

**Declaración de B Lab en relación con asuntos controversiales:**

**Empresas farmacéuticas**

**Abordaje de B Lab en relación con asuntos controversiales y con la Certificación de Empresa B**

En su carácter de empresas con fines de lucro que cumplen los más rigurosos estándares generales de transparencia, responsabilidad y desempeño social y ambiental, las Empresas B Certificadas lideran el movimiento que utiliza los negocios para generar un impacto positivo en el mundo.

Ya sea a partir de la información que brinda la empresa en su [Cuestionario de divulgación](http://www.bcorporation.net/sites/default/files/documents/standards/B_Corp_DisclosureQuestionnaire-blank.pdf), de un reporte generado por un tercero a través del [Proceso de denuncia](https://www.bcorporation.net/complaints) formal de B Lab o de información públicamente disponible sobre los estándares y requisitos de la Certificación de Empresa B, es habitual que surjan preguntas complejas sobre qué peso deberían tener ciertos asuntos controversiales del mundo de los negocios en la elegibilidad de una empresa para obtener la Certificación. El [Consejo Asesor de Estándares](https://www.bcorporation.net/what-are-b-corps/the-non-profit-behind-b-corps/standards-advisory-council) independiente de B Lab se encarga de determinar estos asuntos, en el marco del proceso de revisión de la información provista.

El Cuestionario de divulgación de información confidencial es la base de este proceso de revisión, que abarca industrias y prácticas sensibles, resultados potencialmente negativos y sanciones, y está diseñado a partir de estándares y evaluaciones independientes, como la Lista de exclusión de IFC y las convenciones de la Organización Internacional del Trabajo. No obstante, dado que ninguna lista de cuestiones sensibles estará absolutamente completa, B Lab se reserva el derecho de realizar procesos de revisión similares ante temas que no estén actualmente en el Cuestionario de divulgación de información confidencial, pero que podrían ser un motivo significativo de preocupación para las partes interesadas y que potencialmente podrían infringir la Declaración de Interdependencia del movimiento de Empresas B.

Ante nuevas industrias o cuestiones emergentes para los cuales aún no hay un modelo de toma de decisiones, B Lab investiga el tema para ayudar a informar la decisión del Consejo Asesor de Estándares. Esta investigación se basa en fuentes secundarias recopiladas por el equipo de B Lab con el objetivo de identificar y comprender los diversos motivos de preocupación en relación con esa industria o ese tema y las diversas perspectivas de las partes interesadas. Esto incluye un análisis de la cobertura mediática de la industria y su impacto, cómo se analiza el tema en otros estándares, políticas públicas actuales y recomendaciones públicas de organizaciones sin fines de lucro y otros expertos, ejemplos (potencialmente positivos y negativos) de referentes que son parte de la industria, entrevistas con partes interesadas expertas y otros comentarios públicos y perspectivas a nivel general. A su vez, este contenido se utiliza con el fin de desarrollar el marco para la revisión del Consejo Asesor de Estándares, y determina qué tipos de preguntas deben responder cada empresa como parte de su revisión.

Con respecto a las industrias controversiales, existe una tensión natural y saludable entre la tendencia a excluir de la elegibilidad para la Certificación de Empresa B a todas las empresas en estas industrias y la *necesidad de un liderazgo* que posibilite la transformación de la cultura, el comportamiento y el impacto de dichas industrias. Si bien B Lab y su [Consejo Asesor de Estándares](https://www.bcorporation.net/what-are-b-corps/the-non-profit-behind-b-corps/standards-advisory-council) pueden determinar que una industria en su totalidad no sea elegible para la certificación debido a sus impactos o prácticas negativas, también reconocen que, dentro de las industrias controversiales, puede haber empresas que gestionan de manera significativa estos posibles impactos negativos o controversias. En estas circunstancias, es más importante poder distinguir entre los buenos y malos actores, así como entre las empresas con desempeño bueno, mejor y excelente, mediante el uso de estándares estrictos de desempeño social y ambiental verificado, responsabilidad jurídica y transparencia pública. La existencia de estándares creíbles y transparentes beneficia a todas las partes interesadas, ya que da lugar a mejores decisiones en cuanto a políticas, inversiones, compras y empleo.

Teniendo en cuenta que existen diversos y razonables puntos de vista en cuanto a qué es lo que contribuye a una prosperidad compartida y durable para todos, B Lab y su Consejo Asesor de Estándares decidirán sobre la elegibilidad para la Certificación de Empresa B y, en caso positivo, les exigirán a las empresas de industrias, políticas y prácticas controversiales que sean transparentes en torno a sus prácticas y a cómo trabajan para gestionar y mitigar estas cuestiones. Además, B Lab documentará y compartirá estas posturas públicamente para que todas las partes interesadas, incluidos los ciudadanos y responsables políticos, elaboren sus propios juicios sobre el desempeño de una empresa y fomenten debates públicos serios y constructivos sobre cuestiones relevantes. Las declaraciones y los marcos existentes sobre cuestiones controversiales de B Lab se encuentran disponibles [aquí](https://www.bcorporation.net/controversialissues).

Al igual que los estándares de B Lab, estos marcos están sujetos a modificaciones, y esperamos poder mejorarlos en el futuro. B Lab celebra otros puntos de vista a medida que continúa ampliando su perspectiva y espera contribuir a un debate constructivo sobre el rol de los negocios en la sociedad.

Independientemente de la elegibilidad para la Certificación de Empresa B, las empresas de cualquier industria pueden usar la [Evaluación de Impacto B](http://bimpactassessment.net/) como herramienta de gestión del impacto con el objetivo de evaluar y mejorar sus prácticas generales y/o de adoptar una estructura jurídica de gobernanza de las partes interesadas (por ejemplo, una [empresa de beneficio e interés colectivo](http://benefitcorp.net/)) adecuada a la estructura corporativa y la jurisdicción actuales de la empresa.

Si tiene alguna pregunta o un comentario sobre el abordaje de B Lab en cuanto a las cuestiones que figuran a continuación, envíe un correo electrónico al equipo de Gestión de Estándares de B Lab a standardsmanagement@bcorporation.net.

**Empresas farmacéuticas y Certificación de Empresa B**

A simple vista, la industria farmacéutica parece ser una industria que tiene un impacto positivo debido al desarrollo de productos que salvan vidas. Sin embargo, distintos aspectos del modelo de negocios actual de esta industria pueden ser controversiales a causa de posibles decisiones orientadas al lucro, las cuales benefician a la empresa en detrimento de la salud pública. Las decisiones de inversión en investigación y desarrollo determinan qué soluciones de atención de la salud se deben desarrollar y, en general, desestiman aquellas destinadas a las personas que más las necesitan. La calidad y la seguridad de los productos corren riesgo de verse comprometidas en función de las prácticas de fabricación y distribución, que pueden generar tratamientos poco eficaces o efectos adversos para los consumidores. Las decisiones sobre los precios afectan directamente la asequibilidad y accesibilidad de los productos a nivel mundial. En cada etapa de la cadena de valor farmacéutico, las empresas pueden tener un gran impacto sobre la salud de la población mundial.

En respuesta a estas controversias, B Lab y su Consejo Asesor de Estándares independiente han determinado que las empresas farmacéuticas son elegibles para la Certificación de Empresa B si no han participado en prácticas prohibidas específicas en los últimos cinco años Y si cumplen los requisitos adicionales de prácticas específicas para la industria que se mencionan a continuación:

*Las empresas farmacéuticas que hayan participado en las siguientes prácticas en los últimos cinco años, según lo demuestren las divulgaciones de la empresa o a raíz de inquietudes significativas, justificadas y no resueltas de las partes interesadas, actualmente no cumplen los requisitos para la Certificación de Empresa B:*

* + Empresas involucradas en cualquier tipo de *lobby* o defensa de políticas que pongan en peligro la seguridad de los consumidores, promuevan un entorno anticompetitivo (p. ej., oponiéndose a mayores medidas de transparencia), impidan que haya precios asequibles o limiten el acceso equitativo a los medicamentos. Esto incluye la membresía, la participación de la Junta o la financiación de asociaciones de la industria involucradas en este tipo de actividades.
	+ Empresas que utilizan estrategias de propiedad intelectual en los productos de marca para influir en la demora injustificada de la introducción de un producto genérico autorizado al mercado (por ejemplo, la “perpetuación” de patentes).
	+ Empresas involucradas en el aumento abusivo de precios, según lo demuestran los aumentos de precios significativos e injustificados de sus productos año a año.

*Para ser elegibles, las empresas farmacéuticas deben poder demostrar que implementan las siguientes prácticas y deben informarlas en su perfil de Empresa B:*

* + Adhesión a estándares nacionales o internacionales de seguridad, calidad y eficacia confiables que abarquen todas las etapas relevantes del ciclo de vida del fármaco (es decir, desarrollo, cadena de suministro, fabricación y distribución), que deben incluir sistemas explícitos para gestionar el riesgo de los fármacos que no cumplen el estándar.
	+ Un Código de ética y/u otras políticas aplicables a todos los empleados de la empresa y terceros pertinentes que fijan expectativas mínimas con respecto a las prácticas anticorrupción y antisoborno, el *lobby* y las actividades de defensa, la interacción de la empresa con profesionales u organizaciones de atención de la salud, y el marketing ético (en caso de que corresponda). Además, la empresa debe tener procesos claros para implementar el Código, incluido un canal de denuncia accesible, y debe ofrecer capacitación periódica al personal y a terceros en relación con el Código.
	+ Una divulgación pública que detalle el enfoque de la empresa con respecto a las cuestiones gubernamentales, incluidas las actividades de *lobby* o defensa, y las actividades políticas. Esto debe incluir una divulgación sobre las cuestiones significativas por las cuales la empresa hace *lobby* o que defiende, sus asociaciones profesionales y los controles que implementan con respecto a los aportes políticos, actividades de *lobby* o defensa en nombre de la empresa, políticas de puerta giratoria, aportes políticos y donaciones.
	+ En el caso de las empresas que participan en la investigación y el desarrollo, una divulgación pública de sus estrategias en relación con esta actividad y de propiedad intelectual; además, una divulgación de los recursos anuales que invirtieron en actividades de investigación y desarrollo, tanto a nivel interno como en colaboración con otros equipos.
	+ En el caso de las empresas que participan en la investigación y el desarrollo para tratar enfermedades, afecciones y patógenos prioritarios identificados en el [Índice de Acceso a los Medicamentos](https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5f08703db73dc_Methodology_Report_for_2021_Access_to_Medicine_Index.pdf), los procesos para actividades de investigación y desarrollo de internos y colaborativos deben incluir un marco para desarrollar planes de acceso equitativo a tales proyectos. Los planes de acceso deben ser específicos para el proyecto y deben incluir compromisos y estrategias detallados[[1]](#footnote-1) para mejorar el acceso a estos productos en los países de ingresos bajos y medios (LMIC).
	+ En el caso de las empresas que participan en las ventas, una divulgación pública de su enfoque en cuanto a los precios que, como mínimo, utilice instrumentos de fijación de precios aceptados a nivel general por las agencias de salud pública para determinar precios en todos los mercados (p. ej., precios internos de referencia, precios externos de referencia y precios basados en el valor). Por otra parte, para las ventas en los LMIC, las estrategias de fijación de precios deben priorizar la capacidad de pago en los distintos segmentos de la población de un país y apuntar a mejorar el acceso para quienes lo necesitan.
	+ En el caso de las empresas que participan en las ventas, las empresas tienen estructuras de incentivo financiero para los agentes o equipos de ventas que están diseñadas para fomentar las prácticas de venta responsables y para minimizar el riesgo de sobreventa (p. ej., separando las bonificaciones del volumen de ventas).

*Además de los requisitos anteriores, las empresas que figuran en el* [*Índice de Acceso a los Medicamentos*](https://accesstomedicinefoundation.org/access-to-medicine-index/2021-ranking#insights) *deben alcanzar un puntaje de 2.50 o más en cada una de las áreas temáticas específicas del Índice.*

**Descripción general de la industria farmacéutica, los riesgos asociados y las mejores prácticas**

Las empresas que trabajan en la industria farmacéutica investigan, desarrollan, fabrican y/o distribuyen medicamentos.[[2]](#footnote-2) Sus productos, que se utilizan para distintos tipos de medidas de prevención, tratamientos y terapias, se pueden dividir en productos de marca o genéricos derivados de productos químicos y otras sustancias que mejoran la biotecnología (productos biológicos).[[3]](#footnote-3) El proceso habitual de producción y distribución de productos farmacéuticos incluye algún tipo de investigación y desarrollo, fabricación y venta, aunque es probable que cada empresa no participe de todas las etapas de este proceso.

Las empresas farmacéuticas desempeñan un papel importante en los resultados mundiales de salud. Realizan tareas de investigación y desarrollo para enfermedades peligrosas y onerosas, y desarrollan mejores tratamientos para enfermedades crónicas, como el cáncer y la diabetes. Les proporcionan a los consumidores que padecen enfermedades graves soluciones capaces de cambiarles o salvarles la vida.

Debido a la importancia de sus servicios, sus operaciones y modelos de negocios también conllevan algunos riesgos. Aunque los riesgos específicos de una empresa varían según el papel que desempeña en la cadena de valor, los riesgos más significativos en relación con la industria farmacéutica pueden clasificarse en términos generales de la siguiente manera:

* Estrategias de investigación y desarrollo, y de propiedad intelectual que limitan la accesibilidad;
* Riesgos relacionados con la garantía de calidad;
* Marketing agresivo;
* Aumento abusivo de precios; y
* Actividades de *lobby* contra la competencia y la asequibilidad

A continuación, presentamos un resumen de cada uno de los riesgos significativos y algunas mejores prácticas de la industria que se pueden utilizar para controlarlos:

*Estrategias de investigación y desarrollo, y de propiedad intelectual que limitan la accesibilidad*

El descubrimiento inicial, los ensayos clínicos y el proceso de aprobación que se necesitan para desarrollar nuevos fármacos pueden ser costosos; por lo tanto, el sistema de propiedad intelectual de las empresas farmacéuticas tiene como base la práctica habitual de recuperar los costos de las tareas de investigación y desarrollo necesarias para nuevos productos a través de precios más altos que están protegidos por patentes de exclusividad o que impiden la competencia durante 20 años.

La conexión que existe entre las decisiones de investigación y desarrollo, y las patentes que generan ingresos crea un impacto negativo en el acceso a la atención de la salud de dos maneras[[4]](#footnote-4):

1. Las empresas no reciben incentivo alguno para invertir en nuevos productos para poblaciones con bajos ingresos y poco poder de compra, lo que genera un vacío de investigación y desarrollo destinado a atender las necesidades de esas poblaciones.
2. Los precios elevados protegidos por las patentes implican que quienes no puedan pagarlos no pueden acceder a tratamientos que podrían salvarles la vida.

Además, se incentiva a las empresas a encontrar formas de extender sus patentes existentes mediante un proceso llamado “perpetuación”, en el cual las empresas hacen cambios pequeños a un producto para acceder a una nueva patente o extender sus condiciones de exclusividad.[[5]](#footnote-5) Esas prácticas incluyen desde solicitar patentes adicionales para métodos de producción y fabricación, cambiar la fórmula o los cronogramas de dosificación para obtener nuevas patentes e incluso presentar patentes de validez cuestionable, a riesgo de participar en litigios prolongados con las empresas de fármacos genéricos con el objetivo de retrasar su ingreso al mercado[[6]](#footnote-6). Entre 2005 y 2015, el 78% de los fármacos relacionados con patentes nuevas no fueron fármacos nuevos, sino existentes[[7]](#footnote-7).

Además de evitar las estrategias de perpetuación, otra de las mejores prácticas para abordar las cuestiones de acceso es el desarrollo de planes de acceso equitativo a los proyectos de investigación y desarrollo que se enfocan en enfermedades prioritarias. Las empresas, en especial las que se benefician de la financiación pública para las tareas de investigación y desarrollo, pueden implementar estos planes durante el proceso de investigación y desarrollo e incluir estrategias específicas para mejorar el acceso a nuevos medicamentos para los grupos de bajos ingresos. Algunas estrategias para facilitar el acceso equitativo son, entre otras, los programas de asistencia al paciente (como asistencia financiera o entrega de medicamentos sin costo a una población específica cuya capacidad de pago sea limitada), los programas de donación de productos y la concesión de licencias (otorgar a otros fabricantes las licencias necesarias para producir productos patentados).[[8]](#footnote-8)

*Riesgos relacionados con la garantía de calidad*

Debido al papel que desempeñan los productos farmacéuticos en el sistema mundial de atención de la salud, es fundamental que las empresas farmacéuticas tengan prácticas de fabricación y distribución vigentes que protejan la calidad de sus productos y la seguridad general de los consumidores. Las distintas prácticas de fabricación y distribución representan un riesgo importante ya que cualquier inconsistencia en la calidad de los productos farmacéuticos puede provocar un perjuicio significativo a los consumidores. Algunos riesgos específicos son, entre otros, la contaminación inesperada de productos, que puede provocar un daño a la salud e incluso la muerte; las etiquetas incorrectas en los envases, lo que podría significar que los pacientes reciban un medicamento incorrecto; y una cantidad insuficiente o excesiva del ingrediente activo, que dé como resultado un tratamiento ineficaz o efectos adversos.[[9]](#footnote-9) Estos riesgos existen en todo el mundo, pero afectan de manera desproporcional a los países de ingresos bajos y medios, donde se estima que 1 de cada 10 productos médicos se falsifica o no cumple con los estándares[[10]](#footnote-10).

Si bien las reglamentaciones varían según la región, las pautas desarrolladas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consejo Internacional de Armonización (ICH) son reconocidas a nivel general como los estándares mundiales más rigurosos. Los entes reguladores suelen referirse a estos principios como “buenas prácticas de fabricación” (GMP) y “buenas prácticas de distribución” (GDP). Estas prácticas incluyen pautas para la fabricación, el procesamiento, el empaquetado, las inspecciones y la gestión de los riesgos de calidad.[[11]](#footnote-11) Además, las empresas pueden adoptar mejores prácticas específicas para combatir el riesgo y los medicamentos falsificados o que no cumplan con los estándares, incluidos los procesos para garantizar la calidad y autenticidad de los ingredientes activos, la trazabilidad y el monitoreo continuo de la cadena de suministro y de distribución, las técnicas especiales de empaque e impresión, y el informe rápido de los medicamentos falsificados o que no cumplen los estándares (p. ej., ante el Sistema de Alerta Rápida de la OMS).

*Marketing agresivo*

Las prácticas de marketing y ventas que se utilizan para distribuir productos y aumentar los ingresos pueden tener efectos adversos graves en las partes interesadas. Por ejemplo, en los Estados Unidos, las empresas farmacéuticas y de marketing apuntaron directamente a la comunidad médica para aumentar la prescripción de opioides (medicamentos analgésicos altamente adictivos). Las empresas farmacéuticas tergiversaron intencionalmente el riesgo y de los beneficios de los medicamentos a través de campañas de marketing que solían incluir a médicos que recibían un pago para convencer a sus colegas de recetar más medicamentos opioides. Además, las empresas incentivaban al personal de ventas para implementar ventas agresivas al vincular las bonificaciones a los volúmenes de venta[[12]](#footnote-12). El resultado ha sido una crisis de salud grave que produjo cerca de 50,000 casos de sobredosis en 2019 y 1.7 millones de casos de trastornos por consumo de sustancias relacionados con los analgésicos opioides recetados en los Estados Unidos. Se calcula que los costos económicos son de USD 78,500 millones por año en atención de la salud, pérdida de productividad, tratamientos de adicciones y participación de la justicia penal[[13]](#footnote-13).

Las empresas que implementan un Código de conducta estricto para el marketing y la venta de productos farmacéuticos pueden minimizar los efectos adversos de las prácticas de venta agresivas. Por otra parte, pueden eliminar el incentivo para el uso de prácticas de venta agresivas al no contar con las estructuras de compensación vinculadas a los volúmenes de venta.

*Aumento abusivo de precios*

A diferencia de la mayoría de las industrias, en las que los consumidores pueden elegir no participar en un mercado en función del precio de un producto, los productos farmacéuticos pueden salvar vidas. Por lo tanto, la demanda de productos farmacéuticos es inelástica a los precios; en pocas palabras, las empresas farmacéuticas pueden fijar cualquier precio para sus productos y el impacto en la demanda será mínimo. Junto con el papel que desempeñan los derechos de propiedad intelectual en la limitación de la competencia, la industria farmacéutica tiene poca exposición a las fuerzas del mercado, lo que genera un riesgo alto para la fijación de precios monopólicos.

Por estos motivos, los precios de los productos farmacéuticos se regulan en muchos mercados. La mayoría de los países de la OCDE usan metodologías específicas para regular los precios, como los precios de referencia internos (la referencia a los competidores existentes en el país), los precios de referencia externos (la referencia de lo que se paga en otros países) y los precios basados en el valor (evaluación económica del valor que obtienen pacientes y los sistemas de salud a partir del producto)[[14]](#footnote-14). La OMS también recomienda estos instrumentos de fijación de precios condicionalmente como políticas de fijación de precios farmacéuticos a nivel nacional[[15]](#footnote-15). La excepción más notoria entre los mercados desarrollados son los Estados Unidos, donde los precios de las empresas farmacéuticas prácticamente no tienen regulación.

De hecho, hay casos en los que las empresas farmacéuticas se han aprovechado de la inelasticidad de la demanda de productos farmacéuticos y la falta de regulaciones en los Estados Unidos para beneficiarse económicamente a costa del bienestar y el acceso de las partes interesadas. Por ejemplo, algunas empresas adoptan la estrategia comercial de adquirir fármacos antiguos y olvidados, y convertirlos en fármacos especializados de costo alto (multiplicando el precio anterior) como una manera de obtener ganancias rápidamente[[16]](#footnote-16).

Existe un debate entre las partes interesadas de la industria farmacéutica sobre los precios de los productos farmacéuticos, en gran parte debido a la falta de transparencia en la metodología de fijación de precios y las prácticas de investigación y desarrollo de las empresas de esta industria. La transparencia es clave para abordar los problemas de accesibilidad en la industria. Además, para afrontar estos problemas, las empresas también pueden adoptar “estrategias de precios equitativos”, tomando en cuenta la capacidad de las personas y los sistemas de atención de la salud para pagar los productos a nivel local[[17]](#footnote-17).

*Actividades de lobby contra la competencia y la asequibilidad*

Existen numerosos ejemplos de empresas farmacéuticas que participan en actividades de *lobby* para influir en las regulaciones nacionales e internacionales, en un esfuerzo por proteger las ganancias de la industria. De 1999 a 2018, la industria de productos farmacéuticos y del cuidado de la salud gastó USD 4700 millones, un promedio de USD 233 millones por año (más que cualquier otra industria) en tareas de *lobby* a nivel federal en los EE. UU., gran parte de lo cual se utilizó para contrarrestar los esfuerzos del gobierno por reducir los costos de los fármacos[[18]](#footnote-18). A nivel mundial, la industria farmacéutica ha trabajado para ampliar sus derechos de propiedad intelectual mediante el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIPS), que exige que las naciones miembro de la Organización Internacional del Comercio (en esencia, todos los países que comercian) cumplan pautas específicas de protección de la propiedad intelectual poniendo a disposición patentes para cualquier invento. Los integrantes de la industria farmacéutica siguen trabajando en contra de cualquier disposición que permita que los países (en especial los de bajos ingresos) eviten las patentes para fomentar la competencia y disminuir los costos con el objetivo de abordar sus necesidades de salud pública[[19]](#footnote-19).

Aunque las empresas farmacéuticas pueden hacer *lobby* por políticas que respalden su capacidad para maximizar las ganancias, el riesgo que esto representa para los sistemas de atención a la salud es significativo. Las empresas que participan en actividades de *lobby* de políticas que busquen mantener precios altos para los medicamentos y reducir la competencia y la negociación están priorizando las ganancias de los accionistas sobre los impactos sobre las partes interesadas, lo que va en contra del enfoque holístico de la Certificación de Empresa B centrado en las partes interesadas.

**Fundamento para la decisión del Consejo Asesor de Estándares:**

Las empresas farmacéuticas desempeñan un papel importante en los resultados de salud a nivel mundial; sin embargo, las soluciones de salud equitativas para quienes más las necesitan rara vez son las actividades comerciales más rentables. Debido a la tensión natural que existe entre maximizar los beneficios para la sociedad y maximizar los retornos para los accionistas, las Empresas B Certificadas de la industria farmacéutica deben poder demostrar que su modelo de negocios incluye un enfoque holístico centrado en las partes interesadas que se centra en los resultados de salud para sus beneficiarios finales y para la sociedad en general. Dada la amplia variedad de perfiles de empresas presentes en esta industria, no existe ningún estándar de terceros ni conjunto de mejores prácticas que se puedan aplicar a todas las empresas farmacéuticas a nivel general. Por este motivo, los requisitos de la Certificación de Empresa B incluyen la prohibición de algunas prácticas negativas específicas, además de la expectativa de que se implementen prácticas de gestión generales y transparencia sobre los riesgos significativos que identificamos anteriormente, siempre que sean relevantes para el modelo de negocios de la empresa.

El puntaje mínimo exigido a las empresas que figuran en el ATMI reconoce la influencia única que tienen las multinacionales farmacéuticas dedicadas a la investigación en los resultados de salud mundiales y establece un parámetro de desempeño actual en cuanto al acceso a los medicamentos en las prácticas de gobernanza, investigación y desarrollo, y distribución de los productos de estas empresas.

Esta recomendación no impone requisitos mínimos adicionales específicos en cuanto a otras cuestiones que pueden ser significativas para las empresas farmacéuticas y que ya están cubiertas por los estándares de la Certificación de Empresa B. Todas las empresas que busquen obtener la Certificación de Empresa B, incluidas las empresas farmacéuticas, deben completar el Cuestionario de divulgación de información confidencial, que incluye divulgaciones sobre temas como el funcionamiento en una industria que requiere el uso de muchas sustancias químicas, pruebas en animales, litigios y reclamos normativos. Todas las cuestiones que surjan a raíz del Cuestionario de divulgación de información confidencial, la verificación de antecedentes y el proceso de denuncias públicas de B Lab será pasible de revisión por parte de B Lab y podría resultar en requisitos de divulgación adicionales, reparaciones o falta de elegibilidad.

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

La decisión del Consejo Asesor de Estándares se basa en investigaciones independientes de B Lab y en consultas con partes interesadas, como expertos académicos.

La presente declaración estará vigente a partir de junio de 2021 hasta tanto se pronuncie nuevamente el Consejo Asesor de Estándares.

Para enviar comentarios o preguntas al equipo de Gestión de Estándares de B Lab, comuníquese al siguiente correo:standardsmanagement@bcorporation.net.

1. Algunos ejemplos de estas estrategias son las políticas de precios asequibles, los programas de asistencia para pacientes, las donaciones, la concesión de licencias, etc. [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://www.britannica.com/technology/pharmaceutical-industry> [↑](#footnote-ref-2)
3. <https://www.statista.com/markets/412/topic/456/pharmaceutical-products-market/#overview> [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://www.who.int/publications/10-year-review/chapter-medicines.pdf?%20ua=1> [↑](#footnote-ref-4)
5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/> [↑](#footnote-ref-5)
6. <https://academic.oup.com/jlb/article/5/3/590/5232981> [↑](#footnote-ref-6)
7. <https://academic.oup.com/jlb/article/5/3/590/5232981> [↑](#footnote-ref-7)
8. <https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5f08703db73dc_Methodology_Report_for_2021_Access_to_Medicine_Index.pdf> [↑](#footnote-ref-8)
9. <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/medicines-good-manufacturing-processes> [↑](#footnote-ref-9)
10. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> [↑](#footnote-ref-10)
11. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016413001114> [↑](#footnote-ref-11)
12. <https://www.washingtonpost.com/graphics/2019/investigations/opioid-marketing/> [↑](#footnote-ref-12)
13. <https://www.drugabuse.gov/drug-topics/opioids/opioid-overdose-crisis> [↑](#footnote-ref-13)
14. <https://www.oecd.org/els/health-systems/pharmaceutical-pricing-policy.htm> [↑](#footnote-ref-14)
15. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878> [↑](#footnote-ref-15)
16. <https://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html> [↑](#footnote-ref-16)
17. <https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5f08703db73dc_Methodology_Report_for_2021_Access_to_Medicine_Index.pdf> [↑](#footnote-ref-17)
18. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7054854/> [↑](#footnote-ref-18)
19. <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4232458/mod_resource/content/1/Barton_TRIPS%20and%20pharmaceuticals.pdf> [↑](#footnote-ref-19)