



ALAFAL

ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS EN LATINOAMÉRICA

CÓDIGO DE ÉTICA

Diciembre 2023

INTRODUCCIÓN	4
1. DEFINICIONES	4
1.1. Actividades de Promoción	4
1.2. Actor del sector salud	4
1.3. Evento	5
1.4. Incentivo indebido	5
1.5. Interacción con Profesionales de la Salud	5
1.6. Muestras médicas	5
1.7. Socio/Laboratorio Socio	6
1.8. Funcionario Público	6
1.9. Paciente	6
1.10. Profesionales de la Salud	6
1.11. Producto farmacéutico/medicamento	7
1.12. Representante médico	7
2. DERECHOS DE LOS SOCIOS LABORATORIOS ASOCIADOS	7
3. OBLIGACIONES DE LOS SOCIOS	8
4. DE LA CONDUCTA DE LOS SOCIOS	8
4.1. Conducta que se deben practicar en las empresas	8-10
4.2. Conductas relacionadas a las actividades promocionales	11-16
5. COMITÉ DE ÉTICA	16-17
6. PROCEDIMIENTO DE SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS	17-19
7. TRIBUNAL DE ÉTICA	19-20
7.1. Integrantes del Tribunal de Ética	20-21
8. SANCIONES	21
9. VIGENCIA	21

PRÓLOGO

En ALAFAL, creemos firmemente en nuestra misión de acercar la salud a las personas. Somos conscientes de la importancia del rol de la industria farmacéutica en la vida de las personas y en la sociedad en su conjunto. Con este conocimiento, asumimos una gran responsabilidad y un compromiso profundo con la integridad, la ética y la transparencia en todo lo que hacemos. Nuestra responsabilidad con estos valores es la razón por la que nuestra organización ha decidido fortalecer su Código de Ética. Este documento no es simplemente una serie de reglas y directrices, sino una declaración de nuestros principios fundamentales centrados en el bienestar de las personas y un recordatorio constante de que nuestras acciones deben reflejar estos valores en todo momento.

En un mundo en constante cambio, enfrentamos desafíos éticos y dilemas difíciles en la industria farmacéutica. Por lo tanto, este código proporcionará un marco sólido que nos ayudará a evaluar y abordar estos retos de manera coherente y ética. Será una herramienta valiosa para tomar decisiones informadas que reflejen nuestro compromiso con la integridad y el bienestar de las personas.

En ALAFAL, nos esforzamos por ser líderes en la industria farmacéutica, no solo en términos de innovación y calidad de productos, sino también en términos de integridad y responsabilidad; y reconocemos que solo a través de la adhesión a principios éticos sólidos podemos construir una industria farmacéutica que inspire confianza y beneficie a todos los peruanos en su conjunto.

Este Código de Ética no solo se aplica a nuestra organización como un todo, sino que se extiende a cada uno de nuestros miembros y a todos sus trabajadores. No solo es un compromiso interno, sino también una promesa hacia nuestros clientes, socios comerciales, reguladores y la comunidad en general. A medida que implementamos estos principios en nuestras operaciones diarias, fortaleceremos la confianza en la industria farmacéutica.

Es por ello que, con orgullo, presentamos nuestro Código de Ética a la comunidad como una firme declaración de nuestro profundo apego a estos valores y principios. Estamos seguros de que cada miembro de nuestra organización comparte la firme creencia que sólo podremos acercar la salud a las personas de manera ética y transparente.

Santiago Llavallol

Presidente de ALAFAL

INTRODUCCIÓN

Las compañías vinculadas a la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos en Latinoamérica en adelante “ALAFAL” y las personas naturales o jurídicas que se adhieren al presente Código de Ética en adelante el “Código”, asumen voluntariamente la obligación de aplicar las siguientes disposiciones en todas sus actividades e interacciones, promoviendo una cultura ética, transparente y protegiendo el interés general de la sociedad.

1. DEFINICIONES

1.1. Actividades de Promoción:

Toda actividad realizada directa o indirectamente para informar y promocionar productos farmacéuticos de prescripción y recomendación.

1.2. Actor del Sector Salud:

Toda persona que tenga a su cargo la prescripción, recomendación, aplicación, suministro, administración, consumo, compra, venta o distribución de medicamentos, sea de carácter público o privado, lo cual incluye: Profesionales de la Salud, distribuidores, funcionarios y/o contratistas, farmacéuticos, hospitales, clínicas, fundaciones, universidades, instituciones académicas, asociaciones médicas, científicas y de pacientes. Para efectos de lo estipulado en el presente Código el término también comprende a pacientes y cuidadores.

1.3. Eventos:

Toda reunión de carácter promocional, científica, profesional, académica o de investigación, presencial o a distancia, organizada o auspiciada por el Laboratorio Socio, realizadas en lugares idóneos para su propósito, excluyendo actividades de entretenimiento.

1.4. Incentivo indebido:

Cualquier beneficio, pago o compensación en dinero o especie entregado directa o indirectamente para obtener ventaja contraria a las prácticas comerciales honestas, que tenga la capacidad de inducir o incentivar la prescripción, compra, distribución, suministro, dispensación o administración de medicamentos.

1.5. Interacción con Profesionales de la Salud:

Cualquier acercamiento, actividad organizada o auspiciada por el Laboratorio Socio. Estas interacciones pueden tener diversas finalidades, tales como la de intercambio de información de carácter científico, comercial o educativo, gestionar la asistencia o participación de eventos, contrataciones como speakers, entre otros.

1.6. Muestras médicas:

Presentación generalmente reducida de un de un producto farmacéutico sujeto a publicidad y promoción, que el Visitador Médico entrega sin costo a los Profesionales de la Salud habilitados para prescribir. Conforme regulación vigente, las Muestras Médicas deben ser otorgadas únicamente a médicos, por

lo que no se deberá hacer entrega de Muestras Médicas, de manera directa o indirecta, a pacientes o farmacias.

1.7. Socio/Laboratorio Socio:

Empresas que fabrican, distribuyen comercializan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el territorio peruano y que pertenecen a ALAFAL.

1.8. Funcionario Público:

Empleado de tiempo completo o parcial que labora para toda institución del Estado contratado de manera directa o indirecta. Esto incluye a los Profesionales de la Salud y al personal administrativo.

1.9. Paciente:

Persona que requiere o recibe atención sanitaria, es decir, un servicio para promover, mantener, vigilar o restablecer su salud.

1.10. Profesionales de la Salud:

Cualquier profesional ligado al campo de la medicina o campo de las ciencias de la salud que por el carácter de su función tenga a cargo proporcionar tratamiento clínico y atención a pacientes, lo cual incluye la prescripción, suministro, dispensación, recomendación, administración, aplicación, compra, venta y distribución de productos farmacéuticos sea de carácter público o privado.

1.11. Producto farmacéutico/ Medicamento:

Preparación farmacéutica, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, incluyendo su envase, rótulo, etiqueta y empaque. El término en singular o plural en el presente Código se aplica a toda sustancia o combinación de sustancias independientemente de su origen (síntesis química, biológico, biotecnológico, radiofármaco u otro) destinada a ser utilizada por prescripción, recomendación o bajo supervisión de un Profesional de la Salud para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o para influir en la estructura o en cualquier función del cuerpo humano.

1.4. Representante Médico:

Personal capacitado para difundir información científica y promocionar los productos farmacéuticos a los Profesionales de la Salud conforme la regulación aplicable.

2. Derechos de los Socios Laboratorios Asociados

2.1. Exigir que todos los laboratorios asociados, al igual que las personas que trabajen directa o indirectamente para ALAFAL cumplan con todo lo contenido en el presente Código.

2.2. Presentar quejas contra cualquier Socio que incumpla con lo dispuesto en el presente Código.

2.3. Sugerir cambios o modificaciones al presente Código para su actualización y mejor implementación.

3. Obligaciones de los socios

- 3.1. Actuar en cumplimiento del ordenamiento jurídico del país, así mismo, de manera ética y transparente en todas sus interrelaciones con los distintos Actores del Sector Salud.
- 3.2. Actuar diligentemente para que en sus empresas se cumplan las normas vigentes en el país, las contenidas en el presente Código, denunciando cualquier infracción al mismo.
- 3.3. Representar a ALAFAL asumiendo los ideales establecidos en los Estatutos y Planes de Trabajo aprobados, con el compromiso firme de alcanzar el desarrollo de la Salud en el país que asegure el bienestar de todos los Peruanos.
- 3.4. En caso de incumplimiento, acatar las sanciones que determine el Comité de Ética.

4. De la conducta de los Socios

4.1. Conducta que se deben practicar en las empresas:

- 4.1.1. Reconocer y aceptar las diferencias de criterios y de intereses entre los Socios, respetando los diversos puntos de vista, buscando siempre el análisis y el diálogo para alcanzar posiciones comunes.
- 4.1.2. Actuar de manera ejemplar, respetando los valores del presente Código. Demostrar en todas sus actividades un alto nivel de profesionalismo, honestidad y transparencia.
- 4.1.3. Ser objetivos en las opiniones de todo asunto tratado siendo consecuente con el propósito de ALAFAL.

4.1.1. Respetar la dignidad e individualidad del personal a su cargo y la del personal de otros Socios sin distinción de ningún tipo.

4.1.2. No realizar prácticas de abuso de posición dominante que disminuyan, dañen o impidan la competencia y la libre concurrencia en la producción, procesamiento, distribución y comercialización de productos farmacéuticos en el mercado.

4.1.3. No deberán convenir con los competidores la manipulación o elevación de precios.

4.1.4. Abstenerse de otorgar dádivas, bonos, regalos, comisiones o cualquier otro beneficio a persona o entidad alguna pública o privada a cambio de favorecer indebidamente su empresa.

4.1.5. Abstenerse de hacer comentarios desleales con relación a otro Socio, cuando dichos comentarios perjudiquen su reputación, buen nombre, crédito comercial, calidad moral y prestigios personales o de la industria en general.

4.1.6. Tener buenas relaciones con los demás Socios, buscando y promoviendo siempre el apoyo mutuo en beneficio de la misión farmacéutica. Asimismo, tener buenas relaciones con terceros relacionados y con la sociedad en general.

4.1.7. Ejercer la representación de ALAFAL respetando estrictamente los fundamentos de la asociación, priorizando nuestra misión de buscar el desarrollo de la Salud en el país que asegure el bienestar de todos los peruanos.

4.1.8. Promover el crecimiento y desarrollo de la industria farmacéutica en nuestro país con transparencia y equidad.

4.1.9. Tener buenas relaciones con los demás Socios, buscando y promoviendo siempre el apoyo mutuo en beneficio de la misión farmacéutica. Asimismo, tener buenas relaciones con terceros relacionados y con la sociedad en general.

4.1.10. Ejercer la representación de ALAFAL respetando estrictamente los fundamentos de la asociación, priorizando nuestra misión de buscar el desarrollo de la Salud en el país que asegure el bienestar de todos los peruanos.

4.1.11. Promover el crecimiento y desarrollo de la industria farmacéutica en nuestro país con transparencia y equidad.

4.1.12. Producir o comercializar Productos Farmacéuticos cumpliendo con las más altas normas de calidad, seguridad y eficacia determinada por las autoridades regulatorias peruanas.

4.1.13. Sostener interacciones éticas con todos los actores del sistema de salud.

4.1.14. Toda la cadena de relacionamiento con stakeholders debe ser por una razón legítima y transparente.

4.1.15. Informar con veracidad y objetividad a las autoridades, empresas privadas y a los Profesionales de la Salud las características de los Productos Farmacéuticos tomando en cuenta la información científica y técnica sustentada con la evidencia aplicable.

4.1.16. No realizar promoción de Productos Farmacéuticos éticos al público en general. Las actividades o materiales orientados a la educación en la patología, hábitos de vida saludable, adherencia al tratamiento, prevención en salud, información acerca de un Producto Farmacéutico previa y debidamente

prescrito por el médico tratante sin enunciar la marca de los productos éticos no se consideran como una Actividad Promocional.

4.2. Conductas relacionadas a las actividades promocionales:

Actuar responsablemente en las actividades promocionales detalladas a continuación:

4.2.1. Promoción de medicamentos:

- No se puede promocionar ningún medicamento que esté por fuera de la indicación médica autorizada en el Registro Sanitario del Producto Farmacéutico aprobado por la entidad regulatoria peruana.
- Se deberá explicar con objetividad, veracidad, de forma completa, clara, precisa, sensata y honesta las características, funciones, ventajas o desventajas de los productos basadas en evidencia científica y en la información técnica vigente, de manera balanceada.
- Asegurar que los Representantes Médicos estén debidamente capacitados con suficientes conocimientos médicos y técnicos para transmitir un mensaje equilibrado y veraz, sustentado en el Registro Sanitario.
- Informar los eventos adversos notificados por el Profesional de la Salud de acuerdo con el programa de farmacovigilancia existente en cada uno de los Laboratorios y la regulación vigente.
- La actividad de promoción por ningún motivo debe estar condicionada al pago de dinero o cualquier otro beneficio indebido.

- No se puede incentivar medidas dirigidas a los profesionales de la salud que atenten contra su autonomía de prescripción..

4.2.1. Materiales promocionales:

Deben cumplir con todas las normas legales vigentes. Se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Incluir información relevante sustentada en estudios científicos y validada en el registro sanitario del producto.
- Además de las indicaciones de uso, deberá contener información relacionada con las precauciones, advertencias, interacciones, efectos secundarios y contraindicaciones.
- En el caso específico de medicamentos éticos, si se hace alusión a la bondad terapéutica, se deberá incluir la ficha técnica.
- Estas mismas consideraciones deberán ser tomadas tanto en los materiales impresos, como en los electrónicos y los audiovisuales.
- Será recomendable que las piezas promocionales cuenten con fecha de elaboración para asegurar su plena vigencia.

La promoción deberá sustentarse en los beneficios y cualidades del producto y no en las debilidades de los competidores que afecten el buen nombre de terceros.

4.2.3. Artículos de Utilidad Médica:

Son implementos que son cotidianamente utilizados por los Profesionales de la Salud y que sirven para la atención o capacitación de los Pacientes.

- Se pueden proporcionar ocasionalmente a los Profesionales de la Salud de forma gratuita si tienen un valor modesto y su utilización favorezca la práctica médica beneficiando la atención de los pacientes.

4.2.4. Artículos de Promoción:

- Pueden ser entregados artículos cuyo valor comercial es poco representativo como recordatorio de marca o de empresa siempre que los Laboratorios Socios individualmente lo permitan y no estén orientados a generar mayores prescripciones, obtener ventajas indebidas de cualquier tipo y no promuevan el uso irracional del medicamento.

4.2.5. Material Educativo:

- Se podrá entregar materiales informativos y de capacitación a los Profesionales de la Salud siempre que su finalidad sea exclusivamente educativa o de actualización académica. Estos materiales podrán llevar el nombre de la compañía.

- Se podrán entregar u ofrecer dispositivos electrónicos o digitales para el almacenamiento de información técnica o científica orientada a su profesión.

4.2.6. Muestras Médicas:

Son una herramienta valiosa para que los Profesionales de la Salud mejoren la atención a los Pacientes, y por lo tanto los Laboratorios Socios deben velar por su adecuado manejo. Debe tomarse en consideración lo siguiente:

- Se deberá cumplir con la normativa establecida por la autoridad regulatoria, SUNAT y MINSA para el manejo y control de las Muestras Médicas.
- Cada Laboratorio Socio deberá mantener un control que garantice la trazabilidad de las muestras médicas que se entregan al Visitador Médico y las entregadas efectivamente a los profesionales de la salud.
- Es importante asegurar el adecuado almacenamiento de la Muestras Médicas en todo el proceso para que llegue a su destino en las mejores condiciones. Deben ser objeto de sistemas adecuados de control y seguimiento, incluida la vigilancia de las muestras que estén en poder de los Visitadores Médicos.

- Es importante reforzar que la Muestra Médica es para entrega exclusiva al médico y en ninguna circunstancia al consumidor o a la farmacia.
- Deben estar debidamente marcadas como muestras médicas, de conformidad con lo establecido en la regulación vigente, a fin de que no puedan venderse o usarse en forma indebida.
- Deben ser entregadas a los Profesionales de la salud, en cantidad modesta y razonable de acuerdo con su propósito.
- No pueden ser ofrecidas o entregadas como incentivo o recompensa para prescribir, administrar, recomendar, pagar o suministrar cualquier medicamento o servicio de la compañía, o para obtener alguna ventaja inapropiada, ni para uso personal del Profesional de la Salud quien la recibe.

4.2.7. Eventos Médicos:

Para los laboratorios socios de ALAFAL, la realización de actividades presenciales, virtuales o híbridas, orientadas a la capacitación de los Profesionales de la Salud es de gran importancia. Para cumplir con el objetivo de mejorar su nivel de conocimiento en materias relacionadas con el cuidado de la salud, deberá tomarse en cuenta:

- La información que se releve debe ser actual, equilibrada, de fácil comprensión y orientada a proporcionar una mejor atención a los Pacientes.

- Las exposiciones deben ser sobre las indicaciones y usos aprobados en los registros sanitarios locales y/o en sus estudios clínicos.
- La locación donde se lleve a cabo no debe ser excesivamente lujosa y se podrá ofrecer un desayuno, almuerzo, lonche o cena siempre y cuando la agenda lo amerite y el número de horas sea dedicado principalmente al programa científico.
- Se limitará la asistencia del Profesional de la Salud sin acompañante, así como la intransferibilidad de las invitaciones a los eventos.
- Por ningún motivo se debe correlacionar la participación del Profesional de la Salud a un compromiso de prescripción.
- Tanto para el caso de los eventos presenciales, virtuales o híbridos, se deberá tener un registro de los participantes y se deberá conservar todos los sustentos necesarios que testimonien la realización del evento.

5. Comité de Ética

Integran el Comité de Ética todos los oficiales de cumplimiento (uno por laboratorio) o persona responsable del área de Compliance de las empresas asociadas a ALAFAL y el Director Ejecutivo de ALAFAL. El Comité de Ética es el encargado de:

- 5.1. Revisión anual del Código de Ética con el propósito de asegurar su plena vigencia.
- 5.2. Promover la aplicación de las disposiciones del presente Código con relación a la conducta de los Socios y evaluar su operatividad.

5.3. Interpretar el presente Código en caso surgiera alguna duda o cuestionamiento.

5.4. Elegir a los dos miembros titulares y un miembro suplente dentro del Comité de Ética que serán parte del Tribunal de Ética.

5.5. Ante la presentación de una queja o reclamo, definir si la falta es clasificada como leve, moderada o severa y si se deberá convocar al Tribunal de Ética para su resolución.

6. Procedimiento de Solución de Controversias

6.1. Todo Socio que incumpla con las disposiciones enunciadas en este Código de Ética, se hará acreedor a la sanción que le imponga el Comité de Ética o el Tribunal de Ética para los casos de moderados a severos.

6.2. Para la imposición de las sanciones se tomará en cuenta la gravedad de la violación cometida, evaluándola de acuerdo con la trascendencia que la falta tenga para el prestigio y estabilidad de la actividad de la Asociación y de sus miembros y la responsabilidad que le corresponda. Toda sanción deberá estar fundada y motivada.

6.3. Dependiendo del tipo de clasificación, las sanciones pueden consistir en:

- Amonestación
- Suspensión temporal de sus derechos como Socio
- Suspensión definitiva o expulsión

6.4. Procedimiento para la Solución de Controversias:

En caso de que un Laboratorio de ALAFAL considere que otro Laboratorio presuntamente estuviere infringiendo el presente Código de Ética, deberá presentar un reporte dirigido al Director Ejecutivo, tomando en consideración lo siguiente:

6.4.1. Para que se proceda al inicio de una investigación contra algún Socio, el laboratorio que presenta la queja la formulará de manera escrita ante el Director Ejecutivo de ALAFAL. Esta comunicación deberá contener con claridad los hechos, involucrados y pruebas que permitan avanzar con la investigación. En el caso que la denuncia se decida presentar al Indecopi, se esperará lo que resuelva la entidad para no duplicar un proceso dentro del gremio.

6.4.2. Presentada la queja, el Director Ejecutivo convocará a reunión a los miembros del Comité de Ética para discutir los hechos y definir el tipo de clasificación de la falta. Ante el Comité de Ética, el Director Ejecutivo divulgará que laboratorio presenta la queja más no sobre que laboratorio es el reclamo.

6.4.3. Si el Comité de Ética considera que la falta es considerada leve, deberá emitir una comunicación escrita amonestando al laboratorio que ha infringido la falta.

6.4.4. Si el Comité de Ética considera que la falta es de moderada a severa, procederá a convocar al Tribunal de Ética para la resolución del problema.

6.4.5. El proceso de investigación y toma de decisión deberá cumplirse en un plazo no mayor a los 45 días hábiles.

6.4.6. El Laboratorio reportado tiene el derecho de asistir a una reunión con el Tribunal de Ética previa notificación del motivo de la acusación para que, en término de diez días hábiles, realice su defensa y exhiba las pruebas necesarias.

6.4.7. Cumplida las etapas anteriores, el Tribunal deberá emitir pronunciamiento. Para la aplicación de la sanción será necesario que al menos el 50% +1 esté de acuerdo.

6.4.8 .En caso la acusación sea hacia una de las empresas de algún miembro del Tribunal, se abstendrá de participar y el presidente deberá citar al miembro suplente.

6.4.9. Los integrantes del Tribunal de Ética estarán obligados a guardar la más absoluta confidencialidad respecto al asunto del cual tengan conocimiento en el ejercicio de su cargo, debiendo abstenerse de divulgar los aspectos relacionados con la queja, así como las partes involucradas de la misma.

7. Tribunal de Ética

El Tribunal de Ética actuará dentro de un marco de pluralidad, tolerancia y respeto a la diversidad, siendo el organismo encargado de:

- Recibir quejas o reportes por transgresión al presente Código.
- Imponer las sanciones con fundamento en el presente Código.
- Interpretar el presente Código.
- Defender a los Socios en caso de quejas injustificadas.
- Resolver las controversias que se susciten en el ejercicio de la actividad entre Socios, siempre que sea convocado por el Comité de Ética.

7.1. Integrantes del Tribunal de Ética:

7.1.1. El Tribunal de Ética estará integrado por las siguientes personas:

1. Presidente: Director Ejecutivo de ALAFAL
2. Miembro 1: Oficial de Cumplimiento empresa socia ALAFAL elegido por el Comité
3. Miembro 2: Oficial de Cumplimiento empresa socia ALAFAL elegido por el Comité
4. Miembro 3: Asesor Legal
5. Suplente 1: Oficial de Cumplimiento suplente elegido por el Comité

7.1.2. El Tribunal de Ética se reunirá cada vez que sea convocado por el Comité de Ética.

7.1.3. Los integrantes del Comité de Ética que formarán parte del Tribunal deberán ser elegidos anualmente para un período enero-diciembre, con la salvedad de aquellos que sean seleccionados una vez lanzado el Código quienes tendrán un período más extenso.

7.1.4. Si durante la votación para la resolución de un caso existiera empate, el Presidente tendrá voto dirimente para decidir la resolución del caso.

8. Sanciones

8.1. Todo Laboratorio que incumpla con las disposiciones enunciadas en este Código de Ética, se hará acreedor a la sanción que le imponga el Comité de Ética o el Tribunal de Ética, dependiendo de la falta.

8.1. Dependiendo del tipo de clasificación, las sanciones pueden consistir en:

- Amonestación
- Suspensión temporal de sus derechos como Laboratorio
- Suspensión definitiva o expulsión.

9. Vigencia

El presente Código de Ética entrará en vigencia el 01 de noviembre del 2023. Las empresas miembros tendrán plazo antes de esta para adecuar sus procesos internos a los alcances del presente Código. En caso de que alguna de las empresas miembro requiera un plazo adicional al contemplado, esta deberá sustentar su solicitud ante el Consejo Directivo de ALAFAL.

De acuerdo con lo programado, este Código de Ética se revisará anualmente por el Comité de Ética, debiendo ser aprobado por el Directorio en señal de adhesión de sus miembros.