

Compliance and business practices

Objetivo

Brindar los lineamientos para que todas las actividades e interacciones de GEO SALUD S.A. de C.V., en adelante GEO SALUD, así como cualquiera de sus socios comerciales, terceros intermediarios, proveedores, profesionales de la salud, funcionarios de gobierno, grupos de pacientes y público en general, sean llevadas a cabo de manera responsable, ética, profesional y en cumplimiento con las leyes y regulaciones aplicables.

Dar un servicio personalizado a las empresas de la Industria Farmacéutica, en adelante LOS CLIENTES, que soliciten nuestros servicios bajo acuerdos claros, confidencialidad y contratos descriptivos de los proyectos.

Esta política es aplicable:

1. A todos los empleados de GEO SALUD, terceros intermediarios, consultores y otros representantes de GEO SALUD que participan o planean participar en la promoción o venta de los productos y servicios que ofrece GEO SALUD.
2. A actividades de carácter promocional, por ejemplo: diseño de materiales o actividades con presencia de logos o marcas.
3. A actividades de carácter no promocional, por ejemplo: consejo consultivo (conocido como *advisory board*), publicaciones científicas, presentaciones científicas en congresos o educación médica independiente, así como medios electrónicos usados en plataformas patrocinadas por terceros.

Definiciones

Artículo promocional. Objeto que se obsequia a profesionales de la salud o al público en general que contiene impresa la marca, nombre o logo de algún producto, servicio o empresa. Referirse a la lista autorizada de artículos promocionales aprobada por LOS CLIENTES y/o GEO SALUD.

Conferencista. Es una persona experta contratada y capacitada por LOS CLIENTES y/o GEO SALUD para presentar información médica, educativa, científica, así como materiales promocionales previamente aprobados durante un evento o programa patrocinado por LOS CLIENTES.

Consultor. Es una persona física o moral que GEO SALUD contrata con el propósito de proporcionar asesoría especializada, guía, información y/o retroalimentación.

Encuentro o evento educativo. Es un evento no promocional o una reunión patrocinada u organizada por LOS CLIENTES o GEO SALUD con previa autorización del mismo o por un tercero intermediario en nombre y representación de LOS CLIENTES, que tiene como propósito primario facilitar el intercambio de información médica y discusión científica, no está previsto para promocionar los beneficios o el uso de los productos propiedad de LOS CLIENTES, sino discutir la información científica o médica objetiva con respecto a una enfermedad o área terapéutica de interés de LOS CLIENTES.

Evento promocional. Es un evento o una reunión patrocinada u organizada por LOS CLIENTES que

tiene como propósito promover los beneficios o el uso correcto de los productos de su propiedad.

Funcionario del gobierno. Cualquier empleado del gobierno, funcionario elegido o designado, candidato a un cargo público (incluso si no está actualmente en funciones); un profesional de la salud que trabaje en un programa público de cuidado de la salud o patrocinado por el gobierno, por ejemplo en el hospital de una universidad del estado, un programa financiado por el gobierno, etcétera; un consultor, conferencista o vocero contratado por LOS CLIENTES que sea un empleado del gobierno; un funcionario del gobierno que es contratado por LOS CLIENTES y/o GEO SALUD para actividades de investigación; un funcionario o empleado de una organización internacional pública o no gubernamental tales como las Naciones Unidas, la Cruz Roja, el Fondo Monetario Internacional, el Banco Mundial o empleado de una agencia pública y otras empresas u organizaciones parcial o totalmente controladas por un gobierno.

Información para prescribir un producto. Es la información para prescribir según lo aprobado por la autoridad reguladora local de conformidad con los requisitos locales de autorización de comercialización.

Institución de salud. Cualquier organización de la profesión médica o de enfermería, organizada con o sin fines, incluyendo hospitales, facultades o escuelas de medicina, centros de salud, centros de enfermería especializada, agencias de cuidado en el hogar, centros quirúrgicos, centros de convalecencia e instalaciones de tipo ambulatorio o cualquier

otra organización que en el curso de sus actividades puede prescribir, recomendar, comprar, suministrar o administrar un producto farmacéutico o un dispositivo médico.

Insumos para la salud. Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

Material de uso interno. Material permanente, informativo, ilustrativo, experimental o tecnológico que contiene información para prescribir medicamentos u otra información relacionada con los productos de LOS CLIENTES y que es empleado exclusivamente para exponer o entregar con fines informativos o de capacitación a empleados de LOS CLIENTES y/o GEO SALUD.

Material promocional. Aquel relacionado con un producto o servicio, que contiene la marca, nombre o logo de algún producto de LOS CLIENTES. En esta clasificación está incluido el material de uso interno, los artículos promocionales o cualquier otro que tenga por objetivo promocionar los productos de LOS CLIENTES.

Medio de difusión. Es el que se utiliza para difundir los anuncios publicitarios y que incluye televisión, cine, radio, anuncios espectaculares, laterales de transporte, anuncios luminosos, carteles, prensa, revistas, correo directo, catálogos, folletos, volantes,

material de punto de venta, así como cualquier otro medio de comunicación impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o cualquier otra tecnología, incluidas las redes sociales.

Producto cosmético: Es una sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o cambiar los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana. No podrán atribuirse a los productos cosméticos acciones propias de los medicamentos, tales como curar o ser una solución definitiva de enfermedades, regular el peso o combatir la obesidad; ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.

Profesional de la salud. Son los profesionistas con un perfil relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, con título o certificado de especialización, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

Programa o sesión de conferencista. Es un programa o una sesión promocional educativa patrocinada por LOS CLIENTES acerca de un producto en las indicaciones aprobadas y autorizadas, presentado por un conferencista experto y capacitado por LOS CLIENTES y/o GEO SALUD ante una audiencia de profesionales de la salud, pacientes o cuidadores.

Este puede incluir pláticas, teleconferencias o eventos transmitidos por medios electrónicos.

Promoción. Es una actividad, material, encuentro o evento realizado por GEO SALUD, LOS CLIENTES o un tercero intermediario en relación con un producto comercializado que pretende influir en la potencial prescripción o los hábitos de compra de un individuo o entidad.

Reacción Adversa. Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, o el tratamiento para la modificación de una función fisiológica.

Suplemento alimenticio. Producto elaborado a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes. No podrán atribuirse a los suplementos alimenticios acciones propias de los medicamentos, por ejemplo que son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

Tercero intermediario. Cualquier individuo o entidad ajeno a LOS CLIENTES o GEO SALUD, que es contratado para fungir como intermediario entre LOS CLIENTES y otro tercero. Los terceros intermediarios pueden incluir de manera enunciativa más no limitativa, a distribuidores, corredores aduanales,

mayoristas, agentes aduanales, agentes de transportes y aduanas, agencias de viajes, empresas de montaje, audio, video y similares.

Uso autorizado o indicado (*on-label*). Es cualquier información consistente con el uso autorizado de un producto aprobado por las autoridades sanitarias locales. Esta incluye información tal como: indicación, eficacia, forma farmacéutica, régimen de dosificación, grupos etarios u otro parámetro de uso mencionado en la información aprobada para prescribir un producto (IPP).

Uso no autorizado o no indicado (*off-label*). Es cualquier información que NO está autorizada por las autoridades sanitarias locales. Incluye evidencias o testimonios médicos, estudios clínicos en marcha o cualquier uso que se encuentre bajo investigación o que se ha sometido a la revisión de una agencia reguladora, pero que no ha sido aprobada.

Actividades Comerciales y/o Marketing

Desarrollar materiales que cumplan con los estándares de información promocional descritos en esta política, de acuerdo con las leyes y reglamentos emitidos por la COFEPRIS u otros órganos reguladores y con aprobación de LOS CLIENTES.

Documentar la revisión y aprobación interna y externa a los materiales promocionales de acuerdo con los procedimientos y requisitos de documentación que se desarrollen para tal efecto.

Someter los materiales promocionales a aprobación de LOS CLIENTES y cuando sea necesario, a las autoridades correspondientes.

Realizar las modificaciones solicitadas por LOS CLIENTES, después de lo cual serán presentadas nuevamente para su aprobación final.

Llevar a cabo la producción de los materiales únicamente después de recibir las aprobaciones descritas en esta política

Gerencia Médica

Uno de sus principales propósitos es proporcionar la retroalimentación y revisión para asegurar que los materiales en diseño, contenido, eslogan y marcas sean:

- **Medicamento adecuados.** Que reúnan los requisitos médicos estándar, incluyendo que el contenido esté fundamentado con referencias que respaldan la evidencia y consistente con el peso de la misma.
- **Exactos.** Que la información o los datos utilizados en los materiales es precisa y está adecuadamente adaptada a las referencias. Las referencias citadas en el material sean consistentes con la etiqueta del producto.
- **Relevantes para la audiencia.** El contenido está clínica y científicamente balanceado, consistente con la práctica médica actual.

Es parte de sus responsabilidades consultar con las áreas Legal y de Cumplimiento normativo (*Compliance*) de LOS CLIENTES, según lo considere pertinente en caso de requerir asesoría para interpretar algún lineamiento o revisar un material).

Otra de sus más importantes tareas es proporcionar la aprobación para que los materiales promocionales sean consistentes con los reglamentos y directrices de la autoridad reguladora local, los códigos de la industria y las políticas de LOS CLIENTES Y GEO SALUD.

Relación con las áreas de asuntos reguladores, legal y cumplimiento normativo

Garantiza que la información NO se relaciona con materiales que:

- tengan una solicitud de registro o de comercialización ante la autoridad reguladora local pendiente de aprobación;
- hayan sido previamente rechazados o considerados objetables por parte de la autoridad reguladora local;

Actúa como el principal contacto con la autoridad reguladora local con respecto a cualquier comunicación relacionada con el material promocional según sea necesario.

Consulta con las áreas Legal y de Cumplimiento normativo (*Compliance*), según lo considere pertinente en caso de requerir su asesoría para interpretar algún lineamiento o revisar un material.

Proporciona asesoría en respuesta a solicitudes específicas por LOS CLIENTES para completar satisfactoriamente el proceso de revisión y aprobación de materiales promocionales.

