

Principios de la industria farmacéutica para la administración responsable de la cadena de suministros

Este documento describe los Principios de la industria farmacéutica para la administración responsable de la cadena de suministros (los "Principios") en las áreas de ética, mano de obra, salud y seguridad, medio ambiente y sistemas de administración afines. Cualquier empresa de la industria farmacéutica puede respaldar estos Principios en forma voluntaria.

Las compañías que respaldan los Principios:

- Integrarán y aplicarán estos Principios de manera consistente con sus propios programas de proveedores.
- Creen que la sociedad y los negocios están mejor atendidos con prácticas y conductas comerciales responsables. Un principio fundamental de esta creencia es la convicción de que una empresa debe, como mínimo, funcionar en cumplimiento total de las leyes, las normas y los reglamentos aplicables.
- Están conscientes de las diferencias culturales y los desafíos asociados a la interpretación y la aplicación de estos Principios en todo el mundo. Si bien las compañías que respaldan estos Principios creen que lo que se espera es universal, entienden que los métodos para satisfacer las expectativas pueden variar y deben ser consecuentes con las leyes, los valores y las expectativas culturales de las distintas sociedades de todo el mundo.
- Creen que los Principios se implementan mejor a través de un enfoque de mejora continua que promueva el desempeño de los proveedores a través del tiempo.

Ética

Los proveedores deben dirigir sus negocios de acuerdo con las normas éticas y actuar con integridad. Los aspectos éticos incluyen:

1. Integridad comercial y competencia leal

Están prohibidas la corrupción, la extorsión y la estafa. Los proveedores no pagarán ni aceptarán sobornos, ni participarán en otros incentivos ilegales en relaciones comerciales o gubernamentales.

Los proveedores dirigirán sus negocios de manera consecuente con la competencia leal y enérgica, y en cumplimiento de todas las leyes antimonopolio aplicables. Utilizarán prácticas comerciales leales, incluida la publicidad precisa y fidedigna.

2. Identificación de inquietudes

Se debe alentar a todos los trabajadores a comunicar toda inquietud o actividad ilegal en el lugar de trabajo, sin amenaza de represalia, intimidación o acoso. Los proveedores deberán investigar y tomar las medidas correctivas si fuera necesario.

3. Bienestar de los animales

Los animales deben recibir un trato humanitario, reduciendo al mínimo el dolor y la

tensión. Las pruebas con animales se deben realizar después de haber analizado la posibilidad de reemplazar los animales, reducir la cantidad de animales que se utilizan en estas pruebas o refinar los procedimientos a fin de minimizar la agonía. Se deberán utilizar alternativas siempre que éstas sean científicamente válidas y aceptables para los reguladores.

4. Privacidad

Los proveedores protegerán la información confidencial y sólo la utilizarán de la manera apropiada para garantizar la protección de los derechos de privacidad de la compañía, los trabajadores y los pacientes.

Mano de obra

Los proveedores se comprometerán a defender los derechos humanos de los trabajadores y a tratarlos con respeto y dignidad. Los aspectos laborales incluyen:

1. Libre elección de empleo

Los proveedores no utilizarán mano de obra forzada, esclavizada u obligada por contrato, ni mano de obra penitenciaria involuntaria.

2. Trabajo infantil y trabajadores jóvenes

Los proveedores no utilizarán mano de obra infantil. El empleo de trabajadores jóvenes menores de 18 años sólo se aceptará en trabajos que no impliquen riesgos y cuando los trabajadores jóvenes tengan una edad mayor que la edad legal para el empleo en cada país o la edad establecida para completar la educación obligatoria.

3. No discriminación

Los proveedores proporcionarán un lugar de trabajo libre de acoso y discriminación. Se prohíbe la discriminación por motivos de raza, color, edad, sexo, orientación sexual, origen étnico, discapacidad, religión, afiliación política, afiliación gremial o estado civil.

4. Trato digno

Los proveedores deberán proporcionar a los trabajadores un ambiente de trabajo libre de trato cruel e inhumano, incluido acoso sexual, abuso sexual, castigo corporal, intimidación física o psicológica o abuso verbal; y sin amenazas de utilizar este tipo de trato.

5. Salarios, beneficios y horas de trabajo

Los proveedores pagarán a los trabajadores de acuerdo con las leyes salariales aplicables, incluidos salarios mínimos, horas extras y beneficios exigidos.

Los proveedores le comunicarán al trabajador de manera oportuna la base sobre la cual se calcula la remuneración. También se espera que los proveedores comuniquen al trabajador si se requieren horas extra de trabajo y los salarios que se pagarán por estas horas extra.

6. Libertad de asociación

Se alienta la comunicación abierta y el diálogo directo con los trabajadores para resolver problemas relacionados con el ámbito laboral y la remuneración.

Los proveedores respetarán los derechos de los trabajadores, según lo establecen las leyes locales, de asociarse libremente, afiliarse o no a un gremio, buscar representación e integrarse a comités de trabajadores. Los trabajadores podrán comunicarse abiertamente con la administración en relación con las condiciones laborales sin recibir amenazas o represalias, intimidación o acoso.

Salud y seguridad

Los proveedores garantizarán un ambiente de trabajo seguro y saludable, incluido todo alojamiento proporcionado por la compañía. Los elementos de salud y seguridad incluyen:

1. Protección del trabajador

Los proveedores protegerán a los trabajadores de la sobreexposición a peligros químicos, biológicos, físicos y a tareas que demanden esfuerzo físico en el lugar de trabajo y en todo alojamiento proporcionado por la compañía.

2. Seguridad de los procesos

Los proveedores contarán con programas para evitar o atenuar los escapes catastróficos de sustancias químicas.

3. Preparación y respuesta ante emergencias

Los proveedores identificarán y evaluarán las situaciones de emergencia en el lugar de trabajo y en todo alojamiento proporcionado por la compañía, e intentarán minimizar el impacto mediante la implementación de planes de emergencia y procedimientos de respuesta ante emergencias.

4. Comunicación de riesgos

La información de seguridad relacionada con materiales peligrosos - que incluye compuestos farmacéuticos y productos farmacéuticos intermedios - deberá estar disponible para educar, capacitar y proteger a los trabajadores de los peligros.

Medio ambiente

Los proveedores trabajarán de manera responsable y eficiente para preservar el medio ambiente y reducir al máximo los impactos adversos sobre el mismo. Se alienta a los proveedores a conservar los recursos naturales, evitar el uso de materiales peligrosos donde sea posible y participar en actividades de reutilización y reciclaje. Los elementos ambientales incluyen:

1. Autorizaciones ambientales

Los proveedores deberán cumplir con todas los reglamentos ambientales aplicables. Se deberán obtener todos los permisos, licencias, registros de información y restricciones que sean requeridos en relación con el medio ambiente y se respetarán todos los requisitos de implementación y de informe estipulados en los mismos.

2. Desechos y emisiones

Los proveedores contarán con sistemas que garanticen la manipulación, el traslado, el almacenamiento, el reciclaje, la reutilización o la administración en forma segura de los desechos, las emisiones al aire y las descargas de aguas residuales. Todos

los desechos, aguas residuales o emisiones que tengan el potencial de afectar de manera desfavorable la salud humana o ambiental deberán ser administrados, controlados y tratados de manera apropiada antes de ser liberados al medio ambiente.

3. Derrames y escapes

Los proveedores contarán con sistemas destinados a prevenir y atenuar los escapes y los derrames accidentales en el medio ambiente.

Sistemas de administración

Los proveedores utilizarán sistemas de administración para facilitar la mejora continua y el cumplimiento de las expectativas de estos principios. Los elementos de los sistemas de administración incluyen:

1. Compromiso y responsabilidad

Los proveedores deberán demostrar su compromiso con los conceptos que se describen en este documento a través de la asignación de los recursos apropiados.

2. Requisitos legales y del cliente

Los proveedores deberán identificar y cumplir con las leyes, los reglamentos y las normas aplicables, y con los requisitos pertinentes al cliente.

3. Control de riesgos

Los proveedores contarán con mecanismos para determinar y controlar los riesgos en todas las áreas comprendidas en este documento.

4. Documentación

Los proveedores conservarán la documentación necesaria para demostrar la conformidad con estas expectativas y el cumplimiento de los reglamentos aplicables.

5. Capacitación y competencia

Los proveedores tendrán un programa de capacitación que logre un nivel apropiado de conocimiento, habilidades y capacidades en el personal de administración y los trabajadores para cumplir con estas expectativas.

6. Mejora continua

Se espera la mejora continua de los proveedores a través del establecimiento de objetivos de desempeño, la realización de planes de implementación y la ejecución de medidas correctivas necesarias para reparar las deficiencias identificadas a través de evaluaciones internas o externas, inspecciones y revisiones de administración.