

Ética y Compliance

Creado por:

Gerencia Rep. Dom.

Dirigido a:

Gerentes y Grupos de País

Fecha:

Diciembre, 2022

¿Quiénes Somos?

FEDEFARMA es una entidad gremial que agrupa en su seno 20 compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo que comercializan sus productos en la región de América Central y el Caribe, apoyando, desde los años 70, a las autoridades y gobiernos a través de la cooperación técnica para el bienestar de la población.

Nuestra Misión es “promover el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad para Centroamérica y el Caribe, fomentando un entorno de libre competencia y respeto a la propiedad intelectual, dentro de los más altos estándares éticos”.

El “compromiso con la calidad de nuestros productos en el marco de estándares internacionales que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos consumidos por la población”, es uno de nuestros principios principales.

El Comité de Ética es un órgano colegiado electo por Asamblea General y forma parte de nuestra estructura organizacional. Su principal función es velar por el cumplimiento de los Estatutos de FEDEFARMA, el Código de Buenas Prácticas y otras normativas éticas que se promulguen y sean aplicables a la industria farmacéutica de investigación y desarrollo.

Asimismo, el Comité de Ética tiene a su cargo el Subcomité de Compliance, el cual está conformado por un representante de cada empresa agremiada y se encarga de ejecutar el Plan de trabajo definido por el Comité anualmente.

¿Qué es el Código de Buenas Prácticas de FEDEFARMA?

El Código de Buenas Prácticas (CBP), es un instrumento legal y vinculante para los agremiados de FEDEFARMA, conformado a partir de las Leyes y regulaciones locales, Códigos y políticas de las compañías asociadas y de FEDEFARMA y el Código de Prácticas de Mercadeo Farmacéutico de IFPMA 2019.¹

El fundamento de nuestro CBP responde a la responsabilidad de promover conductas y prácticas éticas dentro de la Industria Farmacéutica. Asimismo, es concordante con las acciones promovidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Asociación Médica Mundial y establece un instrumento de autorregulación, en un marco de actuación apegado a principios de ética universal y de responsabilidad social.

Nuestro CBP aplica a FEDEFARMA y las empresas agremiadas en sus relaciones con diferentes actores claves, a saber, sector público, profesionales de la salud, pacientes y asociaciones de pacientes, con ocasión de la comercialización y educación relacionada al uso de productos farmacéuticos; por tanto, debe formar parte del trabajo de las compañías asociadas a FEDEFARMA, empleados de los asociados y terceros

¹ El Código de Buenas Prácticas de FEDEFARMA fue actualizado en agosto 2020, atendiendo a las modificaciones de IFPMA por efectos de la Pandemia Covid-19, y las novedades particularidades de la región de Centroamérica y República Dominicana en ese sentido.

actuando en representación de las empresas agremiadas.

Asimismo, el CBP regula disposiciones relacionadas a la promoción de productos al personal de salud, la comunicación e información científica sobre productos, la realización de reuniones y actividades por parte de las agremiadas o su participación en aquellas organizadas por un tercero, así como otras actividades propias de sus funciones.

Nuestras Herramientas de Autorregulación

La autorregulación es uno de los pilares de la industria farmacéutica de investigación y desarrollo, entendiéndose como la capacidad de una entidad, asociación, organización o institución de regularse a sí misma. Es por esto que en FEDEFARMA buscamos establecer herramientas que permitan crear un sistema de autorregulación que sirvan como instrumento para monitorear los parámetros o el marco bajo los cuales podemos interactuar de manera transparente con todos los actores claves (*stakeholder*) para promover mejoras en la calidad de vida y salud de los pacientes, y con esto va implícito, el brindar educación médica y científica a los profesionales de salud, la entrega de muestras, soporte técnico y la relación con instituciones de salud públicas y privadas, entre otros.

En esta línea y partiendo de nuestros Estatutos, CBP y demás políticas, hemos elaborado guías y parámetros que van en aras de facilitar nuestras interacciones con los actores y grupos de interés. Contamos con una Guía de Evaluación de Eventos FEDEFARMA, que consiste en una herramienta automatizada cuyo objetivo es eficientizar la revisión de eventos y reuniones celebradas por terceros, para su patrocinio por parte de nuestros agremiados. Para la configuración de esta herramienta también fueron tomadas en cuenta las características de los países de Centroamérica y República Dominicana.

La creación de esta herramienta responde a la necesidad de establecer un procedimiento estandarizado para facilitar y eficientizar a los agremiados la revisión de las reuniones o eventos antes mencionados, asimismo establecer un criterio unificado en las evaluaciones que permita afianzar el mensaje del gremio hacia los actores claves sobre la importancia de contribuir en la educación médica continua bajo los estándares de buenas prácticas de la industria farmacéutica de investigación y desarrollo.

Mensajes Claves:

- FEDEFARMA es una entidad gremial que agrupa 20 compañías farmacéuticas de I&D, que comercializan en América Central y el Caribe,
- Contamos con un legado de 50 años de reciprocidad a las autoridades y gobiernos a través de la cooperación técnica para el bienestar de la población, promoviendo el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad para Centroamérica y el Caribe, fomentando un entorno de libre competencia y respeto a la propiedad intelectual, dentro de los más altos estándares éticos.
- El Comité de Ética y el Subcomité Compliance vela por el cumplimiento de los Estatutos de FEDEFARMA, el Código de Buenas Prácticas y otras normativas éticas que se promulguen y sean aplicables a la industria farmacéutica de I&D.
- El Comité de Ética y el Subcomité Compliance, en su labor de difusión del CBP, fomenta el diálogo con los actores claves que interactúan con los agremiados.
- El objetivo del Comité de Ética y el Subcomité Compliance es lograr mayor transparencia en todas las transacciones y una rendición de cuentas más efectiva, entre todos los actores involucrados con nuestros agremiados, a través de la aplicación de nuestro CBP.