



PRINCIPIOS DE INTEGRIDAD EN LAS EMPRESAS FARMACEÚTICAS

UNA INICIATIVA REGIONAL MULTISECTORIAL PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN AMÉRICA LATINA, ENCABEZADA POR TRANSPARENCIA INTERNACIONAL, CAPÍTULO REINO UNIDO (TI-UK), A TRAVÉS DEL PROGRAMA GLOBAL DEL SECTOR BIOFARMACÉUTICO Y SERVICIOS PARA LA SALUD.

Transparencia Internacional, Capítulo Reino Unido (TI-UK)

desafía la corrupción y lucha por una sociedad justa basada en la aplicación de la ley. Trabajamos para cambiar y fortalecer los mecanismos de la sociedad para que quienes tengan poder no abusen de él en su propio beneficio, y para que la democracia y la justicia no puedan ser erosionadas por la corrupción. Como Capítulo de Transparencia Internacional en el Reino Unido, nos unimos a colegas de más de 100 países para poner fin a la corrupción tanto al interior de los países como en el ámbito internacional.

El Programa global del sector biofarmacéutico y Servicios para la Salud es una nueva iniciativa de Transparencia Internacional Capítulo Reino Unido. Aplicando las fortalezas y la experiencia de TI-UK, el objetivo general del Programa es mejorar la salud global y los resultados de los servicios de salud en beneficio de la población de todas las edades. Para lograrlo, se ha propuesto reducir la corrupción y promover la transparencia, la integridad y la rendición de cuentas en los sectores farmacéutico y de servicios para la salud.

© 2017 Transparency International UK - Derechos Reservados. Se permite la reproducción total o parcial siempre que se cite el crédito total de Transparency International UK y cuando dicha reproducción, total o parcial, no sea vendida ni incorporada en trabajos que sean vendidos. Debe obtenerse autorización escrita de Transparency International UK en el caso de que la reproducción suponga modificar o adaptar el contenido original.

Publicado en mayo 2017

ISBN: 978-1-910778-69-2

© Carátula: iStock.com/Makidotvn

Se han hecho todos los esfuerzos para garantizar la exactitud de toda la información contenida en este documento. Se considera que toda la información es correcta con fecha marzo de 2017. No obstante, Transparency International UK no puede aceptar responsabilidad alguna por las consecuencias de su uso para propósitos diferentes o en otros contextos.

Transparency International UK's registered charity No. is 1112842.

Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas

Una iniciativa regional multisectorial para la industria farmacéutica en América Latina, encabezada por Transparencia Internacional, Capítulo Reino Unido (TI-UK), a través del *Programa global del sector biofarmacéutico y servicios para la salud*.

Índice

Prólogo.....	1
Consulta multisectorial	2
1. Introducción.....	3
2. Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas	4
3. Programa para Promover la Integridad	5
4. Alcance del Programa	6
4.1. Sobornos.....	6
4.2. Contribuciones políticas	6
4.3. Contribuciones caritativas y patrocinios	6
4.4. Regalos, Hospitalidades y Gastos.....	7
4.5. Interacciones con profesionales de la salud	7
4.6. Interacciones con organizaciones de pacientes.....	10
4.7. Interacciones con prestadores de servicios de salud.....	10
5. Requisitos para la implementación del Programa	12
5.1. Organización y responsabilidades.....	12
5.2. Relaciones comerciales	12
5.3. Recursos Humanos.....	14
5.4. Capacitación	15
5.5. Prevención de riesgos y reportes.....	15
5.6. Comunicaciones e Informes	15
5.7. Controles Internos y Auditoría	16
5.8. Seguimiento y revisión.....	16
5.9. Disposiciones adicionales.....	16
Anexo A.....	17
Anexo B.....	22

Prólogo

El *Programa global del sector biofarmacéutico y servicios para la Salud*, de Transparencia Internacional, Capítulo Reino Unido (en adelante PHP y TI-UK, por sus siglas en inglés), se complace en presentar los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas*, (en adelante los *Principios de Integridad* o los *Principios*), como un código voluntario para uso de las empresas farmacéuticas en América Latina.¹ Estos *Principios* derivan de los *Principios Empresariales para Combatir el Soborno*, desarrollados por Transparencia Internacional (TI), y se complementaron con los Principios de la Ciudad de México y otros códigos de ética desarrollados por el sector farmacéutico.²

Las empresas farmacéuticas hacen una contribución esencial a la salud y al bienestar públicos, así como a las economías de los países donde operan. Estos *Principios de Integridad* reconocen que las empresas farmacéuticas que operan en América Latina con frecuencia enfrentan problemas de soborno y conflictos de interés, y comparten con otros sectores empresariales los mismos desafíos en la obtención de licencias, en las inspecciones de la autoridad y en las actividades de suministro de bienes y servicios. También se reconoce que las empresas farmacéuticas tienen una responsabilidad especial en el desafío de garantizar la integridad de los pacientes y la de la capacidad de decisión de los profesionales de la salud que prescriben medicamentos.

Los Principios de Integridad son resultado de un importante esfuerzo hecho por actores clave de la región durante la última década y se busca que sean aplicados conjuntamente con los códigos que la industria farmacéutica ya tiene establecidos. Se centran en los desafíos específicos del sector farmacéutico, combinando principios generales antisoborno con las directrices del propio sector para preservar la integridad en el ejercicio de la prescripción de medicamentos. Los *Principios* significan una guía práctica para la implementación de compromisos con la integridad. Las directrices contenidas en estos *Principios* reflejan las innovaciones recientes en la práctica internacional.

El *Programa global del sector biofarmacéutico y servicios para la Salud* de TI-UK, considera que es el momento oportuno para emitir estos *Principios de Integridad con enfoque regional*, cuya adopción generalizada fortalecerá los estándares en Latinoamérica, contribuirá a alcanzar metas de buen gobierno y, en última instancia, mejorará los resultados de los servicios de salud. Las empresas que adopten estos *Principios* se comprometerán con dos acciones fundamentales: seguir prácticas éticas en sus negocios y desarrollar un programa efectivo de control interno en la aplicación de esta política de integridad. Esto significará aplicar prácticas anti soborno y contra conflictos de interés siguiendo estos *Principios de Integridad*, o usarlos como referencia para comparar prácticas existentes en aquellas empresas que ya tengan establecidos programas similares.

Este documento ha sido diseñado para proporcionar a las empresas farmacéuticas una guía práctica y un punto de referencia en el desarrollo de políticas y procedimientos propios para promover la integridad en sus actividades. Los siguientes esfuerzos se centrarán en alcanzar el compromiso y la adhesión sostenida a los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas* a lo largo de toda la región, y se trabajará con instituciones públicas y privadas para adoptar medidas complementarias.

¹ Para los efectos de este documento, una “empresa farmacéutica” es cualquier empresa que, independientemente de su estructura propietaria, desarrolla, produce, comercializa o distribuye un producto farmacéutico (incluyendo biológicos). Así mismo, en el texto estos productos también se denominan “medicamentos”.

² Los Principios de la Ciudad de México fueron desarrollados en 2011 bajo el auspicio de la APEC (Cooperación Económica Asia Pacífico, por sus siglas en inglés) y establecen estándares mínimos para códigos de ética voluntarios en el sector biofarmacéutico. Sus contenidos reflejan con mayor detalle los estándares establecidos por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA, por sus siglas en inglés), el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México (CETIFARMA) y otras asociaciones farmacéuticas líderes internacionales y regionales.

Consulta multisectorial

Los *Principios Empresariales para Combatir el Soborno* fueron desarrollados por un Comité Directivo de empresas y organizaciones líderes bajo la presidencia de Transparencia Internacional. Se emitieron por primera vez en 2003 y tuvieron revisiones menores en 2009 y 2013 para incorporar avances en el diseño y la implementación de programas antisoborno.

Desde su lanzamiento, los *Principios Empresariales para Combatir el Soborno* han alentado el desarrollo de otros códigos antisoborno y hoy son considerados como punto de referencia global por empresas e investigadores. Han sido traducidos a más de 10 idiomas y se han presentado ante audiencias corporativas y gubernamentales a través de seminarios y talleres en todo el mundo. También han sido la base para las directrices oficiales de programas antisoborno, publicadas por autoridades del Reino Unido, los Estados Unidos y otros países, incluyendo los de América Latina.

Esta adaptación sectorial de los *Principios Empresariales para Combatir el Soborno*, se hizo bajo la dirección de Transparencia Internacional, Capítulo Reino Unido, a través del Programa global de Farmacéutica y Servicios para la Salud, en coordinación con los capítulos de Transparencia Internacional en América Latina y con la guía y las aportaciones de un Comité Consultivo, integrado por diversos grupos interesados. Recoge también el resultado de las extensas consultas que se hicieron a asociaciones nacionales y multinacionales de la industria farmacéutica; a organizaciones defensoras de pacientes; y a instituciones del sector público, todas ellas descritas en el Anexo B.

Las directrices sobre conflictos de interés específicos del sector se basan, en gran medida, en el Código de Buenas Prácticas de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA) y en otros códigos semejantes de la industria, así como en las extensas consultas que se sostuvieron con el sector para sustentar el desarrollo y la actualización periódica de este documento.

1. Introducción

El propósito de los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas* para América Latina es proporcionar un marco para las buenas prácticas empresariales y la administración de riesgos, que contribuya a promover la integridad en el sector farmacéutico. Se trata de ayudar a las empresas y a las asociaciones de la industria en toda la región a:

- Eliminar el soborno y los conflictos de interés;
- Demostrar su compromiso de hacer negocios con integridad; y
- Contribuir a mejorar los estándares de integridad empresarial, de transparencia y de rendición de cuentas.

Los *Principios de Integridad* combinan principios antisoborno de aplicación general, desarrollados por Transparencia Internacional, con directrices más específicas para prevenir conflictos de interés entre el sector farmacéutico, las prácticas de prescripción de los profesionales de la salud, las instituciones prestadoras de servicios de salud, los pacientes y sus organizaciones.

Los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas* comprometen a las empresas que los suscriban a dos acciones básicas: la adopción de una política de cero tolerancia hacia el soborno y conflictos de interés relacionados, y el desarrollo de un programa interno para la implementación práctica y efectiva de esta política.³ Los *Principios* están diseñados para que empresas de cualquier tamaño dispongan de lineamientos prácticos para desarrollar sus propias políticas y procedimientos de integridad en sus negocios. Se busca que sean usados junto con lineamientos más detallados sobre prácticas éticas, que las asociaciones de la industria hayan desarrollado y tengan implementados.

Esta iniciativa considera que el soborno y los conflictos de interés erosionan el progreso económico y el buen gobierno, y pueden afectar de manera negativa la salud pública. Se reconoce la necesidad de disponer de principios éticos que puedan aplicarse en toda la industria y que estén basados en un compromiso efectivo con los valores de la integridad, la transparencia y la rendición de cuentas. También se reconoce que fortalecer la integridad es un desafío complejo y con múltiples variables que los fabricantes de medicamentos no pueden alcanzar por sí solos, sino que se requiere asimismo el compromiso de actuar con elevados estándares y prácticas éticas por parte del gobierno, de los profesionales de la salud y de los demás prestadores de servicios en este campo.

³ Para efectos de estos Principios, se entiende el concepto de “Cero tolerancia hacia el soborno” como el compromiso de las empresas a un estricto cumplimiento con las leyes aplicables que prohíben el soborno y con los códigos de asociaciones de la Industria Farmacéutica u otra normatividad que regulen conflictos de interés que puedan influenciar inapropiadamente la práctica de libre prescripción ejercida por los profesionales de la salud. Para las empresas adherentes a estos Principios, con programas establecidos de compliance, este requerimiento puede ser satisfecho a través de la continua aplicación y monitoreo de sus políticas y prácticas en curso..

2. Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas

Estos son los *Principios de Integridad* que las empresas que los suscriban aceptan adoptar para regir sus negocios. El formato para la suscripción de estos Principios está disponible en el Anexo A de este documento.

Las empresas suscriptoras se comprometen a:

- Conducir sus negocios de manera justa, honesta y transparente, lo que incluye no proponer ni aceptar sobornos de ninguna índole;⁴
- Implementar y/o mantener un Programa efectivo que sustente el cumplimiento de estos *Principios*.

Los Principios se basan en el compromiso de liderar los valores fundamentales de integridad, transparencia y rendición de cuentas.

Un programa “efectivo” es la totalidad de los esfuerzos anti-corrupción de una empresa, incluyendo específicamente su código de conducta, sus políticas y procedimientos; los procesos administrativos; la capacitación, la orientación y la supervisión. El compromiso es desarrollar y/o mantener un programa interno de cumplimiento que efectivamente convierta la política de integridad de la empresa en una parte integral de sus prácticas diarias.

⁴ Para efectos de estos *Principios*, soborno significa cualquier promesa, oferta o pago inapropiados para obtener una ventaja comercial indebida, incluyendo los beneficios concedidos u ofrecidos a los profesionales de la salud, a las instituciones de servicios de salud y/o a las organizaciones de pacientes, con el fin de influir indebidamente en la prescripción de medicamentos, en la compra, el suministro de los mismos o en cualquier otra decisión médica o comercial.

3. Programa para Promover la Integridad

El programa de una empresa firmante debe contener estas prácticas fundamentales, que derivan de una experiencia significativa en el diseño de programas de integridad eficaces.

- 3.1. La empresa debe desarrollar y/o mantener un Programa para Promover la Integridad que articule –con claridad y detalles suficientes– los valores, las políticas y los procedimientos que se utilizarán para prevenir prácticas de soborno y conflictos de interés en todas las actividades que estén bajo su control;
- 3.2. El Programa debe ser diseñado de acuerdo con las circunstancias y la cultura propias de la empresa, considerando su tamaño, su estructura organizacional, la naturaleza del negocio, los riesgos de la operación y los establecimientos en los que opere;
- 3.3. El Programa debe ser consistente con todas las leyes aplicables para combatir el soborno y los conflictos de interés en las distintas jurisdicciones en las que opere la empresa;
- 3.4. La empresa debe asegurar estar en pleno conocimiento de todos los asuntos que involucran el desarrollo y la implementación efectiva de su Programa, incluyendo prácticas emergentes de la industria;
- 3.5. El Programa debe reflejar y transmitir la contribución de la medicina moderna a la salud y al bienestar público, así como la importancia de la integridad en esta misión.

4. Alcance del Programa

Al desarrollar su Programa para Promover la Integridad, la empresa firmante debe identificar las áreas específicas que tengan mayores riesgos de incurrir en el soborno y/o en potenciales conflictos de interés relacionados.

Todos los Programas deben cubrir, por lo menos, las áreas siguientes:

4.1. Soborno

- 4.1.1. La empresa debe prohibir toda forma de soborno en sus actividades empresariales, tanto las que realiza directamente como las que se efectúen a través de agentes, distribuidores o cualquier otro intermediario;⁵
- 4.1.2. La empresa debe también prohibir a sus empleados y agentes solicitar o aceptar sobornos en el ejercicio de sus responsabilidades a nombre de la compañía, incluyendo los procesos de adquisiciones;
- 4.1.3. El Programa debe explicar el significado y los alcances de esta prohibición, con particular atención sobre las áreas de alto riesgo en empresas farmacéuticas;

4.2. Contribuciones Políticas

- 4.2.1. La empresa, sus empleados, agentes, representantes cabilderos u otros intermediarios, no deben efectuar, directa o indirectamente, contribución alguna a partidos políticos o a personas u organizaciones involucradas en política, como subterfugio de soborno;
- 4.2.2. Todas las contribuciones políticas deben ser transparentes y ser efectuadas sólo de conformidad con las disposiciones legales aplicables;
- 4.2.3. El Programa debe incluir controles y procedimientos para garantizar que no se efectúen contribuciones políticas inapropiadas;

4.3. Contribuciones caritativas y patrocinios

- 4.3.1. La empresa debe asegurarse que las contribuciones caritativas y los patrocinios no sean utilizados como subterfugio de soborno;
- 4.3.2. Todas las contribuciones caritativas y los patrocinios deben ser transparentes y hacerse de conformidad con las leyes aplicables;
- 4.3.3. El Programa debe incluir controles y procedimientos para asegurar que no se efectúen contribuciones caritativas y/o patrocinios inapropiados;

⁵ De acuerdo con las leyes domésticas aplicables en la región, esta prohibición se aplica a todas y cualquier forma de pagos indebidos, independientemente de la cantidad o el nivel de influencia de la autoridad; no se reconoce ninguna excepción, e incluye los llamados "pagos para facilitar trámites".

4.4. Regalos, hospitalidades y gastos

- 4.4.1.** La empresa debe prohibir el ofrecimiento o la recepción de regalos, hospitalidades o cobertura de gastos que puedan afectar, o que parezca que afectan, de manera indebida el resultado de cualquier adquisición o de otras transacciones comerciales y cuando no constituyan gastos razonables de buena fe;⁶
- 4.4.2.** El programa debe incluir controles y procedimientos, límites de actuación y periodicidad para la entrega de reportes, con el fin de garantizar que se cumplan las políticas de integridad de la empresa en materia de regalos, hospitalidades y gastos;

4.5. Interacciones con profesionales de la salud

- 4.5.1.** La empresa debe asegurar que toda interacción con los profesionales de la salud⁷ se realice de manera ética y transparente.
 - 4.5.1.1.** La empresa, sus empleados, agentes o cualquier otro intermediario que actúe en su nombre se abstendrán de hacer ofertas o entregas de beneficios cuya intención sea influir de manera indebida en las prácticas de prescripción de los profesionales de la salud;
 - 4.5.1.2.** Los medicamentos sólo podrán ser promovidos o suministrados de acuerdo con las leyes aplicables, sus regulaciones y de conformidad con los estándares de la industria en el mercado;
 - 4.5.1.3.** La información promocional debe ser clara y precisa; equilibrada y suficientemente completa para que los profesionales de la salud puedan formarse una opinión independiente sobre el valor terapéutico de los medicamentos;
 - 4.5.1.4.** Los medicamentos suministrados por la empresa deben cumplir con los estándares legales aplicables en material de calidad, seguridad y eficacia, e incluir información oportuna sobre efectos o reacciones adversas de los medicamentos;
- 4.5.2.** La empresa debe limitar el patrocinio de simposios, conferencias u otras reuniones de los profesionales de la salud a eventos que tengan propósitos científicos o educativos legítimos y que satisfagan los siguientes criterios preventivos:
 - 4.5.2.1.** Todo patrocinio entregado individualmente a un profesional de la salud debe estar libre de condicionamiento u obligación para prescribir, adquirir o recomendar medicamento alguno;

⁶ Este lineamiento es de carácter general, aplicable a la amplia gama de actividades comerciales de las empresas firmantes. La interacción con profesionales de la salud tiene estándares más específicos, contenidos en el numeral 4.5.4 de este apartado.

⁷ Un "profesional de la salud" es cualquier miembro de la profesión médica, dental, farmacéutica o de enfermería o cualquier otra persona que, en el ejercicio de sus actividades profesionales pueda prescribir, recomendar, adquirir o suministrar un producto farmacéutico.

- 4.5.2.2. El patrocinio de profesionales de la salud debe limitarse al pago de gastos de viaje, comidas, alojamiento y tarifas de registro, y no debe involucrar ninguna remuneración por el tiempo ocupado en asistir al evento;
- 4.5.2.3. Los eventos deben realizarse en lugares apropiados que conduzcan a alcanzar el propósito científico o educativo del evento;
- 4.5.2.4. Las hospitalidades sólo se concederán a los participantes del evento (y no a sus invitados o acompañantes, a menos que los mismos participen por su propio derecho); deben ser moderados y con un valor razonable, de conformidad con los estándares locales;
- 4.5.2.5. La empresa, sus empleados o agentes no deben pagar o proporcionar ninguna forma de entretenimiento o de esparcimiento;
- 4.5.3. La empresa debe asegurarse de que las actividades de consultoría, investigación u otras formas de relación contractual con los profesionales de la salud no constituyan un subterfugio de soborno:
 - 4.5.3.1. Las tarifas por servicios deben establecerse en contratos o acuerdos escritos que especifiquen los servicios que serán prestados a cambio del pago;
 - 4.5.3.2. La necesidad legítima de los servicios y el criterio para la selección de consultores deben ser claramente identificados y documentados con anticipación;
 - 4.5.3.3. El número de consultores contratados no debe ser superior al número razonablemente necesario para satisfacer las necesidades identificadas;
 - 4.5.3.4. La contratación de un consultor no debe ser un incentivo o premio por la recomendación o prescripción de un medicamento en particular;
 - 4.5.3.5. La remuneración debe ser razonable y reflejar el valor justo de mercado por los servicios prestados;
- 4.5.4. La empresa debe prohibir el ofrecimiento de regalos u otros beneficios de valor con la intención de influir, en forma inapropiada, en las prácticas de prescripción de los profesionales de la salud;
 - 4.5.4.1. No deben entregarse u ofrecerse pagos en efectivo o equivalentes de efectivo (tales como certificados de regalo) a los profesionales de la salud;
 - 4.5.4.2. No deben darse u ofrecerse regalos para beneficio personal de los profesionales de la salud (como boletos para espectáculos de entretenimiento o eventos deportivos);
 - 4.5.4.3. Se pueden ofrecer o conceder a los profesionales de la salud artículos promocionales de mínimo valor y cantidad cuando su naturaleza sea relevante para las prácticas del profesional;

- 4.5.4.4. De conformidad con las leyes y normas locales, pueden ofrecerse o entregarse artículos de la práctica médica o para el cuidado de la salud si dichos elementos son de un valor modesto, no alteren las prácticas comerciales rutinarias y sean benéficos para el mejoramiento de la prestación de servicios médicos y la atención de los pacientes;
- 4.5.5. La empresa debe asegurar que las muestras médicas sean entregadas para propósitos legítimos y de conformidad con los controles para protección de la salud de los pacientes y la prevención de prácticas abusivas;
- 4.5.5.1. De acuerdo con las leyes y normas locales, las muestras de productos de prescripción sólo se entregarán a profesionales calificados que tengan autorización legal para prescribirlos o que estén legalmente autorizados para suministrarlos a sus pacientes; las muestras se proporcionarán en cantidades moderadas y razonables y con las indicaciones apropiadas para su uso y almacenamiento;
- 4.5.5.2. Las muestras médicas no deben ser usadas como pago de servicios, ni como compensación por tratamientos pasados o futuros, y no deben ser incentivos inapropiados de ningún tipo;
- 4.5.5.3. La empresa debe contar con adecuados sistemas de control y rendición de cuentas sobre las muestras médicas entregadas a los profesionales de la salud, de conformidad con las leyes y normas aplicables;
- 4.5.6. La empresa debe prohibir el ofrecimiento o entrega de donativos, becas u otras formas de apoyo financiero a los profesionales de la salud a cambio de la recomendación o prescripción de medicamentos; o bien, en forma tal que interfiera con las prácticas éticas y la independencia para prescribir del profesional de la salud;
- 4.5.6.1. La empresa debe tener una expectativa razonable de que los donativos o las ayudas financieras que otorgue a los profesionales de la salud tengan el propósito de apoyar actividades científicas, educativas y/o de investigación médica legítimas;
- 4.5.6.2. El Programa debe incluir criterios objetivos para asegurar que los aportes financieros se hagan a favor de programas educativos estructurados, que no induzcan a la recomendación o prescripción de un medicamento y/o tratamiento en particular.

4.6. Interacciones con organizaciones de pacientes

- 4.6.1. La empresa debe asegurar que toda interacción con organizaciones de pacientes⁸ se lleve a cabo en forma profesional y ética. La independencia de las organizaciones de pacientes debe ser respetada en todo momento;
- 4.6.2. Cuando se trabaje con organizaciones de pacientes, la empresa debe asegurar que la naturaleza y existencia de la relación sean claras desde su comienzo. Ninguna empresa debe pedir exclusividad en el financiamiento de la organización de pacientes o de cualesquiera de sus programas;
- 4.6.3. El apoyo financiero o en especie entregado a organizaciones de pacientes debe ser documentado por escrito y describir la naturaleza del apoyo, el propósito de cualquier actividad y su correspondiente financiamiento;
- 4.6.4. Los programas de apoyo a pacientes deben tener un propósito médico legítimo; deben ser ofrecidos únicamente a pacientes con un diagnóstico adecuado y entregados bajo la dirección del prestador de servicios de salud del paciente;
- 4.6.5. El apoyo entregado a las organizaciones de pacientes no debe ser condicionado a la promoción de ningún tipo de medicamento o tratamiento en particular;
- 4.6.6. La empresa debe tener controles y procedimientos para asegurar que el apoyo a organizaciones de pacientes tiene un propósito legítimo y no tiene la intención de influir, en forma inapropiada, en las prácticas de prescripción de los profesionales de la salud;

4.7. Interacciones con las instituciones de servicios de salud

- 4.7.1. La empresa debe asegurar que toda interacción con instituciones de servicios de salud⁹ se conduzca con ética y transparencia;
- 4.7.2. La empresa, sus empleados, agentes o cualquier intermediario que actúe en su nombre, no deben hacer oferta o contribución alguna a instituciones de servicios de salud con la intención de influir de manera inapropiada en las adquisiciones o en otras decisiones comerciales de la misma;
- 4.7.3. Muestras médicas sólo se proveerán con fines legítimos y de acuerdo con controles para proteger la salud del paciente y prevenir el abuso de esta práctica.

⁸ Para efectos de estos *Principios*, una “organización de pacientes” incluye cualquier organización sin fines de lucro cuyo objetivo principal sea representar los intereses de los pacientes, de sus familias o de sus cuidadores.

⁹ En estos *Principios*, la expresión “instituciones de servicios de salud” se refiere a hospitales y clínicas, sean privadas o públicas, agencias de servicios de salud y seguridad social, asociaciones médicas, instituciones científicas y entidades similares.

- 4.7.4. Los donativos, becas u otras formas de apoyo financiero a las instituciones de servicios de salud sólo podrán otorgarse para actividades que tengan propósitos legítimos en materia científica, educativa, de políticas de salud pública y de interés público siempre que se sujeten a los controles de prevención del soborno y/o de conflictos de interés;
- 4.7.5. La empresa debe prohibir los donativos directos o indirectos de medicamentos o de servicios en especie con la intención de influir, en forma inapropiada, en las prácticas de compras de las instituciones de servicios de salud. Todos los donativos deben ser transparentes y hacerse de conformidad con las leyes aplicables;
- 4.7.6. Todos los ensayos clínicos y la investigación científica patrocinada por la empresa o que involucren pacientes patrocinados por ella deben conducirse de manera ética y con la intención de desarrollar conocimiento científico para beneficio de los pacientes y para el progreso de la ciencia y la medicina. Deberán aplicarse medidas apropiadas para garantizar la transparencia y la rendición de cuentas en la presentación y publicación de los resultados de los ensayos clínicos y de la investigación científica.

5. Requisitos para la implementación del programa

La siguiente sección establece los requisitos mínimos que debe cumplir una empresa al implementar su Programa.

5.1. Organización y responsabilidades

- 5.1.1. La Junta Directiva* de la empresa es responsable de asegurar que la misma cuenta con un Programa eficaz para combatir el soborno y los conflictos de interés;
- 5.1.2. El Director General** de la empresa es responsable de asegurar que el Programa se aplica de manera consistente y con líneas claras de autoridad;
 - 5.1.2.1. La autoridad para la implementación del Programa debe formar parte de la alta gerencia con dependencia directa del Director General;
 - 5.1.2.2. Los Oficiales de Cumplimiento deben contar con experiencia apropiada, así como con la autoridad y los recursos para cumplir eficazmente sus responsabilidades;
- 5.1.3. La Junta Directiva y el Director General deben demostrar un compromiso visible, activo y permanente con la implementación de los Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas.

5.2. Relaciones comerciales

El compromiso de una empresa firmante con la implementación de un Programa efectivo para combatir el soborno y los conflictos de interés debe hacerse extensivo a todas sus actividades de negocios, tanto las que realiza directamente como aquellas que se llevan a través de un socio de negocios.

5.2.1. Subsidiarias

- 5.2.1.1. El Programa debe ser diseñado e implementado considerando a la empresa como un todo y debe ser aplicable en todos sus aspectos materiales a las subsidiarias y filiales controladas en América Latina;
- 5.2.1.2. La empresa debe alentar el desarrollo de un programa equivalente en las filiales no controladas en América Latina y, si es el caso, en otras entidades de negocios en las que tenga una inversión significativa.

* Para los efectos de estos Principios, la expresión "Junta Directiva" se refiere al órgano superior de gobierno y administración que conduce los negocios de la empresa en el país o en la región.

** Igualmente, la expresión "Director General" se refiere a la figura de mayor jerarquía que dirige los negocios de la empresa en el país o en la región.

5.2.2. Negocios Conjuntos¹⁰

5.2.2.1. Antes de emprender un negocio conjunto, la empresa debe disponer de información exhaustiva de su contraparte y, si es el caso, hacer un seguimiento continuo de las circunstancias que lo ameriten;

5.2.2.2. La empresa debe adoptar medidas apropiadas, incluyendo la protección contractual, para asegurar que los negocios conjuntos en América Latina sean consistentes con los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas*;

5.2.2.3. La empresa debe hacer un seguimiento permanente del Programa y del desempeño de los negocios conjuntos, así como tomar las medidas necesarias cuando se determine la existencia de políticas o prácticas contrarias a las propias;¹¹

5.2.2.4. La empresa debe tener el derecho de terminación del negocio, en el caso de que las entidades asociadas se comprometan con prácticas de soborno o actúen en forma contraria a lo dispuesto en el Programa de Integridad de la empresa;

5.2.3. Agentes e Intermediarios

5.2.3.1. La empresa debe disponer de información exhaustiva de los agentes u otros intermediarios que pretenda designar para que actúen en su nombre y, si es el caso, hacer un seguimiento permanente de las circunstancias que lo requieran;

5.2.3.2. El Programa debe establecer directrices para obtener la información de los agentes o intermediarios, para la participación en relaciones contractuales y para el seguimiento de la conducta de los agentes u otros intermediarios;

5.2.3.2.1. Las revisiones de la información obtenida y de otros aspectos de la relación con el agente u otros intermediarios deben estar debidamente documentadas;

5.2.3.2.2. Todos los acuerdos con agentes u otros intermediarios deben tener como requisito la aprobación previa de la gerencia o dirección;

5.2.3.2.3. La remuneración pagada a los agentes u otros intermediarios debe ser apropiada y estar justificada por la prestación de servicios legítimos, y deberá pagarse sólo por medios legalmente establecidos;

¹⁰ Las disposiciones de esta sección 5.2.2 también son aplicables a las subsidiarias o filiales no controladas, Socios de consorcio, acuerdos de agrupación y otras formas de asociación empresarial.

¹¹ Dependiendo de las circunstancias, las medidas apropiadas pueden incluir: solicitar la corrección de deficiencias en el Programa del asociado conjunto, la imposición de sanciones o el retiro del emprendimiento conjunto.

5.2.3.2.4. Los agentes y otros intermediarios harán explícitos en sus contratos el compromiso de cumplir con el Programa de la empresa, para lo cual deben recibir la orientación adecuada y la documentación que explique esta obligación;

5.2.3.2.5. La empresa requerirá por contrato a sus agentes u otros intermediarios, el llevar libros y/o registros adecuados accesibles para la inspección por parte de la empresa, auditores o las autoridades investigadoras;

5.2.3.2.6. La empresa debe hacer seguimiento de la conducta de sus agentes y otros intermediarios, y debe tener el derecho contractual de terminación del contrato en el caso de que los mismos paguen sobornos, o actúen de manera contraria a lo establecido el Programa de Integridad de la empresa;

5.2.4. Contratistas, proveedores y distribuidores

5.2.4.1. La empresa debe conducir sus prácticas de proveeduría en forma justa y transparente;

5.2.4.2. Cuando corresponda, la empresa podrá realizar una investigación (due diligence) para evaluar a sus contratistas, proveedores y distribuidores, con el fin de asegurarse que cuentan con prácticas efectivas antisoborno, de no conflictos de interés, monitorear su conducta y tener el derecho contractual de terminación de la relación en el caso de que se presenten conductas contrarias a lo establecido en el Programa de Integridad de la empresa;

5.2.4.3. La empresa debe comunicar sus políticas anti soborno y manejo de conflictos de interés a sus contratistas, proveedores y distribuidores, y colaborar con terceros que puedan ayudarlos a desarrollar sus propia normatividad en prácticas anti soborno y de no conflicto de intereses. ;

5.3. Recursos Humanos

5.3.1. La administración de recursos humanos incluyendo, el reclutamiento, la promoción, la capacitación, la evaluación del desempeño, la remuneración y el reconocimiento, deben reflejar el compromiso de la empresa con el Programa;

5.3.2. La empresa debe dejar en claro que ningún empleado será despedido o sancionado, en forma alguna ni sufrirá otras consecuencias adversas por rehusarse al pago de sobornos, aun cuando ese rechazo pueda resultar en la pérdida de negocios para la empresa;

5.3.3. La empresa debe hacer obligatorio el cumplimiento del Programa para todo su personal, incluyendo directores y alta gerencia, y debe aplicar sanciones apropiadas por el incumplimiento del Programa;

5.4. Capacitación

- 5.4.1.** Los directores, gerentes, empleados y agentes deben recibir capacitación adecuada sobre el Programa de Integridad de la empresa;
- 5.4.2.** Cuando corresponda, los contratistas, proveedores y distribuidores, también deben recibir capacitación sobre el Programa de Integridad;
- 5.4.3.** Las actividades de capacitación deben ser evaluadas periódicamente en términos de su eficacia;

5.5. Inquietudes y reportes Prevención de riesgos y denuncias

- 5.5.1.** El Programa debe alentar a los empleados y otros involucrados con la empresa a manifestar sus inquietudes y a informar, tan pronto como sea posible, a los funcionarios responsables de la empresa sobre circunstancias sospechosas;
- 5.5.2.** Con este propósito, la empresa debe facilitar mecanismos seguros y de fácil acceso para que los empleados y otros involucrados puedan expresar sus inquietudes e informar circunstancias sospechosas con plena confianza y sin riesgo a represalias;
- 5.5.3.** Dichos mecanismos deben estar a disposición de los empleados y de otros interesados en buscar consejo para la aplicación del Programa, tanto en temas generales como en circunstancias específicas;

5.6. Comunicación e Informes

- 5.6.1.** La empresa debe establecer mecanismos efectivos para la comunicación interna y externa del Programa;
- 5.6.2.** La empresa debe hacer públicas y divulgar sus políticas para combatir el soborno y los conflictos de interés;
- 5.6.3.** La empresa debe estar abierta a recibir comunicaciones de terceros interesados sobre su política para combatir el soborno y los conflictos de interés;

5.7. Control Interno y Auditoría

- 5.7.1.** La empresa debe establecer y conservar un sistema efectivo de control interno para combatir el soborno y los conflictos de interés relacionados, incluyendo verificaciones organizacionales y financieras, la revisión de los balances contables de la empresa y las prácticas de conservación de registros y de otros procesos de negocios relacionados con el Programa;
- 5.7.2.** La empresa debe preservar libros y registros precisos y veraces, accesibles para revisarse, que documenten apropiada y justamente todas sus transacciones financieras. La compañía no mantendrá cuentas fuera de sus libros;
- 5.7.3.** La compañía deberá someter sus sistemas de control interno, particularmente su contabilidad y prácticas de teneduría de libros, a revisiones regulares y auditorías para asegurar el diseño, la implementación y la efectividad del Programa de Integridad;

5.8. Seguimiento y Revisión

- 5.8.1.** La compañía debe establecer mecanismos de retroalimentación y otros procesos internos que sustenten el mejoramiento continuo del Programa;
- 5.8.2.** La alta dirección de la empresa en la región o en el país (o sus correspondientes representantes) debe hacer seguimiento del Programa y revisar de manera periódica la sostenibilidad, la suficiencia y la efectividad de sus disposiciones, así como implementar las mejoras que sean pertinentes. También de manera periódica, deben informar los resultados de la revisión del Programa a la Junta Directiva, Comité de Auditoría o a la instancia superior de gobierno y administración de la empresa en el país y/o en la región;
- 5.8.3.** La Junta Directiva y el Comité de Auditoría (o el órgano de la alta dirección equivalente para el país o la región) deberá recibir y ordenar evaluaciones periódicas sobre la idoneidad del Programa.

5.9. Disposiciones Adicionales

- 5.9.1.** La empresa debe cooperar con las autoridades pertinentes que tengan a su cargo la investigación de sobornos y de actos de corrupción, así como la conducción de procesos penales;
- 5.9.2.** La empresa debe apoyar voluntariamente sus propios esfuerzos de autorregulación para fortalecer los estándares y prácticas anti soborno y manejo de conflictos de interés en el sector farmacéutico, incluyendo los mecanismos apropiados de supervisión establecidos por las asociaciones representativas.¹²

¹² El término "mecanismos apropiados de supervisión" se refiere tanto a los procedimientos tradicionales de quejas y denuncias establecidos por las asociaciones farmacéuticas como a las revisiones y evaluaciones de verificación para confirmar que las empresas afiliadas han implementado significativos programas antisoborno y de manejo de conflictos de interés relacionados.

Anexo A

Declaraciones de Suscripcion de Compromisos

Las siguientes declaraciones contienen compromisos a suscribir por:

- Compañías
- Asociaciones
- Sociedades médicas y científicas
- Agencias de Pago

Suscripción del Compromiso de Integridad (Compañías)

Como líderes de negocios, tenemos responsabilidades individuales y organizacionales para hacer una contribución sólida y activa en la promoción de la integridad en el sector farmacéutico de América Latina. Al comprometernos con los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas* nos unimos a la iniciativa de fortalecer los estándares en toda la región y contribuir al logro de las metas del buen gobierno, la integridad y el bienestar de los pacientes.

Respaldamos los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas*, derivados de los Principios empresariales para Combatir el Soborno de Transparencia Internacional y de los códigos de prácticas éticas de la propia industria. Estos *Principios* nos comprometen con dos acciones fundamentales:

- Adoptar una política de cero tolerancia hacia el soborno y conflictos de interés relacionados
- Desarrollar un programa para promover la integridad en nuestras empresas, cuya implementación sea práctica y eficaz.

Nuestro apoyo significa que implementaremos prácticas contra el soborno y los conflictos de interés, basados en estos *Principios* o que los usaremos como parámetros para mejorar nuestros propios programas en la materia y lograr los objetivos que estos *Principios* se han propuesto.

Firma: _____

Fecha: _____

Nombre completo (a mano): _____

Cargo: _____

Empresa: _____

Suscripción del Compromiso de Integridad (Asociaciones)

Como líderes de las asociaciones de productores y comercializadores de medicamentos, tenemos responsabilidades individuales y organizacionales para hacer una contribución sólida y activa en la promoción de la integridad en el sector farmacéutico de América Latina. Al comprometernos con los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas* nos unimos a la iniciativa de fortalecer los estándares en toda la región y contribuir al logro de las metas del buen gobierno, la integridad y el bienestar de los pacientes.

Respaldamos los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas*, derivados de los Principios Empresariales para Combatir el Soborno de Transparencia Internacional y de los códigos de prácticas éticas de la propia industria. Estos *Principios* nos comprometen con dos acciones fundamentales:

- Adoptar una política de cero tolerancia hacia soborno y conflictos de interés relacionados;
- Desarrollar un programa para promover la integridad en nuestras empresas afiliadas, cuya implementación sea práctica y eficaz.

Nuestro apoyo significa que implementaremos prácticas contra el soborno y los conflictos de interés, basados en estos *Principios* o que los usaremos como parámetros para mejorar nuestros propios programas en la materia y lograr los objetivos que estos *Principios* se han propuesto.

Firma: _____

Fecha: _____

Nombre completo (a mano): _____

Cargo: _____

Asociación: _____

Suscripción del Compromiso de Integridad (Sociedades Médicas)

Como líderes de las asociaciones médicas y/o profesionales de la salud, tenemos responsabilidades individuales y organizacionales para hacer una contribución sólida y activa en la promoción de la integridad en el sector farmacéutico de América Latina. Al comprometernos con los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas* nos unimos a la iniciativa de fortalecer los estándares en toda la región y contribuir al logro de las metas del buen gobierno, la integridad y el bienestar de los pacientes.

Respaldamos los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas* derivados de los Principios Empresariales para Combatir el Soborno de Transparencia Internacional y de los códigos de prácticas éticas de la propia industria. Estos *Principios* nos comprometen con dos acciones fundamentales:

- Adoptar una política de cero tolerancia hacia el soborno y los conflictos de interés relacionados; y
- Desarrollar un programa recíproco para promover la integridad entre los miembros de nuestra agrupación de profesionales de la salud, cuya implementación sea práctica y efectiva.

Nuestro apoyo significa que como sociedades médicas o asociaciones de profesionales de la salud adoptaremos medidas apropiadas para alcanzar las metas de los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas*, incluyendo el decisivo respaldo a estándares complementarios de integridad para los profesionales de la salud.

Firma: _____

Fecha: _____

Nombre completo (a mano): _____

Cargo: _____

Sociedad Médica: _____

Suscripción del Compromiso de Integridad

(Agencias Pagadoras)

Como líderes de las agencias pagadoras, tenemos responsabilidades individuales y organizacionales para hacer una contribución sólida y activa en la promoción de la integridad en el sector farmacéutico de América Latina. Al comprometernos con los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas* nos unimos a la iniciativa de fortalecer los estándares en toda la región y contribuir al logro de las metas del buen gobierno, la integridad y el bienestar de los pacientes.

Respaldamos los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas* derivados de los Principios Empresariales para combatir el soborno de Transparencia Internacional y de los códigos de prácticas éticas de la propia industria. Estos *Principios* nos comprometen con dos acciones fundamentales:

- Adoptar una política de cero tolerancia hacia el soborno y conflictos de interés relacionados; y
- Desarrollar un programa recíproco para promover la integridad en nuestra agencia pagadora, cuya implementación sea práctica y efectiva.

Nuestro apoyo significa que como agencias pagadoras adoptaremos medidas apropiadas para alcanzar las metas de los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas*, incluyendo cuando corresponda la implementación de directrices complementarias de política, asistencia técnica e incentivos para programas de integridad.

Firma: _____

Fecha: _____

Nombre completo (a mano): _____

Cargo: _____

Organización: _____

Anexo B - Consultas y Reconocimientos

Los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas* se desarrollaron en consulta con asociaciones nacionales y multinacionales de la industria, organizaciones defensoras de pacientes y dos capítulos nacionales de Transparencia Internacional (TI) en América Latina: Poder Ciudadano y Transparencia Mexicana.

Esta adaptación sectorial de los *Principios Empresariales para Combatir el Soborno de Transparencia Internacional*, ha sido creada bajo la dirección de TI en coordinación con capítulos de TI en América Latina y con el apoyo y guía de un Comité Asesor integrado con diversos grupos interesados:

- Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA)
- Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México (CETIFARMA)
- Transparencia Mexicana
- Transparencia Internacional – Capítulo Reino Unido (TI-UK)

El desarrollo de estos *Principios* ha contado con el liderazgo de Michael Fine de la firma de abogados NXG Law & Compliance PLLC (Estados Unidos), Alma Balcázar, experta regional en ética y cumplimiento (Colombia) y el Programa Empresas Farmacéuticas y Cuidados de la Salud (PHP, por sus siglas en inglés) de (TI-UK).

La edición 2013 de los *Principios Empresariales para Combatir el Soborno*, emitidos por TI, ha sido la base para esta aplicación sectorial, estableciendo los mismos compromisos generales con una política de intolerancia hacia el soborno y un programa de implementación efectiva aplicado a empresas en otros sectores. Adicionalmente, se han incorporado disposiciones específicas que consideran la aplicación de estos compromisos generales a los retos únicos del sector farmacéutico, las cuales reflejan el consenso sobre los estándares desarrollados a partir de los Principios de la Ciudad de México y otros códigos sectoriales.

Los Principios Empresariales de Transparencia Internacional fueron desarrollados por un Comité Asesor de empresas y organizaciones líderes y bajo la presidencia de Transparencia Internacional. Se emitieron por primera vez en 2003 y tuvieron revisiones menores en 2009 y 2013 para incorporar avances en el diseño y la implementación de programas anti soborno. Los detalles sobre membresía y el trabajo desarrollado por el Comité Asesor pueden encontrarse en:

http://www.transparency.org/whatwedo/tools/business_Principios_steering_committee

Además de los miembros del Comité Asesor y los capítulos nacionales de TI en América Latina, también queremos agradecer la participación de muchas organizaciones que contribuyeron con estos *Principios* al compartir sus sugerencias y su experiencia durante el proceso de consulta. Los participantes incluyen representantes de asociaciones de la industria farmacéutica en Latinoamérica como Interfarma (Brasil), Cámara Argentina de especialidades medicinales CAEME (Argentina), sociedades médicas, como la Academia Nacional de Medicina de México, organizaciones de pacientes y agencias gubernamentales de toda la región.

El Programa global del sector biofarmacéutico y servicios para la salud, de Transparencia Internacional Capítulo Reino Unido, agradece y reconoce el apoyo financiero proporcionado por la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) y otras formas de apoyo a esta iniciativa, proporcionadas por el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria establecida en México (CETIFARMA).

