

APEC
Foro de Cooperación
Económica Asia-Pacífico

2018/SMEWG47/014
Punto de la Agenda: 13.1

Ética de Negocios para las PYMEs del Foro de la APEC, 2018
Guía para Facilitar una Colaboración Ética de Múltiples
Interesados en los Sectores de los Dispositivos Médicos y de
los Biofarmacéuticos (Versión 2018)

Propósito: Información Entregada por: Estados Unidos

47^{ava} Reunión del Grupo de Trabajo de las
Pequeñas y Medianas Empresas Puerto
Moresby, Papua Nueva Guinea 12-13
Septiembre 2018

Tokio, Japón, 20 de Julio 2018

2018 Ética de Negocios de las Pymes, Foro de la APEC

Guía para Facilitar la Colaboración Ética de Múltiples Interesados en los Sectores de los Dispositivos Médicos y de los Biofarmacéuticos (Versión 2018)

Contexto: Es esencial la colaboración ética entre las empresas de dispositivos médicos y biofarmacéuticos, su asociación industrial y los terceros intermediarios, profesionales¹ de atención de salud, proveedores, organizaciones de pacientes, reguladores del sector de salud y otras partes interesadas con el fin de entregar una atención de salud al paciente de alta calidad, su acceso tecnologías y terapias que mejoren la salud y salven vidas y al desarrollo de innovaciones que cumplan con las necesidades de los pacientes. Ningún grupo, por sí mismo, puede lograr un ambiente ético en estos sectores. La colaboración ética entre las partes interesadas también fortalece la habilidad de las pequeñas y medianas empresas (Pymes) de operar de manera sustentable y participar en un comercio transfronterizo.

Propósito: El propósito de esta Guía es facilitar una colaboración ética de múltiples interesados para los sectores de los dispositivos médicos y de los biofarmacéuticos dentro de las economías² miembros de la APEC e incluso más allá. La implementación de acuerdos de consensos formalizados, por dos o más partes interesadas en colaborar en el fortalecimiento de prácticas comerciales éticas dentro de estos sectores, puede servir como una plataforma duradera con el fin de facilitar la identificación y comunicación de las mejores prácticas, fomentar el desarrollo de capacidades de manera horizontal en una empresa, con el fin de concretar un beneficio mutuo y lograr un monitoreo y evaluación conjuntos de los cambios en el ambiente comercial ético. La Declaración³ de Nanjing, apoyada por los Ministros de la APEC, insta a cada economía miembro a desarrollar un marco de consenso para el año 2020.

Visión General: Esta Guía sirve como una herramienta para todas las organizaciones involucradas en o que se encuentran en la interface con los sectores de dispositivos médicos y de los biofarmacéuticos. Se genera a partir de la Guía lanzada en el Foro⁴ de la APEC (2015) para la Ética de Negocios de las PYMEs y se

¹ El término "Profesionales de la Atención de Salud" incluye a aquellas personas y entidades que compran, arriendan, recomiendan, usan o disponen la compra o arriendo con el fin de recetar productos médicos. Esto incluye tanto a personas del sector clínico y no clínico que toman decisiones relacionadas con el producto de la naturaleza descrita anteriormente. Esta es una definición amplia y tiene el propósito de abarcar a cualquiera que cuente con la influencia tangible sobre las decisiones de compra. Es importante notar que pueden existir leyes y otros códigos que se apliquen a las relaciones con los Profesionales de la Atención de Salud, lo que incluye a los empleados del Gobierno.

² Las economías miembros de la APEC incluyen: Australia; Brunei Darussalam; Canadá; Chile; China; Hong Kong, China; Indonesia; Japón; Corea; Malasia; México; Nueva Zelanda; Papua Nueva Guinea; Perú; Filipinas; Rusia; Singapur; Taipei Chino; Tailandia; Estados Unidos; y Vietnam.

³ Declaración de Nanjing de la APEC sobre la Promoción de los Ambientes de Negocios Éticos en los Sectores de Dispositivos Médicos y de los Biofarmacéuticos hasta 2020: http://mddb.apec.org/Documents/2014/MM/SMEMM/14smemm_020a.pdf

⁴ Guía para Implementar Colaboraciones Éticas de Múltiples Interesados en los Sectores de los Dispositivos Médicos y de los Biofarmacéuticos (Foro de la APEC, 2015 para la Ética de Negocios en las PYMEs): http://mddb.apec.org/Documents/2015/SMEWG/SMEWG41/15smewg41_029.pdf

encuentra alineada con las mejores prácticas y cláusulas apoyadas bajo la *Iniciativa⁵ sobre la Ética de Negocios para las PYMEs de la APEC*. Se ha actualizado con el fin de incluir los pasos que deben adoptar las organizaciones con el fin de lograr formar un marco de consenso (Primera Parte) y diversas estrategias para obtener beneficios mutuos una vez que se adopte el marco del consenso (Segunda Parte). Las economías reconocen que los marcos de consenso corresponden a plataformas inclusivas para una colaboración duradera con miras a fortalecer las prácticas de negocios éticas. Si bien no tienen el propósito de reemplazar las leyes y regulaciones locales, los códigos de ética de alto estándar u otros requisitos organizacionales, los marcos de consenso sirven como una plataforma para informar y/o actualizar estos temas para lograr un beneficio mutuo de las partes interesadas.

⁵ Principios de Kuala Lumpur para los Códigos de Ética Voluntarios en el Sector de Dispositivos Médicos (APEC Principios de KL): http://mddb.apec.org/Documents/2011/MM/SMEMM/11_smemm_009.pdf
& Principios de la Ciudad de México para Códigos de Ética Voluntarios en el Sector Biofarmacéutico (APEC, Principios de la Ciudad de México): http://mddb.apec.org/Documents/2011/SQM/CSQM/11_csom_021.pdf

PRIMERA PARTE. ONCE PASOS PARA FORMAR UN MARCO DE CONSENSO

Primer Paso: Adoptar valores compartidos en el sentido de que los pacientes son la prioridad, b) siempre las interacciones debieran ser éticas, apropiadas y profesionales y; (c) los socios debieran apoyar la transparencia y rendición de cuentas, tanto en sus actividades individuales como colaborativas.

Segundo Paso: Identificar a las partes interesadas claves dentro de las economías miembros o la comunidad local necesaria para facilitar las colaboraciones éticas en los sectores de los dispositivos médicos y de los biofarmacéuticos.

Tercer Paso: Identificar a la persona, grupo u organización que se hará cargo de convocar a dichas partes interesadas.

Cuarto Paso: Convocar a las partes interesadas como socios igualitarios. Asegurarse que cada socio mantenga los valores compartidos y que sean consistentes con el Primer Paso.

Quinto Paso: Asegurarse que exista una base común de entendimiento. Revisar, de manera conjunta, los compromisos vigentes bajo los códigos de ética, leyes y regulaciones locales y otras guías internacionales existentes, lo que incluye los Principios de Kuala Lumpur, los Principios de la Ciudad de México, la Declaración de Nanjing, todos de la APEC y otras mejores prácticas identificadas por la *Iniciativa sobre la Ética de Negocios para las PYMEs de la APEC*.

Sexto Paso: Comprometerse a desarrollar un marco basado en un consenso para la colaboración de múltiples interesados.

Séptimo Paso: Determinar el alcance del marco de las actividades basadas en los intereses/capacidades de los socios. Se recomienda que los socios revisen la Segunda Parte de esta Guía para las estrategias que determinan el alcance de las actividades que producirán beneficios mutuos.

Octavo Paso: Establecer un grupo encargado de la redacción y determinar un proceso consultivo.

Noveno Paso: Finalizar el marco y emprender la adopción individual o colectiva por parte de los socios.

Décimo Paso: Los socios pueden considerar estrategias de gobierno efectivas para el marco. Estas incluyen un secretariado designado o rotativo o una persona encargada de la organización. Los socios pueden apoyar una comunicación interna de rutina, ya sea de manera virtual o en persona facilitada por el organizador/a. Los socios pueden adoptar un enfoque inclusivo para darle la bienvenida a organizaciones nuevas así como también los cambios en el liderazgo de los socios existentes. Los socios pueden mantener una intención colaborativa con el fin de preservar el propósito subyacente de la plataforma. Los socios pueden mantener una comunicación externa de rutina para sus representados, el público general y la comunidad internacional para fomentar la conciencia y apoyo a sus actividades. Los socios se pueden comprometer a una modernización de rutina del marco, de tal forma que siga reflejando su intención original y motive prácticas de negocios éticas y robustas a lo largo del tiempo.

Undécimo Paso: Difundir y distribuir el marco (por ejemplo, a través del sitio web de la Iniciativa sobre la Ética de Negocios para las PYMEs de la APEC, partes interesadas externas y los medios de comunicación.

SEGUNDA PARTE. ESTRATEGIAS PARA LOGRAR BENEFICIOS MUTUOS SUSTENTABLES

1. Identificación y Comunicación de las Mejores Prácticas:

- o Desarrollo de nuevos códigos de ética para socios individuales, alineamiento de códigos existentes entre socios y/o una integración de códigos entre socios;

- o Discusiones conjuntas y/o recomendaciones de leyes y regulaciones existentes, propuestas, o potenciales u otros estándares locales; y
- o Comunicaciones conjuntas sobre mejores prácticas establecidas a los representados de los socios respectivos así como también al público y la comunidad internacional.

2. Implementación de Desarrollo de Capacidades a lo largo de la Organización:

- o Currículum en capacitación ética, tales como compartir recursos existentes o desarrollar, en conjunto, nuevos recursos para la difusión a los representados de cada socio;
- o Actividades de capacitación en ética, tales como convocar o desarrollar sesiones de capacitación conjuntas para los representados de cada socio (de manera virtual y/o en persona);
- o Retroalimentación de la capacitación en ética, como una comunicación entre socios, sobre lo que informan sus representados durante las actividades de desarrollo de capacidades; e
- o Incentivos en capacitación en ética, tales como los facilitadores que estimulan el desarrollo de capacidades por parte de todos los socios.

3. Monitoreo y Evaluación Conjuntas de los Cambios:

- o Un proceso concordado para los socios con el fin de rastrear de manera mutua la difusión del desarrollo de capacidades;
- o Un proceso de reconocimiento mutuo entre todos los socios para sus representados que reciben capacitación en ética, tales como un logo y/o mecanismos de validación; y
- o Una alerta temprana o proceso de detección de oportunidades para los socios de tal forma de intercambiar puntos de vista de manera expedita y/o desarrollar estrategias para circunstancias nuevas o cambiantes en el ambiente.

Nota: Dependiendo de la naturaleza del marco, no todos los socios necesitan formular una estrategia conjunta. Algunas estrategias pueden ser formuladas para lograr el beneficio mutuo de todos los socios, mientras que otras pueden ser formuladas para el beneficio de un sub grupo de socios. Esto aplica solo cuando una estrategia dada no es pertinente para todos los socios, en vez de que sea un pretexto para excluir a los socios donde existe un beneficio mutuo. Todos los socios debieran ser bienvenidos para unirse a una estrategia dada.