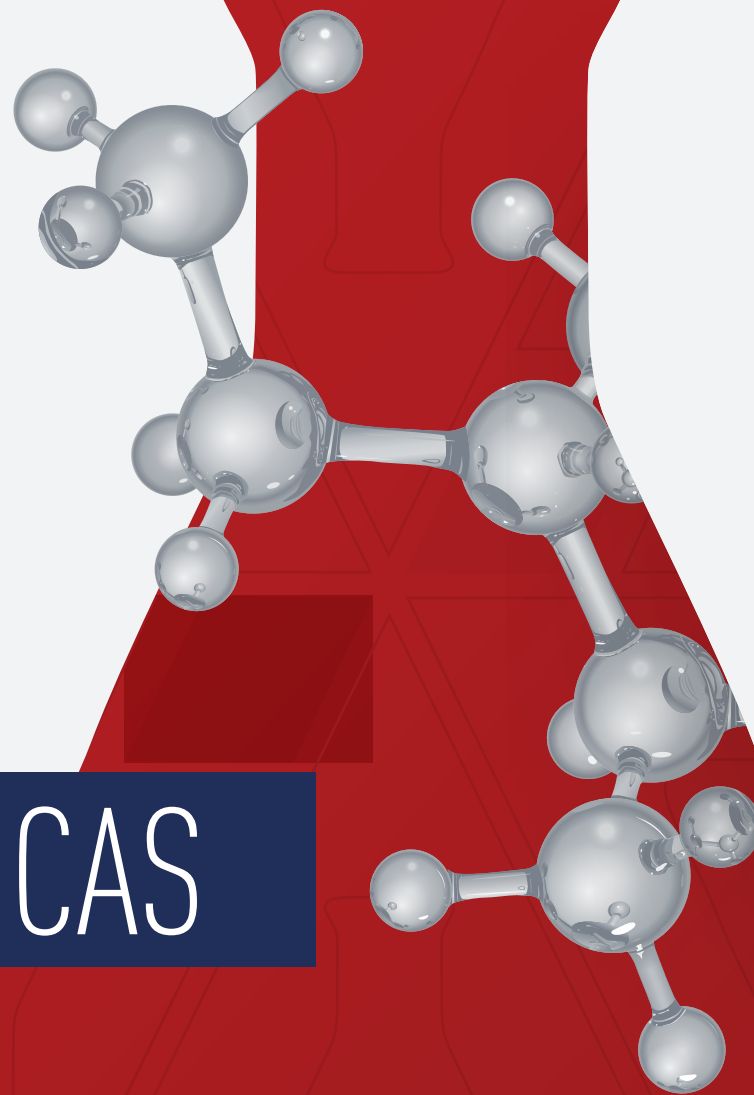


MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS



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 y productos vinculados a la salud
- 1.4 Normas de cumplimiento

2. Diálogo con actores clave

- 2.1 Gobierno
- 2.2 Sector farmacéutico
- 2.3 Organismos internacionales
- 2.4 Asociados
- 2.5 Colaboradores
- 2.6 Puntos de venta
 - 2.6.1 Farmacias
 - 2.6.2 Establecimientos comerciales
- 2.7 Comunidad médica
- 2.8 Asociaciones de pacientes
 - 2.8.1 Pacientes
- 2.9 Consumidores
- 2.10 Medios de comunicación

3. Acceso a la información de la empresa y productos

- 3.1. Empresa
 - 3.1.1 Acceso a la información
 - 3.1.2 Datos de importación y producción
 - 3.1.3 Certificaciones
- 3.2 Producto
 - 3.2.1 Registro Sanitario
 - 3.2.2 Comunicación y promoción

4. Impulso al desarrollo del sector salud local

- 4.1 Velar por el fortalecimiento del sector sanitario
- 4.2 Incentivar la investigación
- 4.3 Motivar la transformación digital en los procesos de la industria

5. Gestión de crisis en la industria farmacéutica

6. Compromiso con la sostenibilidad

- 6.1. Compromiso con la protección medioambiental
- 6.2 Cuidado de la salud en el trabajo

V. INFRACCIONES Y SANCIONES

VI. PASOS PARA HACER UNA DENUNCIA

VII. JUNTA DIRECTIVA 2020-2022

VIII. GLOSARIO DE TÉRMINOS E INSTITUCIONES

IX. NORMATIVAS DE INTERÉS PARA EL SECTOR

X. AGRADECIMIENTOS

DESAFÍOS Y COMPROMISOS DE **ARAPF**



01

HENRY SUÁREZ
PRESIDENTE
2020-2022



Durante más de 70 años de labor, la Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos, Inc. (ARAPF) ha manifestado, de manera firme y decidida, sus intenciones de contribuir a la potencialización y desarrollo del sector farmacéutico dominicano y otras áreas vinculadas a la salud, que se evidencian a través del apoyo brindado a las autoridades y otras asociaciones.

Los grandes desafíos enfrentados por el sector ante la aún persistente pandemia de la COVID-19, representan un punto de inflexión que trajo consigo grandes enseñanzas y dejó en evidencia la relevancia de la industria y los compromisos que como organización hemos adquirido desde nuestros inicios, fundamentalmente, en los procesos de producción, promoción y distribución de medicamentos, representados por la confianza adquirida y orientados en el bienestar de los consumidores o pacientes.

Por consiguiente, mantenemos con firmeza nuestro enfoque en la protección de los pilares de transparencia, buenas prácticas y el combate contra la falsificación y contrabando de medicamentos y productos vinculados a la salud. Es nuestro deber compartir esta visión con los diversos actores de influencia en el sector salud. Es por ello que, como entidad, nos involucramos en los procesos de enfrentamiento del comercio ilícito de medicamentos y colaboramos en conjunto con las demás empresas del sector salud para debatir y solucionar temas en torno a la libre competencia, derecho de patente, la accesibilidad de fármacos y sus respectivas regulaciones.

Por tanto, hemos considerado prudente plasmar en este Manual de Buenas Prácticas los compromisos de ARAPF con la sociedad dominicana como organización que busca aportar e impactar positivamente en los asociados y demás personas involucradas en las dinámicas de este sector y defender su crecimiento.

Siendo nuestro cometido el poner en alto la industria farmacéutica y otros sectores vinculados a la salud de la República Dominicana, reconocemos las virtudes y capacidades de cada una de las empresas que nos conforman. Por esto, destacamos la maximización de oportunidades alcanzadas en los últimos tiempos, a través de las alianzas público-privadas que hemos establecido, que han estimulado y fortalecido el combate y supervisión de regulaciones y normativas del mercado nacional e internacional. Asimismo, se ha contribuido, de un modo valioso, a impulsar de forma invariable la innovación y el desarrollo de procesos que buscan agilizar e introducir soluciones novedosas, que respondan a las demandas del sector, bajo los parámetros establecidos por las autoridades locales y los organismos internacionales.

MANUAL
DE BUENAS
PRACTICAS:

**UNA VISIÓN
COMPARTIDA**



02

**JUAN MIGUEL
MADERA**
VICEPRESIDENTE
EJECUTIVO

Fruto de las experiencias obtenidas por la pandemia de la COVID-19, las nuevas perspectivas en el panorama de salud y los retos aún por enfrentar, esta segunda edición del Manual de Buenas Prácticas representa un conjunto de contenidos adaptados a las necesidades y a la nueva normalidad que vivimos como industria, y que nos permite conocer los principales cimientos que darán paso al fortalecimiento del sector en República Dominicana, así como su reconocimiento a nivel internacional.

El vigor provocado por la realización del Manual de Buenas Prácticas en el año 2020 representó una fase de innovación en el sector farmacéutico y demás áreas vinculadas a la salud, por lo cual fue reconocido con el premio Oro en la categoría Caribbean de los Latin American Sabre Awards 2020. Este manual destacó un esfuerzo colectivo que aglomeró los principales requerimientos y estipulaciones impuestas por las autoridades sanitarias locales, organismos internacionales y nuestra sociedad.

En adición a estos aspectos, esta nueva edición busca impulsar el funcionamiento de nuestras empresas y destacar la envergadura que representa el diálogo activo con asociaciones gremiales, locales y extranjeras. Es por esto que, con miras a conservar la integridad, transparencia y ética en los procesos de producción, almacenamiento, promoción y distribución, ARAPF vela por impartir directrices y parámetros en estas conversaciones con actores de impacto del sector.

Con este documento, ARAPF promueve entre sus asociados información de relevancia que debe ser de acceso a sus consumidores y que, a su vez, los empodera y contribuye a cumplir las demandas en el negocio.

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.

Conscientes de los innumerables retos que se presentan para el sector ante el nuevo contexto en que vivimos, y por las expectativas que generan nuestras empresas, exhortamos a ser un ejemplo ético en el ejercicio de nuestras funciones. De igual forma, por nuestra experiencia, podemos servir de guía para otras industrias que, al igual que nosotros, tienen como propósito contribuir al crecimiento y al desarrollo socioeconómico del país.



CULTURA INSTITUCIONAL



03

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 salud para promover la constante actualización y mejoramiento de la actividad farmacéutica en la República Dominicana y colaborar con el desarrollo del país, específicamente, en el campo de la salud. Dicha misión hoy en día se ha ampliado con la inclusión de otras empresas ligadas al sector salud.

¿QUIÉNES SOMOS?

Los miembros de ARAPF, que constituyen la mayoría del sector, importan, fabrican, comercializan y promocionan productos o insumos dedicados a la atención médica 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 contribuyen a la salud pública ofreciendo productos de la más alta calidad; no solo en su composición, sino también en su forma de administración en beneficio de los pacientes y consumidores.

Por varias décadas, ARAPF ha convocado y guiado al sector sanitario en la lucha contra el comercio ilícito de medicamentos y productos vinculados a la salud, aunando esfuerzos con las autoridades dominicanas, para garantizar el bienestar de la población.

PRINCIPIOS

En el desarrollo del comercio de productos del sector salud, 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 nuestros sectores.

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. 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 con proporcionar productos de calidad, seguridad y confianza, que se traducen en estándares científicos, médicos y éticos.

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 sanitarias para facilitar la comprensión en materia de fabricación, distribución, promoción y venta de sus productos; además de difundir los esfuerzos científicos, técnicos y financieros aplicados a la investigación de nuevas moléculas y productos con el perfeccionamiento de las existentes.



SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE

La seguridad y protección del medioambiente constituye uno de los aspectos esenciales del ideario de ARAPF, y un precepto de actuación previsor y responsable de sus miembros. Estos 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, la industria farmacéutica y otros sectores de la salud.

Los miembros de ARAPF tienen el compromiso de realizar prácticas que sean amigables con el medio ambiente, mediante iniciativas para el correcto tratamiento del agua, los desechos sólidos y la identificación de nuevos mecanismos para la generación de energía.

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 miembros de ARAPF para contribuir al correcto posicionamiento del sector sanitario 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 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 e insumos médicos, 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 local frente a las autoridades gubernamentales, los medios de comunicación, el consumidor final y el entorno internacional.

c. Propósito Estratégico

Promover una industria local de manera transparente, confiable y comprometida con el desarrollo del sector salud y sus consumidores, mediante acciones que demuestran 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.

PRINCIPIOS ÉTICOS

Por la naturaleza de las empresas que conforman los Asociados, nos regimos por principios fundamentados en la ética que definen las responsabilidades del sector con la sociedad:

a. Transparencia en los procesos

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

b. Responsabilidad con la sociedad

Realizar prácticas que sean amigables con el medio ambiente, 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, siempre ajustado al marco legal permitido por las leyes dominicanas.

c. Compromiso con el fortalecimiento de la industria sanitaria 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 y productos vinculados a la salud.

d. Motivación al diálogo con autoridades

Crear sinergias público-privadas que permitan desarrollar iniciativas para garantizar el acceso a productos de calidad, seguros y eficaces. Además, mantener una distribución y acceso equitativo a todos los fármacos e insumos médicos.



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 sanitario dialoguen de manera adecuada para tomar las decisiones certeras.

Los actores clave del sector 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 al sector salud, 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



GESTIÓN DE LA CRISIS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y OTROS SECTORES DE LA SALUD

Pautas para la preparación de las partes involucradas en el sector para la gestión de crisis con miras a mejorar la coordinación de los procesos a la hora de reaccionar ante un problema, y eficientizar la comunicación en todos los niveles jerárquicos.

06



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**

04



1. INTEGRIDAD Y TRANSPARENCIA DEL NEGOCIO

1.1 Respeto por las normativas legales y del sector

Los miembros de la Asociación de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos, Inc. (ARAPF), así como aquellos interesados en ser parte de esta, deben velar por mantener la integridad y transparencia que exigen nuestras empresas 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 sanitario, 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 un sector compuesto 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, independientemente del cargo que ocupen. Estos deberán utilizar los canales internos adecuados que permitan a los involucrados en el negocio 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, nos comprometemos a mantener un ambiente comercial saludable que proteja los intereses de los miembros, fomente la libertad de empresa, la libre competencia, el derecho de patente y la propiedad intelectual en general.

Es obligación de cada uno de los asociados proteger y garantizar la salud de los consumidores finales al notificar a las autoridades de salud y al público en general aquellos productos nocivos que provocan reacciones adversas, no deseadas, con la finalidad de retirarlos del mercado y evitar complicaciones.

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

Entre las prácticas nocivas que debemos combatir destacan:

- **Actos de corrupción y 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 nuestras empresas, lo cual se traduce en productos seguros, eficaces y de calidad que elevan la reputación y confianza de nuestro sector en 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 que nuestros productos cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia, los asociados de ARAPF deben cumplir con los registros y 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 o producto 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 y otros productos vinculados a la salud, para contribuir al desarrollo del sector 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 el Ministerio de Salud Pública. 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 al Ministerio de Salud Pública, 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 salud a nivel nacional e internacional se hallan la falsificación, adulteración, reetiquetado, desviación y contrabando de medicamentos y otros productos del sector, 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 todos sus productos cumplan con los registros necesarios. Además, brindarán herramientas a sus equipos de trabajo para identificar los productos 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 de los productos —Dirección General de Aduanas, Ministerio de Salud Pública, laboratorios, distribuidores, fabricantes y establecimientos de expendio— es una de las acciones necesarias para fomentar la comercialización lícita.

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, las empresas asociadas deberán acudir al llamado de las autoridades y responder con claridad acerca de la procedencia y fabricación de sus productos. En caso de que los productos importados o fabricados por el asociado se vean afectados por el comercio ilícito, éste deberá incinerar la mercancía incautada y comprometerse con la eliminación del contrabando y la falsificación de estos, junto con las autoridades correspondientes.

Otro punto para destacar es la cadena comercial: laboratorio, distribuidor, fabricante 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 productos.

Los actores directos del sector y consumidores finales tienen derecho a realizar denuncias en caso de identificar prácticas de comercio ilícito. Estas 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 productos de calidad y seguridad, que permitan reducir los riesgos o eventos adversos en la población dominicana.

1.4 Normas de Compliance

El compliance o cumplimiento normativo se ha establecido como una forma de prevenir los riesgos operativos y legales en la industria. La ética en este sector evita sanciones legales y permite desarrollar negocios justos y transparentes que inciden positivamente en la reputación y sostenibilidad de las empresas.

Ante eso, el Compliance es un actor clave y aliado del sector salud, fundamentalmente por la evolución de este, que se traduce en un aumento significativo del grado de responsabilidad y cumplimiento de las empresas, previniendo a su vez los riesgos de la industria.

En ese sentido, los miembros de la ARAPF reafirman su compromiso de acatar fielmente las disposiciones contenidas en leyes, reglamentos, resoluciones y normativas que emanen de las autoridades competentes y que les sean aplicables. Dentro de estas normas se destacan, de forma enunciativa y no limitativa, las obligaciones que se desprenden de regulaciones en materia de salud, medio ambiente, trabajo, tributario, penal, lavado de activos y competencia.

En adición, se recomienda a los miembros de la Asociación elaborar normas, manuales y procedimientos internos de ética y cumplimiento regulatorio, que garanticen un monitoreo y control constante de dicho cumplimiento, en aras de que la empresa ejerza sus actividades comerciales en estricto apego al derecho vigente y a las mejores prácticas y recomendaciones internacionales en esta materia.

El ADN de este cumplimiento debe estar reflejado en los procesos de atracción de talento y en el entorno general de los asociados de ARAPF, y debe introducirse en su filosofía institucional, de manera que sus políticas internas, junto con el marco legal nacional y los códigos de la industria sean pilares esenciales que conformen estas normas.

El trabajar bajo este modelo asegura ventajas competitivas que previenen implicaciones ético-legales, evitando denuncias, sanciones y exposiciones mediáticas de prácticas no favorables por las empresas, desempeñando un rol de aliado estratégico que genera valor inmaterial a través de la confianza y el respeto, protegiendo a su vez la empresa, sus colaboradores, pacientes y consumidores.







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, así como en el crecimiento y desarrollo del sector.

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 de los sectores.

En caso de que exista alguna inquietud sobre los temas de agenda del Gobierno en relación con el sector, 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 sanitario

Al ser ARAPF una asociación que agrupa a un elevado número de miembros del sector sanitario, 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 salud en la República Dominicana 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 productos (contrabando, falsificación, adulteración, reetiquetado, entre otros), el mayor acceso a las terapias médicas y la defensa de una comercialización justa y correcta.

2.3 Organismos internacionales

Con la intención de mantener un constante cambio y evolución, los miembros de ARAPF tienen la responsabilidad de mantener un diálogo persistente y abierto con los diferentes gremios sanitarios internacionales, en aras de sostener la actualización en el sector.

Entre los organismos que vale resaltar, como ejemplo de lo antes mencionado, están la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), entre otras.

Las operaciones de estas instituciones impactan directamente en el sector sanitario de la República Dominicana.

2.4 Asociados

Los miembros de ARAPF deben promover una cultura de diálogo que contribuya a identificar las realidades de los sectores 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 de la salud.

Las reuniones de afiliados, para el abordaje de temas de conflicto que involucre 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 esta a ninguna empresa, por el hecho de representar una competencia importante para uno o varios de los miembros actuales.

2.5 Colaboradores

2.5.1 Proveer entrenamientos en aspectos del negocio y de las buenas prácticas

Los colaboradores son parte esencial del desarrollo de las operaciones empresariales en todos los sectores, pero sobre todo en una industria tan comprometida con la evolución y el crecimiento continuo del sector.

En un entorno como este, los miembros de ARAPF tienen el desafío de llevar adelante las medidas que potencien las habilidades y los conocimientos de las personas que integran la compañía.

Ante esto, los asociados deben poner sus esfuerzos en formar y concientizar a sus colaboradores sobre la importancia del cumplimiento de las buenas prácticas y los aspectos del negocio, con miras al crecimiento de las empresas y el crecimiento de la industria.

2.5.2 Diversidad e inclusión

La diversidad e inclusión son valores esenciales. Como ciudadanos corporativos responsables, los asociados necesitan atraer y desarrollar una fuerza laboral que refleje las cualidades de la comunidad en la que operan.

En seguimiento de esto, los miembros de ARAPF deben replicar en sus colaboradores el entendimiento del valor de la diversidad e inclusión, con miras a promover una cultura empresarial basada en la igualdad y equidad, erradicando cualquier práctica o indicio de discriminación por razones de género, raza, edad, nacionalidad, discapacidad, religión, preferencia sexual o afiliación política.

2.5.3 Balance entre trabajo y calidad de vida

Los miembros de ARAPF deben fomentar entre sus colaboradores e incluir en sus políticas las bases para lograr el equilibrio entre el trabajo y la vida personal, para generar un balance saludable entre estas áreas.

Estas iniciativas ayudan a disminuir el ausentismo laboral y promueven una mejora en la calidad de vida de sus colaboradores, llevando así a las compañías a aumentar la productividad y el compromiso de los empleados con las empresas.

2.6 Puntos de venta



2.6.1 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.



2.6.2 Establecimientos comerciales

El diálogo con los establecimientos comerciales 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 o productos que, por su rango de seguridad y eficacia, pueden dispensarse en los establecimientos comerciales habilitados por el Ministerio de Salud Pública para la venta de esta categoría de productos.

2.7 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 productos.

Además, se deben promover alianzas para realizar campañas educativas que motiven el uso adecuado de los productos sanitarios e insumos médicos.

Las empresas del sector salud 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. En tal virtud, se procura que los miembros de ARAPF establezcan normas internas que contemplen los principios, requisitos, restricciones y prohibiciones que deben observar sus colaboradores al interactuar y entablar relaciones con los profesionales de la salud, en el marco de sus funciones. De esa misma forma, se recomienda regular e implementar los controles internos necesarios para evitar que las interacciones con la comunidad médica trasciendan los límites que el derecho y la ética imponen, tanto en actuación como en apariencia.

El intercambio de ideas entre los miembros de ARAPF y la comunidad médica debe tener como principal objetivo velar por la salud de usuarios que soliciten atención sanitaria, a través de la efectiva y adecuada indicación de los productos. 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 de los sectores, los miembros deberán asumir las consecuencias que sus malas prácticas pudieran causar.

2.8 Asociaciones de pacientes

El vínculo con las asociaciones de pacientes es una oportunidad para crear conciencia y fortalecer el conocimiento sobre el sector farmacéutico 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 de los productos, con vistas al tratamiento de su enfermedad o condición de salud.

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, en 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.

2.8.1 Pacientes

Las empresas miembros de ARAPF deben asegurarse de que los pacientes reciban la información del producto de la manera más clara posible, establecidas en los diferentes reglamentos técnicos que desarrollen las autoridades regulatorias. El no respeto a estos puede llevar a sanciones determinadas por ARAPF.

Las empresas deben establecer y mantener procedimientos adecuados para garantizar el cumplimiento de los códigos pertinentes y de las leyes aplicables, así como para revisar y monitorizar todas sus actividades y materiales en este sentido.

2.9 Consumidores

Los asociados de ARAPF deben asegurarse de que los consumidores reciban la información del producto de la manera más clara posible, conforme se establezca en los diferentes reglamentos técnicos que desarrollen las autoridades regulatorias. Esta comunicación a consumidores, en el caso de productos considerados bajo la ley dominicana de protección y fomento de la lactancia materna, debe ser cumplida por los asociados involucrados de manera estricta, sin excepción. El no cumplimiento puede llevar a sanciones determinadas por ARAPF.

La comunicación entre los representantes de las empresas que conforman ARAPF 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/producto. 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 consumidores hacia las industrias asociadas a ARAPF.

2.10 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.

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 desea 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, relacionadas a la institución, 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

3.1.1 Acceso a la información

Los asociados 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 de las empresas, 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 salud.



3.1.2 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.

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 los productos que se comercialicen 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. 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 las empresas miembros, y en el canal mediante el cual se muestre el crecimiento y los desafíos de la industria en 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 las industrias asociadas.

Los datos de producción, importación y exportación de los productos 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.



3.1.3 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 productos. Las medidas establecidas por dichos organismos tienen como eje central salvaguardar la salud de los consumidores y proteger el medioambiente y el entorno laboral en el que se desenvuelven los colaboradores que conforman el sector.

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

Antes de la puesta en el mercado de un producto de salud, durante las fases de investigación y precomercialización, se debe evaluar su calidad, eficacia y seguridad, de manera que pueda obtener la autorización de comercialización, basada en una relación beneficio/riesgo favorable, es decir, que las reacciones adversas detectadas sean aceptables en relación con la afección para la que se va a emplear.

Sin embargo, solo durante la fase de comercialización, cuando se emplean en la población general, se pueden detectar las reacciones poco frecuentes, las que aparecen, por ejemplo, por el uso prolongado. También, las que solo se producen en determinados grupos de riesgo, las inesperadas o las que se originan por interacciones con otros fármacos.

Siendo así, es responsabilidad de cada asociado monitorear y reportar de manera proactiva la aparición de reacciones adversas de sus productos, en caso de que esto se presente como algo fuera de lo normal.

El asociado también debe reportar al Comité de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública toda sospecha de reacción adversa de la que tenga conocimiento, y enviarla mediante el formulario de notificación de reacciones adversas con todos los datos requeridos en la misma.



3.2.1 Registro Sanitario

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

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

Los asociados de ARAPF trabajarán junto con el Ministerio de Salud Pública para colaborar en la búsqueda de nuevos procesos que contribuyan a un mayor dinamismo y fortalecimiento del sector.

Además, para la participación en las licitaciones del Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logístico (Promese/CAL), los asociados deberán presentar sus certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitidas por el Ministerio de Salud Pública, o una certificación actualizada de la DIGEMAPS. Por lo tanto, se recomienda tener un manual con los lineamientos para cumplir con los requerimientos de estos documentos.



4. IMPULSO AL DESARROLLO DEL SECTOR SALUD

4.1 Velar por el fortalecimiento del sector sanitario

Los actores que conforman el sector salud deben asumir su protección. Por tal motivo, los asociados de ARAPF se deben comprometer con el sostenimiento y desarrollo de este sector como una de sus prioridades.

Esta responsabilidad parte de monitorear de manera rigurosa cada uno de los procesos de la empresa, desde la producción hasta la distribución, promoción y comercialización de los productos. Debe, además, garantizar medicamentos y productos con los más elevados estándares de calidad y seguridad, que fortalezcan la confianza de los consumidores en la labor de los laboratorios, empresas y distribuidores que forman parte de ARAPF. 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 miembros inciden de manera directa en los procesos de producción,

distribución, promoción y comercialización de los productos. 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.

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 productos seguros, eficaces y confiables; así como velar por 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, concertación de precios, prácticas monopólicas y de competencia desleal, 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 del sector salud 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 en los procesos de investigación de la industria local y colaboraciones internacionales, en los cuales se evidencie el aporte de laboratorios/compañías de la República Dominicana. Las innovaciones deben enfocarse en la creación de soluciones para mejorar la experiencia del consumidor, continuar fortaleciendo la reputación de nuestras empresas o industrias y expandir la oferta nacional a otros mercados.

En ese sentido, es necesario que nuestros asociados promuevan la investigación, el talento, la sostenibilidad, entre otros temas. Esto permitirá profundizar nuestro conocimiento sobre las condiciones del sector y actualizarlo según sea necesario.

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 impactar de manera negativa la reputación del sector, lo cual genera pérdida de confianza y afecta los objetivos de negocios de cada empresa.

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 sanitaria 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.

4.3 Motivar la transformación digital en los procesos de la industria

Luego del desafío enfrentado en la pandemia por COVID-19, en el que los sectores ligados a la salud estuvieron en un punto crítico y bajo el ojo de la lupa a nivel mundial, muchas deficiencias salieron a la luz. Es por esto por lo que hoy, más que nunca, se hace necesaria la evolución hacia lo digital.

Con estos desafíos y con los avances que ha presentado el sector, se asoman infinitas posibilidades para motivar la transformación digital dentro de cada proceso de las empresas miembros de ARAPF.

En este contexto, los asociados deben abogar por inculcar en sus empresas una cultura de transformación digital, que los apoye a mantener un correcto funcionamiento de sus procesos tanto internos como externos.

Además, la inclusión de la tecnología dentro de todos los procesos de la empresa puede impactar de manera positiva en la relación con sus clientes y grupos de interés.

5. GESTIÓN DE LA CRISIS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO Y OTROS SECTORES DE LA SALUD

El sector sanitario enfrenta grandes desafíos y asume riesgos que podrían llevar rápidamente a una crisis si no son tratados adecuadamente. Por esto, todos los involucrados deben estar preparados para asumirlos de manera eficiente al momento de que ocurran.

De cara a estas situaciones complejas y desconocidas, en las cuales se genera la duda de cómo actuar, ARAPF ha creado el Manual de Crisis, que puede servir de guía para el manejo interno de cada asociado, orientado a cómo afrontar y reaccionar en situaciones internas y externas de la compañía.

En ese mismo tenor, ARAPF recomienda que todos los asociados posean su propio manual de gestión de crisis con miras a mejorar la coordinación de los procesos a la hora de reaccionar ante un problema, y eficientizar la comunicación en todos los niveles jerárquicos.



6. COMPROMISO CON LA SOSTENIBILIDAD

6.1 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, debido a 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.

Los miembros de ARAPF deben cumplir las leyes y normas ambientales promulgadas por el Estado dominicano, y las establecidas por organismos internacionales de los que el país es signatario. De esta forma, también estarán 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, fabricantes, empresas y las autoridades de Gobierno implican el compromiso y simbolizan el consenso en la búsqueda del bien común.



Para los desechos de productos vencidos o no consumidos, los miembros de ARAPF deberán crear políticas de eliminación de estos productos, tomando en cuenta que al hacerlo de forma incorrecta los residuos pueden regresar al medioambiente y afectar la calidad del agua y con esto la salud de las personas.

Los Asociados de ARAPF 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 sus miembros 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.

Las empresas miembros deben adoptar una postura seria sobre los temas medioambientales, ya que en la implementación de sus procesos tienen 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.

6.2 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 de los sectores de nuestros asociados. Por tal razón, los líderes de las empresas miembros de ARAPF deberán asegurarse de 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 deben efectuar inspecciones periódicas que certifiquen un ambiente adecuado para el desarrollo de las funciones de cada uno de los colaboradores.

Las empresas deben 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, la empresa 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.

Además, se recomienda a los asociados de ARAPF implementar en sus respectivas empresas hábitos y políticas que pongan en valor una vida saludable y el resguardo de la salud mental. Estas acciones ayudarán a que profesionales que estén involucrados en el sector, gocen de una salud óptima que le permita rendir de manera eficiente en todas las áreas de su vida.

Las empresas miembros, tanto global como local, requieren que sus colaboradores se encuentren en condiciones óptimas para realizar su trabajo. Solo con ambientes laborales adecuados el empleado sentirá la responsabilidad con esta y su bienestar. Además, estas prácticas fortalecen el compromiso de ARAPF con el mejoramiento de los sectores de sus asociados.

INFRACCIONES Y SANCIONES



configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales. <https://www.who.int/es>

Organización Nacional de Empresas Comerciales (ONEC): 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 contribuir al bienestar social y económico de toda la comunidad.

Organización Panamericana de la Salud (OPS): organización internacional especializada en salud pública de las Américas. Trabaja cada día con los países de la región para mejorar y proteger la salud de su población. Brinda cooperación técnica y salud a sus países miembros, combate las enfermedades transmisibles y evita los padecimientos crónicos y sus causas, fortalece los sistemas de salud y da respuesta ante situaciones de emergencia y desastres. <https://www.paho.org/es>

Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud (PEDECSA): 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 y Ayudas Médicas: 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.gob.do/web/?page_id=2697

Programa de Medicamentos Logístico (PROMESE/CAL): creado en 1984 por Decreto 100-84 de la Presidencia de la República Dominicana para atender las necesidades de medicamentos y subcentros de salud, farmacias, hospitales militares, Instituto Dominicano de Salud Pública (IDSS) y otras instituciones estatales. <http://promesecal.gob.do/>

Promoción: conjunto de acciones o actividades que tienen como 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, servicios, derechos y obligaciones.

Publicidad engañosa: aquella práctica que pretende inducir al consumidor a la compra de un producto o servicio bajo determinadas características que resultan falsas o que omiten informaciones que puedan causar algún daño.

Recall: procedimiento llevado a cabo por una empresa que consiste en retirar un producto del mercado cuando se tiene la sospecha o certeza de que viola o transgrede los estándares de calidad establecidos para dicho mercado.

Registros sanitarios: licencia emitida por el Ministerio de Salud Pública en la que se autoriza a una persona natural o jurídica para producir, envasar y comercializar productos para consumo humano.

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, las leyes 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 presentar los expedientes a las autoridades correspondientes**

ARAPF recomienda a los asociados que compartan y discutan con sus empleados este Manual de Buenas Prácticas, en compañía del código específico de la empresa, de manera que no puedan alegar desconocimiento al momento de presentarse alguna violación. Se sugiere que todo empleado que reciba este manual, firme un documento aseverando la constancia de su recibo.

PASOS PARA HACER UNA **IDENUNCIA**

06



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 hechos que se alegan 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 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.

ARAPF siempre tendrá presente la posibilidad de solución alterna de conflictos y podrá en todo momento, sin perjuicio de cualquier otro procedimiento, intentar la solución de cualquier incumplimiento con los Estatutos de ARAPF o con los compromisos y responsabilidades citados en el Manual de Buenas Prácticas que esté vigente, de acuerdo con el procedimiento utilizado en el Reglamento de Mediación de la Cámara de Comercio Internacional, adaptado a ARAPF, donde siempre se podrán utilizar terceras personas fuera de la Asociación que tengan vocación de mediación.



JUNTA
DIRECTIVA
2020-2022

07



Henry H. Suárez Ruiz
PRESIDENTE

Jordi Manelic Gassó Batista
VICEPRESIDENTE

Juan José Alorda R.
TESORERO

Stephanie Wheeler Hernández
SECRETARIA

Carlos E. Leroux de Moya
VOCAL

José Manuel Mallén Santos
VOCAL

Wady Luis Asbun K.
VOCAL

José Antonio Díaz Martínez
VOCAL

Gustavo Betances Medina
VOCAL

Orly Camilo Fernández
VOCAL

José Ricardo Leroux Matos
VOCAL

Juan Miguel Madera de los Santos
VICEPRESIDENTE EJECUTIVO

GLOSARIO DE TERMINOS E **I** INSTITUCIONES

08



Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés): 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): 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 de Industrias de la República Dominicana (AIRD): organización conformada por los más importantes subsectores industriales del país: alimentos y bebidas, agroindustria, textil, calzado, acero y metales, plásticos, energía, construcción, farmacéutico, entre otros. Representa un gran número de asociaciones industriales regionales y sectoriales, lo que la convierte en la asociación con mayor nivel de representatividad del sector industrial dominicano. <http://www.portalindustrial.net/>

Asociaciones de pacientes: agrupaciones que reúnen personas que, por padecer una patología en común, buscan conglomerarse para brindarse apoyo mutuo; 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): entidad que agrupa a las personas físicas y jurídicas que se dedican a suplir al Estado dominicano a través del Programa de Medicamentos Esenciales y 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.

Asociación Farmacéutica Dominicana: organización que agrupa a los profesionales farmacéuticos de la República Dominicana. Dentro de sus objetivos se encuentran: regular, de acuerdo con 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. <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. <https://cmd.org.do/>

Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (Pro-Competencia): organismo del 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/>

Consejo Nacional de Competitividad (CNC): creado 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): dependencia de la Presidencia de la República Dominicana, creado 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://consejodetrogasrd.gob.do/>

Código de Buenas Prácticas – IFPMA (Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos, por sus siglas en inglés): 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 miembros con tales profesionales y otras partes interesadas, como instituciones médicas y organizaciones de pacientes, sean adecuadas.

Comercio ilícito de medicamentos y productos vinculados: práctica de comercializar productos farmacéuticos y del sector salud falsificados, adulterados, contrabandeados, reetiquetados, en estado de deterioro o de dudosa procedencia.

Concertación de precios: 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.

Dirección General de Aduanas (DGA): 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. En ese sentido, 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. <https://www.aduanas.gob.do/>

Dirección General de Impuestos Internos (DGII): institución del Estado dominicano responsable de la administración y 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): 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): 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 de 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 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): 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 miembros de la IFPMA incluyen compañías farmacéuticas de investigación mundial. <https://www.ifpma.org/>

Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA): dedicada a descubrir y desarrollar productos y servicios de salud seguros, innovadores y de calidad que mejoran la vida de los pacientes en América Latina y el Caribe, y abogan por sistemas de salud sostenibles centrados en el paciente, caracterizados por altos estándares regulatorios y principios éticos.

Gabinete de Salud: creado con la finalidad de garantizar un mayor nivel de coordinación para incrementar la eficiencia y agilidad en la toma de decisiones de la administración pública en temas de salud.

Gabinete de Transformación Digital: tiene la responsabilidad de elaborar las estrategias nacionales de transformación digital, la formulación de la Agenda Digital, incluyendo metas, indicadores, planes, proyectos y presupuestos estimados; recomendar las posiciones a ser adoptadas por el país en los foros internacionales referentes a gobernanza digital y la sociedad de la información y el conocimiento; y promover esquemas de alianzas estratégicas entre la academia, el sector privado y el sector público para la implementación de la Agenda Digital.

Industria Farmacéutica Dominicana (INFADOMI): institución que representa y defiende los intereses de los laboratorios productores de medicamentos en la República Dominicana. Su misión se centra en 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/>

Medicamentos de Venta Libre (OTC, por sus siglas en inglés): 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, para su comercialización en establecimientos farmacéuticos y comerciales.

Medicamento Falsificado: 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.

Ministerio de Salud Pública: 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/>

Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS): medidas adoptadas por los Estados miembros de la Organización 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 el año 2030.

Oficina Nacional de Propiedad Intelectual (ONAPI): institución adscrita al Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes, que administra todo lo relacionado con la concesión, el mantenimiento y la vigencia de las diferentes modalidades de la Propiedad Industrial (Patentes de Invención, Modelos de Utilidad, Registro de Diseños Industriales y Signos Distintivos). <http://www.onapi.gov.do/>

Organización Mundial de la Salud (OMS): autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Es la organización responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales,

configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales. <https://www.who.int/es>

Organización Nacional de Empresas Comerciales (ONEC): 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.

Organización Panamericana de la Salud (OPS): organización internacional especializada en salud pública de las Américas. Trabaja cada día con los países de la región para mejorar y proteger la salud de su población. Brinda cooperación técnica en salud a sus países miembros, combate las enfermedades transmisibles y ataca los padecimientos crónicos y sus causas, fortalece los sistemas de salud y da respuesta ante situaciones de emergencia y desastres. <https://www.paho.org/es>

Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud (PEDECSA): 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 y Ayudas Médicas: 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.gob.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/>

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, servicios, derechos y obligaciones.

Publicidad engañosa: 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 que consiste en retirar un producto del mercado cuando se tiene la sospecha o certeza de que viola o transgrede los estándares de calidad establecidos para dicho mercado.

Registros sanitarios: licencia emitida por el Ministerio de Salud Pública en la que se autoriza a una persona natural o jurídica para producir, envasar y comercializar productos para consumo humano.

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): 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 que representa un sector de farmacias en la República Dominicana.

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.



NORMATIVAS DE INTERÉS PARA EL SECTOR



09

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

a. Leyes:

- Ley General de Salud, No. 42-01, del 8 de marzo de 2001, y sus modificaciones
- Ley No. 22-06, del 15 de febrero de 2006, que penaliza las actividades comerciales relacionadas a medicamentos ilegales.
- Ley sobre Salud Mental, No. 12-06, del 3 de febrero de 2006.
- Ley que crea el Servicio Nacional de Salud, No. 123-15, del 16 de julio de 2015.
- Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas, No. 50-88, del 25 de julio de 1988.
- Ley sobre la Erradicación del Comercio Ilícito, Contrabando y Falsificación de Productos Regulados, No. 17-19, del 20 de febrero de 2019.
- Ley General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales, No. 64-00 del 18 de agosto de 2000.
- Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario, No. 358-05, del 26 de julio de 2005.
- Ley sobre Reforma Arancelaria, No. 146-00, del 27 de septiembre de 2000 y sus modificaciones (Ley No. 12-01, del 17 de enero de 2001)
- Ley sobre Propiedad Industrial, No. 20-00, del 8 de mayo de 2000.
- Ley sobre Protección a los Agentes Importadores de Mercancías y Productos, No.173-66, del 6 de abril de 1996.

- Ley que promulga el Código de Trabajo, No. 16-92, del 29 de mayo de 1992.
- Ley sobre la Defensa de la Competencia, No. 42-08, del 16 de enero de 2008.
- Ley que crea el Consejo Nacional de Competitividad, No. 01-06, del 10 de enero de 2006.

b. Reglamentos emitidos por el Poder Ejecutivo:

- Decreto No. 117 18, del 7 de marzo de 2018, que establece el reglamento para la renovación automática de los registros sanitarios de los alimentos, medicamentos, productos sanitarios, cosméticos e higiene.
- Decreto No. 246-06, del 9 de junio de 2006, que establece el reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos.
- Decreto No. 249-06, del 19 de junio de 2006, que aprueba el reglamento del Sistema de Información General de Salud.
- Decreto No. 775-03, del 12 de agosto de 2003, que establece el reglamento sobre la Tesorería de la Seguridad Social.
- Decreto No. 1138-03, del 23 de diciembre de 2003, que aprueba el reglamento para la habilitación de establecimientos y servicios de salud.

c. Reglamento emitido por el Ministerio de Trabajo:

- Reglamento No. 522-060, del 17 de octubre de 2006, sobre Seguridad y Salud en el trabajo.
- Resolución No. 000024, del 18 de agosto de 2016, que pone en vigencia el reglamento que regula los medicamentos de venta libre sin receta
- Resolución No. 000009, del 26 de junio de 2017, que oficializa el listado de medicamentos de venta libre sin receta
- Resolución No. 000012, del 8 de junio de 2018, que pone en vigencia el Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales, instituido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Resolución No. 000011, del 25 de julio de 2017, que establece los criterios de aplicación a los fines de optar por el procedimiento de notificación sanitaria y de renovación automática.
- Resolución 000017, del 20 de septiembre 2017, que pone en vigencia el Reglamento Técnico para la farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud.



AGRADECIMIENTOS

10

“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 esta segunda edición del 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.

1. LLYC – LLORENTE Y CUENCA, socios estratégicos

- a. Iban Campo, director general
- b. Cecilia Correa, directora de comunicación corporativa
- c. Amaya Rosario, consultora de comunicación corporativa

2. Comité Ejecutivo

- a. Roberto Banuchi, asesor externo Junta Directiva
- b. Jaime Ángeles, asesor legal ARAPF
- c. Juan Miguel Madera, vicepresidente ejecutivo

3. Comité Evaluador

- a. Elías Juliá, gerente general, Dres. Mallén Guerra, S. A.
- b. Nelson Rodríguez Mejía, vicepresidente comercial, Frank Rodríguez Jiménez, S.A.S.
- c. Hegla de los Santos, Scientific Affairs & Compliance de Nestlé Caribe
- d. Carolina Díaz Espinosa, consultora externa
- e. Katherine Mercedes, consultora externa

4. Observadores externos

- a. GSK
 - i. José Romero, director médico / Team Medical LATAM
 - ii. Carolina Valverde Ureña, Ethics and Compliance Officer CARCAM
- b. Abbvie
 - i. Lionel Grillet- Aubert, Regional Security Manager LATAM North
- c. FIFARMA
 - i. Arturo Mansilla Pizá, Asesor Legal

ARAPF

FUNDADA EL 25 DE NOVIEMBRE DE 1948

WWW.ARAPF.ORG

 @arapf.rd

 @arapf_rd

 ARAPF

PUBLICADO EN **MARZO 2022**

ISBN: 978-9945-9329-0-4



9 789945 932904