

## DETECCIÓN Y MANEJO DE PRODUCTOS ILEGALES EN EL MERCADO FARMACÉUTICO

La compañía farmacéutica ha desarrollado un protocolo exhaustivo para manejar y mitigar los riesgos asociados con productos ilegales en el mercado. Este protocolo se basa en dos pilares fundamentales: la prevención y la contención.

### 1. Estrategia de Prevención

#### → Capacitación y Concienciación

**Fuerza de Ventas:** Programas regulares de capacitación para reconocer señales de productos ilegales.

**Grandes Clientes y Empleados:** Seminarios y talleres informativos sobre la problemática del comercio ilegal, la adulteración, falsificación, contrabando y desvío institucional de medicamentos.

**Autoridades:** Colaboración con autoridades regulatorias para compartir información sobre modos operandi y alertar sobre posibles casos de comercio ilegal.

#### → Documentación y Comunicaciones

- Distribución de manuales y guías detalladas que describen los métodos para identificar productos ilegales.
- Campañas internas de sensibilización para reforzar la importancia de reportar sospechas de productos ilegales.

### 2. Estrategia de Contención

#### → Investigaciones Internas y con Proveedores

**Investigaciones Internas:** Equipos de seguridad internos realizarán investigaciones preliminares para detectar productos ilegales.

**Investigadores Privados:** Contratación de investigadores privados aprobados por la regional de Seguridad, asegurando que cumplan con el código de ética de la compañía y no tengan antecedentes penales. Antes de iniciar, se firmará un acuerdo de confidencialidad con el investigador privado.

#### → Técnicas de Investigación

**Monitoreo y Análisis:** Uso de técnicas avanzadas de monitoreo y análisis para rastrear la procedencia y distribución de productos ilegales.

**Verificación en Campo:** Implementación de verificaciones en campo para corroborar la información obtenida y asegurar su precisión.

**Entrevistas y Recolección de Evidencias:** Realización de entrevistas y recolección de

evidencias siguiendo estrictos protocolos éticos. En ningún caso se permitirá ofrecer dádivas o algún tipo de incentivo a las autoridades.

#### → Soporte a Autoridades

**Peritajes y Acompañamiento Judicial:** Colaboración con autoridades en investigaciones, proporcionando peritajes y apoyo judicial. El área legal de Sanofi tiene el control de los abogados contratados para hacerle seguimiento a estos procesos y debe estar siempre enterada e involucrada.

**Envío de Muestras:** Muestras obtenidas deben ser enviadas al Laboratorio Anti-falsificación en Tours, Francia, registrando los casos en la plataforma Cassys antes del envío.

#### → Alertas y Reportes

**Quejas Técnicas de Calidad (PTC):** Área de Calidad reporta alertas que son utilizadas por el equipo de Seguridad para complementar investigaciones.

**Informes Trimestrales:** Reuniones trimestrales con Comercial, Acceso al Mercado, Seguridad, Calidad, Legal y Regulatorios para revisar la estrategia local contra el comercio ilegal de medicamentos. Se invitará regularmente al gerente de producto afectado.

**Informe Mensual:** La firma de abogados enviará un informe mensual del avance de los procesos, y el gerente de seguridad deberá hacer seguimiento legal y operativo con los investigadores cada mes.

#### → Acciones Post-Informe de Falsificación:

**Reevaluación de Investigaciones:** Evaluar el inicio o reinicio de investigaciones para identificar grandes productores tras un informe de producto falsificado del laboratorio.

**Notificación a Autoridades:** Informar a las autoridades regulatorias como INVIMA dentro de los siete días siguientes a la recepción del informe de falsificación, o de inmediato si INVIMA está presente en el operativo.

#### → Debida Diligencia y Cumplimiento Legal

**Debida Diligencia de Proveedores:** Realizar una verificación exhaustiva de antecedentes y cumplimiento del código de ética antes de contratar cualquier proveedor o investigador.

**Interacción con Abogados:** Coordinación con el equipo legal de la compañía para ayudar en la judicialización de casos y complementar la estrategia de investigación.

### → **Monitoreo Continuo**

**CIME:** La Central de Manejo de Información de Emergencias (CIME) monitorea todas las noches y fines de semana las redes para detectar incautaciones de productos ilegales, informando inmediatamente al gerente de seguridad para restablecer el contacto y lograr hacerse parte de la investigación a través de nuestros abogados.

### → **Procedimientos en Operativos Coordinados con Autoridades**

**Participación en Operativos:** El Gerente de Seguridad debe participar en los operativos o

delegar a un investigador privado, emitiendo las directrices de este documento.

**Soporte de Calidad:** El área de Calidad dispondrá de una persona para suministrar información en tiempo real sobre lotes y trazabilidad, apoyando a las autoridades durante el allanamiento o registro.

**Cadena de Custodia:** Se deberá solicitar a la autoridad local una muestra en cadena de custodia para enviar al laboratorio en Tours, Francia, ya que es la única entidad autorizada para confirmar si un producto es falsificado.

se asegurará una respuesta robusta y coordinada ante la detección de productos ilegales en el mercado, protegiendo tanto la integridad de los productos farmacéuticos como la salud y seguridad de los pacientes.

