **INCONFORMIDADES DEL RECURRENTE**

### **6.2.2. Inconformidad respecto a la violación del artículo 6.2.2 del Código de Ética de AFIDRO Código de Ética de AFIDRO**

Pfizer expresa que el TEE en la aclaración del fallo indica que no obra prueba que evidencie “...una conducta deliberada para que el material científico relacionado con

---

<sup>2</sup> Fundamentos de la defensa de GSK. Folio 43

<sup>3</sup> Documento de Denuncia, Anexo Folio 45.

*el Artículo, en su conjunto, no fuera equilibrado, objetivo, preciso, veraz y no debe ser engañoso...*" en consecuencia consideró que GSK no había transgredido el artículo 6.2.2.

*"Concretamente, el Tribunal expuso lo siguiente: "...igualmente respecto al artículo 6.2.2 el Tribunal no considera probado que haya una conducta deliberada para que el material científico en su conjunto no sea "equilibrado, objetivo, preciso, veraz y no debe ser engañoso", así que no puede afirmarse con carácter absoluto que viola los artículos mencionados, por el contrario lo que se ha dicho en el fallo es que al examinar el material en el contexto de cada uno de los tres momentos de actuación de GSK que se han diferenciado en el fallo, es indudable que el único hecho evidente es que se omitió el deber de actualización oportuna en el momento de su uso promocional..." (Primera negrilla fuera de texto).*

Más adelante señala el apelante,

*El texto del artículo 6.2.2 en ninguna parte menciona que debe haber una intención en la compañía afiliada que realiza las actividades promocionales, de promocionar material no equilibrado, no objetivo, no preciso, no veraz y engañoso. Lo anterior, pues el artículo sanciona no la intención de los afiliados, sino ciertas características del material que promocionan. Adicionalmente, contrario a lo que establece el Tribunal, el artículo 6.2.2 no exige que, para determinar una violación al mismo, sea necesario que todo el material promocional sea no objetivo, no preciso, no veraz y engañoso.*

*La interpretación del Tribunal, entonces, otorga al artículo 6.2.2 un alcance que no deriva de su texto. En este sentido, el Tribunal modifica el sentido del artículo que fue acordado por todos los miembros de AFIDRO cuando se adhirieron a las disposiciones del Código. Lo anterior, resulta en una acción que va más allá de su función como órgano de control del cumplimiento del Código, tal como lo menciona el artículo 9.2.1 del mismo. Más aún, la interpretación del Tribunal vulnera los derechos de los afiliados de AFIDRO, pues cambia el alcance del artículo 6.2.2 al que los afiliados se adhirieron.*

## **ANÁLISIS DE LA ISA**

El artículo (6.2.2) del Código de Ética de AFIDRO indica:

*"Cuando las Compañías proporcionan contenido a las actividades y los programas de educación médica, tal material debe ser equilibrado, objetivo, preciso, veraz y no debe ser engañoso, esto es, que deberá estar soportado por datos relevantes. Las citas empleadas en estos materiales no deben cambiar ni distorsionar el significado perseguido por el autor o el significado del trabajo o estudio subyacente".*

La ISA señala, atendiendo a las disposiciones del CEA, que el material promocional de las compañías, utilizado en encuentros de educación médica, debe ser preciso, veraz y no debe ser engañoso. La información probatoria presentada, demuestra que el artículo en mención fue presentado en un encuentro de educación médica; y que, tal y como se ha mencionado, este documento contiene afirmaciones que son el resultado de información incompleta. En consecuencia, no es veraz, por lo mismo, conducente al error por distorsión de los resultados. Por lo tanto, la utilización de dicho material viola el artículo (6.2.2) del CEA.

### **6.2.3. Inconformidad con la violación del artículo 6.4.3 del Código de Ética de AFIDRO**

El apelante esgrime que el TEE no se pronunció frente a la transgresión del artículo mencionado por GSK en el fallo, no obstante, en la aclaración del fallo señaló que no

encontró elementos para declarar la violación y también señaló que carecía de competencia para ello.

Indica que es preocupante que el TEE niegue su competencia frente al tema, más adelante señala que las compañías Pfizer y GSK aportaron el suficiente material probatorio para identificar si hubo violación del artículo. Así mismo afirma que “GSK no demostró, en la Contestación de la Denuncia, el cumplimiento de los protocolos internos y externos para la publicación del Artículo en la revista. Adicionalmente, tampoco demostró que haya llevado a cabo todas las acciones necesarias, incluida la revisión de pares, para asegurarse de que los datos del artículo fueran los correctos y estuviesen en cumplimiento de las disposiciones del Código de Ética.”

Asegura que “los elementos probatorios confirman que la información difundida por GSK confundió al público en general, y a las personas profesionales y especializadas en el mercado (declaraciones del Centro Médico Imbanaco en Cali) de la prestación del servicio de salud, al exagerar en los beneficios provocados por la Vacuna, al omitir la información actualizada del año 2015. GSK tenía el deber de evitar esta ambigüedad en sus conclusiones, y por el contrario afirmó con total certeza” (observar en el Abstract del Artículo) información parcialmente cierta y, por lo tanto, engañosa. En esta medida, es evidente que GSK no actuó de conformidad con los supuestos establecidos en el Código de Ética de AFIDRO”.

## **ANÁLISIS DE LA ISA**

El artículo (6.4.3) del Código de Ética de AFIDRO indica:

*"Las Compañías deben velar por que todo material o actividad que se desarrolle y realice para la promoción y la prescripción de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud, se ajuste a lo establecido en el presente Código, cumpla con los requerimientos internos de la compañía, con los estándares universalmente aceptados y con las normas legales vigentes. Los anteriores requisitos deben aplicarse a todos los materiales electrónicos, incluidos los audiovisuales".*

La disposición señalada establece los requisitos que se deben tener en cuenta para todo el material o actividad que se desarrolle en la promoción y la prescripción de medicamentos. Del material probatorio se deduce, por las razones ya expuestas, que el material utilizado, no se ajusta a lo establecido en el CEA, con lo que se viola el artículo (2,3). Según puede observarse en el material utilizado en las actividades de Educación Médica del 5 de Julio de 2019, (*Simposio de GSK "Vacunas contra el Pneumococo: perspectivas desde la Salud pública*, realizado durante el Congreso de la Sociedad colombiana de Pediatría, en la ciudad de Medellín) la información presentada no fue completa ni veraz por cuanto no se incluyeron todos los reportes disponibles en la fuente en 2017, ni en el momento del sometimiento y publicación del artículo en 2018, ni el de la presentación a la comunidad médica en 2019, y que dicha información fue utilizada para hacer referencia a la la "*reducción observada del 90.5%*" de meningitis pneumococica durante el año 2015, dato que no era sostenible por las razones ya expuestas. Adicionalmente la ISA señala la violación del artículo (6.2.2) referido a los requisitos que el material debe cumplir en relación con los procesos internos de la compañía. Si bien en los fundamentos de la defensa GSK presentó unos apartes de los protocolos mencionados, no exhibe prueba de que estos se hayan aplicado específicamente al artículo publicado, explícitamente en lo relacionado con el deber ético de actualizar la información y tampoco obra prueba de que se hubiese ejercitado la revisión de pares de forma específica como parte integral del proceso previo a su publicación.

Ahora bien, en lo relacionado con el material promocional, en el documento de defensa la Compañía denunciada indica que cuenta con estrictos procesos para la elaboración y aprobación de comunicados y notas de prensa en cumplimiento del código de Prácticas para Promoción e Interacción Científica y asegura que *“todas las personas involucradas en el proceso son responsables de que los materiales informativos dirigidos a los medios de comunicación cumplan con las políticas corporativas, la legislación y la regulación local”*. Al igual que en el caso precitado en el párrafo anterior, GSK no presentó pruebas que evidencien que este proceso se cumplió frente a los comunicados y notas de prensa que se anexaron como pruebas en la denuncia. En este sentido la ISA considera que el artículo (6.4.3) del CEA fue violado por la Compañía denunciada.

### **6.3 Inconformidad con respecto a las sanciones impuestas a GSK y el grado de las mismas.**

#### **6.3.1. Las violaciones de los artículos (4.7) y (6.3.3) del Código, por parte de GSK, se enmarcan dentro de la categoría de “graves” y no “leves”, según el Código de Ética.**

*Fundamentado en el artículo (9.3.1) del CEA, el recurrente afirma que el TEE erró en la clasificación de las violaciones de GSK a los artículos (4.7) y (6.3.3) del CEA como leves, la aplicación de los criterios establecidos en el Código permite evidenciar que se trata de violaciones, calificables, como mínimo, de tipo grave. A continuación, se presentan los argumentos:*

##### **6.3.1.1. Naturaleza de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.**

*“El Artículo de GSK, como se expuso en la Denuncia, afirma que la meningitis neumocócica disminuyó en un 90%, (sic) cuando, por el contrario, tiene una tendencia incremental. Esto, “...además de desinformar a los lectores y profesionales de la salud sobre la eficacia de la vacuna de GSK (que es la vacuna incluida en el Plan Nacional de Inmunización) genera expectativas en la salud pública que la vacuna no tiene...”.*

*“La situación es aún más grave si se considera que GSK exageró los beneficios de la vacuna y ha distorsionado la realidad de esta enfermedad durante los últimos dos (2) años. Esta situación, no solo provoca beneficios a las prestaciones mercantiles proporcionadas por GSK, sino que además genera un grave riesgo en la población en general y en los agentes prestadores del servicio de salud, en tanto disminuyen los niveles de alerta y cuidado respecto a la prevención y tratamiento de la meningitis por neumococo, considerando la supuesta relevante disminución de la enfermedad.”*

*El Artículo genera en la población, incluyendo el personal médico, la falsa creencia de que la enfermedad ha disminuido y, por ende, la prevención de la misma no se hace necesaria. Esto pone en peligro la salud de los colombianos, especialmente de los menores, que se encuentran expuestos a esta enfermedad y requieren ser vacunados. Adicionalmente, supone un atraso en las campañas que los médicos, en compañía de la industria farmacéutica y el gobierno, han adelantado para fomentar la prevención de la meningitis neumocócica en Colombia, a través de los programas de vacunación...*

##### **6.3.1.2. Perjuicio para la profesión médica o científica o la sociedad en general generado por la infracción.**

*Sabiendo que la información presentada en el Artículo era inexacta y desactualizada, GSK la presentó en diversos eventos dirigidos al personal médico. Esto, como se mencionó en la Denuncia, genera la desinformación de dicho personal*

sobre la efectividad de la vacunación contra esa enfermedad, así como la evolución de la misma en Colombia. Si bien puede decirse que el personal médico está en capacidad de ahondar en la información presentada en el Artículo para sacar sus propias conclusiones al respecto, dos cosas hacen que ello sea improbable. La primera de ellas, la confianza que tiene el personal médico en publicaciones científicas respaldadas por importantes actores del mercado como lo es GSK. La segunda, el hecho de que el Artículo, hasta la fecha, sea el único de su tipo en Colombia. En consecuencia, la presentación del Artículo en eventos dirigidos al personal médico, sin ninguna aclaración sobre los vicios de la información que contiene, tiene el potencial de confundir a los profesionales de la salud acerca de la disminución de la meningitis neumocócica en Colombia.

Lo anterior deriva inevitablemente en un perjuicio para la sociedad en general, pues ésta es la directamente afectada por la disminución de alerta y cuidado de la enfermedad por parte del personal médico e incluso del gobierno...

#### **6.3.1.3. Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.**

Lamentablemente, el Artículo no se vincula solamente a sus autores como personas naturales. Dicho Artículo tiene como fuente y promotor a una de las empresas farmacéuticas más grandes y famosas en el mundo y en Colombia: GSK. Esto hace que el contenido del Artículo se vincule inevitablemente con la industria farmacéutica como un todo. La falta de rigor, transparencia y cuidado en el manejo y publicación de la información sobre la que se basa el Artículo, por tanto, afecta la credibilidad y la confianza en la industria farmacéutica en general.

Esto genera efectos adversos en el corto, mediano e incluso largo plazo, toda vez que las entidades gubernamentales, los profesionales médicos y la población, dudarán de la información que de ahora en adelante presente la industria farmacéutica...

#### **6.3.1.4. Beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.**

Tal y como se expuso en la Denuncia, y como lo admitió GSK en la Contestación de la Denuncia, la vacuna de GSK es aquella adquirida por el gobierno colombiano dentro del Plan Ampliado de Inmunizaciones. En palabras de GSK: "...se informa a este Tribunal que la vacuna Synflorix (GSK) se encuentra desde el año 2012 incluida dentro del Plan Ampliado de Inmunizaciones – PAI del Ministerio de Salud y Protección Social, el cual anualmente a través de un Convenio suscrito con la Organización Mundial de la Salud – OMS/OPS, realiza la compra de este producto al fondo rotatorio de OPSA, para su uso dentro del programa...". Por ende, GSK recibe un beneficio económico por comercializar su vacuna dentro del territorio colombiano. De ahí que se pueda concluir que la exageración de los beneficios de la vacuna contra la meningitis neumocócica que expone el Artículo derive en un beneficio económico para GSK. Son las ganancias de esta empresa las que aumentan como consecuencia de una mayor credibilidad por parte del gobierno sobre los beneficios que la vacuna en mención genera".

## **CONSIDERACIONES DE LA ISA**

### **6.3 Con respecto a las sanciones impuestas a GSK y el grado de las mismas.**

#### **6.3.1. Las violaciones de los artículos (4.7) y (6.3.3) del Código, por parte de GSK, se enmarcan dentro de la categoría de “graves” y no “leves”, según el Código de Ética.**

La ISA señala que dando cumplimiento al capítulo (9.3) del CEA, rotulado Categorización de las Sanciones, las infracciones se deben calificar en leves, graves y gravísimas de acuerdo a unos criterios de valoración que a continuación se revisan teniendo en cuenta los argumentos planteados por el apelante:

##### **6.3.1.1. Naturaleza de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.**

Hay suficiente evidencia en el caudal probatorio que permite demostrar que GSK publicó un artículo en el que se informa que la meningitis neumocócica alcanzó una reducción del 90.5% y, como se evidenció en precedencia, la información publicada es incompleta y carece de veracidad. Aunado a lo anterior, se publicó al menos en un congreso médico y en diversos y numerosos medios masivos de comunicación, lo que pudo generar desinformación en los profesionales de la salud y en el público en general.

Ahora bien, ¿qué significa la palabra riesgo? La RAE<sup>4</sup> define en la primera acepción el vocablo “*riesgo*” como contingencia o proximidad de un daño, en otras palabras, el riesgo es una probabilidad de la ocurrencia de un evento. Así las cosas, teniendo en cuenta lo citado en el párrafo primero podemos señalar que lo publicado por GSK en el Artículo, genera un riesgo en los prestadores de salud y en los pacientes porque pueden disminuir “*los niveles de alerta y cuidado respecto a la prevención y tratamiento de la meningitis por neumococo, considerando la supuesta relevante disminución de la enfermedad...*” En este sentido, la ISA considera que este criterio de valoración genera que las infracciones cometidas por GSK constituyen el carácter de leve.

#### **6.3.1.2. Perjuicio para la profesión médica o científica o la sociedad en general, generado por la infracción.**

La ISA considera que como se señaló en precedencia, la información del artículo es incompleta y falta a la veracidad. Si bien la información fue presentada en al menos un evento médico, es importante señalar que no obra en el expediente prueba de que esto haya ocasionado un perjuicio para la profesión médica, científica o a la sociedad. Bajo esta óptica la ISA no comparte el concepto del apelante que este criterio se haya configurado.

#### **6.3.1.3. Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.**

Al igual que en el criterio anterior, no obra prueba de que se haya generado un perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica, por tal razón, la ISA no puede afirmar que este criterio se haya configurado para la valoración.

#### **6.3.1.4. Beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.**

Es cierto que GSK en la contestación a la denuncia, afirma que la vacuna de marca “Synflorix (GSK) se encuentra desde el año 2012 incluida dentro del Plan Ampliado de Inmunizaciones – PAI del Ministerio de Salud y Protección Social, el cual anualmente a través de un Convenio suscrito con la Organización Mundial de la Salud – OMS/OPS, realiza la compra de este producto al fondo rotatorio de OPSA, para su uso dentro del programa...”. Por ende, GSK recibe un beneficio económico por comercializar su vacuna dentro del territorio colombiano...” pero ese convenio que genera un beneficio económico para la empresa farmacéutica, no es consecuencia de la publicación del artículo objeto de la denuncia, por esta razón la ISA no comparte el criterio del recurrente y por ende no considera que este sea un criterio válido de categorización de la sanción.

En conclusión, la ISA considera que de acuerdo con este capítulo (Categorización de las Sanciones) se cumple un (1) criterio de valoración que corresponde a la “**Naturaleza de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes**”; así las cosas, se considera que la infracción es leve.

---

<sup>4</sup> Diccionario de la Academia Española. Op.Cit.,

### **AGRAVANTES. Artículo (9.3.2.)**

Ahora bien, el recurrente señala que el TEE no se refiere a los elementos agravantes de la sanción y afirma en la aclaración del fallo lo siguiente: *“aunque se hace mención en el fallo a los artículos (4.7) y (6.3.3) como soporte para la calificación de la falta y determinación de la sanción, no existen dos hechos distintos ni dos infracciones diferentes, se trata de una misma y única actuación violatoria del código, y así aunque son dos artículos distintos invocados, ambos atañen al mismo hecho.”* La ISA no comparte este criterio del TEE al considerar que los artículos (4.7) y (6.3.3), corresponden solo a un hecho y por lo tanto a una sola infracción. A criterio de esta Instancia, la expresión *“hecho”* según el diccionario de la RAE<sup>5</sup> significa *“acción u obra”*. El artículo (4.7) (Ibid.) hace referencia a la **“responsabilidad de las compañías por la información técnica, científica o relativa a estudios clínicos”**, en otras palabras, a la información técnica que se registre en un artículo que se elabora para su publicación. Así mismo, el artículo (6.3.3.), centra su acción en **la información promocional** que debe ser *“...clara, legible, exacta, equilibrada, honesta y completa como para permitir que el receptor se forme su propia opinión sobre el valor terapéutico del medicamento del que se trate”*. En este sentido se trata de dos conductas diferentes.

En esta óptica, esta Instancia, al revisar los agravantes contemplados en el artículo (9.3.2) (Ibid.), observa que hay presencia de un factor agravante que debe ser tenido en cuenta para calificar la infracción. El factor contemplado en la viñeta (iii) señala: *“Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad”*, frente a este agravante se observa que GSK violó las infracciones contempladas en los artículos (4.7) y (6.3.3).<sup>6</sup>, **por tal razón, la ISA comparte el criterio de Pfizer al considerar que la sanción debe ser grave.**

En consecuencia, la ISA modifica la CALIFICACIÓN DE LA INFRACCIÓN impuesta por TEE y en su lugar quedará así: **LA ISA revoca la calificación de la infracción impuesta por el TEE y en su lugar califica la infracción cometida por GSK en grave, de acuerdo con la parte motiva indicada con precedencia.**

### **6.3.2. Inconformidad con respecto a las violaciones de los artículos (4.7) y (6.3.3) del Código, por parte de GSK, daban lugar a la imposición de sanciones morales, pecuniarias, de representación y legales.**

El recurrente hace los siguientes señalamientos:

*“En la Aclaración al Fallo, el Tribunal expuso que no correspondía aplicar a GSK sanciones morales, pecuniarias, de participación y legales, de forma concurrente. Sin embargo, lo anterior resulta contrario al mismo texto del artículo 9.3.4 del Código”.*

Más adelante indica que fundamentado en el artículo (9.3.4) al imponer las sanciones se deben articular las de carácter moral, pecuniario, de participación y legal, no obstante, en el fallo del TEE y en la aclaración solo imponen sanciones de carácter moral, pero no las de carácter pecuniario, de participación y legal.

<sup>5</sup> Diccionario de la Academia española. Op.Cit.,

<sup>6</sup> Los artículos 4.7 y 6.3.3 se analizarán en el recurso de apelación entablado po GSK

Finaliza diciendo:

*“Ahora, con respecto a las sanciones morales, sin bien el Tribunal mencionó que GSK debía recibir una amonestación escrita, así como realizar un reentrenamiento, no impuso la obligación de informar a los superiores jerárquicos. Esta sanción se causa, según el Código, cuando concurren dos (2) o más infracciones leves. Esto último se presenta en el caso concreto, toda vez que el Tribunal en el Fallo encontró violaciones leves de los artículos 4.7 y 6.3.3”.*  
(...)

Acto seguido, se hará una síntesis de los argumentos esbozados por el apelante de cara a las inconformidades por la omisión en la imposición de las sanciones (morales, pecuniarias, de participación y legal) por parte de la primera instancia, una vez expuestos los argumentos, la ISA presentará el análisis respectivo.

#### **6.3.2.1 Sanciones morales**

(...)

*“El Tribunal Externo de Ética sancionó a GSK con dos sanciones morales, a saber: (i) “Amonestación escrita que deberá ser debidamente notificada por la Secretaría Técnica” y (ii) “Imposición de la obligación de realizar reentrenamientos, en la instancia organizacional de GSK encargada de aprobar y utilizar el material promocional, que permitan mejorar en el futuro la evaluación, y promover una actitud diligente y crítica de la información científica, cuando ésta se lleva a campañas promocionales o al conocimiento público.”*

*Sin embargo, y contrario a lo que menciona el artículo 9.3.4 del Código de Ética, el Tribunal no incluyó dentro de las sanciones morales la obligación de informar a los superiores jerárquicos. Esto, a pesar de que, en el caso concreto, según el Fallo del Tribunal, concurren dos (2) infracciones leves al Código, relativas al artículo 4.7 y 6.3.3.”*

#### **6.3.2.2. Sanciones pecuniarias**

El recurrente indica que de acuerdo con lo establecido en el artículo (9.3.4) viñeta (ii),

*”...se puede afirmar que las infracciones leves deben ser sancionadas con multas de 10 a 50 SMMLV. En este punto es importante evidenciar que el Código no contempla el escenario en el que, tras una infracción, así sea leve, la compañía infractora no tenga como consecuencia el pago de una multa mínimo de 10 SMMLV. Esto prueba la teoría de que los distintos tipos de sanciones en el Código necesariamente concurren entre sí, pues de no ser así, las sanciones pecuniarias presentarían un rango de multa que incluya el número cero (0). Este no es el caso. Bajo la redacción del artículo 9.3.4, una infracción leve del Código conlleva indiscutiblemente a la imposición de una multa cuyo valor mínimo es 10 SMMLV.*

*Por lo tanto, en el caso concreto, GSK es responsable de pagar, a lo sumo, una multa de 10 SMMLV como consecuencia de sus infracciones leves al Código que el mismo Tribunal determinó. Sin embargo, el Fallo no incluyó la mencionada sanción. En este sentido, erró en la aplicación del artículo 9.3.4 del Código.”*

#### **6.3.2.3. Sanciones de participación**

De acuerdo con lo establecido en el artículo (9.3.4) viñeta (iii) en apelante expresa la siguiente inconformidad frente a la decisión tomada en el fallo del TEE:

*“... el artículo no discrimina o diferencia el tipo de infracción para que las sanciones de participación sean aplicables. Lo anterior lleva a concluir que cualquier tipo de infracción, sea leve, grave o gravísima, conlleva inevitablemente a la imposición de una sanción de participación por parte del Tribunal. Sin embargo, esto no ocurrió en el caso concreto. Como se mencionó con anterioridad, el Tribunal sólo incluyó en*

*su Fallo dos sanciones morales en contra de GSK. Esto, a pesar de que el Fallo fue claro en manifestar que GSK cometió dos violaciones leves en contra del Código de Ética, concretamente relacionadas con los artículos 4.7 y 6.3.3."*

#### **6.3.2.4. Sanciones legales**

El recurrente indica que en el artículo (9.3.4) viñeta (iv) señala las sanciones legales, al respecto expresa que

*"...En el Fallo, el Tribunal manifestó que la información presentada en el Artículo es de carácter promocional y la caracterizó como carente de precisión y veracidad.<sup>5</sup> Lo anterior parece indicar que, según lo expuesto por el Tribunal, la actividad llevada a cabo por GSK puede, eventualmente, considerarse como publicidad engañosa en el marco de la normatividad colombiana de protección al consumidor. El artículo 30 de la Ley 1480 de 2011 prohíbe la publicidad engañosa, entendida como "aquella cuyo mensaje no corresponda a la realidad o sea insuficiente, de manera que induzca o pueda inducir a error, engaño o confusión." Si bien es importante aclarar que no corresponde al Tribunal calificar o determinar una violación a la normativa colombiana por parte de GSK, sí es deber del Tribunal pedir a la Junta Directiva de AFIDRO que denuncie el caso ante la autoridad legal competente, cuando la decisión final del Fallo indique que además de haber una violación al Código, puede haber una violación a las normas colombianas. Así las cosas, consideramos que el Tribunal debe pedir a la Junta Directiva de AFIDRO que el caso concreto se lleve ante la Superintendencia de Industria y Comercio ("SIC"), como entidad competente para examinar violaciones al estatuto del consumidor (Ley 1480 de 2011)."*

## **ANÁLISIS DE LA ISA**

### **Análisis relacionado con el numeral 6.3.2.1 relativo a las sanciones morales**

La ISA considera que teniendo en cuenta la violación de los artículos (4.7) y (6.3.3) contemplados en el CEA, se constituyen dos (2) conductas que se enmarcan en dos (2) infracciones leves distintas. En este sentido, esta ISA no comparte el criterio con el TEE de imponer como sanción moral la contemplada en el literal "a." del artículo (9.3.4.), referida a la *amonestación escrita*, en virtud a que considera que la infracción es grave como se explicó con precedencia. No obstante, está de acuerdo con la imposición de la sanción moral contemplada en el literal "b" del CEA, referida igualmente en el Fallo como la *"Imposición de la obligación de realizar reentrenamientos, en la instancia organizacional de GSK encargada de aprobar y utilizar el material promocional, que permitan mejorar en el futuro la evaluación, y promover una actitud diligente y crítica de la información científica, cuando ésta se lleva a campañas promocionales o al conocimiento público."*

Ahora bien, el literal "c" del CEA señala: *"Informe a superiores jerárquicos en el evento de conductas reiterativas, concurrencia de dos (2) o más infracciones leves y/o graves y en el caso de infracciones gravísimas contra este Código"*. **Es de resaltar que los hechos endilgados a GSK se constituyen en infracciones de carácter leve, y la concurrencia da lugar a la imposición de un informe al superior jerárquico. Bajo esta óptica, la ISA comparte el criterio del apelante al considerar que se debe imponer esta sanción a la compañía denunciada.**

En conclusión, la ISA modifica parcialmente la imposición de la sanción moral señalada por el TEE y en su lugar toma la siguiente decisión: **(i)REVOCA la sanción de amonestación escrita, (ii)CONFIRMA la sanción del literal "b" del CEA impuesto por el TEE "Imposición de la obligación de realizar reentrenamientos, en la instancia organizacional de GSK encargada de aprobar y utilizar el material promocional, que permitan mejorar en el futuro la evaluación, y promover una actitud diligente y crítica de la información científica, cuando ésta se lleva a campañas promocionales o**

**al conocimiento público.” (iii) IMPONE la sanción contemplada en el literal “c” del CEA referido a, presentar un informe al superior jerárquico de GSK sobre la situación objeto de denuncia.**

### **Análisis relacionado con el numeral 6.3.2.2 relativo a las sanciones pecuniarias.**

La viñeta (ii) contemplada en el artículo (9.3.4) del CEA, señala las siguientes multas:

*"a. Para las infracciones leves: imposición de multas de 10 a 50 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV).*

*b. Para las infracciones graves: imposición de multas de 50 a 100 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV).*

*c. Para las infracciones gravísimas: imposición de multas de 100 a 150 salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV)."*

En esta línea de argumentación, la ISA comparte el criterio del TEE de endilgar a GSK la responsabilidad de transgredir los Artículos (4.7) y (6.3.3) contemplados en el CEA, modifica la calificación de las infracciones como graves y en obediencia a las disposiciones del CEA, respecto a las sanciones pecuniarias, la ISA decide: (i) **IMPONER** a GSK la multa correspondiente a sesenta (60) salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV).

### **Análisis relacionado con el numeral 6.3.2.3. relativos a las sanciones de participación.**

El artículo (9.3.4) del CEA, en la viñeta (iii) establece:

*"Las sanciones de participación son aplicables a las Compañías asociadas a AFIDRO y consisten en la suspensión de la participación de la Compañía infractora en actividades deliberativas de las comisiones y/o grupos de trabajo de AFIDRO y/o reuniones de Junta Directiva hasta por tres (3) sesiones y/o suspensión del voto en Junta Directiva y Asamblea hasta por tres (3) sesiones, sin perjuicio de que se considere la expulsión del afiliado de la Asociación, de conformidad con lo establecido por los Estatutos de AFIDRO."*

En consecuencia la ISA impone como sanción a GSK la suspensión de participar en dos ( 2 ) actividades deliberativas de grupo de trabajo de AFIDRO.

### **Análisis relacionado con el numeral 6.3.2.4. relacionado con las sanciones legales**

El artículo (9.3.4), en la viñeta (iv) establece:

*"Si la decisión final indica que hubo una infracción al Código de Ética que constituye una violación a las leyes nacionales vigentes, la última instancia en conocer el proceso pedirá a la Junta Directiva de AFIDRO que denuncie el caso ante la autoridad sanitaria reguladora u otra instancia legal competente."*

**Para la ISA no existe suficiente evidencia de que los mensajes contenidos en la publicidad emitida por la compañía GSK hayan incumplido con los**

**mínimos exigidos por la ley colombiana; por tal razón, la ISA no considera procedente la imposición de esta sanción.**

#### **6.4. Con respecto a la condena en costas del proceso a GSK.**

*El artículo (9.5.1) del Código de Ética expone:*

*“El valor de cada instancia corresponderá al valor de los honorarios de los miembros del Tribunal Externo de Ética y/o de la Instancia Superior de Apelación, adicional a los gastos de funcionamiento generados.”*

*Por otra parte, el artículo 9.5.2 menciona que, finalizado el proceso, el valor de las expensas deberá ser asumido por el denunciado, cuando haya sido sancionado.*

*En el Fallo, el Tribunal Externo de Ética decidió “Condenar en expensas a GSK de conformidad con la sección 9.5.3 del Código de Ética.” Sin embargo, teniendo en cuenta el artículo 9.5.1, solicitamos respetuosamente que la condena a expensas incluya los honorarios de los abogados que Pfizer tuvo que cubrir para llevar a cabo este proceso. Lo anterior, pues se enmarcan dentro de la categoría de “gastos de funcionamiento” mencionada en el artículo”.*

#### **Análisis de la ISA relacionado con las costas referidas en los artículos (9.5.1) y (9.5.2), establecen:**

El recurrente solicita que la condena en expensas incluya los honorarios de los abogados que Pfizer tuvo que cubrir en el desarrollo del presente proceso, dado que el artículo, citado, señala que dentro del texto se enmarca “gastos de funcionamiento”. **La ISA no comparte la interpretación referida por el recurrente, toda vez, que los “gastos de funcionamiento” se encuentran articulados con el valor de cada instancia y el valor de los honorarios de los miembros del TEE y/o de la ISA, en otras palabras, los gastos de funcionamiento corresponden a los de cada instancia. En ese sentido, la ISA considera que condenar a GSK al pago de las costas de los honorarios de los abogados que Pfizer contrató, sería una extralimitación.**

**La ISA, CONFIRMA la condena impuesta por el TEE, al condenar en expensas a GSK de conformidad con el artículo (9.5.3) del Código de Ética.**

#### **6.5. PETICIONES DEL RECURRENTE**

##### **6.5. 1. Que se declare que GSK violó los artículos 2.3, 6.2.2 y 6.4.3 del Código de Ética.**

En la apelación entablada por Pfizer, la ISA fundamentada en la valoración de las pruebas aportadas en la denuncia, en la contestación a la denuncia, en los fundamentos de la defensa y en todos los anexos que obran en el expediente; encuentra demostrados los hechos que le permiten formarse un convencimiento para señalar que la Compañía GSK violó los artículos (2.3),(6.2.2) y (6.4.3) del CEA y, en consecuencia, apartarse de los argumentos del fallo proferido por el TEE al considerar *que no hay elementos de juicio que les permita concluir la violación de los artículos referidos*. No obstante, es importante señalar que GSK, no tiene una oportunidad dentro del Procedimiento de Solución de Controversias para ejercer el derecho a la defensa sobre los cargos generados por las transgresiones de los artículos (2.3), (6.2.2) y (6.4.3) del CEA y ratificados, en precedencia, por la ISA. En ese sentido, se estaría violando el debido proceso, toda vez, que la principal garantía de este, es el derecho a la defensa que implica la posibilidad que tiene el denunciado de presentar sus propios argumentos,

controvertir, contradecir y objetar las pruebas que sirvieron de fundamento para decidir las infracciones señaladas, dado que esta Instancia pretende evitar la arbitrariedad y las sanciones injustas, deja el pronunciamiento de las violación de los artículos (2.3) (6.2.2) y (6.4.3) contemplados en el CEA en el ámbito de la reflexión moral.

## **PETICIONES DEL RECURRENTE**

**Petición 6.5.2. Que se declare que las violaciones al Código de Ética, por parte de GSK, son, a lo sumo, “graves”.**

Con fundamento en lo señalado en los numerales (6.3.1.1), en armonía con los agravantes contemplados en el artículo (9.3.2) del CEA, **la ISA considera que las violaciones a los artículos (4.7) y (6.3.3) se califican como graves de acuerdo con los argumentos señalados.**

**Petición 6.5.3. Que, como consecuencia de lo anterior, se imponga a GSK la sanción moral de informar a los superiores jerárquicos.**

Como se indicó en precedencia, la ISA tomó la siguiente decisión: **(i) REVOCA la sanción de amonestación escrita, (ii) CONFIRMA la sanción del literal “b” del CEA impuesto por el TEE “Imposición de la obligación de realizar reentrenamientos, en la instancia organizacional de GSK encargada de aprobar y utilizar el material promocional, que permitan mejorar en el futuro la evaluación, y promover una actitud diligente y crítica de la información científica, cuando ésta se lleva a campañas promocionales o al conocimiento público.” (iii) IMPONE la sanción contemplada en el literal “c” del CEA referido a, presentar un informe al superior jerárquico de GSK sobre la situación objeto de denuncia.**

**Petición 6.5.4. Que, además de lo anterior, se impongan a GSK sanciones pecuniarias, de participación y legales, en virtud del artículo 9.3.4. del Código de Ética.**

La ISA IMPONE a GSK la multa correspondiente a sesenta (60) salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV).

Adicionalmente, la ISA IMPONE como sanción participativa a GSK la suspensión de participar en dos (2) actividades deliberativas de grupo de trabajo de AFIDRO.

En lo relacionado con la sanción legal, la ISA considera que no existe suficiente evidencia de que los mensajes contenidos en la publicidad emitida por la compañía GSK hayan incumplido con los mínimos exigidos por la ley colombiana; por tal razón, la ISA no considera procedente la imposición de esta sanción.

**Petición 6.5.5. Que se condene a GSK en las costas de este proceso.**

De acuerdo con lo argumentado en líneas anteriores, la ISA, CONFIRMA la imposición del TEE al condenar en expensas a GSK, de conformidad con la sección (9.5.3) del Código de Ética.

En mérito de lo expuesto, la Instancia Superior de Apelaciones de AFIDRO, en ejercicio de las atribuciones que le confiere el Código de Ética de AFIDRO- 2019,

### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Dejar el pronunciamiento sobre la endilgación de la responsabilidad por la violación de los artículos (2.3) (6.2.2) y (6.4.3) establecidos en el CEA, por parte de GlaxoSmithKline Colombia S.A., en el ámbito de la reflexión moral, por las razones señaladas en la parte motiva.

**ARTÍCULO SEGUNDO: REVOCAR** la calificación de la categorización de la sanción impuesta por el Tribunal de Ética Externo y en su lugar, calificar la sanción como GRAVE por las razones señaladas en este fallo.

**ARTÍCULO TERCERO: REVOCAR** la sanción de amonestación escrita impuesta por el TEE; **CONFIRMAR** la sanción del literal “b” impuesta por el TEE referida a la “imposición de la obligación de realizar reentrenamientos, en la instancia organizacional de GSK encargada de aprobar y utilizar el material promocional, que permitan mejorar en el futuro la evaluación, y promover una actitud diligente y crítica de la información científica, cuando ésta se lleva a campañas promocionales o al conocimiento público.”; **IMPONER** la sanción contemplada en el literal “c” del artículo (9.3.4) del CEA de presentar un informe al superior jerárquico de GSK sobre la situación objeto de denuncia.

**ARTÍCULO CUARTO: IMPONER** a GSK la multa correspondiente a sesenta (60) salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV).

**ARTÍCULO QUINTO: CONFIRMAR** la condena impuesta por el TEE al Condenar en expensas a GSK de conformidad con el artículo (9.5.3) del Código de Ética.

## **7. INCONFORMIDADES AL RECURSO DE APELACIÓN ENTABLADA POR GSK, CONSIDERACIONES Y ANÁLISIS ÉTICO DE LA INSTANCIA SUPERIOR DE APELACIÓN**

Enrique Álvarez Posada, obrando como apoderado de GSK, entabló el recurso de apelación en contra del fallo de radicación N° 001-2019, proferido por el TEE de fecha 12 de mayo de 2020, así como de la aclaración del fallo del 1° de junio de 2020.

En el denominado “Complemento del recurso de apelación”, el recurrente indica que *“...a continuación, procederemos a transcribir lo ya manifestado en el recurso de apelación inicialmente presentado, incluyendo algunas nuevas consideraciones en atención a la mencionada aclaración al fallo.”*

Para las consideraciones y el análisis ético, la ISA, desarrollará la misma metodología empleada para la decisión de fondo del recurso entablado por Pfizer, en el acápite seis (6) del presente documento. A continuación, se presentan las inconformidades del apelante y acto seguido, la ISA expondrá las consideraciones y el análisis ético.

### **7.1 Frente al acápite denominado la “Aclaración Inicial” presentada por GSK**

Los temas que señaló el apelante en la Aclaración Inicial, los desarrolla en los acápite posteriores, por esta razón, la ISA se pronunciará sobre esos temas más adelante.

## 7.2 Pronunciamiento del apelante frente a la Aclaración del Fallo

El apelante manifiesta la aceptación de la decisión del TEE al indicar que no hubo infracción de los artículos (2.3), (6.2.2.) y (6.4.3) de la CEA. A continuación, se presenta el pronunciamiento del apelante y acto seguido la ISA indica las consideraciones, frente a cada uno de los artículos:

- **Pronunciamiento del apelante frente al artículo (2.3)**

El apelante señala:

*"El Tribunal Externo de Ética indicó que la información contenida en la publicación fue completa y veraz e igualmente que los asuntos de carácter científico no son competencia del Código de Ética de Afidro, argumentos que acogemos y ratificamos teniendo en cuenta que, como resultó probado dentro del proceso: (i) el Artículo fue elaborado con base en la información pública (sic) disponible del Instituto Nacional de Salud y por lo tanto la información allí contenida es completa y veraz y posteriormente, toda la información promocional en la cual se incluyó el Artículo, lo referenció debidamente para que cualquier interesado pudiera consultarlo; y (ii) En todo caso, se evidenció que el Código de Ética de 2 Página 6 del Fallo de primera instancia, numeral 3.3. sobre deliberación de los hechos. 3 Página 4 del Fallo de primera instancia, numeral 3.1.2 sobre deliberación de los hechos. 4 Afidro no es la instancia adecuada y correcta para retar o debatir artículos científicos pues para esos efectos las editoriales y sus Comités de Ética tienen previstos procedimientos propios que para este caso nunca fueron iniciados. Por lo anterior, es claro que GSK no vulneró el artículo 2.3. del Código de Ética de Afidro ya que como puede observarse dentro de la contestación a la denuncia y dentro de las pruebas aportadas dentro del proceso, la información contenida en el Artículo y en la información promocional es completa y veraz."*

## CONSIDERACIONES DE LA ISA

En el capítulo sexto (6) del presente documento, el numeral 6.2.1., sobre las consideraciones de la ISA, en lo atinente a la violación del artículo (2.3) del CEA, inicia, como se ha mencionado en dicho capítulo, con el significado de los vocablos **completo** como algo “acabado, perfecto” y **veraz** como “verdadero”, continúa diciendo que “...en el resumen de la publicación se señala que hay una significativa tendencia a la reducción de la meningitis neumocócica en el periodo postvacunal 2012-2015, alcanzando una reducción del 90.5% para el año 2015...” , adicionalmente, la publicación señala que en los tres últimos trimestres de 2015, no se reportaron casos de meningitis neumocócica.

La anterior afirmación corresponde a una información inacabada, toda vez, que se encuentra probado en el expediente, que los datos tomados por GSK, solo corresponden al primer trimestre de 2015. Es cierto, que para el momento en que fueron revisados los datos por el investigador, la publicación del SIVIGILA solo indicaba que había cinco (5) casos confirmados en el año 2015, pero este dato no correspondía al año completo; en otras palabras, no es un dato acabado y por ende es carente de verdad. En consecuencia, no es de buen recibo para la ISA, que no se haya hecho esta claridad en la publicación sobre un dato de tanta trascendencia. En este sentido la ISA, no comparte el criterio del TEE ni del apelante, al afirmar que la publicación es completa y veraz.

Ahora bien, tampoco es de buen recibo para la ISA, el señalamiento del recurrente que dice: “*toda la información promocional en la cual se incluyó el Artículo, lo referenció debidamente para que cualquier interesado pudiera consultarlo*”, el corolario de esta afirmación indica, que si la información del Artículo carece de veracidad, es obvio, que la información promocional tenga, también, el mismo yerro y no queda exenta de responsabilidad la Compañía, al intentar justificarse señalando que el artículo contaba con las referencias para que los interesados pudieran consultar.

En lo relacionado con la afirmación del TEE en el fallo de primera instancia, en el que señala, que no tiene competencia para la “*evaluación de la validez técnica del artículo científico,*” la ISA, no comparte este criterio con el TEE, ni con el recurrente, por cuanto el TEE es el órgano competente para el control de cumplimiento de los postulados establecidos en el CEA, con observancia del Procedimiento de Solución de Controversias, así lo establece el artículo (9.2.1) del CEA, que al tenor literal señala:

*"Los órganos competentes para el control de cumplimiento y el trámite de denuncias derivadas de las presuntas infracciones del presente Código son: (i) El Tribunal Externo de Ética y, (ii) La Instancia Superior de Apelación."*

En ese sentido, la competencia que otorga el CEA al TEE, no está relacionada con la evaluación de la validez técnicocientífica del Artículo publicado, sino, con la valoración, el alcance y la adecuación de los artículos del CEA, frente a la conducta investigada.

En conclusión, de los argumentos esbozados, la ISA considera que la compañía GSK violó el artículo (2.3) del CEA, toda vez, que la información proporcionada en el marco de la promoción de medicamentos no fue completa y veraz, como lo exige el precepto señalado.

- **Pronunciamiento del apelante frente al artículo (6.2.2)**

El apelante señala:

*"Tal como lo indicó el Tribunal "(...) no considera probado que haya una conducta deliberada para que el material científico en su conjunto no sea "equilibrado, objetivo, preciso, veraz y no debe ser engañoso", así que no puede afirmarse con carácter absoluto que viola los artículos mencionados (...)", en ese sentido, como se indicó, el Artículo indicó las cifras públicamente disponibles en la página del INS y adicionalmente, contó con la revisión bajo el procedimiento global operativo estándar de GSK y con la revisión por parte de pares externos, siendo finalmente aprobado para la publicación por cumplir con todos y cada uno de los requisitos exigidos, dentro de los cuales se encuentra la veracidad, transparencia, validez y pertinencia de los datos estadísticos utilizados y reportados. A su vez, con posterioridad a la publicación del Artículo, el mismo fue utilizado en actividades de educación médica, siendo incluido en algunas presentaciones conforme a la información y a los datos que fueron incluidos en el Artículo, como se explicará más adelante. Es por ello que GSK no violó el artículo 6.2.2 del Código de Ética toda vez que en las actividades de educación médica de GSK el material es equilibrado, objetivo, preciso y veraz y está soportado en datos relevantes. Además, todas las aseveraciones representan el contenido de las fuentes en las que se basan y se citan dichas fuentes".*

## **CONSIDERACIONES DE LA ISA**

Para iniciar el análisis se hará mención al artículo (6.2.2) que señala:

**ARTÍCULO 6.2.2. Cuando las Compañías proporcionan contenido a las actividades y los programas de educación médica, tal material debe ser**

***equilibrado, objetivo, preciso, veraz y no debe ser engañoso, esto es, que deberá estar soportado por datos relevantes. Las citas empleadas en estos materiales no deben cambiar ni distorsionar el significado perseguido por el autor o el significado del trabajo o estudio subyacente. Todas las aseveraciones deben representar el contenido de las fuentes en las que se sostienen y deben citarse dichas fuentes. Las citas directas deben estar dentro de contexto y ser literales, y si se citan las palabras de un tercero (que no se encuentren en una publicación), debe contarse con el permiso escrito de quien las pronunció. Los elementos visuales, gráficos y tablas empleados en dichos materiales no deben falsearse, y deben ser consistentes con la fuente de datos y el texto asociados. ( USO DE NEGRILLA FUERA DEL TEXTO)***

La ISA evaluó el material probatorio adjunto en la denuncia presentada por Pfizer y los recursos de apelación y anexos presentados por GSK, de cuyo análisis se tiene evidencia de que en el simposio coordinado por GSK titulado "Vacunas contra el neumococo: Perspectivas desde de la Salud Pública" realizado durante el *Congreso de la Sociedad colombiana de Pediatría* en la ciudad de Medellín, el viernes 5 de julio de 2019, se presentó una exposición y conversatorio apoyados en la información relacionada con el artículo en mención, en la cual se hace referencia a la reducción observada versus la esperada durante los cuatro años del estudio entre 2012 y 2015. Como información incuestionable en el acervo probatorio se tiene la presentación de una diapositiva titulada "**Meningitis - Series de tiempo luego de la introducción de la PHi-CV en Colombia**" cuyo contenido reza: "*reducción observada versus la esperada del 34.5% primer año 2012, 57.1% en el segundo año 2013, 75.3% tercer año en 2014, y 90.5 % en el cuarto año 2015*".

Este hecho contradice el artículo (6.2.2) que exige de las compañías proporcionar un contenido equilibrado, objetivo, preciso, veraz y no engañoso, y que además debe estar soportado por datos relevantes, así como que las citas empleadas en estos materiales no deben cambiar ni distorsionar el significado perseguido por el autor o el significado del trabajo o estudios subyacentes. Los datos presentados en la diapositiva de esta presentación y los resultados finales que se soportan en el resumen y contenido del artículo en mención, demuestran que este material no gozó de las características exigidas en el artículo (6.2.2) del CEA a las que se añade, como es natural, la exigencia de actualización indispensable para el ejercicio de una investigación responsable, toda vez, que para la fecha en la que el artículo es sometido, publicado y comentado, meses después, la información referida no era objetiva ni precisa ni veraz por cuanto el resultado final de los datos recuperados en el Instituto Nacional de Salud proporcionaban resultados distintos al alcance presentado por GSK en el último año, tanto en el artículo en mención, como en la presentación hecha a la comunidad médico científica.

A pesar de haber sido declarado por los autores del artículo, como una de las limitaciones propias del estudio, el no haber incluido la información de los últimos tres trimestres, no se corresponde con el ejercicio de una investigación responsable y controlada, que los datos no hayan sido actualizados con la información completa y disponible antes de que los resultados finales fueran sometidos en la publicación. Menos aún, que esta información haya sido presentada sin modificación y utilizada como fuente para comentarios sobre el particular en medios de comunicación y posteriormente, en 2019, en el encuentro de Educación médica ya señalado. Por esta razón, la compañía GSK viola el artículo (6.2.2) del Código de ética de AFIDRO de 2019, en todas sus partes, por cuanto dicha información, como ya se ha dicho, era desactualizada, se presentó, por tanto, de forma *desequilibrada, no objetiva, no precisa* y, en consecuencia, *no verás*.

A la afirmación del apelante en que señala " *el Artículo indicó las cifras públicamente disponibles en la página del INS y adicionalmente, contó con la revisión bajo el procedimiento global operativo*

estándar de GSK y con la revisión por parte de pares externos, siendo finalmente aprobado para la publicación por cumplir con todos y cada uno de los requisitos exigidos, dentro de los cuales se encuentra la veracidad, transparencia, validez y pertinencia de los datos estadísticos utilizados y reportados " esta Instancia responde que las cifras públicamente disponibles en el momento de ser sometido el resultado a la revista eran distintas de las que reposaban en la base de datos del INS, por lo que dicha información inexacta e incompleta, alteró los resultados finales del último año y que no tener en cuenta esta información, hace posible que sea distorsionado el significado de los resultados por desequilibrio, no objetividad e inexactitud. Adicionalmente, esta instancia señala que no consta en el material probatorio que el artículo en mención haya sido revisado específicamente por los procedimientos señalados por GSK, o que en caso de hacerlo, como es de suyo una exigencia técnica y ética, desestimó la importancia en la actualización de los datos antes del sometimiento. Por último, el recurrente hace mención a la revisión de pares externos. Esta revisión, se deduce de la aceptación de la publicación, pero tampoco consta en el material probatorio que de su parte exista justificación para una omisión en la actualización de los datos que, reiteramos, ya estaba disponible en el momento del sometimiento.

- **Pronunciamiento del apelante frente al artículo (6.4.3)**

El apelante señala que:

*“tampoco existió vulneración alguna al artículo 6.4.3, como lo ha reconocido el Tribunal Externo de Ética, pues quedó ampliamente probado dentro del proceso que GSK cumplió a cabalidad con cada uno de los procedimientos internos de la compañía, con los estándares universalmente aceptados por la industria farmacéutica y la academia y que en ningún momento incumplió las normas sanitarias locales. Como indicamos anteriormente, el Artículo no solamente contó con la revisión de pares expertos externos sino que también para su sometimiento en la revista internacional agotó todas las instancias de revisión al interior de GSK, como también sucedió con el material promocional en el cual se hizo referencia al Artículo, el cual también cumplió con todas las políticas corporativas, la legislación y la regulación local, ajustándose igualmente a los estándares universalmente aceptados por la industria farmacéutica como se explicará más adelante”.*

## **CONSIDERACIONES DE LA ISA**

El CEA 2019, dispone en artículo (6.4.3):

*“Las Compañías deben velar porque todo material o actividad que se desarrolle y realice para la promoción y la prescripción de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud, se ajuste a lo establecido en el presente Código, cumpla con los requerimientos internos de la compañía, con los estándares universalmente aceptados y con las normas legales vigentes. Los anteriores requisitos deben aplicarse a todos los materiales electrónicos, incluidos los audiovisuales”.*

Si bien, esta Instancia Superior considera que se encuentran los formatos como prueba, no existen evidencias de la adherencia que pudo haber habido frente al artículo objeto de investigación por parte de GSK. Como se dijo con antelación, esta instancia señala que no consta en el material probatorio que el artículo en mención haya sido revisado específicamente por los procedimientos señalados por GSK, o que, en caso de hacerlo, como es de suyo una exigencia técnica y ética, desestimó la importancia en la actualización de los datos antes del sometimiento.

Otro de las exigencias indica que el material debe cumplir con los requisitos internos de la compañía, al respecto en el documento denominado fundamentos de la defensa<sup>7</sup> de GSK declara que la Compañía cuenta con procedimientos claros y escritos para la aprobación y publicación de artículos científicos los cuales fueron aplicados en forma estricta en el artículo, objeto de la denuncia: “*Pneumococcal meningitis trends after pneumococcal conjugate vaccine introduction in Colombia: An interrupted time-series analysis*”; adicionalmente señala que GSK aplica estándares internacionales para la publicación de artículos en revistas médicas y deben ser evaluados por expertos externos que no forman parte del personal editorial. Si bien en los fundamentos de la defensa GSK presentó unos apartes de los protocolos mencionados, no exhibe prueba de que estos se hayan aplicado específicamente al artículo publicado, y tampoco obra prueba de que se hubiese ejercitado la revisión de pares como parte integral del proceso previo a su publicación.

En ese orden ideas, la ISA considera que el artículo (6.4.3) fue transgredido por GSK, toda vez, que no se justó a los requisitos señalados en dicho precepto.

**Conclusión de la ISA con relación al pronunciamiento del apelante frente a la Aclaración del Fallo.** Acorde con los lineamientos esbozados precedencia, la ISA, contrariando los argumentos del recurrente, considera que la compañía GSK violó, los artículos (2.3), (6.2.2) y (6.4.3) del CEA, sin embargo, en obediencia a los postulados del derecho al debido proceso y al derecho de defensa, deja en el ámbito de la reflexión moral el pronunciamiento de la ISA sobre el particular. A continuación, se transcribe la postura de la ISA frente a este tema, contemplada en numeral 6.5, subnumeral 6.5.1 del presente documento:

En la apelación entablada por Pfizer, la ISA fundamentada en la valoración de las pruebas aportadas en la denuncia, en la contestación a la denuncia, en los fundamentos de la defensa y en todos los anexos que obran en el expediente; encuentra demostrados los hechos que le permiten formarse un convencimiento para señalar que la Compañía GSK violó los artículos (2.3),(6.2.2) y (6.4.3) del CEA y, en consecuencia, apartarse de los argumentos del fallo proferido por el TEE al considerar *que no hay elementos de juicio que les permita concluir la violación de los artículos referidos*. No obstante, es importante señalar que GSK, no tiene una oportunidad dentro del Procedimiento de Solución de Controversias para ejercer el derecho a la defensa sobre los cargos generados por las transgresiones de los artículos (2.3), (6.2.2) y (6.4.3) del CEA y ratificados, en precedencia, por la ISA. En ese sentido, se estaría violando el debido proceso, toda vez, que la principal garantía de este, es el derecho a la defensa que implica la posibilidad que tiene el denunciado de presentar sus propios argumentos, controvertir, contradecir y objetar las pruebas que sirvieron de fundamento para decidir las infracciones señaladas, dado que esta Instancia pretende evitar la arbitrariedad y las sanciones injustas, deja el pronunciamiento de las violación de los artículos (2.3),(6.2.2) y (6.4.3) contemplados en el CEA en el ámbito de la reflexión moral.

### **7.3. CONSIDERACIÓN Y PETICIÓN PRINCIPAL DEL RECURRENTE**

---

<sup>7</sup> Fundamentos de la defensa de GSK. Folio 33 y ss

### 7.3.1 Indebida valoración de las pruebas aportadas e indebida imposición de la sanción por cuanto no existió infracción al Código de Ética de Afidro:

El recurrente solicita la revocatoria integral del fallo de primera instancia, y señala que “...los materiales promocionales fueron elaborados informando el contexto del Artículo, ajustándose a los principios que establece el Código de Ética en cuanto a la veracidad y precisión de la información y su presentación de forma completa y actualizada, dando cumplimiento a lo previsto en los artículos 4.7 y 6.3.3., tal y como se explicará a continuación...”.

- **Pronunciamiento del apelante frente al artículo (4.7)**

El apelante señala que:

*"Al respecto, la información que se entregó a los profesionales de la salud a través de los materiales promocionales proporcionaba los datos contenidos en el Artículo los cuales, como ya ha quedado claro, son datos válidos, veraces, precisos, equilibrados y soportados en evidencia científica. Adicionalmente, dentro de estos materiales promocionales, cuando se hizo referencia a los datos del Artículo, éste fue citado y puesto a disposición de los receptores del material junto con sus referencias para su consulta, de ser requerido".*

#### CONSIDERACIONES DE LA ISA

Esta Instancia responde que ya se ha pronunciado sobre la validez, veracidad, precisión y equilibrio en los datos presentados, que fueron soportados en una evidencia científica incompleta en el momento del sometimiento del artículo y que poner a disposición de los participantes, no exime de responsabilidad sobre la falta mencionada.

El apelante agrega:

*Esto es especialmente relevante, toda vez que el Artículo mismo señaló:*

***“In the last three quarters of 2015, no cases were reported. The small number of cases observed in 2015 could be influenced by timeliness of reporting, because cases report must go from municipalities onto the department and national levels.*** *However, the time series show a progressive reduction in the rates of meningitis from 2012 to 2015 and even without considering the last analysed year (2015) the reduction observed after intervention is important (75%)”*  
(Negrilla y Subrayado fuera de texto)

#### CONSIDERACIONES DE LA ISA

Esta Instancia sostiene que la afirmación ***“In the last three quarters of 2015, no cases were reported.”*** como ha reiterado, no tiene fundamento, toda vez, que esta información estaba disponible en la base de datos del INS tal y como consta en las pruebas presentadas y que, aunque las series de tiempo presentadas mostraran una reducción progresiva en la tasa de meningitis el valor de 90.5%, como señala la publicación en el *abstract* y como también se afirma en la diapositiva presentada en el evento, tampoco tienen sustento por idénticas razones.

Esta instancia se aparta de la consideración del TEE en que se distingue la información como "completa y veraz para efectos de la publicación científica del artículo, y que se sometió al procedimiento establecido en cabeza de la Dirección Médica de GSK para aprobar su uso en las campañas promocionales, pero que la información promocional que lo cita carece de "precisión y veracidad". Si bien la ISA comparte que la información presentada en la diapositiva en el evento de educación médica carece de precisión y veracidad, también señala, que el artículo que le sirvió de fundamento adolece de la misma falta por las razones ya expuestas.

En consecuencia, la ISA afirma que el artículo (4.7) en que se establece:

*"Las compañías se hacen responsables por la información técnica y científica o relativa a estudios clínicos que sean comunicados o presentados a los profesionales de salud sobre sus medicamentos, asegurándose de proporcionar datos válidos, veraces, precisos, equilibrados y soportados en la evidencia científica".*

y tomando en consideración los hechos acaecidos y presentados en el material probatorio, **el Artículo (4.7), también ha sido violado por cuanto no se aseguró de que los datos presentados tanto en el Artículo como en la presentación fueran válidos, veraces, precisos, equilibrados y soportados en una actualizada evidencia científica, la cual estaba disponible en el momento del sometimiento del artículo en mención y también en el momento de la presentación.**

- **Pronunciamiento del apelante frente al artículo (6.3.3)**

Sostiene el apelante:

*"...Al respecto, informamos a la Instancia Superior de Apelación que, en el Fallo de Primera Instancia, el Tribunal Externo de Ética, frente a éste cargo, manifiesta que debe diferenciarse en dos momentos la información generada por GSK, el primero es la metodología usada por el autor para obtener datos fuente (frente al cual manifiesta asertivamente que no cuenta con competencia para validar la legitimidad de los mismos) y el segundo, corresponde al momento en que la empresa procede a diseñar un plan de medios y a autorizar el uso de la información técnica que hará parte de éste. Frente a este segundo momento, afirma el Tribunal que corresponde su examinación y luego de analizar la documentación, concluye que "la empresa carece de una instancia crítica o al menos no la activó para este caso, en la que la organización pueda tomar distancia de lo meramente formal y cuestionarse éticamente por la necesidad de actualizar los datos que van a hacerse públicos", sin embargo, no podemos compartir esta última afirmación teniendo en cuenta que no corresponde al Director Médico "cuestionarse éticamente por la necesidad de actualizar los datos que van a hacerse públicos", pues bajo ese escenario, el Artículo ya ha sido revisado y cuestionado por los pares científicos y por la editorial con respecto a los datos que van a hacerse públicos, por lo que en esta instancia cuando se diseña el plan de medios y se aprueba la información que va a ser publicada, no se tiene la potestad para entrar a cuestionar la información científica que ya fue cuestionada, revisada y aprobada en la instancia competente para ello, ya que de ser así se crearía una instancia más crítica que los mismos pares científicos, lo cual va en contra de todo estándar aceptado y aprobado en la comunidad científica.*

*En línea con lo anterior, tal y como quedó probado en el proceso, informamos a esta Segunda Instancia de Apelación que, GSK no solamente cuenta con estrictos requisitos internos para la elaboración y aprobación de materiales de prensa alineados a los requerimientos Corporativos en GSK y los estándares locales de Afidro y de las autoridades Locales, sino que adicionalmente, cuenta con un plan de control de calidad de cumplimiento de las políticas internas para la generación de los comunicados de prensa, el cual se realiza posterior a la liberación de los materiales, por lo que no es cierto que la empresa carezca de una instancia crítica o que no se cuestione éticamente por los datos que van a hacerse públicos, ya que con*

*todos y cada uno de los materiales se realizan todas y cada una de las instancias de revisión y por eso finalmente se publican los materiales.*

*Teniendo en cuenta lo anterior, se informa que frente a las comunicaciones relacionadas con la prevención del Neumococo, el plan de medios del 2018 y 2019 se construyó con información de diferentes estudios de impacto de la Vacunación generados a nivel global, regional y en Colombia, que además del estudio de meningitis, objeto de éste caso, incluye estudios en Neumonía y Otitis Media aguda, así como datos epidemiológicos locales, otros estudios internacionales e información de organizaciones supranacionales como la Organización Mundial de la Salud, entre otras. En otras palabras, no hubo un plan de medios específico para el estudio de meningitis ni existe ningún material que haya sido diseñado única y exclusivamente para hablar de los resultados del estudio de meningitis, por lo que no es de recibo el comentario del Tribunal cuando manifiesta: “En segundo lugar, este Tribunal considera que para efectos de informar al público general y no ya a un reducido grupo de profesionales calificados, no resulta apropiado ser selectivo en la elección de las publicaciones y desconocer otras, no se corresponde con lo exigido en el Código sobre transparencia y veracidad de la información (...)”, ya que GSK no ha sido “selectivo en la elección de las publicaciones” desconociendo otras con el fin de obtener algún tipo de provecho como lo intenta hacer ver el Tribunal Externo de Ética.*

*Adicionalmente, es muy importante señalar que GSK es una compañía referente en temas de salud, por lo que una vez elabora y aprueba los comunicados de prensa, la Agencia de Relaciones Públicas remite los contenidos aprobados a los medios de comunicación. Al respecto, se señala que en todos los comunicados de prensa elaborados por GSK que hicieron alguna referencia al Artículo, el mismo se incluyó como pie de página, debidamente referenciado y disponible para consulta, cumpliendo con el deber de reflejar claramente la información. Sin embargo, los medios de comunicación cuentan con autonomía para modificar la información de acuerdo con el enfoque que se quiera dar a la nota, razón por la cual, lo que finalmente resulta publicado en los medios de comunicación excede la órbita de GSK y no es de su responsabilidad. Es importante anotar que todos los comunicados de prensa obedecen a actividades de free press, lo que quiere decir que GSK no realiza ningún pago a los medios para que publiquen los comunicados y así mismo, estos comunicados de prensa hablan sobre las enfermedades y nunca sobre un producto específico. Por esta razón, pareciera que el Tribunal Externo de Ética confunde los conceptos de free press y publicidad, cuando señala “La publicidad free press puede desinformar a la opinión pública”<sup>15</sup> pues al ser free press no es publicidad.*

*Por esta razón, no le asiste razón al Tribunal cuando afirma que “en ese sentido es que se señala que hubo una omisión de GSK, quien en ese ulterior tercer momento ha debido percatarse de que, al no hacer explícita esa advertencia sobre las limitaciones técnicas del artículo a los lectores de las notas de prensa, o subsanarlo a tiempo, lo que sería mayormente deseable, incumplió lo que expresamente se pide en el artículo 6.3.3: “la información promocional debe basarse en una información actualizada”<sup>16</sup>, en atención a que, por una parte, como indicamos anteriormente, los comunicados de prensa NO son información promocional, por lo cual en dichos comunicados no puede hablarse de marcas o productos específicos sino únicamente sobre patologías, y por otro lado, al margen de lo anterior, porque precisamente, GSK no controla ni puede hacerse responsable por la forma en que un tercero como son los medios de comunicación publican una nota de prensa debidamente elaborada y entregada por GSK, pues en los comunicados de prensa que fueron aportados como pruebas dentro de este proceso, puede observarse que en todas y cada una, el Artículo es debidamente referenciado. En ese sentido, solicitamos respetuosamente a la Instancia Superior de Apelación que se desestime este cargo”.*

## **CONSIDERACIONES DE LA ISA**

El CEA 2019 ordena en el artículo (6.3.3):

*La información promocional debe ser clara, legible, exacta, equilibrada, honesta y completa como para permitir que el receptor se forme su propia opinión sobre el*

*valor terapéutico del medicamento de que se trate. La información promocional debe basarse en una evaluación actualizada de toda la evidencia relevante y reflejarla claramente. No debe confundir por distorsión, exageración, énfasis indebido, omisión o en cualquier otra forma. Se debe evitar por todos los medios cualquier ambigüedad. Las afirmaciones absolutas tales como “único” o “ningún”, sólo deben ser usadas cuando estén adecuadamente soportadas y tengan sustento científico.*

Esta Instancia comprende que el Artículo mencionado, afirma que la meningitis neumocócica disminuyó en un 90.5% en el año 2015, cuando, por el contrario, si se tienen en cuenta los datos suministrados por el Instituto Nacional de Salud (INS) durante ese mismo año, habría una tendencia al incremento. De esta manera y al tenor del CEA, la información suministrada por el Artículo no sólo estuvo desactualizada, sino que posibilitó la desinformación de sus lectores sobre la eficacia de la vacuna e igualmente facilitó expectativas en la salud pública que la vacuna no tiene en esa medida. En ese orden de ideas, la ISA considera que esta información suministrada pudo haber generado un riesgo en la población en general lo mismo que un desacierto en los agentes prestadores del servicio de salud, en tanto que podrían haberse disminuido los niveles de alerta y el cuidado respecto a la prevención y tratamiento de la meningitis por neumococo.

Así la ISA, viendo que la información presentada en el Artículo puede ser considerada como inexacta, desactualizada, e incompleta, manifiesta que éticamente no debió haberse presentado en ningún evento de formación médica ni de divulgación en medios de comunicación, debido a que atenta contra los valores de la confianza, la objetividad, la veracidad y la claridad de los que debe gozar la información suministrada por agentes expertos y de reconocido prestigio en cuestiones de salud en Colombia.

La ISA no comparte el criterio del recurrente, según el cual "*no es deber del director médico el cuestionarse éticamente por la necesidad de actualizar los datos que van a hacerse públicos*", dado que es precisamente éste uno de sus deberes tanto éticos como técnicos.

Nuevamente y tomando en consideración los hechos acaecidos y presentados en el material probatorio, la ISA sostiene que **el artículo (6.3.3) del CEA también ha sido violado por cuanto no se aseguró de que la información presentada tanto en el Artículo como en la presentación referida fuera “clara, legible, exacta, equilibrada, honesta y completa como para permitir que el receptor se forme su propia opinión sobre el valor terapéutico del medicamento de que se trate” y que, esta información estaba disponible en el momento del sometimiento del artículo en mención y también en el momento de la presentación.**

En lo referente a que

*"GSK no solamente cuenta con estrictos requisitos internos para la elaboración y aprobación de materiales de prensa alineados a los requerimientos Corporativos en GSK y los estándares locales de Afidro y de las autoridades Locales, sino que adicionalmente, cuenta con un plan de control de calidad de cumplimiento de las políticas internas para la generación de los comunicados de prensa, el cual se realiza posterior a la liberación de los materiales."*

La ISA reitera que en el expediente se encuentran los formatos con los cuales se realizan estos procedimientos de control interno para la elaboración y realización de los materiales de prensa; no obstante, no hay evidencia de su diligenciamiento para el caso objeto de investigación. Así las cosas, la información utilizada, aunque fuera considerada como no promocional por el recurrente; si lo fue, en tanto que se utilizó en medios de comunicación y en eventos científicos y académicos con el propósito de demostrar los beneficios de la vacuna producida por GSK. Por esta razón, las acciones de GSK

contradican el artículo (6.3.3) por cuanto no se fundó en la información relevante, actualizada, completa y veraz necesaria para ofrecer los resultados expuestos.

## **INCONFORMIDAD CON LAS SANCIONES**

El recurrente señala, que hubo una indebida imposición de la sanción, por cuanto no existió infracción al CEA por parte de GSK. La ISA presentó un análisis detallado sobre las sanciones impuesta a GSK por la infracción a los artículos (4.7) y (6.3.3) del CEA. Remitimos al lector, al numeral 6.3, del presente documento, rotulado “CONSIDERACIONES DE LA ISA”. No obstante, en el numeral 7.3.3 del presente capítulo, la ISA, hace una síntesis lacónica de las sanciones.

### **7.3.2. Falta de pronunciamiento respecto a la consideración de GSK sobre el indebido agotamiento del requisito de procedibilidad establecido en el artículo (9.4.1) del Código de Ética de AFIDRO.**

Señala el recurrente:

*"...GSK solicitó como una de las peticiones principales que el Tribunal Externo de Ética se abstuviera de pronunciarse de fondo frente a la investigación, en atención al indebido agotamiento del requisito de procedibilidad establecido en el artículo 9.4.1 del Código de Ética de Afidro...*

*Dicha petición se realizó debido a que, si bien Pfizer mediante comunicación del 5 de agosto de 2019 contactó a GSK, (en adelante “la Comunicación Previa”), esta comunicación tenía un alcance diferente a la denuncia que posteriormente presentó ante el Tribunal Externo de Ética. Por ello, el requisito de procedibilidad no fue agotado en debida forma, ya que la comunicación de Pfizer no coincide con la queja presentada, violando el debido proceso que debe tener cualquier persona en el momento de ser denunciado ante el Tribunal Externo de Ética (...) la Comunicación Previa debía guardar estricta relación y consistencia con la denuncia (...) en ese sentido ambas deben versar sobre los mismos hechos, afirmaciones y pruebas, garantizando con ello el derecho fundamental al debido proceso y el derecho a la defensa."*

El recurrente refiere que, con base en los argumentos esbozados, solicitó al TEE declarar la invalidez de la denuncia presentada, frente a esta solicitud no obtuvo respuesta motivada, ni durante el proceso, ni el fallo. Reitera que la falta de agotamiento del requisito de procedibilidad invalida el proceso y el fallo por violación al debido proceso.

*"Adicionalmente, la comunicación previa enviada a GSK únicamente hacía referencia a unas supuestas inconsistencias del Artículo científico y a los datos allí contenidos más no a los materiales promocionales sobre los cuales hoy el Tribunal Externo de Ética profirió el fallo en contra de GSK, lo cual demuestra la falta de unidad de materia entre la comunicación previa y la denuncia que finalmente fue decidida, y demuestra también que GSK no tuvo la oportunidad de pronunciarse con respecto al tema promocional en la respuesta a la comunicación previa,..."*

## CONSIDERACIONES DE LA ISA

Para iniciar con las consideraciones, se valoran los siguientes documentos probatorios: (i) Comunicación escrita de Pfizer del 5 de agosto de 2019, dirigida al gerente general y a la dirección médica de GSK, sobre la publicación del artículo objeto de la denuncia, en la que solicita una serie de pretensiones fundamentadas en los errores de la publicación. (ii) Documento de respuesta de GSK a la comunicación de Pfizer, de fecha 16 de agosto de 2019. Resalta que el artículo publicado cumple con los requisitos científicos y éticos para los análisis epidemiológicos; señala que se hizo un análisis detallado a los comunicados de prensa publicados y encontró “dos réplicas (sic) con una nota concreta cuya redacción podría permitir una interpretación asociada a impactos a un grupo de edad que no corresponde a los hallazgos del estudio...” en consecuencia, GSK procederá, a enviar una nota aclaratoria a los medios de comunicación, finalmente, señaló que revisó el material de las presentaciones a profesionales de la salud, sin encontrar deficiencias. (iii) Comunicación remitida por Pfizer a GSK, del 12 de noviembre de 2019, en la que refiere que entablará la denuncia, con miras a que el TEE dirima las diferencias entre las compañías y establezca si hubo violación a los postulados del CEA. (iv) Acta de admisión de la denuncia, emitida por la Secretaría Técnica de AFIDRO. En los considerandos del Acta, los numerales 2.1 y 2.2 señalan:

*“2.1.- La denuncia cumple con los requisitos formales 9.4.2. del Código, esto es, se presentó por escrito firmado por el representante legal y dirigido a Afidro, contiene la identificación de las partes, una relación detallada de los hechos acompañada de unas pruebas documentales y las direcciones electrónicas y físicas de las partes, contenidas en los certificados de existencia y representación legal.*

*2.2.- El denunciante cumplió con el requisito previo de contactar al presunto infractor, establecido en el artículo 9.4.1...”; el Resuelve del Acta, en el numeral segundo reza: “Disponer la notificación a las partes de esta acta junto con la copia de la denuncia y sus anexos para la parte denunciada dentro de los tres (3) días siguientes”.*

Ahora bien, el artículo (9.4.1) del CEA indica:

*"En caso de que un asociado de AFIDRO considere que otro asociado presuntamente estuviere infringiendo el presente Código de Ética, deberá contactarlo en forma previa a la presentación de una denuncia ante AFIDRO. Este contacto deberá ser realizado por escrito y puede darse entre directores médicos, y/o entre gerentes generales". (Subrayo fuera de texto).*

De acuerdo con la revisión y valoración de las pruebas documentales señaladas en precedencia y la exigencia del artículo (9.4.1), la ISA considera que se dio cumplimiento a los requisitos del artículo del CEA (Contacto previo, documento escrito, contacto al gerente general, y / dirección médica).

Ahora bien, el recurrente señala que la comunicación previa, debe versar sobre los mismos hechos, afirmaciones y pruebas de la denuncia para garantizar el debido proceso y el derecho a la defensa. Para el análisis de esta afirmación se revisa el artículo el (9.4.2.). El artículo (9.4.2.) del CEA que reza:

*"Cualquier persona natural o jurídica, cualquiera de los asociados a AFIDRO, o cualquiera de las Compañías que se adhieran a este Código, pueden presentar denuncia formal ante AFIDRO por conductas que presuntamente infrinjan lo*

*dispuesto en este Código de Ética. Dicha denuncia deberá constar por escrito, estar dirigida a AFIDRO, contener la identificación de las partes, una relación detallada de los hechos que conozca el denunciante, acompañada de las pruebas que pretenda hacer valer dentro del proceso, y las direcciones electrónicas y físicas donde recibirá notificaciones".(Subrayado fuera de texto)*

En esta óptica, la ISA no encuentra el precepto del CEA que indique que el documento previo a la denuncia y la denuncia, deban ser idénticos o “versar sobre los mismos hechos, afirmaciones y pruebas”. En la revisión de la denuncia, se observa, que cumplió con los requisitos del artículo citado. Al aquilatar el Acta de Admisión de la denuncia, emitida por la Secretaría Técnica de AFIDRO, esta refiere que se cumplieron los requisitos establecidos en el artículo (9.4.2.) y por esta razón, la Secretaría procedió a la admisión y validación de la denuncia. En esta línea de argumentación, la Instancia Superior, no comparte el argumento del apelante, de que no se agotó el requisito de procedibilidad, en especial, porque al revisar el caudal probatorio se evidencia el cumplimiento de las exigencias de los artículos del CEA sobre el particular. Así las cosas, este, no es un argumento válido en esta Instancia, para solicitar la declaración de la invalidez de la denuncia y del fallo.

Finalmente, el recurrente considera que se violó el derecho al debido proceso y el derecho a la defensa, por la falta de identidad del documento previo y la denuncia. La ISA comparte el criterio con el recurrente de que el derecho a la defensa es un presupuesto importante en el debido proceso. Al revisar el desarrollo de la denuncia, la ISA observa, que el denunciado tuvo la oportunidad de ejercer el derecho a la defensa en la contestación de la denuncia, en la que controvierte las pruebas en su contra; adicionalmente, ejerció este derecho, en la Audiencia de Práctica de Pruebas, en donde se garantizó la oportunidad de hacer valer los argumentos del denunciado y la contradicción de las partes. En este sentido, la ISA no comparte el criterio de que se violó el debido proceso, porque el denunciado, no tuvo la oportunidad de ejercer el derecho a la defensa.

### **7. 3.3. PETICIÓN PRINCIPAL**

El recurrente señala:

*"Teniendo en cuenta lo expresado anteriormente, se solicita como petición principal que la Instancia Superior de Apelación REVOQUE íntegramente el fallo de primera instancia proferido por el Tribunal Externo de Ética del 12 de mayo de 2020 por cuanto (i) no se pronunció frente a la solicitud de GSK relacionada con la falta de agotamiento del requisito de procedibilidad establecido en el artículo 9.4.1 del Código de Ética de AFIDRO, y (ii) De las pruebas aportadas no había lugar a imponer una sanción debido a que no existió incumplimiento del Código de Ética, de conformidad con lo expuesto".*

### **CONSIDERACIÓN DE ISA**

(i) El recurrente solicita que se revoque íntegramente el fallo del 12 de mayo de 2020 proferido por el TEE por falta de agotamiento del requisito de procedibilidad. Como se indicó en líneas precedentes la ISA no comparte el criterio del recurrente. Quedó demostrado que se cumplieron las exigencias del artículo (9.4.1). Por tal razón, no se

revoca el fallo del TEE, salvo por las modificaciones establecidas en la parte motiva y el resuelve, contemplado en el capítulo sexto (6) del presente documento. En este sentido, la ISA, CONFIRMA la responsabilidad de la compañía GlaxoSmithKline Colombia S.A. en la violación de los artículos (6.3.3) y (4.7) del Código de Ética de AFIDRO.

(ii) El recurrente señala que, de acuerdo con las pruebas, no hay lugar a sanción. La ISA no comparte este criterio por las razones expuestas en las consideraciones contempladas en el acápite (6.3) y ss, denominado *“Inconformidades con respecto a las sanciones impuestas a GSK y el grado de las mismas”*. A continuación, se presenta una síntesis lacónica de las sanciones:

**1. La ISA modifica la calificación de la infracción impuesta por el TEE y en su lugar califica la infracción cometida por GSK en GRAVE <sup>8</sup> .**

**2. Sanción Moral.** Respecto a las sanciones morales impuestas por el TEE: **La ISA REVOCA la sanción de amonestación escrita; CONFIRMA la sanción del literal “b” del CEA impuesto por el TEE “Imposición de la obligación de realizar reentrenamientos en la instancia organizacional de GSK encargada de aprobar y utilizar el material promocional, que permitan mejorar en el futuro la evaluación, y promover una actitud diligente y crítica de la información científica, cuando ésta se lleva a campañas promocionales o al conocimiento público.” E IMPONE la sanción contemplada en el literal “c” del CEA referido a, presentar un informe al superior jerárquico de GSK sobre la situación objeto de denuncia.**

**3. Sanción pecuniaria.** Impone a GSK la multa correspondiente a sesenta (60) salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV).

**4. Sanción de participación.** Impone a GSK la suspensión de participar en dos (2) actividades deliberativas de grupo de trabajo de AFIDRO.

5. Confirma la sanción impuesta por el TEE al condenar en expensas a GSK de conformidad con el artículo (9.5.3) del Código de Ética.

#### **7.4. CONSIDERACIONES Y PETICIÓN SUBSIDIARIA**

**7.4.1. Falta de congruencia entre la orden a GSK de “abstenerse de usar la información de la publicación en presentaciones, referenciación, interacción con médicos o población en general, a partir de la fecha” con la parte considerativa del fallo.**

**El apelante señala:**

---

<sup>8</sup> Para conocer la motivación de las sanciones se remite al lector al numeral 6.3, del presente documento, rotulado *“CONSIDERACIONES DE LA ISA”*.

*"El Tribunal Externo de Ética en su fallo, ha reconocido que (i) no tiene competencia para la evaluación de la validez técnica del artículo científico ni para valorar la legitimidad de su publicación en la revista en febrero del año 2018; y (ii) que la información fue completa y veraz para efectos de la publicación científica del artículo, y que se sometió al procedimiento establecido en cabeza de la Dirección Médica de GSK para aprobar su uso en las campañas promocionales. Así como también fue reconocido que GSK cumplió con todas las políticas y procedimientos internos, que no se evidencian conductas para deliberadamente brindar una información equivocada, que la información presentada en los comunicados de prensa se deriva fielmente del Artículo y por ello su contenido cumplía con el debido rigor científico y con las normas editoriales, que el Artículo cumple con el rigor académico y editorial debido en su momento y que tampoco hay evidencia de una deliberada omisión de datos en ese momento del sometimiento, entre otros.*

*Sorprende que posterior a esta serie de consideraciones realizadas por el Tribunal Externo de Ética, encaminadas a afirmar y reconocer que en el Artículo "la información fue completa y veraz para efectos de la publicación científica del artículo" 17, revisada por los correspondientes pares científicos externos y por parte de los editores de la revista para poder ser publicado, se haya tomado una decisión incongruente y contraria a dichas consideraciones, ordenando a GSK abstenerse de usar la información de la publicación en presentaciones, referenciación, interacción con médicos o población en general, como si se hubiera analizado y determinado que el Artículo contenía algún tipo de imprecisión o desequilibrio como para vetar su uso".*

## **CONSIDERACIONES DE LA ISA**

Esta instancia ha reiterado a lo largo de todo este documento que se aparta de los criterios señalados por el TEE relacionados con la competencia para la evaluación de la publicación (Numeral 7.2 "Pronunciamiento del apelante frente al artículo (2.3) - CONSIDERACIONES DE LA ISA) y los relacionados al contenido e información que según los cuales *"el artículo fue escrito con la información completa y veraz y que fue evaluado por los correspondientes pares científicos externos y por parte de los editores de la revista para poder ser publicado"*. Por el contrario, teniendo en cuenta los argumentos sostenidos en este documento y reiterados en varios de sus apartes, esta instancia encuentra justificación para **confirmar la decisión del TEE que obliga a GSK el "abstenerse de usar la información de la publicación en presentaciones, referenciación, interacción con médicos o población en general"** debido a que, como se ha venido afirmando en este documento, el artículo contiene información imprecisa, desequilibrada, incompleta, no actualizada y por tanto, no veraz, que distorsiona los resultados en relación con los beneficios de la vacuna en cuestión.

### **7.4.2. PETICIÓN SUBSIDIARIA**

#### **El apelante solicita:**

*"En caso de no accederse a la petición principal, solicito muy respetuosamente a esta Instancia Superior de Apelación que se revoque parcialmente el fallo proferido por el Tribunal Externo de Ética, en el sentido de (i) permitir usar el Artículo titulado "Pneumococcal meningitis trends after pneumococcal conjugate vaccine introduction in Colombia: An interrupted time-series analysis" en presentaciones, referenciación, interacción con médicos o población en general, incluyendo las correspondientes aclaraciones frente a las*

*limitaciones de los datos del mismo, de conformidad con lo expuesto y (ii) Se determine que el fallo no pueda utilizarse como medio para realizar actividades mediáticas para obtener ventaja por parte de los competidores y de las partes de este proceso".*

La ISA responde por las razones expuestas que, si bien el fallo ha sido revocado parcialmente, niega su pretensión de permitir usar el artículo titulado "*Pneumococcal meningitis trends after pneumococcal conjugate vaccine introduction in Colombia: An interrupted time-series analysis*" y por el contrario, confirma la decisión del TEE de "abstenerse de usar la información de la publicación en presentaciones, referenciación, interacción con médicos o población en general".

Frente a la segunda pretensión subsidiaria, relacionada con el uso indebido del resultado de este fallo, la ISA sostiene que confía en la ética de las compañías farmacéuticas adheridas a los lineamientos del CEA; aunque este código, no se pronuncie sobre el particular.

## CONCLUSIÓN

Los miembros que conforman la Instancia Superior de Apelaciones de AFIDRO, en sala virtual del 20 de julio de 2020, hicieron el último debate y llegaron a un consenso frente a la decisión final de la resolución de las apelaciones que se encuentran insertas en el presente documento.

En mérito de lo expuesto la Instancia Superior de Apelaciones de AFIDRO, en ejercicio de las atribuciones que le confiere el Código de Ética de AFIDRO- 2019,

## RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO:** Dejar el pronunciamiento sobre la endilgación de responsabilidad por la violación de los artículos (2.3) (6.2.2) y (6.4.3) establecidos en el CEA, por parte de GlaxoSmithKline Colombia S.A., en el ámbito de la reflexión moral, por las razones señaladas en la parte motiva.

**ARTÍCULO SEGUNDO: CONFIRMAR** la responsabilidad de la compañía GlaxoSmithKline Colombia S.A. en la violación de los artículos (6.3.3) y (4.7) del Código de Ética de AFIDRO, de acuerdo con las consideraciones señaladas en la parte motiva del presente documento.

**ARTÍCULO TERCERO: REVOCAR** la calificación de la categorización de la sanción impuesta por el Tribunal de Ética Externo y en su lugar, calificar la sanción como GRAVE por las razones señaladas en este fallo.

**ARTÍCULO CUARTO: REVOCAR** la sanción de amonestación escrita impuesta por el TEE; **CONFIRMAR** la sanción del literal "b" impuesta por el TEE referida a la "imposición de la obligación de realizar reentrenamientos, en la instancia organizacional de GSK encargada de aprobar y utilizar el material promocional, que permitan mejorar en el futuro la evaluación, y promover una actitud diligente y crítica de la información científica, cuando ésta se lleva a campañas promocionales o al conocimiento público."; **IMPONER** la sanción contemplada en el literal "c" del

artículo (9.3.4) del CEA de presentar un informe al superior jerárquico de GSK sobre la situación objeto de denuncia.

**ARTÍCULO QUINTO: IMPONER** a GSK la multa correspondiente a sesenta (60) salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV).

**ARTÍCULO SEXTO: CONFIRMAR** la condena impuesta por el TEE al condenar en expensas a GSK de conformidad con el artículo (9.5.3) del Código de Ética.

**ARTÍCULO SÉPTIMO: REMITIR** la presente decisión a la Secretaría Técnica de AFIDRO para lo de su competencia.

**ARTÍCULO OCTAVO:** Una vez en firme la decisión, AFIDRO procederá a hacer efectivas las sanciones.

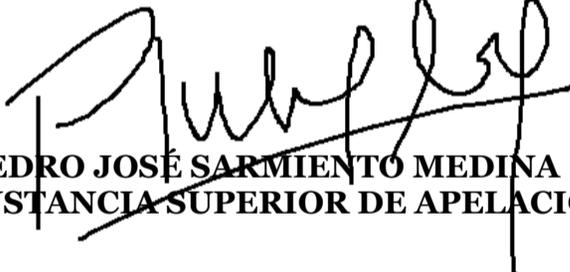
**ARTÍCULO NOVENO:** Contra el presente fallo no proceden recursos.



**SANTIAGO ROLDÁN GARCÍA**  
**INSTANCIA SUPERIOR DE APELACIÓN AFIDRO**



**EUGENIA SANTAMARÍA MUÑOZ**  
**INSTANCIA SUPERIOR DE APELACIÓN AFIDRO**



**PEDRO JOSÉ SARMIENTO MEDINA**  
**INSTANCIA SUPERIOR DE APELACIÓN AFIDRO**