

# EL MARCO CONSENSUADO PERUANO

PARA LA COLABORACIÓN ÉTICA MULTISECTORIAL  
EN LOS SECTORES FARMACÉUTICO Y DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

# PERUVIAN CONSENSUS FRAMEWORK

FOR MULTI-STAKEHOLDER ETHICAL  
COLLABORATION IN THE PHARMACEUTICAL  
AND MEDICAL DEVICE SECTORS



2016



## NUESTRO OBJETIVO

Las instituciones públicas, privadas y de la sociedad civil relacionadas con el sector salud del Perú (las Partes) respaldan este *Marco consensuado para la colaboración ética multisectorial* (el Marco) para guiar y fortalecer las interacciones entre las asociaciones y empresas de producción y comercialización de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos, los profesionales y personal vinculado a la salud, los colegios profesionales respectivos, las organizaciones de pacientes, las organizaciones de la sociedad civil, y las autoridades gubernamentales, basadas en los principios de APEC desarrollados para los sectores farmacéutico<sup>(2)</sup> y de dispositivos médicos<sup>(1)</sup>.

El objetivo del Marco es lograr y mantener lo siguiente:

1. Diseñar mecanismos dirigidos a fortalecer la confianza y facilitar la comunicación abierta entre las Partes;
2. Promover el desarrollo y la convergencia de los códigos de ética de las Partes conforme al presente marco consensuado y el ordenamiento legal vigente;
3. Desarrollar programas de capacitación compartidos entre las Partes; y
4. Promover la colaboración entre las Partes para facilitar la identificación oportuna de desafíos y aprovechar las oportunidades de solución.

## NUESTRO COMPROMISO

Las Partes respaldan y apoyan la implementación de lo siguiente en Perú:

- *Los Principios del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) para los códigos de ética voluntarios en el sector de dispositivos médicos de Kuala Lumpur;*<sup>1</sup>
- *Los Principios de APEC para los códigos de ética voluntarios en el sector farmacéutico de la Ciudad de México;*<sup>2</sup>
- *La Declaración de Nanjing sobre la promoción de los ambientes éticos en los sectores farmacéutico y de dispositivos médicos;*<sup>3</sup> y
- *La Guía de APEC para la implementación de las colaboraciones éticas multisectoriales en los sectores farmacéutico y de dispositivos médicos.*<sup>4</sup>

En consonancia con lo antes señalado, las Partes asumen cuatro valores compartidos:

1. Las personas y el cuidado de la salud son nuestra prioridad;
2. Las interacciones entre nuestras organizaciones son siempre éticas, legales, legítimas, apropiadas y profesionales;
3. Nuestras actividades son transparentes y responsables; y
4. Nuestros actos se realizan con respeto a la diversidad cultural, el enfoque de género, la inclusión social y la no discriminación.

Las Partes reconocen el llamado de los ministros del APEC para establecer este Marco.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Principios del APEC para los códigos de ética voluntarios en el sector de dispositivos médicos (Principios de Kuala Lumpur): [http://aimp.apec.org/Documents/2011/MM/SMEMM/11\\_smemm\\_009.pdf](http://aimp.apec.org/Documents/2011/MM/SMEMM/11_smemm_009.pdf)

<sup>2</sup> Principios del APEC para los códigos de ética voluntarios en el sector farmacéutico (Principios de la Ciudad de México): [http://aimp.apec.org/Documents/2011/SOM/CSOM/11\\_csom\\_021.pdf](http://aimp.apec.org/Documents/2011/SOM/CSOM/11_csom_021.pdf)

<sup>3</sup> Declaración de Nanjín sobre la promoción de los ambientes éticos en los sectores farmacéutico y de dispositivos médicos hasta 2020: [http://aimp.apec.org/Documents/2011/SOM/CSOM/11\\_csom\\_021.pdf](http://aimp.apec.org/Documents/2011/SOM/CSOM/11_csom_021.pdf)

<sup>4</sup> Guía del APEC para la implementación de las colaboraciones éticas multisectoriales en los sectores farmacéutico y de dispositivos médicos: [http://mddb.apec.org/Documents/2015/SMEWG/SMEWG41/15\\_smewg41\\_029.pdf](http://mddb.apec.org/Documents/2015/SMEWG/SMEWG41/15_smewg41_029.pdf)

<sup>5</sup> Declaración ministerial del APEC de 2015 (sección 90): [http://www.apec.org/Meeting-Papers/Annual-Ministerial-Meetings/Annual/2015/2015\\_amm.aspx](http://www.apec.org/Meeting-Papers/Annual-Ministerial-Meetings/Annual/2015/2015_amm.aspx)

## NUESTROS RESULTADOS ANTICIPADOS

Las Partes buscan lograr y mantener los siguientes resultados:

1. Mejorar la credibilidad y alentar la comunicación, la confianza y el respeto entre las asociaciones y empresas de producción y comercialización de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos, los profesionales y personal vinculado a la salud, los colegios profesionales respectivos, las organizaciones de pacientes, las organizaciones de la sociedad civil, y las autoridades gubernamentales del Perú;
2. Fortalecer la confianza pública en el sistema de salud y en los sectores farmacéutico y de dispositivos médicos del Perú; y
3. Crear un ambiente para que las asociaciones y empresas de producción y comercialización de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos, los profesionales y personal vinculado a la salud, los colegios profesionales respectivos, las organizaciones de pacientes, las organizaciones de la sociedad civil y las autoridades gubernamentales del Perú analicen y contribuyan en la mejora de la atención médica y los resultados sanitarios.

## NUESTRO ENFOQUE EN LAS PERSONAS

Las personas y el cuidado de la salud son la prioridad para las asociaciones y empresas de producción y comercialización de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos, los profesionales y personal vinculado a la salud, los colegios profesionales respectivos, las organizaciones de pacientes, las organizaciones de la sociedad civil, y las autoridades gubernamentales del Perú. Por medio de la colaboración en virtud de este Marco, las Partes adoptarán prácticas éticas de alto nivel para avanzar en la atención médica y mejorar los resultados sanitarios para las personas.

**Las personas primero:** Las personas, el cuidado de su salud y la seguridad del paciente son nuestra principal prioridad, por lo que trabajamos conjuntamente para asegurar que el centro de nuestras actividades sea en beneficio de la salud de las personas.

**Colaboración y trabajo en equipo:** Las partes están comprometidas con la colaboración en la aplicación de los Principios de APEC desarrollados para los sectores farmacéutico<sup>(2)</sup> y de dispositivos médicos<sup>(1)</sup> de manera que inspire confianza, que sea transparente y que apunte a conseguir mejores beneficios y servicios para la salud de las personas.

**Responsabilidad:** Las asociaciones y empresas de producción y comercialización de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos, los profesionales y personal vinculado a la salud, los colegios profesionales respectivos, las organizaciones de pacientes, las organizaciones de la sociedad civil y las autoridades gubernamentales del Perú; ejercen sus actividades de acuerdo con los valores y las responsabilidades establecidas en sus códigos de ética a fin de preservar los altos estándares profesionales y mantener la integridad de sus organizaciones y sus profesiones, evitando cualquier actividad que genere un conflicto de intereses o que infrinja las leyes y las regulaciones.

## IMPLEMENTACIÓN, SUPERVISIÓN E INFORMES

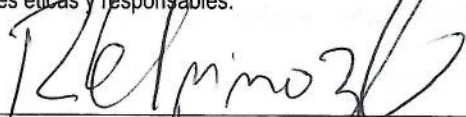
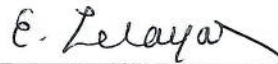
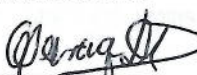

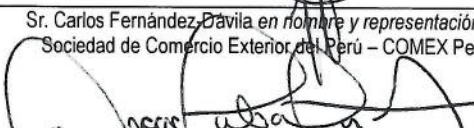
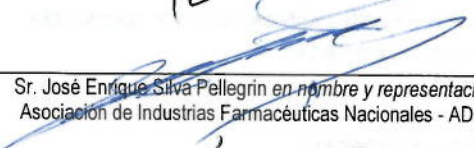




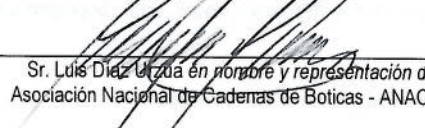
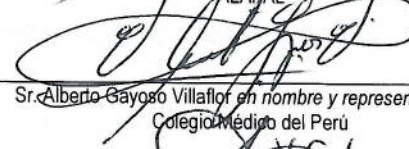


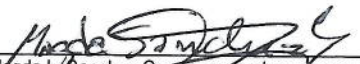
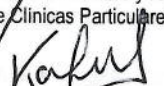



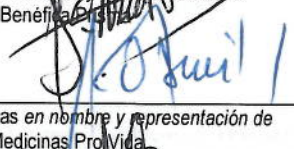
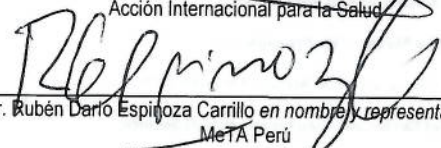
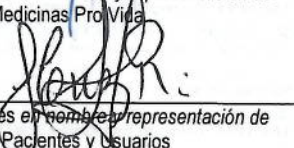
Las Partes acuerdan desarrollar e implementar códigos de ética alineados con los principios de APEC desarrollados para los sectores farmacéutico<sup>(2)</sup> y de dispositivos médicos<sup>(1)</sup> considerando adicionalmente como referencia los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la OMS y este Marco. En consecuencia, las partes se comprometen, entre otros, a no promover incentivos indebidos en toda la cadena de suministro, prescripción, dispensación y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Las Partes acuerdan establecer un sistema para educar y capacitar a los miembros y empleados de sus organizaciones respecto a las prácticas éticas teniendo en cuenta los Principios de APEC y este Marco. Las Partes acuerdan supervisar sus compromisos compartidos en este Marco.

Las Partes celebrarán una reunión anual de altos representantes para analizar la implementación de este Marco. Durante la reunión anual, las Partes desarrollarán un plan de trabajo en equipo que detalle sus actividades para fortalecer las prácticas éticas comerciales. Este Marco es un documento en evolución constante y debe estar a disposición de otras organizaciones del Perú.

RESPALDO

Las Partes mencionadas respaldan y suscriben este Marco. Las Partes tienen un interés mutuo en asegurar que las relaciones entre las asociaciones y empresas de producción y comercialización de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos, los profesionales y personal vinculado a la salud, los colegios profesionales respectivos, las organizaciones de pacientes, las organizaciones de la sociedad civil, y las autoridades gubernamentales se basen en decisiones éticas y responsables.

- |   |  |
|---|--|
| <br>Sr. Rubén Darío Espinoza Carrillo en nombre y representación de<br>Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas<br>Ministerio de Salud                | <br>Sr. Elena Cristina Zelaya Arteaga en nombre y representación de<br>Superintendencia Nacional de Salud<br>Ministerio de Salud                       |
| <br>Sra. Marita De Los Ríos Guevara en nombre y representación de<br>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en<br>Salud, Ministerio de Salud | <br>Sra. Rasmery Marcela Cornejo Valdya en nombre y representación<br>de Comisión de Alto Nivel Anticorrupción<br>Presidencia del Consejo de Ministros |
| <br>Sr. Carlos Fernández Dávila en nombre y representación de<br>Sociedad de Comercio Exterior del Perú - COMEX Perú   | <br>Sr. José Enrique Silva Pellegri en nombre y representación de<br>Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales - ADIFAN                        |
| <br>Sr. Oscar Lobatón Sorogastúa en nombre y representación de<br>Comité de Productos para la Salud - COMSALUD<br>Cámara de Comercio de Lima                     | <br>Sra. María Aste en nombre y representación de<br>Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos - ALAFARPE                                      |
| <br>Sra. María Aste en nombre y representación de<br>Confederación Nacional de Instituciones<br>Empresariales Privadas - CONFIEP                                | <br>Sr. Carlos Leigh Vigil en nombre y representación de<br>Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos -<br>ALAFAL                    |
| <br>Sr. Luis Díaz Urzúa en nombre y representación de<br>Asociación Nacional de Cadenas de Boticas - ANACAB  | <br>Sr. Alberto Gayoso Villalón en nombre y representación de<br>Colegio Médico del Perú   |
| <br>Sra. Rosa Amelia Villar López en nombre y representación de<br>Colegio Químico Farmacéutico del Perú   | <br>Sr. Sebastián Céspedes en nombre y representación de<br>Asociación de Clínicas Particulares del Perú  |
| <br>Sra. Magda Sánchez García en nombre y representación de<br>Sociedad Peruana de Farmacia Hospitalaria   | <br>Sra. Karla Ruiz de Castilla Yabar en nombre y representación de<br>Esperanza  |
| <br>Sr. Julio César Cruz Requenes en nombre y representación de<br>Asociación ProA   | <br>Sr. José Ventura Pinedo en nombre y representación de<br>Asociación Benéfica ProA   |
| <br>Sr. Javier Llamaza Jacinto en nombre y representación de<br>Acción Internacional para la Salud   | <br>Sr. Miguel Othon Benito Masias en nombre y representación de<br>Servicio de Medicinas ProVida   |
| <br>Sr. Rubén Darío Espinoza Carrillo en nombre y representación de<br>MeTA Perú   | <br>Sr. Julio César Cruz Requenes en nombre y representación de<br>Red Peruana de Pacientes y Usuarios  |



## OUR PURPOSE

The public, private, and civil society institutions related to the Peruvian health system (the Parties) endorse this *Consensus Framework for Multi-Stakeholder Ethical Collaboration* (the Framework) to guide and strengthen interactions among medical device and pharmaceutical enterprises of production and sales and their industry associations, health care professionals and their related staff, professional healthcare associations, patient organizations, civil society organizations, and government authorities, based on the APEC Principles developed for the biopharmaceutical<sup>(7)</sup> and medical device<sup>(6)</sup> sectors.

The purpose of the Framework is to achieve and sustain the following:

1. Design mechanisms intended to build trust and facilitate open communication among the Parties;
2. Promote the mutual development and/or alignment of codes of ethics among the Parties based on the present consensus framework and to the existing legal system;
3. Develop shared capacity-building and training programs among the Parties; and
4. Promote the early identification of and collaboration on shared challenges and take advantage of opportunities to solve them among the Parties.

## OUR COMMITMENT

The Parties endorse and support implementation in Peru of the following:

- *APEC Kuala Lumpur Principles for Voluntary Codes of Ethics in Medical Device Sector*<sup>6</sup>
- *APEC Mexico City Principles for Voluntary Codes of Ethics in the Biopharmaceutical Sector*<sup>7</sup>
- *Nanjing Declaration on Promoting Ethical Environments in the Medical Device and Biopharmaceutical Sectors*<sup>8</sup>
- *APEC Guide to Implement Multi-Stakeholder Ethical Collaborations in the Medical Device and Biopharmaceutical Sectors*<sup>9</sup>

Consistent with this endorsement and implementation, the Parties embrace four shared values:

1. People and healthcare are our priority;
2. Interactions between our organizations are always ethical, legal, legitimate, appropriate and professional;
3. Our activities are transparent and responsible; and
4. Our actions respect cultural diversity, gender, social inclusion, and non-discrimination.

The Parties acknowledge the call by APEC Ministers to establish this Framework.<sup>10</sup>

<sup>6</sup> The APEC Principles for Voluntary Codes of Ethics in the Medical Device Sector (The Kuala Lumpur Principles): [http://aimp.apec.org/Documents/2011/MM/SMEMM/11\\_smemm\\_009.pdf](http://aimp.apec.org/Documents/2011/MM/SMEMM/11_smemm_009.pdf)

<sup>7</sup> The APEC Principles for Voluntary Codes of Ethics in the Biopharmaceutical Sector (The Mexico City Principles): [http://aimp.apec.org/Documents/2011/SOM/CSOM/11\\_csom\\_021.pdf](http://aimp.apec.org/Documents/2011/SOM/CSOM/11_csom_021.pdf)

<sup>8</sup> Nanjing Declaration on Promoting Ethical Environments in the Medical Device and Biopharmaceutical Sectors Through 2020: [http://aimp.apec.org/Documents/2011/SOM/CSOM/11\\_csom\\_021.pdf](http://aimp.apec.org/Documents/2011/SOM/CSOM/11_csom_021.pdf)

<sup>9</sup> The APEC Guide to Implement Multi-Stakeholder Ethical Collaborations in the Medical Device and Biopharmaceutical Sectors: [http://mddb.apec.org/Documents/2015/SMEWG/SMEWG41/15\\_smewg41\\_029.pdf](http://mddb.apec.org/Documents/2015/SMEWG/SMEWG41/15_smewg41_029.pdf)

<sup>10</sup> 2015 APEC Ministerial Declaration (Section 90): [http://www.apec.org/Meeting-Papers/Annual-Ministerial-Meetings/Annual/2015/2015\\_amm.aspx](http://www.apec.org/Meeting-Papers/Annual-Ministerial-Meetings/Annual/2015/2015_amm.aspx)

## OUR ANTICIPATED OUTCOMES

The Parties seek to achieve and sustain the following outcomes:

1. Enhance credibility and encourage communication, trust, and respect between Peru's medical device and pharmaceutical enterprises of production and sales and their industry associations, health care professionals and their related staff, professional healthcare associations, patient organizations, civil society organizations, and government authorities;
2. Strengthen public confidence in Peru's health system and the medical device and biopharmaceutical sectors; and
3. Create an environment for Peru's medical device and pharmaceutical enterprises of production and sales and their industry associations, health care professionals and their related staff, professional healthcare associations, patient organizations, civil society organizations, and government authorities to analyze and contribute to the improvement of health care and health outcomes.

## OUR PATIENT FOCUS

People and healthcare are the priority for Peruvian medical device and pharmaceutical enterprises of production and sales and their industry associations, health care professionals and their related staff, professional healthcare associations, patient organizations, civil society organizations, and government authorities. Through collaboration under this Framework, the Parties will embrace high standard ethical practices to advance health care and improve outcomes for the people.

**People First** – The people, healthcare, and patient safety are our first priority, so we are working together to ensure that people health benefits are at the core of our activities.

**Collaboration and Partnerships** – The Parties are committed to collaboration in implementing the APEC Principles developed for the pharmaceutical<sup>(7)</sup> and medical device<sup>(6)</sup> sectors in a manner that inspires trust, is transparent and that aims to deliver greater benefits and services to people's health.

**Accountability** – Peru's medical device and pharmaceutical enterprises of production and sales and their industry associations, health care professionals and their related staff, professional healthcare associations, patient organizations, civil society organizations, and government authorities practice according to the values and responsibilities of their codes of ethics, in order to preserve high professional standards as well as to uphold the integrity of their organizations and of their professions, avoiding any activity that creates a conflict of interest or violates laws and regulations.

## IMPLEMENTATION, MONITORING AND REPORTING

The Parties agree to develop and implement codes of ethics aligned with the APEC Principles developed for the pharmaceutical<sup>(7)</sup> and medical device<sup>(6)</sup> sectors with this framework and the Ethical Criteria for the Promotion, Advertisement, and Publicity of Medicines of the WHO as references. Towards this end, the parties commit, among others, not to promote improper inducements within the supply chain, prescription, dispensation, or use of pharmaceutical and medical device products.

The Parties agree to establish a system to educate and train their organization's members and employees on ethical practices with the APEC Principles and this Framework. The Parties agree to monitor their shared commitment to this Framework.

The Parties will hold an annual meeting of senior representatives to discuss implementation of this Framework. During the annual meeting, the Parties will prepare a joint work plan that details their activities to strengthen ethical business practices. This Framework is a living document and shall be available to other organizations of Peru.

## ENDORSEMENT

This Framework is endorsed and signed by the Parties indicated. The Parties have a mutual interest to ensure that the relationships between medical device and pharmaceutical enterprises of production and sales and their industry associations, health care professionals and their related staff, professional healthcare associations, patient organizations, civil society organizations, and government authorities are based on ethical and responsible decisions.

Mr. Rubén Darío Espinoza Carrillo *on behalf of*  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
Ministerio de Salud

Ms. Elena Cristina Zelaya Arteaga *on behalf of*  
Superintendencia Nacional de Salud  
Ministerio de Salud

Ms. Marita De Los Ríos Guevara *on behalf of*  
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos  
Estratégicos en Salud, Ministerio de Salud

Ms. Rosmary Marcela Comejo Valdivia *on behalf of*  
Comisión de Alto Nivel Anticorrupción  
Presidencia del Consejo de Ministros

Mr. Carlos Fernández-Dávila *on behalf of*  
Sociedad de Comercio Exterior del Perú – COMEX Perú

Mr. José Enrique Silva Pellegrin *on behalf of*  
Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales - ADIFAN

Mr. Oscar Lobatón Sorogastúa *on behalf of*  
Comité de Productos para la Salud - COMSALUD,  
Cámara de Comercio de Lima

Ms. María Aste *on behalf of*  
Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos - ALAFARPE

Ms. María Aste *on behalf of*  
Confederación Nacional de Instituciones  
Empresariales Privadas - CONFIEP

Mr. Carlos Leigh Vigil *on behalf of*  
Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos -  
ALAFAL

Mr. Luis Díaz Urzúa *on behalf of*  
Asociación Nacional de Cadenas de Boticas - ANACAB

Mr. Alberto Gayoso Villaflor *on behalf of*  
Colegio Médico del Perú

Ms. Rosa Amelia Villar López *on behalf of*  
Colegio Químico Farmacéutico del Perú

Mr. Sebastián Céspedes *on behalf of*  
Asociación de Clínicas Particulares del Perú

Ms. Magda L. Sanchez Garcia *on behalf of*  
Sociedad Peruana de Farmacia Hospitalaria

Ms. Karla Ruiz de Castilla Yabar *on behalf of*  
Esperantra

Mr. Julio César Cruz Requenes *on behalf of*  
Asociación Prosa

Mr. José Ventura Pinedo *on behalf of*  
Asociación Benéfica Prisma

Mr. Javier Llamaza Jacinto *on behalf of*  
Acción Internacional para la Salud

Mr. Miguel Othon Benito Masías *on behalf of*  
Servicio de Medicinas Pro Vida

Mr. Rubén Darío Espinoza Carrillo *on behalf of*  
MeTA Perú

Mr. Julio César Cruz Requenes *on behalf of*  
Red Peruana de Pacientes y Usuarios