

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS

ARAPF

ÍNDICE

I. DESAFÍOS Y COMPROMISOS DE ARAPF

II. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS: UNA VISIÓN COMPARTIDA

III. CULTURA INSTITUCIONAL

- a. Objetivo general
- b. Objetivos específicos
- c. Propósito estratégico
- d. Principios éticos

IV. PILARES DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS

1. Integridad y transparencia del negocio

- 1. 1. Respeto por las normativas legales y del sector
- 1. 2. Comercialización de productos científicamente avalados
- 1. 3. Combate al comercio ilícito de medicamentos

2. Diálogo con actores clave

- 2. 1. Gobierno
- 2. 2. Sector farmacéutico
- 2. 3. Asociados
- 2. 4. Puntos de venta
- 2. 5. Comunidad médica
- 2. 6. Asociaciones de pacientes
- 2. 7. Consumidores
- 2. 8. Medios de comunicación

3. Acceso a la información de la empresa y productos

- 3. 1. Empresa
- 3. 2. Producto

4. Impulso al desarrollo del sector farmacéutico local

- 4. 1. Velar por el fortalecimiento del sector farmacéutico dominicano
- 4. 2. Incentivar la investigación

5. Compromiso con la sostenibilidad

- 5. 1. Compromiso con la protección medioambiental
- 5. 2. Cuidado de la salud en el trabajo

V. SANCIONES

VI. PASOS PARA HACER UNA DENUNCIA

VII. JUNTA DIRECTIVA 2018-2020

VIII. GLOSARIO DE TÉRMINOS E INSTITUCIONES

IX. NORMATIVAS DE INTERÉS PARA EL SECTOR

X. AGRADECIMIENTOS



DESAFÍOS Y COMPROMISOS DE ARAPF

Desde la Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos, Inc. (ARAPF), hemos asumido el compromiso de contribuir al bienestar de los consumidores y el desarrollo del sector farmacéutico dominicano. Junto a las autoridades, la membresía de nuestra organización y otras asociaciones, planteamos propuestas que se traduzcan en medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Los esfuerzos realizados por más de 70 años tienen como propósito mantener una industria farmacéutica firme sobre los pilares de la transparencia y las buenas prácticas, que sobrepase cualquier coyuntura que se pueda presentar en su desarrollo.

Asimismo, hemos considerado importante reunir en este Manual de Buenas Prácticas las responsabilidades de ARAPF con la sociedad de manera que sirva como referente para los asociados y el resto de los involucrados en las actividades del sector.

Las empresas que conforman la industria farmacéutica están responsabilizadas con el combate del comercio ilícito de medicamentos y el debate de temas como la accesibilidad a los productos farmacéuticos, la libre competencia, el derecho de patente, la colaboración entre las instituciones del sector, la protección del medioambiente y otros que pueden afectar la salud de los dominicanos y que son propios del entorno en el que nos desenvolvemos.

Aun conociendo las potencialidades individuales de cada una de nuestras empresas, debemos destacar que la fortaleza del sector farmacéutico dominicano radica en la alianza público-privada. Esta no solo estimula y demanda la supervisión sistemática de las regulaciones y normativas para equipararlas con las exigencias de otros mercados, sino que impulsa la constante innovación para agilizar los procesos, buscar soluciones novedosas y actualizar y mejorar la actividad farmacéutica a nivel nacional bajo los parámetros establecidos por las autoridades locales y los organismos internacionales.

Queremos que perdure la confianza que ha alcanzado y mantenido nuestra industria durante todos estos años. Estamos conscientes que solo podremos lograrlo si se cumplen las demandas del mercado, se escuchan las necesidades de los consumidores y se ejecutan acciones que no comprometan el medioambiente.

ARAPF continuará defendiendo el crecimiento del sector. Nuestra tarea es poner en alto la industria farmacéutica de la República Dominicana, incentivando cada día la inversión extranjera y el desarrollo de productos nacionales que se comercialicen en otras naciones.

De igual forma, la Asociación seguirá convocando al sector farmacéutico del país para hacer de nuestra industria un referente de buenas prácticas en toda la región del Caribe y América Latina.



Henry Suárez
Presidente



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS: UNA VISIÓN COMPARTIDA

Con la elaboración de este Manual de Buenas Prácticas, estamos marcando un hito en la industria farmacéutica dominicana. Este recoge todas las exigencias establecidas por las autoridades locales, los organismos internacionales y nuestra sociedad.

El Manual de Buenas Prácticas reúne pilares relevantes para el fortalecimiento del sector farmacéutico local y su reconocimiento internacional. Podemos considerarlo como un instrumento que ayudará a destacar el papel preponderante que desempeñan las autoridades en el correcto funcionamiento de nuestra industria y la importancia de mantener un diálogo activo con las otras asociaciones gremiales.

Por tal razón, ARAPF promueve entre sus asociados y demás involucrados del sector, los lineamientos éticos que rigen los procedimientos de la industria farmacéutica tanto a nivel de los procesos propios del negocio como las demandas de un consumidor más empoderado.

Con este documento, buscamos mantener la integridad y transparencia en los procesos de producción, almacenamiento y distribución de medicamentos y establecer los parámetros de diálogo entre los actores clave del sector. Entre otras directrices, se muestra cómo debe ser compartida la información y a qué tipo de datos deben tener acceso nuestros consumidores.

Igualmente, pretendemos que los miembros de ARAPF y demás protagonistas del sector se comprometan con la sostenibilidad, único camino para garantizar la seguridad y el bienestar de la población y lograr una mejor calidad de vida para todos.

En esta guía de buenas prácticas también se indican las sanciones que deberán enfrentar los que no cumplan con una correcta conducta. De hecho, quienes formen parte de nuestra Asociación deben ser promotores de prácticas leales y que estén orientadas al bienestar común.

Estamos conscientes de que cada sector, independientemente del negocio en el que se desempeñe, tiene sus propios retos. Sin embargo, por las expectativas que genera nuestra industria, debemos ser un ejemplo ético en el ejercicio de nuestras funciones, y, por nuestra experiencia, servir de guía para otras industrias, que al igual que nosotros tienen como propósito contribuir al crecimiento del sector y al desarrollo socioeconómico del país.



Juan Miguel Madera
Vicepresidente Ejecutivo

CULTURA INSTITUCIONAL



NUESTRA MISIÓN

La Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos, Inc. (ARAPF), desde sus inicios, fue creada con la finalidad de representar a las empresas del sector para promover la constante actualización y mejoramiento de la actividad farmacéutica en la República Dominicana y colaborar con el desarrollo del país, especialmente en el campo de la salud.

¿QUIÉNES SOMOS?

Los asociados de ARAPF, que constituyen la mayoría del sector, importan, fabrican, comercializan y promocionan productos farmacéuticos en todo el país, los cuales están orientados a satisfacer de forma confiable las necesidades fundamentales en el área de la salud con el fin de asegurar y elevar la calidad de vida de la población, mediante el cumplimiento de las normas de ética establecidas a nivel regional y mundial.

Los asociados de ARAPF prestan su contribución a la salud pública ofreciendo medicamentos de la más alta calidad no solo en su composición, sino también en su forma de administración en beneficio de los pacientes.

Por varias décadas, ARAPF ha convocado al sector farmacéutico en la lucha contra el comercio ilícito de medicamentos, aunando esfuerzos con las autoridades dominicanas, para garantizar el bienestar de la población.

PRINCIPIOS

En el desarrollo del comercio farmacéutico, ARAPF promueve una serie de principios que permiten construir una cultura de confianza y respaldo a nuestras acciones:



Libertad de empresa



Libre competencia



Respeto al derecho de patente



Profesionalidad y ética en los negocios



Cooperación interinstitucional e intersectorial

La libertad de empresa y la libre competencia son pilares fundamentales en pro de un desarrollo económico que atienda las crecientes demandas del mercado, una corriente que debe venir acompañada de buenas políticas y prácticas con miras a salvaguardar la integridad de nuestro sector.

Asimismo, ARAPF defiende el derecho a un ambiente comercial saludable donde la retribución, producto de la actividad económica, sea justa y reconozca el esfuerzo que sus asociados realizan en beneficio del desarrollo de la industria local. Dentro de las normas éticas y las reglas del mercado, este sector se distingue por la obtención de buenos

resultados, con un futuro promisorio, capaz de continuar ofreciendo puestos de trabajo seguros y una recaudación en beneficio del Estado, lo cual implica más oportunidades de crecimiento para la sociedad dominicana.

Estas mayores oportunidades no serían posibles sin el compromiso de nuestros asociados por proporcionar productos de calidad, seguridad y confianza, que se traduzcan en altos estándares éticos, científicos y médicos.

Como parte fundamental de nuestros principios, fomentamos la cooperación con los profesionales de la salud, autoridades y demás actores interesados en contribuir con la constante superación en materia de salud en el país.

ARAPF impulsa el diálogo permanente con las autoridades de salud para facilitar la comprensión de la naturaleza de la industria farmacéutica, la fabricación, distribución y venta de sus productos, además de difundir los esfuerzos científicos, técnicos y financieros aplicados a la investigación de nuevas moléculas y el perfeccionamiento de las existentes, así como la constante actualización de los controles de calidad empleados en su elaboración.

SEGURIDAD Y MEDIOAMBIENTE

La seguridad y protección del medioambiente constituyen aspectos esenciales del ideario de ARAPF y un precepto de actuación previsor y responsable de sus miembros. Estas tienen la misma prioridad para la organización que la eficacia y la competitividad del mercado. Nuestra contribución social es crear e integrarnos a iniciativas para el bienestar de la población y la industria farmacéutica.

Finalmente, ARAPF declara que su filosofía y metas institucionales están estrechamente vinculadas a los valores de nuestra cultura y sociedad. Dentro del marco de estos propósitos comunes, los asociados realizan sus actividades velando por el desarrollo de iniciativas sustentables.

a. Objetivo general

El Manual de Buenas Prácticas tiene como propósito regir la conducta y acciones de las empresas miembro de ARAPF para contribuir al correcto posicionamiento del sector farmacéutico sobre los ejes de la transparencia, la honestidad y la calidad de los productos.

b. Objetivos específicos

- Promover los valores éticos que deben regir en la industria farmacéutica a través de su delimitación y difusión.
- Velar por el correcto cumplimiento de las regulaciones y normativas exigidas por las autoridades gubernamentales y organismos internacionales.
- Orientar a los asociados sobre los compromisos éticos que asumen como parte de la industria farmacéutica al proveer lineamientos y asesorías a cada uno de ellos y a los demás actores relacionados con el sector.
- Conservar la buena relación con el medioambiente como parte del compromiso con la sostenibilidad que tienen los asociados de ARAPF.
- Mantener la reputación de la industria farmacéutica local frente a las autoridades gubernamentales, los medios de comunicación, el consumidor final y el entorno internacional.

c. Propósito estratégico

Promover una Industria farmacéutica local transparente, confiable y comprometida con el desarrollo del sector y la salud de los consumidores mediante acciones que demuestren la responsabilidad de cada una de las empresas que componen ARAPF.

En ese sentido, se busca que nuestros asociados se distingan por sus buenas prácticas; ejercicio ético que contribuye al posicionamiento del sector tanto a nivel local como internacional.

Asimismo, persigue ser referente de condiciones justas para sus colaboradores y mantener una relación adecuada con el medioambiente.



d. Principios éticos

Por la naturaleza de la industria farmacéutica, nos regimos por principios fundamentados en la ética que definen las responsabilidades del sector con la sociedad:



Transparencia en los procesos

Llevar a cabo procesos que cumplan con todas las exigencias de las autoridades y se fundamenten en la producción y distribución de productos seguros, eficaces y de calidad.



Responsabilidad con la sociedad

Realizar prácticas que sean amigables con el medioambiente, mediante iniciativas para el correcto tratamiento del agua, los desechos sólidos y la identificación de nuevos mecanismos para la generación de energía.

De igual manera, tenemos la responsabilidad de proveer información de interés general para la comunidad sobre nuestros productos desde el punto de vista de la calidad, las indicaciones, las contraindicaciones, el perfil de seguridad o cualquier otro asunto de importancia.



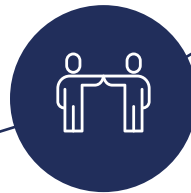
Compromiso con el fortalecimiento de la industria farmacéutica local

Liderar y participar en los procesos de diálogo que involucran a distintos actores para evaluar y proponer iniciativas que favorezcan el crecimiento del sector. Asimismo, velar por el correcto funcionamiento de las normativas que rechazan las prácticas de comercio ilícito de medicamentos.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS ARAPF

PILARES Y COMPROMISOS CON LA SALUD DOMINICANA

01



Integridad y transparencia

Las empresas avanzan y crecen gracias al trabajo de las personas, ante esto, tener un buen comportamiento frente a los desafíos y responsabilidades del día a día, es clave para el crecimiento de la industria y para mantener la confianza de los consumidores.

Es importante velar por el respeto de las normativas legales y del sector, así como garantizar que los productos farmacéuticos comercializados en el país se encuentren avalados científicamente.

02



Diálogo con actores clave

Para garantizar medidas y políticas públicas enfocadas en el bienestar de los consumidores dominicanos, es necesario que las principales figuras de incidencia del sector farmacéutico dialoguen de manera adecuada para tomar las decisiones certeras.

Los actores clave del sector farmacéutico incluyen desde las autoridades, en distintas funciones, como aquellos que participan en el desarrollo de los productos y su comercialización.

03



Acceso a la información de la empresa y productos

Con el propósito de mantener la transparencia y la reputación de cada una de las empresas que componen a la industria farmacéutica, es importante brindar a las autoridades y consumidores informaciones que permitan comprobar la veracidad de sus acciones, su interés en contribuir con el bienestar y trabajar en beneficio del desarrollo de la economía local.

04



Impulso al desarrollo del sector farmacéutico local

Como parte del compromiso con el mejoramiento de la industria, se promueve que los actores clave incentiven la innovación, tanto en sus productos, a través de la investigación científica, como en sus procesos diarios.

Solo así podremos trabajar en conjunto en pro del desarrollo de la economía local y la masificación del conocimiento.

05



Compromiso con la sostenibilidad

Es parte de la responsabilidad con la sociedad. Además, garantiza la protección de los recursos naturales, la seguridad de los colaboradores y procesos adecuados con el entorno.

Lo que se busca es realizar un trabajo con los estándares de calidad necesarios para el sector farmacéutico dominicano.



PILARES DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS





ARAPF

1 INTEGRIDAD Y TRANSPARENCIA DEL NEGOCIO



1. 1. Respeto por las normativas legales y del sector

Los afiliados de la Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos, Inc. (ARAPF), así como, aquellos interesados en ser parte de ésta, deben velar por mantener la integridad y transparencia que exige nuestra industria en todos sus procesos, con el fin de realizar prácticas que evidencien la buena reputación de cada miembro en particular y de la institución en general.

En virtud de nuestro compromiso con el mejoramiento del sector farmacéutico, consideramos de gran importancia promover el respeto y el constante diálogo entre los organismos e instituciones afines. Esta interacción tiene como propósito garantizar que el consumidor final reciba productos seguros, eficaces, de calidad y bajo condiciones comerciales justas.

Al ser una industria compuesta por una gran cantidad de colaboradores, los líderes de las empresas deben velar por la correcta formación de sus miembros en torno a las buenas prácticas del sector farmacéutico, independientemente del cargo que ocupen. Estos deberán utilizar los canales internos adecuados que permitan a los involucrados en el negocio farmacéutico hacer un ejercicio ético de sus funciones.

Igualmente, se deben crear espacios de formación para los colaboradores externos, dada su significativa participación dentro de la cadena comercial. Con una debida capacitación previa podremos exigirles el cumplimiento de los parámetros establecidos y lograr prácticas confiables en su interacción durante los diferentes procesos en los que les corresponda involucrarse.

Debido a la responsabilidad y el compromiso de ejercer una práctica honesta en todas las áreas que inciden en la industria farmacéutica, nos comprometemos a mantener un ambiente comercial saludable que proteja los intereses de los miembros, fomente la libertad de empresa y la libre competencia y respete el derecho de patente y la propiedad intelectual en general.

ARAPF, como institución que responde a las necesidades e intereses tanto del sector farmacéutico como del consumidor final, rechaza toda práctica que atente contra un ambiente comercial adecuado y ponga en peligro el progreso del país y la salud de los dominicanos.

Entre las prácticas nocivas que debemos combatir destacan:

- **Actos de corrupción / delictivos.**
- **Publicidad y promoción engañosas.**
- **Competencia desleal.**
- **Concertación de precios.**
- **Comercio ilícito de medicamentos.**
- **Prácticas que atenten contra las normas ambientales.**
- **Políticas o actos que atenten contra los derechos del trabajador.**

Respetando la normativa establecida, buscamos cumplir las buenas prácticas que regulan nuestra industria, lo cual se traduce en productos seguros, eficaces y de calidad que elevan la reputación y confianza en el sector farmacéutico de la República Dominicana. Por tal motivo, trabajamos junto a las autoridades de salud para impulsar y desarrollar nuevas políticas y normas que contribuyan y se adapten a este mercado en expansión.

El propósito de ARAPF y de sus miembros es promover la normativa en beneficio del consumidor y el desarrollo del sector tanto de producción local como de importación.

1. 2. Comercialización de productos debidamente avalados

Para garantizar medicamentos con estándares de calidad, seguridad y eficacia, los asociados de ARAPF deben cumplir con los registros y/o evidencias científicas exigidas por las autoridades de salud dominicanas responsables de certificar o avalar los efectos del producto que se desea comercializar.

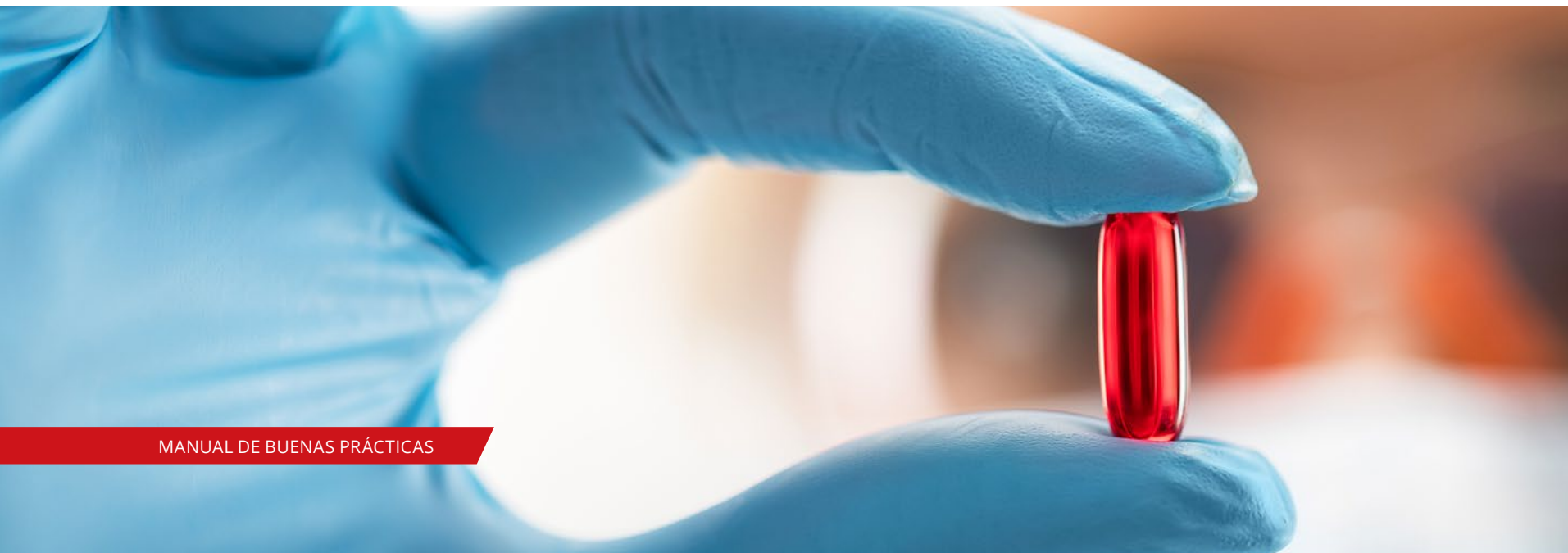
En ese sentido, es necesario proveer información clara y verificable —de fuentes públicas y con el suficiente rigor científico— sobre las propiedades del fármaco para no incurrir en publicidad engañosa. Ante esto, se deben citar los beneficios que corresponden al producto y los efectos adversos que pudiera causar. Asimismo, referir las investigaciones y documentación que hayan involucrado pruebas con seres humanos. Las organizaciones deberán argumentar cuáles fueron los mecanismos utilizados y explicar los objetivos de dicha práctica.

Los asociados de ARAPF están dispuestos a facilitar el acceso a los estudios científicos que aportan veracidad a los efectos farmacológicos del medicamento para contribuir al desarrollo del sector farmacéutico local y responder a las inquietudes y expectativas del profesional de la salud y el consumidor o paciente, siempre y cuando estos no estén catalogados como confidenciales.

Por otro lado, promovemos el trabajo en colaboración con la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), del Ministerio de Salud Pública, para certificar el cumplimiento de dichas acciones por parte de los asociados de ARAPF.

Los productos a comercializar en territorio dominicano deberán ser avalados única y exclusivamente por la DIGEMAPS. Si bien el respaldo de instituciones homólogas de países altamente regulados, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), contribuye en el proceso de registro, no otorga el derecho de comercialización local.

En este escenario, es considerada como una práctica incorrecta o inadecuada utilizar pruebas científicas que aún no han sido aprobadas para iniciar el registro. En caso de que las evidencias estén en proceso de aprobación o alguna otra acción legal al momento de someter la solicitud a la DIGEMAPS, se deberá comunicar el estatus en que se encuentra y, asimismo, notificar a ARAPF para concertar el diálogo entre las instituciones involucradas.



1. 3. Combate al comercio ilícito de medicamentos

Entre los desafíos más importantes a los que se enfrenta el sector farmacéutico a nivel nacional e internacional se hallan la falsificación, la adulteración, el reetiquetado, la desviación y el contrabando de medicamentos, los cuales atentan contra la salud de los consumidores, el desarrollo de la industria y el crecimiento económico del país. Por tal motivo, todos los miembros de ARAPF y aspirantes a formar parte de la Asociación, deben comprometerse en la ejecución de iniciativas que enfrenten y eliminen estas prácticas dañinas.

Los asociados deberán supervisar de manera rigurosa que todas sus mercancías cumplan con los registros necesarios. Además, brindarán herramientas a sus equipos de trabajo para identificar los medicamentos que no cumplan con los parámetros de calidad exigidos (por ejemplo, cuando su empaque haya sufrido alguna manipulación, se encuentren en proceso de deterioro o sean de dudosa procedencia).

La comunicación entre los actores involucrados en el proceso de validación del medicamento —Dirección General de Aduanas, DIGEMAPS, laboratorios farmacéuticos, distribuidores y establecimientos de expendio— es una las acciones necesarias para fomentar la comercialización lícita de productos farmacéuticos.

Los organismos reguladores tienen la autoridad para decomisar cualquier cargamento que no cumpla con las condiciones que establecen las fichas del producto. No obstante, deben notificar con la mayor claridad posible cuáles factores inciden en la confiscación del lote.

Asimismo, los laboratorios miembros de la Asociación deberán acudir al llamado de las autoridades y responder con claridad acerca de la procedencia y fabricación del los medicamentos. En caso de que los fármacos importados o fabricados por el asociado sean de procedencia ilícita, se procederá con la incineración según como estipula la ley.

Otro punto a destacar es la cadena comercial: laboratorio, distribuidor y establecimiento de expendio. Esta relación debe ser fomentada sobre la base de parámetros precisos que definan las sanciones a los involucrados en prácticas de contrabando o falsificación de medicamentos.

Tanto los actores directos del sector farmacéutico dominicano como el consumidor final, tienen derecho a realizar denuncias en caso de identificar prácticas de comercio ilícito. Sin embargo, deben estar debidamente presentadas y avaladas por las instituciones reguladoras.

Ante este escenario, desde ARAPF promovemos el diálogo con las autoridades para consensuar medidas que contribuyan a la disminución de la comercialización ilegal. Nuestro propósito es que el consumidor reciba medicamentos de calidad y reducir riesgos que afecten el sector farmacéutico y la salud de los dominicanos.

2 DIÁLOGO CON ACTORES CLAVE



2. 1. Gobierno

Las autoridades de un país son determinantes para el desarrollo de cualquier sector o industria. Por tal razón, los asociados de ARAPF deben mantener el contacto sistemático, a través de la Asociación, con aquellos actores clave del Estado dominicano cuyas decisiones inciden en el bienestar de la ciudadanía y en el crecimiento y desarrollo del sector farmacéutico.

La relación entre los miembros de ARAPF y los representantes de las instituciones del Estado debe tener como objetivo fortalecer la alianza público-privada con miras a desarrollar y mejorar las políticas públicas propias del sector.

En caso de que exista alguna inquietud sobre los temas de agenda del Gobierno en relación con el sector farmacéutico, ARAPF fungirá como moderador para encauzar de forma adecuada las posiciones de cada uno de los asociados que componen la Institución.

Al finalizar cada mesa de trabajo con integrantes del sector público, los involucrados por parte de ARAPF presentarán las conclusiones de la sesión ante la Junta Directiva de la Asociación y, en caso de que sea necesario, ante todos los afiliados.

2. 2. Sector farmacéutico

Al ser ARAPF una asociación que agrupa a un elevado número de miembros del sector farmacéutico, sus asociados deben mantener el constante diálogo con los demás actores de la industria.

La relación con dichos actores debe estar fundamentada en el respeto a las diferencias y la búsqueda de un consenso que consiga obtener el mejor acuerdo para ambas partes y para el país.

Asimismo, se debe mantener una cercanía que permita unir fuerzas en caso de que los temas de la agenda involucren a otras asociaciones. Para ello, se requiere un moderador que indique el papel de cada uno en el debate: definir quién lidera la conversación y quiénes apoyan, con vistas a evitar confusiones, conflictos de intereses y luchas de poder.

Es importante que cada entidad que forma parte del sector farmacéutico dominicano asuma el compromiso de participar en la discusión de los temas que afectan al conjunto de las instituciones, como la lucha contra el comercio ilícito de medicamentos (contrabando, falsificación, adulteración, reetiquetado, entre otros), el mayor acceso a las terapias médicas y la defensa de una comercialización justa y correcta.

2.3. Asociados

Los miembros de ARAPF deben promover una cultura de diálogo que contribuya a identificar las realidades del sector que les afectan. Esto permitirá determinar de manera expedita los riesgos y desafíos que se puedan presentar. La constante comunicación entre los asociados simboliza una acción de prevención e innovación sobre los temas de la industria farmacéutica.

Las reuniones de afiliados para el abordaje de temas de conflicto que involucren a alguno de los miembros, deben efectuarse en presencia de un abogado que funja como moderador de la sesión y valide que ambos representantes respetan los principios de libre competencia y libre mercado que profesa la Asociación.

Es importante destacar que la Asociación no negará el derecho de ser parte de ésta a ninguna empresa, por el hecho de representar una competencia importante para uno o varios de los miembros actuales.

La constante comunicación entre los asociados simboliza una acción de prevención e innovación sobre los temas de la industria farmacéutica.

2.4. Puntos de venta

Farmacias

Los miembros de ARAPF y las farmacias establecen intercambios comerciales de forma sistemática. Por tal razón, es importante que se establezcan negociaciones justas que no impliquen prácticas desleales o que atenten contra la libre competencia.

En ese sentido, toda actividad comercial de promoción, oferta, concursos, etc., se efectuará en el marco de las leyes, reglamentos y regulaciones establecidos por las autoridades correspondientes.

Establecimientos comerciales

El diálogo con los establecimientos comerciales no farmacéuticos debe enfocarse en el uso adecuado de los medicamentos de venta libre sin receta. Con esto, se busca ampliar y mantener el acceso a los fármacos que, por su rango de seguridad y eficacia, pueden dispensarse en los establecimientos comerciales habilitados por la DIGEMAPS para la venta de esta categoría de productos.

2. 5. Comunidad médica

Por la naturaleza del negocio en el que se desempeñan los miembros de ARAPF, es importante mantener un constante vínculo con profesionales de la salud.

Esta relación debe establecerse sobre bases éticas y ofrecer a los médicos evidencias científicas que les permita desarrollar su propio criterio sobre los posibles beneficios y efectos adversos de los medicamentos.

Además, se deben promover alianzas para realizar campañas educativas que motiven el uso adecuado de los fármacos.

Las empresas farmacéuticas que forman parte de ARAPF no deben realizar prácticas inapropiadas que tengan influencia en la recomendación, receta, compra, suministro, dispensación o administración de los productos para que los profesionales de la salud se inclinen por los productos del asociado.

El intercambio de ideas entre los miembros de ARAPF y la comunidad médica debe tener como principal objetivo velar por la salud de los dominicanos, a través de la efectiva y adecuada indicación de los medicamentos. De hecho, si se presentan pruebas de que la finalidad de las conversaciones entre ambos actores perjudica el bienestar de los consumidores y el desarrollo del sector, los miembros deberán asumir las consecuencias que sus malas prácticas pudieran causar.

2. 6. Asociaciones de pacientes

El vínculo con las asociaciones de pacientes es una oportunidad para crear conciencia y fortalecer el conocimiento sobre el sector y sus productos, a través de evidencias científicas que avalen la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos.

Las acciones con las asociaciones de pacientes no deben estar sujetas a publicidad engañosa. Serán lideradas por un profesional de la salud para que los pacientes puedan conocer cuáles son los beneficios y efectos secundarios del medicamento con vistas al tratamiento de su enfermedad.

La relación entre un asociado de ARAPF y alguna asociación de pacientes debe estar basada en el interés de los miembros de dicha asociación. Es decir, cómo se puede mejorar su condición de salud y calidad de vida. Ningún asociado debe solicitar exclusividad en una asociación de pacientes e impedir que otra empresa pueda también contribuir o apoyar a dicha asociación.



2. 7. Consumidores

Las empresas miembro de ARAPF deben asegurarse de que los consumidores reciban la información del producto de la manera más clara posible, establecidas en los diferentes reglamentos técnicos que desarrollen las autoridades regulatorias.

La comunicación entre los representantes de las empresas farmacéuticas y el consumidor final debe ser lo más limitada posible y efectuarse fundamentalmente a través de los profesionales de la salud. A nivel de consultorios médicos y salas de espera, el representante no debe ejercer su influencia en un paciente para que cambie de producto sin el aval médico correspondiente.

Los artículos promocionales deben responder a las realidades de la empresa y el medicamento. Esto se logra mediante el uso adecuado de los datos que se brinden y evitando la sobrevaloración de la marca o el empleo de información dudosa o engañosa.

De igual manera, los asociados deben aprovechar sus plataformas digitales para conocer e intercambiar apreciaciones con sus consumidores, de modo que puedan identificar cualquier inquietud o duda al respecto. Una rápida y acertada respuesta contribuirá al crecimiento del sector y la consolidación de la confianza de los usuarios hacia la industria farmacéutica.

2. 8. Medios de comunicación

Con respecto a este grupo de interés, la relación entre ARAPF y sus miembros debe estar sustentada en la transparencia. De hecho, cada uno de los afiliados deberá asumir el compromiso de brindar información que afiance la confianza de la comunidad en la industria farmacéutica.

Como parte de un ejercicio de honestidad, los miembros de ARAPF se comprometen a no realizar ninguna acción que pueda ser interpretada como manipulación de los medios de comunicación.

En ese sentido, antes de responder a cualquier solicitud de los medios de comunicación en representación de la Asociación, los responsables de asistir al encuentro deben consultar con la Junta Directiva cuáles mensajes se desean comunicar. De igual forma, los directivos de ARAPF deberán ser quienes elijan los miembros que representarán a la Asociación en cada intercambio con los medios.

Las informaciones solicitadas por los medios de comunicación deben ser canalizadas a través del presidente o vicepresidente ejecutivo de ARAPF. El asociado no debe tomar posición sobre un tema de interés general en nombre de la Asociación sin la autorización expresa de la Junta Directiva. Puede hacerlo en calidad de empresario y en nombre de su empresa.

3 ACCESO A LA INFORMACIÓN DE LA EMPRESA Y PRODUCTOS



3. 1. Empresa

Acceso a la información

Las empresas miembro de ARAPF deben suministrar información clara y precisa que pueda aportar valor tanto al sistema de salud nacional como al consumidor, y con esto garantizar la seguridad de quienes hacen uso de sus productos.

La comunicación relacionada con las características, las particularidades y los desafíos del laboratorio farmacéutico, a través de sus canales propios y de la participación en otros espacios de difusión, debe ser veraz y transmitir la identidad corporativa del asociado, destacando su misión, visión, propósito corporativo y valores sobre los que se sustenta la compañía.

Al mismo tiempo, se debe facilitar al consumidor y a la comunidad en general el conocimiento sobre la oferta de la empresa, alianzas estratégicas, certificaciones, iniciativas a favor de la sostenibilidad, proyectos de apoyo a la investigación y al desarrollo científico (si los tuviese). Estas informaciones pueden ser canalizadas a través de plataformas de comunicación externa, tales como:

- Redes sociales.
- Páginas web.
- Artículos promocionales.
- Otras plataformas públicas.

Con la finalidad de mantener la transparencia en la industria, y debido al compromiso que asumen los miembros de ARAPF con el sistema de salud, se deben compartir las informaciones requeridas con las organizaciones públicas del sector y los órganos reguladores correspondientes.

La promoción y divulgación de las informaciones por parte de los afiliados de la Asociación contribuyen a favorecer la satisfacción de las necesidades y la confianza de los consumidores en las empresas que lideran el sector farmacéutico y sus productos.



Datos de importación y producción

Para mantener el dinamismo del sector, fundamentado en la transparencia y la integridad, los asociados deben validar sus resultados de producción, importación y exportación de productos con las autoridades de salud y los ejecutivos de ARAPF.

La honestidad y veracidad al momento de presentar los logros obtenidos por cada uno de los afiliados, permitirá que las autoridades puedan contabilizar los recursos disponibles para responder a las necesidades de los consumidores dominicanos. Además, facilitará los procesos de supervisión y control sobre la legalidad de la mercancía que se comercialice bajo el nombre de la marca del asociado.

Los miembros de la Asociación tienen el compromiso de mantener actualizados sus registros de producción, importación y exportación de productos ante ARAPF, pues solo así la institución podrá conocer los avances y desafíos a los que se enfrenta el sector farmacéutico local. Ante esta acción voluntaria por parte de sus miembros, la Asociación se compromete a mantener la confidencialidad de la información suministrada en cumplimiento de la Ley No. 42-08 sobre la Defensa de la Competencia.

En ese orden, los miembros de ARAPF deberán comunicar tanto a las autoridades de salud como a la Asociación cualquier retiro o recogida de productos del mercado (recall) y las razones de este. En caso de algún lote en particular, deberán proveer el número y los detalles del cargamento que está siendo impactado por dicha confiscación.

Al ser ARAPF una asociación que participa activamente en el entorno del sector salud, tiene la capacidad para convertirse en el enlace entre los medios de comunicación y los laboratorios miembros y en el canal mediante el cual se muestren el crecimiento y los desafíos de la industria farmacéutica en la República Dominicana. Todo ello, sin revelar datos específicos de alguno de sus afiliados. Esto reafirmará, sin lugar a duda, el valor de la transparencia en los procesos de la industria farmacéutica.

Los datos de producción, importación y exportación de fármacos son valores determinantes para el sector, ya que a través de ellos se pueden regular aquellos productos que se comercialicen a nivel local. Ocultar la información o alterarla podría significar una práctica en contra del desarrollo del sector y los valores éticos que ARAPF defiende.



Certificaciones

Las autoridades de la República Dominicana y las organizaciones internacionales de la salud han dispuesto una serie de requisitos para proteger la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos. Las medidas establecidas por dichos organismos tienen como eje central salvaguardar la salud de los consumidores dominicanos y proteger el medioambiente y el entorno laboral en el que se desenvuelven los colaboradores que conforman el sector farmacéutico local.

Por tal razón, los miembros de ARAPF deben asumir el compromiso de cumplir y estar al día con las certificaciones exigidas, como forma de validar los procesos utilizados en el marco de lo establecido por las leyes.

Los miembros de ARAPF, en el cumplimiento de dichas certificaciones, permitirán a los inspectores del Ministerio de Salud Pública o de otros organismos autorizados constatar que la empresa responde a los estándares pautados. Estas verificaciones podrán efectuarse a través de visitas a las plantas, entrevistas a los colaboradores o revisión de documentación. Los afiliados de ARAPF propiciarán dichas acciones y, además, notificarán a la Asociación sobre los resultados obtenidos.

En caso de que un asociado no cumpla con alguna de esas condiciones, debe informar sobre su estatus y las razones que retrasaron el proceso. De no ser debidamente notificado, ARAPF no participará en la mediación con las autoridades.

Se recomienda a los asociados de ARAPF implementar y desarrollar un plan de capacitaciones internas mediante el cual habilite a sus colaboradores con información sobre los procesos y la calidad de los productos.

3.2. Producto



Registro Sanitario

Es importante que los asociados reporten a ARAPF sus procesos de registro sanitario en la DIGEMAPS, para que la Asociación pueda colaborar en el mecanismo de emisión de las licencias. Debe quedar claro que los procedimientos de registro sanitario variarán según la solicitud realizada por el afiliado, la cual responde a sus propias necesidades.

En ese sentido, para garantizar una correcta validación del producto, los medicamentos deberán presentar de manera precisa los números de registros en el empaque.

Los asociados de ARAPF trabajarán junto con la DIGEMAPS para colaborar en la búsqueda de nuevos procesos que contribuyan a un mayor dinamismo y fortalecimiento del sector farmacéutico dominicano.

Es importante que los asociados reporten a ARAPF sus procesos de registro sanitario en la DIGEMAPS, para que la Asociación pueda colaborar en el mecanismo de emisión de las licencias.



4 IMPULSO AL DESARROLLO DEL SECTOR FARMACÉUTICO LOCAL



4. 1. Velar por el fortalecimiento del sector farmacéutico dominicano

Los actores que conforman la industria farmacéutica deben asumir su protección. Por tal motivo, los asociados de ARAPF se comprometerán con el sostenimiento y desarrollo del sector farmacéutico dominicano como una de sus prioridades.

Esta responsabilidad parte de monitorizar de manera rigurosa cada uno de los procesos de la empresa —desde la producción hasta la distribución y comercialización de los productos— y garantizar medicamentos con los más elevados estándares de calidad y seguridad que fortalezcan la confianza de los consumidores. Los asociados deben asegurar la satisfacción de las necesidades de los ciudadanos a través de su oferta de valor.

De igual forma, los miembros de ARAPF acompañarán a las autoridades en los procesos para fortalecer las condiciones legales y administrativas que impactan de manera directa en el sector. Con este involucramiento, se pretende alcanzar medidas justas para todos.

Otro factor crucial es la capacitación del talento dentro de las empresas. Los colaboradores de cada uno de los laboratorios farmacéuticos inciden de manera directa en los procesos de producción, distribución y comercialización de los medicamentos. Por tal razón, es una necesidad del sector que estos cumplan con las exigencias que demanda una industria emergente como la dominicana. Los asociados deben promover la capacitación y el desarrollo de sus equipos, ya

que solo así se podrá plantear un modelo de innovación que coadyuve al crecimiento del sector farmacéutico local.

Es fundamental cultivar en los colaboradores los valores de honestidad, transparencia y ética que resaltan el propósito de la industria de ofrecer a los consumidores medicamentos seguros, eficaces y confiables, así como velar para que el sector continúe creciendo y brindando oportunidades a todos los dominicanos.

En relación con las normas de buena conducta, es primordial que tanto los miembros de ARAPF, como los aspirantes a formar parte de la Asociación, no se encuentren vinculados a ningún acto de corrupción, dígase fijación de precios, prácticas monopólicas que atenten contra el dinamismo de la industria u otros. Por tal motivo, los asociados deben comprometerse con mantener la libre competencia y el respeto a las leyes que rigen en el sector.

Si un asociado de ARAPF se viera relacionado con prácticas de corrupción, la Asociación no fungirá como representante de la empresa, ya que dichas acciones atentan contra nuestro relato institucional.

También es parte de la agenda de ARAPF, contribuir con el desarrollo de la industria a través del impulso a la investigación científica junto con la Academia (programas actuales y creación de nuevas ofertas).

4. 2. Incentivar la investigación

Parte central de los compromisos de ARAPF y los laboratorios que la conforman es contribuir con la constante actualización y el mejoramiento de la actividad farmacéutica en la República Dominicana. Cada uno de los miembros de la Asociación debe velar por el desarrollo de nuevas propuestas que permitan ampliar el conocimiento sobre el sector en todos los niveles.

El mayor control y respeto por las patentes se logra con la participación activa en los procesos de investigación de la industria local y colaboraciones internacionales donde se evidencie el aporte de laboratorios de la República Dominicana. Las innovaciones deben enfocarse en la creación de soluciones para mejorar la experiencia del consumidor, continuar fortaleciendo la reputación de nuestra industria y expandir la oferta nacional a otros mercados.

En ese sentido, es necesario que nuestros asociados promuevan la investigación, ya sea relacionada con los medicamentos u otras áreas como el talento, la sostenibilidad, entre otras. Esto permitirá profundizar nuestro conocimiento sobre las condiciones del sector farmacéutico local y actualizarlo según vaya cambiando la realidad del país.

Los asociados no se limitarán solo al impulso de estudios propios, también compartirán sus contribuciones con las autoridades, con miras a evaluar una colaboración entre ambos.

Es importante que se ponderen la honestidad y la transparencia en los estudios o investigaciones donde se involucren los asociados de ARAPF. Cualquier alteración de la verdad puede afectar de manera negativa la reputación del sector, lo cual genera pérdida de confianza y los objetivos de negocios de cada laboratorio farmacéutico.

La participación en la medición cuantitativa y cualitativa del sector por parte de todos los involucrados en él, especialmente los afiliados de ARAPF, muestra un deseo genuino por el bien común. El fortalecimiento de la industria farmacéutica a través de indicadores procura velar por la calidad de los productos comercializados en el territorio nacional y ofrecer al país una dinámica comercial que beneficie el desarrollo de la economía dominicana.

Los asociados no se limitarán solo al impulso de estudios propios, también compartirán sus contribuciones con las autoridades, con miras a evaluar una colaboración entre ambos.



5 COMPROMISO CON LA SOSTENIBILIDAD



5. 1. Compromiso con la protección del medioambiente

La preservación de los recursos naturales para intentar contener las alteraciones producto del cambio climático es un tema de suma importancia para el sector farmacéutico, ya que impacta directamente en el planeta y en su modelo de negocio. Cabe señalar que estos recursos son activos estratégicos para la industria en todos sus niveles.

Por esta razón, los asociados de ARAPF y aspirantes a formar parte de la Asociación deben velar por la protección del medioambiente y garantizar la seguridad y bienestar de la población no solo a través de sus productos, sino también mediante la contribución a un mundo mejor.

Los miembros de ARAPF deben cumplir las leyes ambientales promulgadas por el Estado dominicano y las establecidas por organismos internacionales de los que el país es signatario. De esta forma, también estará cumpliendo con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y la Ley Orgánica de la Estrategia Nacional de Desarrollo de la República Dominicana 2030 (Ley No. 1-12).

Los asociados también deberán realizar evaluaciones y estudios internos cuyos resultados promuevan la creación de propuestas para mejorar las condiciones ambientales de nuestro país. En ese sentido, la creación de alianzas estratégicas y el diálogo entre los laboratorios y las autoridades de Gobierno implican el compromiso y simbolizan el consenso en la búsqueda del bien común.

Los laboratorios farmacéuticos deberán supervisar que sus procesos no sean dañinos para el medioambiente; fomentar el consumo responsable y sostenible de energía mediante el uso de paneles solares u otros métodos, y crear políticas para el uso responsable del agua y el tratamiento adecuado de los desechos sólidos.

ARAPF no aceptará que sus miembros realicen prácticas que atenten contra los puntos planteados anteriormente. Si alguno de los laboratorios que forman parte de la Asociación se ve involucrado en procesos nocivos para el medioambiente, deberá asumir las consecuencias de sus actos, que no solo afectarán sus negocios, sino también la calidad de vida de los dominicanos.

La industria farmacéutica a nivel local debe adoptar una postura seria sobre los temas medioambientales, ya que en la implementación de sus procesos tiene la oportunidad de dar su aporte para reducir y mejorar las condiciones en las que se encuentra el país de cara al cambio climático. Hay que tener en cuenta que este es un esfuerzo que requiere el involucramiento de todas las instituciones que forman parte del sector.



5. 2. Cuidado de la salud en el trabajo

Velar por la salud de los miembros de ARAPF es otra de las prioridades de la Asociación. Los equipos de cada empresa deberán laborar bajo condiciones de trabajo justas, que no pongan en riesgo su salud física y mental.

La salud ocupacional es uno de los principales componentes para garantizar la calidad y seguridad de los procesos del sector farmacéutico. Por tal razón, los líderes de las empresas deberán asegurarse que todos sus colaboradores conozcan los códigos de seguridad correspondientes al área en la que se desempeñan, en especial aquellos que trabajen con potenciales fuentes de peligro. Esto disminuye las posibilidades de que el empleado pueda sufrir un accidente durante su jornada laboral. De igual manera, es importante que los colaboradores puedan continuar con esas medidas de seguridad en otros ambientes, tales como sus hogares.

Se debe comprobar, asimismo, que las instalaciones de las empresas cumplan con los parámetros de seguridad necesarios. Para esto, se efectuarán inspecciones periódicas que certifiquen un ambiente adecuado para el desarrollo de las funciones de cada uno de los colaboradores.

La compañía debe poseer un manual de protección y seguridad ante posibles accidentes. En caso de que el operador haya sufrido un percance por desconocimiento del uso de los equipos o por condiciones laborales poco justas, el laboratorio deberá hacerse responsable de las consecuencias que esto implique.

Para evitar conflictos y mantener una relación armoniosa entre la empresa y el colaborador, los miembros de ARAPF deben promover el conocimiento de los derechos y deberes de los trabajadores que indican las leyes dominicanas y hacerlos valer.

La industria farmacéutica, a nivel local, debe adoptar una postura seria sobre los temas medioambientales, ya que en la implementación de sus procesos tiene la oportunidad de dar su aporte para reducir y mejorar las condiciones en las que se encuentra el país de cara al cambio climático. Hay que tener en cuenta que este es un esfuerzo que requiere el involucramiento de todas las instituciones que forman parte del sector.

Los líderes de las empresas deberán asegurarse que todos sus colaboradores conozcan los códigos de seguridad correspondientes al área en la que se desempeñan, en especial aquellos que trabajen con potenciales fuentes de peligro.

SANCIONES



Los asociados de ARAPF deben asumir los compromisos y responsabilidades citados en el Manual de Buenas Prácticas. En caso de que alguno de los miembros incumpla con dichos acuerdos, se deberá someter al Comité de Ética de la Asociación, que será nombrado para tales fines y se encargará de validar la información suministrada y clasificar el nivel de la falta.

Las sanciones serán determinadas según el impacto que las acciones ocasionen al consumidor o a la industria, ya que todos nuestros procesos inciden de manera directa e indirecta en la salud de los dominicanos.

Las consecuencias de estas prácticas inadecuadas podrán segmentarse en:



Amonestaciones.



Suspensión temporal o definitiva de los derechos como asociado.



En casos extremos, se podrán transferir los expedientes a las autoridades correspondientes.

ARAPF recomienda a los asociados que compartan y discutan este Manual y el código específico de la empresa con sus empleados, de manera tal que no puedan alegar desconocimiento al momento de presentarse alguna violación. Se sugiere que todo empleado que reciba este Manual firme un documento como constancia del conocimiento de su contenido.



PASOS PARA HACER UNA DENUNCIA



Las denuncias deben ser enviadas vía correo electrónico o carta formal. La comunicación sobre la denuncia deberá contener las siguientes informaciones:

- **Datos del denunciante:** Nombre(s) y apellidos, empresa donde labora, cargo y datos de contacto.
- **Resumen de la denuncia:** Deberá detallar los alegados hechos que supuestamente está cometiendo la empresa miembro de ARAPF en violación al Manual de Buenas Prácticas. Además, adjuntará o indicará las pruebas para sustentar la denuncia.

Luego de entregada la denuncia, el Comité de Ética se reunirá en un plazo de 15 (quince) días calendario para evaluar el caso. Posteriormente, el denunciante podrá ser convocado ante el Comité para hacer la presentación formal de su queja.

Una vez validada la denuncia, el Comité de Ética procederá a notificar al asociado que ha infringido los compromisos asumidos como miembro, y se le convocará a una reunión con el Comité para que presente sus argumentos de defensa. En este encuentro, el Comité analizará tanto la denuncia como la defensa para poder decidir al respecto. En caso de considerarse que la denuncia tiene fundamento, decidirá la sanción a imponer. El Comité emitirá la decisión, debidamente fundamentada, y la notificará formalmente a las partes involucradas.





JUNTA DIRECTIVA 2018 -2020



Henry H. Suárez Ruiz

Presidente

Jordi Manelic Gassó Batista

Vicepresidente

H. Donato Peña Mirabal

Tesorero

Juan José Alorda Rodríguez

Secretario

José Manuel Mallén Santos

Vocal

Stephanie Wheeler

Vocal

Wady Luis Asbun Khoury

Vocal

Carlos E. Leroux De Moya

Vocal

José Antonio Díaz Martínez

Vocal

José Ricardo Leroux Matos

Vocal

Gustavo Betances Medina

Vocal

Juan Miguel Madera de los Santos

Vicepresidente Ejecutivo

GLOSARIO DE TÉRMINOS E INSTITUCIONES



TÉRMINOS

- **Código de Buenas Prácticas – IFPMA (Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos, por sus siglas en inglés):** Es el manual que incluye estándares para la promoción ética de productos farmacéuticos a los profesionales sanitarios, y contribuye a asegurar que las interacciones de las empresas miembro con tales profesionales y otras partes interesadas, como instituciones médicas y organizaciones de pacientes, sean adecuadas.
- **Comercio ilícito de medicamentos:** Práctica de comercializar productos farmacéuticos falsificados, adulterados, contrabandeados, reetiquetados, en estado de deterioro o de dudosa procedencia.
- **Concertación de precios:** Es una práctica que tiene como propósito distorsionar el correcto funcionamiento del mercado con el objetivo de generar ganancias extraordinarias en perjuicio de los consumidores.
- **Corrupción:** Comportamiento consistente en el soborno o promesa a otra persona que ostenta cargos públicos, o personas privadas, a los efectos de obtener ventajas o beneficios contrarios a la legalidad o que sean de naturaleza defraudadora.
- **Medicamentos de Venta Libre (OTC, por sus siglas en inglés):** Son productos farmacéuticos, medicamentos o productos de especialidad medicinal, cuya dispensación o administración no requiere autorización médica porque tienen un amplio historial de seguridad y eficacia.
- **Medicamento Falsificado:** Es aquel cuya etiqueta o envase engaña de forma deliberada y fraudulenta acerca de su identidad, origen o contenido. La falsificación se aplica, tanto a los medicamentos con denominación comercial, como a los genéricos e incluye productos con ingredientes adecuados, inadecuados o sin ingredientes activos, con cantidades inadecuadas de ingredientes activos con un envasado falsificado. A la vez comprende, todo medicamento que no cumpla con los requisitos del registro sanitario vigente en la República Dominicana.
- **Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS):** Son las medidas adoptadas por los Estados Miembro de las Naciones Unidas – ONU en 2015. Tienen como propósito poner fin a la pobreza, proteger el planeta y garantizar que todas las personas gocen de paz y prosperidad para 2030.
- **Promoción:** Conjunto de acciones o actividades que tienen por objetivo dar a conocer algo o incrementar sus ventas.
- **Promoción al profesional de la salud:** Cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada, que sea dirigida a profesionales de la salud para promover la prescripción, recomendación, suministro, administración o consumo de productos farmacéuticos por cualquier medio, incluyendo la Internet.
- **Publicidad:** Forma de comunicación realizada por una persona física o jurídica, pública o privada, en el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, con el fin de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes o inmuebles, servicios, derechos y obligaciones.

- **Publicidad engañosa:** Es aquella práctica que pretende inducir al consumidor a la compra de un producto o servicio bajo determinadas características que resulten falsas o que omitan informaciones que puedan causar algún daño.
- **Recall:** Procedimiento llevado a cabo por una empresa. Consiste en retirar un producto del mercado cuando se tiene la sospecha o certeza de que viola o transgrede los estándares de calidad establecidos por la empresa para dicho mercado.
- **Registros sanitarios:** Es la licencia emitida por la DIGEMAPS en la que se autoriza a una persona natural o jurídica para producir, envasar y comercializar productos para consumo humano.
- **Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE):** Iniciativa para facilitar el comercio, con el propósito de realizar los procesos pertinentes a la importación y exportación de mercancías, mediante la armonización de procesos y la incorporación de tecnologías de la información.
- **Asociación de Industrias de la República Dominicana (AIRD):** Esta organización está conformada por los más importantes subsectores industriales del país: Alimentos y Bebidas; Agroindustria; Textil; Calzado; Acero y Metales; Plásticos; Energía; Construcción; Farmacéutico, entre otros. Fundada el 7 de abril de 1962, representa un gran número de asociaciones industriales regionales y sectoriales, lo que la convierte sin lugar a duda en la asociación con mayor nivel de representatividad del sector industrial dominicano. <http://www.portalindustrial.net/>
- **Asociaciones de pacientes:** Estas agrupaciones reúnen personas que por padecer una patología buscan al conglomerarse el mutuo apoyo. Tienen un mejor conocimiento de la enfermedad y brindan información al resto de los ciudadanos sobre su prevención y tratamiento.
- **Asociación Dominicana de Suplidores de Medicamentos y Afines (ADOSUME):** Inicia operaciones en 2014, y establece como principio agrupar a las personas físicas y jurídicas que se dedican a suplir al Estado dominicano a través del Programa de Medicamentos Esenciales / Central de Apoyo Logístico (PROMESE/CAL) o de cualquier otra oficina gubernamental destinada a estos fines, con el objetivo de armonizar y defender sus intereses colectivos o privados.

INSTITUCIONES

- **Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés):** Es la agencia de los Estados Unidos que se encarga de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos y aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos. <http://www.fda.gov/home>
- **Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés):** Es la institución encargada de la evaluación científica y de validar la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario de la Unión Europea. <https://www.ema.europa.eu/en>
- **Asociación Farmacéutica Dominicana:** Esta organización, fundada el 4 de julio de 1931, agrupa a los profesionales farmacéuticos de la República Dominicana. Dentro de sus objetivos se encuentran: regular, de acuerdo a lo establecido en el marco legal, la práctica de la farmacia, con ética y calidad técnico-científica. Asimismo, se encarga de velar por el fortalecimiento de la educación continua y la defensa de los derechos de los profesionales farmacéuticos.

- **Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados (ANDECLIP):** Entidad que agrupa los centros de salud del sector privado en la República Dominicana.
- **Cámara Americana de Comercio de la República Dominicana (AMCHAMDR):** Asociación sin fines de lucro que fomenta un clima de inversión saludable basado en el acceso al conocimiento y oportunidades, y a una cultura de mejores prácticas para el desarrollo socioeconómico y profesional de sus socios. Fundada el 8 de noviembre de 1923. <https://www.amcham.org.do/>
- **Colegio Médico Dominicano:** Asociación gremial que agrupa a los médicos dominicanos, y es la continuación de la historia gremial, científica y social de la Asociación Médica Dominicana, Inc., fundada en 1891. <https://cmd.org.do/>
- **Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (Pro-Competencia):** Organismo de Estado dominicano que se encarga de promover y garantizar la existencia de la competencia efectiva para incrementar la eficiencia económica en los mercados de productos y servicios en beneficio de los consumidores y usuarios. <https://procompetencia.gob.do/>
- **Comisión Presidencial de Políticas Farmacéuticas (COPFAN):** Es el comité presidencial creado con el propósito de realizar una política farmacéutica que comprenda y garantice a todos los dominicanos acceso, calidad y uso racional de los medicamentos. <http://politicafarmaceutica.gob.do/tag/coppfan/>
- **Consejo Nacional de Competitividad (CNC):** Creada mediante la Ley No. 01-06, responde a la necesidad de establecer un marco de gestión ágil y efectivo, en consonancia con las buenas prácticas internacionales para hacer frente a las dinámicas de un mundo globalizado y de fuerte competencia, con el objetivo de formular, implementar y desarrollar las estrategias competitivas de los sectores productivos vitales de la economía del país. Es una entidad de derecho público descentralizada, de composición mixta, integrada por representantes del sector público y privado, que cuenta con la personalidad jurídica y la autonomía funcional y organizativa necesarias para el cumplimiento de las funciones que le asigna la ley y sus normas complementarias. <http://www.competitividad.gob.do/>
- **Consejo Nacional de Drogas (CND):** Es una dependencia de la Presidencia de la República Dominicana, organismo creado en 1988 mediante la Ley No. 50-88, con la finalidad de ser el organismo rector de las políticas de prevención contra el uso indebido de drogas y sustancias controladas. <http://consejodedrogasrd.gob.do/>
- **Consejo Nacional de la Empresa Privada (CONEP):** Es la organización que agrupa la mayor parte de las empresas privadas de la República Dominicana. Fundada en el año 1963, tiene como visión promover el desarrollo sostenible de la República Dominicana a través de la acción responsable del sector empresarial, promoviendo el sistema de libre empresa, el fortalecimiento institucional, y la diversificación de la economía, impulsando la innovación y la ganancia de productividad. <https://www.conep.org.do/>

- **Dirección General de Aduanas (DGA):** Es una dependencia del Ministerio de Hacienda de la República Dominicana. Al ser la autoridad nacional de frontera, su responsabilidad trasciende el rol recaudador para ser garante, asimismo, de la salud de la población y la seguridad del Estado, por cuanto en los procesos de entrada y salida de mercancía tiene el deber de solicitar toda documentación y permisos que son requeridos por otras autoridades competentes, según el rubro que se trate, siempre de acuerdo con las leyes, normas y disposiciones legales, con integridad y disposición de servicio. <https://www.aduanas.gob.do/>
- **Dirección General de Impuestos Internos (DGII):** Es la institución del Estado dominicano responsable de la administración y/o recaudación de los principales impuestos y tasas en el país. <https://dgii.gov.do/Paginas/inicio.aspx>
- **Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS):** Es una dependencia del Ministerio de Salud Pública que se ocupa de mantener el control en materia de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano. <http://digemaps.msp.gob.do/menu/>
- **Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD):** Es una dependencia del Poder Ejecutivo, creada como una institución de seguridad nacional del Estado dominicano, la cual controla y dirige el sistema de inteligencia nacional antidrogas, para coleccionar, analizar y diseminar informaciones de inteligencia estratégica y operacional, con el fin prevenir y reprimir la producción, tráfico, distribución y el consumo ilícito de drogas y sustancias controladas en todo el territorio nacional. <https://www.dncd.gob.do/>
- **Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA):** Entidad gremial, creada en la década de los años 70, que se encarga de 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. <http://fedefarma.org/>
- **Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA, por sus siglas en inglés):** Es una organización no gubernamental sin fines de lucro que representa las asociaciones y empresas del sector tanto de países desarrollados como en vías de desarrollo. Las empresas miembro de la IFPMA incluyen compañías farmacéuticas de investigación mundial. <https://www.ifpma.org/>
- **Industria Farmacéutica Dominicana (INFADOMI):** Institución que representa y defiende los intereses de los laboratorios productores de medicamentos en la República Dominicana. Desde su creación en 1986, su misión ha sido el de contribuir al desarrollo de la industria farmacéutica nacional a fin de asegurar la producción de medicamentos con los más altos estándares de calidad que garanticen el bienestar físico, mental y social de todos los dominicanos. <http://infadomi.org/>
- **Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro-Consumidor):** Organismo creado por la Ley No. 358-05 que se encarga de promover una cultura de respeto a los derechos de los consumidores y usuarios dominicanos. <https://proconsumidor.gob.do/>
- **Ministerio de Salud Pública:** Es la máxima autoridad de salud de la República Dominicana. Se encarga de garantizar el acceso a servicios integrales de salud. <https://www.msp.gob.do/web/>

- **Oficina Nacional de Propiedad Intelectual (ONAPI):** Institución adscrita al Ministerio de Industria y Comercio, que administra todo lo relacionado con la concesión, el mantenimiento y la vigencia de las diferentes modalidades de la Propiedad Industrial (Patentes de Invención, de Modelos de Utilidad, Registro de Diseños Industriales y de Signos Distintivos). <http://www.onapi.gov.do/>
- **Organización Nacional de Empresas Comerciales (ONEC):** Es una asociación no lucrativa de comerciantes detallistas organizados en todo el país. Surge como iniciativa de un grupo de comerciantes comprometidos con el desarrollo de una sociedad en la que el libre comercio debe de contribuir al bienestar moral y económico de toda la comunidad.
- **Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud (PEDECSA):** Es un órgano complementario de la Dirección General de Persecución, creado mediante resolución del Consejo Superior del Ministerio Público el 29 de abril del 2014. Su misión es prevenir, investigar, perseguir y procesar a toda persona física o moral que resulte responsable del comercio ilícito de bienes, falsificación de medicamentos, cosméticos, bebidas alcohólicas y el contrabando en todo el territorio nacional.
- **Programa de Medicamentos de Alto Costo:** Es un programa orientado a contribuir con el aumento del acceso equitativo y sostenible a medicamentos de alto costo de calidad, seguros y efectivos, seleccionados con base en la mejor evidencia científica y criterios de priorización, acorde a la capacidad de financiamiento del Estado dominicano. https://www.msp.gov.do/web/?page_id=2697
- **Programa de Medicamentos Esenciales y Centro de Apoyo Logístico (PROMESE/CAL - Farmacias del Pueblo):** Programa creado en 1984 por Decreto de la Presidencia de la República Dominicana para atender las necesidades de hospitales públicos y subcentros de salud, farmacias del pueblo, clínicas rurales, hospitales militares, Instituto Dominicano del Seguro Social (IDSS) y otras instituciones estatales de salud. <http://promesecal.gob.do/>
- **Seguro Nacional de Salud (SENASA):** Institución descentralizada responsable de la administración de riesgos de salud de los afiliados subsidiados, contributivos y contributivo-subsidiados del sector público y de los contributivos del sector privado que la escojan voluntariamente. <https://www.arssenasa.gob.do/>
- **Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL):** Es una entidad estatal, autónoma, con personalidad jurídica y patrimonio propio, que tiene como función velar por el estricto cumplimiento de la Ley No. 87-01 y sus normas complementarias, así como contribuir a fortalecer el Sistema Nacional de Salud. <http://www.sisalril.gov.do/>
- **Unión de Farmacias, Inc.:** Grupo económico fundado en 1984 conformado por los principales representantes de las farmacias en la República Dominicana.

NORMATIVAS DE INTERÉS PARA EL SECTOR



Presentamos algunas de las principales normativas que inciden en el sector farmacéutico dominicano.

- Ley No. 17-19 – Ley para la Erradicación del Comercio Ilícito, Contrabando y Falsificación de Productos Regulados.
- Ley No. 123-15 – Ley que crea el Servicio Nacional de Salud.
- Ley No. 22-06 – Ley que criminaliza los Medicamentos Ilegales.
- Ley No. 12-06 – Ley sobre Salud Mental.
- Ley No. 01-06 – Ley que crea el Consejo Nacional de Competitividad.
- Ley No. 358-05 – Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario.
- Ley No. 42-01 – Ley General de Salud.
- Ley No. 12-01 – Ley sobre Reforma Arancelaria y Modificaciones.
- Ley No. 20-00 – Ley sobre Propiedad Industrial.
- Ley No. 16-92 – Código de Trabajo.
- Ley No. 50-88 – Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas.
- Ley No. 173-66 – Ley sobre Protección a los Agentes Importadores.
- Decreto No. 117-18 – Sobre Renovación Automática de los Registros Sanitarios.
- Reglamento Técnico que Regula la Publicidad y Promoción de Medicamentos, Cosméticos, Productos Sanitarios, de Higiene Personal y del Hogar.
- Reglamento No. 246-06 – Reglamento de Medicamentos.
- Reglamento No. 249-06 – Sistema de Información General de Salud.
- Reglamento No. 775-03 – Tesorería de la Seguridad Social.
- Reglamento No. 1138-03 – Para la habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud.
- Reglamento No. 522-060 – Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Resolución No. 000012 – Cuadros Básicos de Medicamentos Esenciales.
- Resolución No. 000009 – Listado Medicamentos de Venta Libre.
- Resolución No. 000017 – Reglamento Técnico Farmacovigilancia Sistema Nacional de Salud (septiembre 2017).
- Resolución No. 000011 – Renovación Automática.
- Resolución No. 000024 – Reglamento que regula los Medicamentos de Venta Libre sin Receta.



AGRADECIMIENTOS

*"El agradecimiento es la
memoria del corazón".*

- Anónimo

Es oportuno mencionar a todos los actores que han intervenido de manera directa en la conceptualización y realización de este Manual de Buenas Prácticas. El proyecto es un reflejo del interés de muchas personas para garantizar un mejor funcionamiento del sector farmacéutico y brindar a los consumidores dominicanos medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

LLYC – LLORENTE Y CUENCA

Iban Campo
Director General

Vielka Polanco
Directora

Cecilia Correa
Gerente

Katherine Mercedes
Consultora

Comité Ejecutivo

Roberto Banuchi
Asesor Externo Junta Directiva

Jaime Ángeles
Asesor Legal

Juan Miguel Madera
Vicepresidente Ejecutivo

Comité Evaluador

Orly Camilo
Directora de Desarrollo de Negocios,
Macrotech Farmacéutica, SRL.

Elías Juliá Gerente General,
Dres. Mallén Guerra, S.A.

Nelson Rodríguez Mejía
Vicepresidente Comercial,
Frank Rodríguez Jiménez, S.A.S.

Observadores Externos

GSK

José Romero
Director Médico / Team Medical
LatAm

Carolina Valverde Ureña
Ethics and Compliance Officer Carcam

Abbvie

Lionel Grillet- Aubert
Regional Security Manager
LatAm North

ARAPF

Fundada el 25 de noviembre de 1948

www.arapf.org

 @arapf.rd

 @arapf_rd

 ARAPF

Publicado en enero 2020