



Códigos de la Industria Farmacéutica Establecida en México

México, 24 de enero del 2013

PRESENTACIÓN.....	
CÓDIGO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESTABLECIDA EN MÉXICO	4
CAPÍTULO I. Bases conceptuales	4
1. Objetivo general	4
2. Objetivos específicos	4
3. Propósito estratégico.....	5
4. Principios éticos.....	5
5. Principios fundamentales de actuación	6
6. Valores morales rectores	9
CAPÍTULO II. Disposiciones generales	10
Artículo 1.....	10
Artículo 2.....	11
Artículo 3.....	11
Artículo 4.....	12
CAPÍTULO III. Derechos de los Afiliados y Adherentes	12
Artículo 5.....	12
CAPÍTULO IV. Obligaciones de los Afiliados y Adherentes.....	12
Artículo 6.....	12
CAPÍTULO V. De la conducta de los Afiliados y Adherentes	13
Artículo 7.....	13
CAPÍTULO VI. De la cooperación de los Afiliados y Adherentes	18
Artículo 8.....	18
Artículo 9.....	19
CAPÍTULO VII. Sanciones y procedimientos para su aplicación	19
Artículo 10.....	19
Artículo 11.....	20
Artículo 12.....	20
CAPÍTULO VIII. Del CETIFARMA	20
Artículo 13.....	20
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE PROMOCIÓN	23
INTRODUCCIÓN.....	23
1. PROPÓSITO DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE PROMOCIÓN	24
1.1 Propósito	24
1.2 Objetivo.....	24
2. ALCANCE	24

2.1. Definiciones	25
3. LINEAMIENTOS GENERALES	26
3.1 PRINCIPIOS	26
3.2 PRIMACÍA DE LA RELACIÓN PACIENTE–PROFESIONAL DE LA SALUD	26
3.3 RESPONSABILIDAD SOCIAL Y COMPLEMENTARIEDAD.....	27
3.4 TRANSPARENCIA.....	27
4. CRITERIOS ÉTICOS DE ACTUACIÓN	28
4.1 INFORMACIÓN MÉDICA	28
4.2 ACTIVIDADES PROMOCIONALES.....	30
4.3 FOMENTO AL USO APROPIADO DE LOS MEDICAMENTOS.....	33
4.4 MUESTRAS MÉDICAS	34
4.5 PERSONAL DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS.....	36
4.6 EVENTOS EDUCATIVOS	37
4.7 CONTRATACIÓN DE PROFESIONALES DE LA SALUD COMO CONSULTORES	41
4.8 SERVICIOS PRESTADOS POR ORGANIZACIONES DE PROFESIONALES DE LA SALUD	42
4.9 INCENTIVOS Y ARTÍCULOS PARA OBSEQUIO RELACIONADOS CON LA PRÁCTICA MÉDICA	42
4.10 ESTUDIOS.....	43
4.11 COMPROMISO CON LA PRESERVACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	45
5. RECONOCIMIENTO PARA FORTALECER LA TRANSPARENCIA Y LA RESPONSABILIDAD SOCIAL EN LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO.....	45
6. REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO.....	46
7. INFRACCIONES Y SANCIONES	47
Glosario del Código de Buenas Prácticas de Promoción	48
Objetivo	48
Definiciones.....	48
CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE INTERACCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES	52
Introducción	52
Principios	52
Objetivo del Código	53
Alcances	53
Lineamientos.....	53
1. No promoción de medicamentos de prescripción	53
2. Formalización de acuerdos.....	54
3. Transparencia	54
4. Lineamientos editoriales.....	55
5. Uso de logotipos y materiales registrados de las organizaciones de pacientes.....	55

6. Hospitalidad y reuniones	55
7. Asesoría.....	56
8. Aplicación del Código.....	56
REGLAMENTO INTERNO DEL CETIFARMA	59
Capítulo I. Disposiciones Generales	59
Artículo 1.....	59
Artículo 2.....	59
Artículo 3.....	59
Capítulo II. De la Integración y funciones del CETIFARMA	59
Artículo 4.....	59
Artículo 5.....	60
Artículo 6.....	61
Capítulo III. Del Presidente y Vicepresidente.....	61
Artículo 7.....	61
Artículo 8.....	62
Artículo 9.....	62
Capítulo IV. Del Director Ejecutivo o Secretario	62
Artículo 10.....	62
Artículo 11.....	63
Artículo 12.....	64
Capítulo V. De las Vocalías del CETIFARMA	64
Artículo 13.....	64
Artículo 14.....	64
Capítulo VI. Procedimiento de adhesión a los Códigos del CETIFARMA por personas físicas o morales no afiliadas a la CANIFARMA.....	65
Artículo 15.....	65
Capítulo VII. Del Grupo Revisor.....	65
Artículo 16.....	65
Artículo 17.....	65
Capítulo VIII. Del Grupo de Estudio	66
Artículo 18.....	66
Artículo 19.....	66
Capítulo IX. Del funcionamiento del CETIFARMA.....	67
Artículo 20.....	67
Artículo 21.....	67
Artículo 22.....	67
Artículo 23.....	67

Artículo 24.....	68
Artículo 25.....	68
Artículo 26.....	68
Artículo 27.....	68
Artículo 28.....	69
Artículo 29.....	69
Artículo 30.....	70
Capítulo X. De las denuncias. Del procedimiento y sanciones.....	70
Artículo 31.....	70
Artículo 32.....	70
Artículo 33.....	70
Artículo 34.....	71
Artículo 35.....	71
Artículo 36.....	72
Artículo 37.....	72
Capítulo XI. De la comunicación del CETIFARMA.....	76
Artículo 38.....	76
Artículo 39.....	76
Capítulo XII. Del conflicto de intereses.....	77
Artículo 40.....	77
Capítulo XIII. De la rendición de cuentas.....	78
Artículo 41.....	78
Capítulo XIV. De la reforma al Reglamento Interno	79
Artículo 42.....	79
Artículo 43.....	79
Artículo 44.....	79
Capítulo XV. Disposiciones finales.....	79

Presentación

La universalización y creciente adopción de medidas de autocontrol destinadas a lograr una mayor transparencia y una efectiva rendición de cuentas, forman parte de un movimiento mundial en el cual la sociedad expresa sus exigencias para que las empresas promuevan y practiquen conductas éticas y de responsabilidad social. Las acciones de impacto global promovidas por la Organización Mundial de la Salud, que en 1999 estableció lineamientos a fin de transparentar su interacción con empresas de la salud, incluyendo a las farmacéuticas, y las de la Asociación Médica Mundial (2004) para impulsar la transparencia en las relaciones de la profesión médica con la industria farmacéutica, son decisiones de particular significado.

La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM, IFPMA, por sus siglas en inglés) se ha sumado a estas iniciativas mediante la actualización de su *Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos*, vigente a partir de septiembre de 2012.

En el contexto descrito, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), que agrupa empresas nacionales y multinacionales establecidas en México, inició este proceso en 2005 con dos decisiones:

La primera fue la creación del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México (CETIFARMA), organismo con autonomía de gestión, responsable de redactar, promover y constatar la aplicación y el cumplimiento de los códigos de ética y otros instrumentos de autorregulación y autocontrol;

La segunda fue la aprobación del *Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica* por los asociados de la CANIFARMA. Posteriormente se redactó y divulgó el *Código de Buenas Prácticas de Promoción*, el cual entró en vigor en 2006; a éstas se suma en 2009 el *Código de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes*. Estos códigos son de aplicación y observancia obligatorias, y a ellos deben adherirse por escrito las empresas afiliadas a la mencionada Cámara, también podrán adherirse empresas u organizaciones que, sin ser afiliados de la CANIFARMA, decidan adoptar y aplicar los códigos expedidos por el CETIFARMA.

Con esta versión actualizada, el CETIFARMA pone en manos de los Afiliados de la CANIFARMA, de los Adherentes al Código y del público interesado, los documentos que orientan y definen un marco de actuación apegado a principios éticos universales contribuyendo con ello a la promoción de una cultura de ética y de responsabilidad social en el sector farmacéutico.

Esta publicación contiene:

- El *Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica* donde se establecen las bases conceptuales y normas que regulan la conducta de los Afiliados de la CANIFARMA y de los Adherentes al código.
- El *Código de Buenas Prácticas de Promoción*, el cual define los principios de actuación sobre bases éticas que rigen las relaciones de las empresas farmacéuticas con los profesionales de la salud, y cuyo glosario tiene el objetivo de unificar criterios para su correcta interpretación.
- El *Código de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes*, en el que se incluyen los lineamientos para regular estas relaciones, con base en principios éticos universales y en el respeto a la dignidad de las personas.
- El *Reglamento Interno del CETIFARMA* que establece el funcionamiento y la actuación de dicho órgano colegiado.
- Un listado de palabras clave para facilitar la consulta del presente documento.

Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica Establecida en México

CÓDIGO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESTABLECIDA EN MÉXICO

CAPÍTULO I. Bases conceptuales

1. Objetivo general

El Código de Ética y Transparencia tiene como objetivo ser la base de actuación de las empresas y los individuos en el ramo de la Industria Farmacéutica establecida en México, promoviendo una cultura ética y un compromiso con la transparencia, para el mejor desarrollo de la propia Industria Farmacéutica, preservando la integridad de sus usuarios y protegiendo el interés general de la sociedad.

Por lo tanto, los Afiliados a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y las personas físicas o morales que se adhieran a este Código, en adelante Adherentes, asumen voluntariamente la obligación de ajustar todas sus actividades al espíritu contenido en el presente documento.

2. Objetivos específicos

- Transparentar y promover una cultura ética, a través del establecimiento y difusión de principios, criterios de actuación y valores entre los afiliados de la Industria, y de cara a la sociedad.
- Arbitrar y orientar en temas de ética y transparencia, proporcionando lineamientos y asesoría a los afiliados de la Industria y a quienes interactúan de manera relevante con ella.
- Legitimar y facilitar la libre concurrencia, de manera que se impulse un desarrollo socialmente responsable de la Industria Farmacéutica bajo reglas claras y justas, evitando el oportunismo, el abuso, la competencia desleal, la guerra de imagen pública y el libelo.
- Fortalecer la relación con el entorno, de manera que se consolide la aceptación y el reconocimiento de la sociedad, las autoridades, la clase política y la autoridad internacional.

- Ser incluyente y mejorar la comunicación entre los miembros de la Industria, fortaleciendo la legitimidad, pluralidad y legalidad de los órganos que agrupan y representan a la Industria.
- Posicionar positivamente a la Industria frente a la opinión pública, para fortalecer la imagen de una industria responsable y segura.

3. Propósito estratégico

Promover una Industria Farmacéutica responsable, íntegra, transparente y siempre atenta a cualquier abuso o práctica desleal que arriesgue el acatamiento de los principios éticos concebidos para garantizar el bienestar de la sociedad y el desarrollo de una industria responsable con su entorno.

Trabajar con base en parámetros de ética y libre mercado que promuevan y alcancen orden, armonía y beneficios justos para todos los actores implicados en torno a la Industria Farmacéutica, desde accionistas y ejecutivos de las propias empresas, hasta clientes, proveedores y la sociedad en su conjunto.

4. Principios éticos

Los integrantes de la Industria Farmacéutica definen como sus responsabilidades básicas ante la sociedad:

a) Responsabilidad con la vida y la salud de las personas

Asegurar que los medicamentos y otros insumos para la salud sirvan efectivamente para preservar y mejorar la calidad de vida de las personas. Se cuidará especialmente su seguridad, calidad y eficacia terapéutica, así como su disponibilidad y existencia en farmacias.

b) Compromiso solidario con la sociedad y el desarrollo del país

Realizar actividades farmacéuticas que constituyan un amplio servicio a la sociedad debido al impacto de sus productos en la salud y en el desarrollo de la población, coadyuvando con las políticas y programas de salud pública en materia de promoción, prevención y cuidados de la salud y, colaborando con la población en situaciones de emergencia y desastre.

Proveer fuentes de trabajo de muy alta calidad y especialización para contribuir a la formación de capital intelectual y a procesos de alto valor agregado y ser ejemplo de industria limpia.

c) Compromiso con la transparencia en el mercado libre y con la sociedad

Llevar a cabo operaciones de buena fe, sin crear confusión, por cualquier medio, respecto de los productos, empresa o actividad comercial realizada directamente o a través de terceros y sin ánimo de engañar a los profesionales de la salud o a los consumidores.

Se atacarán prácticas monopólicas que disminuyan, dañen o impidan la competencia y la libre concurrencia en la producción, procesamiento, distribución y comercialización de productos farmacéuticos en el mercado.

d) Responsabilidad con la viabilidad y fortaleza de la Industria Farmacéutica

Favorecer las condiciones que propicien que todos los actores relacionados con el sector —gobierno, distribuidores y proveedores, profesionales, instituciones de salud, organizaciones de pacientes y medios de difusión— tengan una adecuada actuación que incremente la credibilidad de la Industria Farmacéutica dentro de la sociedad mexicana.

5. Principios fundamentales de actuación

a) Actuar de acuerdo con las sanas prácticas de mercado y con estricto apego a la legislación vigente

La actuación de los miembros del sector debe estar apegada a las leyes, reglamentos y disposiciones de carácter general expedidos por las autoridades competentes, así como a la normativa de la Industria, por lo cual es recomendable tener un conocimiento amplio de la legislación en materia de salud, comercio y ecología, y las directrices o acuerdos generales, nacionales e internacionales, en materia de bioética y bioseguridad.

Para apoyar el cumplimiento de este principio, los órganos de administración de las cámaras, asociaciones y empresas que participen en el sector farmacéutico deberán establecer los procedimientos y medios de control adecuados para verificar que los miembros vinculados con ellos cumplan con la normativa aplicable a las distintas actividades en las que intervienen.

- b) Proceder con base en una conducta profesional, honesta e íntegra que permita el desarrollo transparente y ordenado del mercado

Es responsabilidad de los miembros del sector actuar con integridad, pues sus conductas no sólo afectan su reputación y la de las empresas o entidades con las cuales se encuentran vinculados, sino también la de la Industria Farmacéutica en su totalidad, y pueden arriesgar asimismo el bienestar de las personas que consumen sus productos.

Los Afiliados y Adherentes promoverán entre las cámaras, asociaciones y empresas que realicen actividades con el sector la vigilancia de sus operaciones para que éstas se efectúen conforme a los sanos usos y prácticas del mercado y a las presentes bases conceptuales.

- c) Favorecer la satisfacción de las necesidades y promover la confianza del usuario en los productos farmacéuticos

Los miembros del sector deben generar confianza entre sus usuarios a través de una actuación transparente, imparcial y de buena fe, sin anteponer otros intereses.

Este principio exige que las cámaras, asociaciones y empresas que participen en el mercado dispongan de los mecanismos y procedimientos que aseguren la transparencia de las actividades de sus integrantes, y faciliten el acceso y la disponibilidad de los productos.

- d) Evitar conflictos entre el interés personal de clientes, instituciones reguladoras, autoridades y terceros

Se deberá transparentar cualquier relación personal, familiar o que implique un vínculo profesional con clientes o empresas y que sea susceptible de generar conflictos de intereses.

Se entenderá por conflicto de intereses la circunstancia que pone en riesgo la autonomía de decisión o acción del profesional de la salud, de los funcionarios públicos y/o de terceros, al dar prioridad a un beneficio propio o de una empresa, sobre el beneficio de los pacientes. En caso de duda en la interpretación de este principio podrá solicitarse la asesoría del CETIFARMA.

Las cámaras, asociaciones y empresas que participen en el sector deberán establecer mecanismos institucionales y regulatorios que eviten conflictos de intereses entre sus diversas áreas.

- e) Proporcionar al mercado y a la sociedad en general información veraz, clara, completa, oportuna y permanente

La eficiencia del mercado depende en gran medida de la veracidad, oportunidad y claridad de la información que se hace pública. Toda información relativa a la Industria y sus productos deberá ser suficiente y balanceada.

Las cámaras, asociaciones y empresas que participen en la Industria deberán contar con sistemas de información eficientes que permitan cumplir cabalmente con este principio.

- f) Respetar la confidencialidad de la información

Este principio tiene como propósito fundamental salvaguardar la información confidencial que los integrantes del sector poseen como fruto de sus investigaciones, comercio y operaciones en todo el mundo. La divulgación de información se hará únicamente a las autoridades y entidades competentes.

Una vez que el titular de la información la ha hecho pública de *motu proprio* por cualquier medio, dejará de tener el carácter de confidencial.

Las cámaras, asociaciones y empresas que participen en la Industria se comprometen a no utilizar información confidencial de otros integrantes de ésta, así como a contar con sistemas de control adecuados para impedir su difusión incorrecta o uso inapropiado.

- g) Promover la prescripción responsable y combatir la autoprescripción

Como parte de la responsabilidad social y del compromiso con la viabilidad y fortaleza de la Industria Farmacéutica, los integrantes del sector deberán combatir los vicios que existen entre los usuarios y los medios de distribución y dispensación en cuanto al mal uso de las recetas médicas.

Las cámaras, asociaciones y empresas deberán utilizar todos los medios a su alcance para fomentar el buen uso de la receta médica y evitar la prescripción por parte de los empleados de farmacias. Los únicos productos que podrán comprarse sin prescripción serán los de libre venta, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley General de Salud.

h) Competir en forma leal

Concurrir al mercado en términos de una justa competencia procurando el más estricto respeto a los derechos de propiedad intelectual, así como a todos los derechos de los demás miembros del sector.

Los integrantes de la Industria deben procurar que la competencia de productos farmacéuticos se desarrolle en forma honesta y de buena fe, evitando las prácticas desleales.

6. Valores morales rectores

De conformidad con los principios éticos y de actuación que se describen en este Código, se han identificado como elementos sustantivos los siguientes valores morales:

A. Transparencia

Clarificar las acciones e interacciones de todos los integrantes y actores relacionados con la Industria Farmacéutica y mostrar evidencia de actuación que no permita duda o ambigüedad de intención.

B. Responsabilidad proactiva

Prever los efectos de sus actos y asumir sus resultados de forma consecuente, siempre considerando el bien común de la sociedad.

C. Bien Común

Buscar en la finalidad de sus acciones el perfeccionamiento y beneficio de los individuos vistos como sociedad en la mayor medida de sus posibilidades.

D. Justicia

Promover que la virtud o culpa de las acciones se reconozca, de manera que se premie o sancione únicamente a quien verdaderamente lo merezca.

E. Legalidad

Cumplir las leyes del derecho y sentido común que buscan la armonía y el bienestar sociales.

F. Liderazgo

Generar confianza en los miembros de la Industria y fungir como un sector de cambio en la cultura social de responsabilidad y perfeccionamiento humanos.

G. Subsidiariedad

Auxiliar en la formación de una cultura ética a los miembros de la Industria, para que éstos la implanten y a su vez la difundan entre los distintos sectores con quienes interactúan.

H. Honradez

Asegurar el apego a los valores adoptados en el Código de Ética, a lo establecido en las leyes y normas que rigen al sector, y promover la honradez y la congruencia en sus ámbitos de influencia.

I. Libertad responsable

Posibilitar un mayor número de decisiones correctas con base en el conocimiento y la multiplicidad de opciones basadas en la transparencia de la información.

CAPÍTULO II. Disposiciones generales**Artículo 1.**

Definiciones. Para los efectos de este Código se entenderá por:

- a) CANIFARMA. La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica o su Asamblea General de Afiliados.
- b) Industria. La Industria Farmacéutica establecida en México.
- c) Afiliados. Los que pertenezcan con ese carácter a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.
- d) Adherentes. Las personas físicas y morales que voluntariamente acepten sujetarse a las disposiciones del Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México y a los instrumentos deontológicos expedidos por el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA).
- e) Código. El presente Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica.
- f) CETIFARMA. El Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, cuerpo colegiado encargado de promover una cultura ética y dar seguimiento a la aplicación de

las disposiciones del presente Código y de los instrumentos de autorregulación y autocontrol aprobados por el Consejo de la CANIFARMA; así como de recibir quejas, resolver controversias, divulgar resultados y, en su caso, imponer las sanciones y medidas correctivas que procedan. El CETIFARMA se integrará por nueve consejeros, de los cuales tres serán representantes de la Industria, siendo estos el Presidente, el Vicepresidente y el Director General de la CANIFARMA; cinco que serán designados por el propio CETIFARMA y uno más que será su Director Ejecutivo, quien fungirá además como Secretario de dicho Consejo.

Artículo 2.

El presente Código establece las normas que regularán la conducta que deben seguir los Afiliados y Adherentes.

El seguimiento de la aplicación de las disposiciones del presente Código se realizará a través de revisiones documentales de asuntos específicos y, cuando se requiera, se harán visitas aleatorias a las empresas para constatar la información en campo.

Artículo 3.

Los afiliados, por el solo hecho de pertenecer a la CANIFARMA, adquieren la obligación de ajustar su conducta y actividades a las disposiciones contenidas en el presente Código y demás instrumentos deontológicos emitidos por el CETIFARMA, comprometiéndose a darles cabal cumplimiento.

Como parte de la inscripción a la CANIFARMA, los interesados ratificarán por escrito su adhesión a los Códigos de Ética y Deontológicos de la Industria Farmacéutica establecida en México, adquiriendo la obligación de ajustar su conducta y sus actividades a las disposiciones de dichos textos.

El CETIFARMA determinará anualmente las cuotas que pagarán los adherentes, quienes anualmente ratificarán por escrito su aceptación para cumplir el Código y demás instrumentos deontológicos emitidos por el CETIFARMA.

Las personas físicas y morales interesadas en adherirse a los códigos e instrumentos de autorregulación aprobados por el CETIFARMA deberán presentar al director y secretario ejecutivo de este último, solicitud de adhesión y sujetarse al procedimiento señalado en el capítulo VI, artículo 15 del Reglamento del CETIFARMA.

Artículo 4.

En los casos en que sea necesario precisar los alcances de las disposiciones del presente Código, el CETIFARMA será el organismo facultado para resolver las cuestiones que se susciten.

CAPÍTULO III. Derechos de los Afiliados y Adherentes

Artículo 5.

Todos los Afiliados y Adherentes tendrán derecho a:

- a) Presentar quejas o denuncias contra cualquier Afiliado o Adherente que incumpla lo dispuesto en el presente Código y otros instrumentos de autorregulación que apruebe el CETIFARMA y ratifique la CANIFARMA.
- b) Solicitar el testimonio de otro Afiliado o Adherente para confirmar, explicar o clarificar las pruebas presentadas ante el CETIFARMA.
- c) Sugerir cambios o modificaciones al presente Código y demás instrumentos deontológicos emitidos por el CETIFARMA, para su actualización y mejor implementación.

CAPÍTULO IV. Obligaciones de los Afiliados y Adherentes

Artículo 6.

Todos los Afiliados y Adherentes están obligados a:

- a) Cumplir estrictamente las normas de conducta y disposiciones establecidas en el presente Código y en los instrumentos de autorregulación y autocontrol aprobados por el CETIFARMA y ratificados por la CANIFARMA.
- b) Adoptar medidas y designar un responsable de la aplicación y monitoreo del cumplimiento de las disposiciones del presente Código, y demás instrumentos

deontológicos aprobados. Asimismo, colaborarán con las medidas de constatación que, en su caso, aplique el CETIFARMA.

- c) Coadyuvar con el CETIFARMA.
- d) En caso de incumplimiento o contravención a los códigos, acatar las medidas preventivas, correctivas y sanciones que determine el CETIFARMA.
- e) Comunicar o remitir información al CETIFARMA de conductas de los Afiliados y Adherentes que puedan afectar la salud de los consumidores o dañar la imagen y credibilidad de la Industria.
- f) Fundamentar las quejas y denuncias presentadas al CETIFARMA con honestidad, veracidad y objetividad y proveer toda la información pertinente al caso.

CAPÍTULO V. De la conducta de los Afiliados y Adherentes

Artículo 7.

Todos los Afiliados y Adherentes se obligan a observar los siguientes principios:

1. CONDUCTA QUE DEBEN OBSERVAR COMO EMPRESA

Reconocer las diferencias de criterios y de intereses entre los industriales en lo individual, así como de grupo, respetando recíprocamente los diversos puntos de vista, buscando siempre el análisis y el diálogo para alcanzar posiciones comunes.

Distinguirse en el ámbito empresarial por su actuación ejemplar, agregando a los valores de cada empresa en particular los del presente Código, obligándose a demostrar en todas sus actuaciones y operaciones comerciales el más alto nivel de profesionalismo, honestidad y transparencia.

Sostener un criterio libre e imparcial al emitir sus opiniones respecto a las consultas que se les hagan acerca de cualquier asunto relacionado con su empresa, cuando éste no sea de carácter confidencial.

Respetar la dignidad y los derechos humanos del personal a su cargo y del personal de otros Afiliados y Adherentes, sin distinción de ningún tipo, promoviendo su superación y mejora continua.

No está permitido otorgar dádivas, bonos, regalos, comisiones o cualquier otro beneficio tangible a persona o entidad pública o privada alguna, nacional o internacional, que esté en contra de las leyes, acuerdos internacionales y disposiciones de los códigos aprobados a cambio de favorecer el propio negocio.

Tener buenas relaciones con los demás Afiliados y Adherentes, buscando y promoviendo siempre el apoyo mutuo para la dignificación de la actividad. Asimismo, mantener buenas relaciones con terceros en el ámbito de su actividad y con la sociedad en general.

Abstenerse de hacer comentarios desleales en relación con otro Afiliado o Adherente, cuando dichos comentarios perjudiquen su reputación, buen nombre, crédito comercial, calidad moral y prestigio personal o de la Industria en general.

2. CONDUCTA QUE DEBEN OBSERVAR COMO EMPRESA FARMACÉUTICA

Promover el crecimiento y desarrollo cualitativos de la Industria Farmacéutica en nuestro país, con transparencia y equidad.

Contribuir al fortalecimiento de la CANIFARMA, como representante de la Industria, cumpliendo oportunamente sus obligaciones.

Actuar con responsabilidad social en beneficio de los intereses de la Industria, del sector farmacéutico y de la salud de la sociedad.

Actuar con solidaridad ante situaciones de desastres naturales o de emergencia sanitaria, atendiendo los requerimientos de la autoridad en beneficio de la sociedad.

Producir o comercializar medicamentos cumpliendo las más altas normas de calidad, seguridad y eficacia, tanto para el mercado nacional como para el de exportación.

Cumplir estrictamente las normas sanitarias de buenas prácticas de manufactura; verificar la calidad de los insumos adquiridos y respetar las condiciones de los registros sanitarios de los productos.

Informar con veracidad y objetividad a las autoridades sanitarias, a los profesionales de la salud y al público en general sobre las características de sus productos, teniendo en cuenta la información comercial científica y técnica respectiva, de acuerdo con la legislación aplicable y los códigos aprobados. Cumplir estrictamente las disposiciones de la Ley General de Salud y sus reglamentos en lo referente a publicidad, así como otras normas en la

materia, el Código de Buenas Prácticas de Promoción y el Código de Interacción con organizaciones de pacientes, en las actividades promocionales y de responsabilidad social que comprenden:

- a) La conducta de representantes médicos.
- b) Textos promocionales.
- c) Distribución de muestras médicas.
- d) Publicidad.
- e) Donativos.
- f) Patrocinios.
- g) Participación en congresos y simposios médicos.

Mantener una actuación siempre responsable frente a la vida y la salud de las personas.

Todo donativo otorgado, particularmente en situaciones de desastre natural o emergencia sanitaria, habrá de transparentarse a través de los mecanismos propios de cada empresa y, en su caso, los que establezcan el CETIFARMA y la CANIFARMA.

Asegurar que los medicamentos e insumos para la salud sirvan efectivamente para preservar y mejorar la calidad de vida de las personas, cuidando especialmente su seguridad, calidad y eficacia terapéutica, así como una eficiente distribución que garantice su disponibilidad y existencia en farmacias.

Realizar las actividades de empresa farmacéutica, procurando siempre que constituyan un factor de amplio servicio a la sociedad debido a la eficiencia de sus productos para la salud y el desarrollo de la población; apoyar la formación de técnicos y profesionistas, y cuidar el entorno contribuyendo al desarrollo de una industria limpia para hacer posible un medio ambiente sustentable.

Favorecer las condiciones que propicien que los demás actores relacionados con el sector, como el gobierno, los distribuidores y los proveedores, los profesionales, las instituciones de la salud y, en su caso, las organizaciones de pacientes tengan una adecuada actuación que incremente la credibilidad de la Industria Farmacéutica dentro de la sociedad mexicana.

3. OBSERVANCIA DE LAS LEYES

Cumplir estrictamente las leyes, los reglamentos y las disposiciones de carácter general que les sean aplicables, así como las normas oficiales vigentes, para lo cual deberán tener un amplio conocimiento de las disposiciones legales en materia sanitaria, comercial, administrativa, económica, de medio ambiente y demás relativas a su actividad.

4. DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

Respetar escrupulosamente los derechos de propiedad industrial e intelectual de los titulares correspondientes, asegurándose de la mejor manera de que quienes trabajan para los Afiliados o Adherentes sean igualmente respetuosos de tales disposiciones, evitando todo tipo de abuso y obligándose a observar todas y cada una de las estipulaciones contenidas tanto en la Ley Federal del Derecho de Autor como en la Ley de la Propiedad Industrial y demás disposiciones aplicables, así como de los convenios que celebren, especialmente en lo que se refiere a patentes y marcas.

5. SECRECÍA Y CONFIDENCIALIDAD

- a) Observar las obligaciones de confidencialidad, en relación con cualquier producto, equipo, dispositivo, servicio, tecnología, asistencia técnica, procedimientos, información del mercado, estrategias de venta o listas de precios y campañas publicitarias, cuyo acceso, divulgación y utilización se encuentren restringidos, sean designados como información confidencial o se encuentren protegidos por patentes, marcas, secretos industriales, derechos de autor o por cualquier derecho o privilegio, de acuerdo con la legislación en la materia o los convenios que celebren.
- b) Guardar confidencialidad sobre la información y asuntos en conocimiento del CETIFARMA.

6. VENTA AL SECTOR PÚBLICO

Cumplir cabal y lealmente los preceptos de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, Ley Federal de Competencia Económica, Ley Federal Anticorrupción en Contrataciones Públicas y demás disposiciones normativas en la materia.

Durante los procesos que impliquen una licitación o cualquier otro procedimiento de adquisición pública, no deberán intentar influir indebidamente en las decisiones u obtener información confidencial de los funcionarios responsables que actúen en representación de la entidad o dependencia gubernamental.

7. INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD

- a) Abstenerse de tomar ventaja indebida de la clientela, de algún producto, persona, empresa, nombre comercial o símbolo, mediante la publicidad en cualquier medio de difusión. Esta conducta deberá ser fortalecida en situaciones de desastres naturales o en emergencias sanitarias.
- b) Explicar con objetividad y veracidad las características, funciones, ventajas o desventajas de los productos o servicios.
- c) No difamar a los competidores ni difundir datos incorrectos o exagerados sobre sus actividades y productos.
- d) Cumplir estrictamente las disposiciones legales en la materia.

8. COMPETENCIA Y LIBRE CONCURRENCIA

- a) No realizar prácticas monopólicas que disminuyan, dañen o impidan la competencia y la libre concurrencia en la producción, procesamiento, distribución y comercialización de productos farmacéuticos en el mercado.
- b) No deberán convenir con los competidores la manipulación o elevación de precios ni la segmentación de mercados, territorios o clientes ni restringir o condicionar la producción ni cerrar canales de distribución o comercialización ni propiciar la exclusión de productos en el punto de venta.

9. RECETA MÉDICA

- a) Deberán combatir los vicios que existen entre los usuarios y los medios de distribución y dispensación de medicamentos.
- b) Fomentarán el uso apropiado de los medicamentos, el respeto a la receta médica, y se abstendrán de prácticas que induzcan a los empleados de las farmacias a la sustitución de los medicamentos prescritos.

10. DONATIVOS

Los donativos formarán parte de las acciones de responsabilidad social y se otorgarán a organismos e instituciones sin fines de lucro con el propósito de apoyar proyectos sociales con un sentido altruista, evitando la promoción de los productos de la empresa donante.

11. ECOLOGÍA

Observar los principios éticos universalmente aceptados de la sustentabilidad y cumplir las disposiciones legales relativas a la preservación y mejoramiento del medio ambiente, en particular para la disposición final de envases y residuos; y apoyar las iniciativas de la CANIFARMA en la promoción y el desarrollo de una industria limpia con responsabilidad social.

12. OTRAS CÁMARAS Y ASOCIACIONES

Pugnar porque los órganos de administración de otras cámaras o asociaciones, que participen en el sector farmacéutico, establezcan los procedimientos y medios de control adecuados para verificar que los miembros vinculados con ellos cumplan las leyes aplicables a las distintas actividades en que intervienen y los códigos de ética que previamente aprueben.

CAPÍTULO VI. De la cooperación de los Afiliados y Adherentes

Artículo 8.

Los Afiliados y Adherentes aceptarán compartir información relativa a la Industria Farmacéutica, siempre y cuando lo permitan las leyes y no tenga el carácter de confidencial o restringida y pueda ser compartida en forma general por todos los Afiliados y Adherentes.

La información así divulgada será sólo para el beneficio exclusivo de los Afiliados y Adherentes y no podrá revelarse ni difundirse a ningún otro tercero que no sea miembro de la CANIFARMA, a menos que el Consejo de la propia Cámara lo autorice.

Los Afiliados y Adherentes procurarán promover la actividad docente que permita a los profesionales y técnicos de la Industria Farmacéutica y de empresas fabricantes de artículos relativos a la salud mantenerse actualizados en las áreas de su ejercicio, con el fin de

transmitir a los alumnos los conocimientos más avanzados sobre la materia, tanto en la teoría como en la práctica.

Los Afiliados y Adherentes que realicen una actividad docente deberán siempre reforzar, en beneficio del nuevo profesionista y de la Industria Farmacéutica, los siguientes temas:

- a) Prácticas comerciales basadas en la lealtad y la libre competencia.
- b) Combate a la corrupción.
- c) Respeto a la propiedad intelectual.
- d) Gestión ética y transparente.

Artículo 9.

Los Afiliados y Adherentes que puedan participar en la actividad docente o en la formulación de planes de estudio tendrán la obligación de vigilar que las nuevas generaciones reciban un conocimiento completo en las diferentes ramas de la Industria Farmacéutica y que satisfagan las necesidades de trabajo del mercado.

CAPÍTULO VII. Sanciones y procedimientos para su aplicación

Artículo 10.

Todo Afiliado o Adherente que incumpla las disposiciones de este Código de Ética y las establecidas en los instrumentos deontológicos aprobados por el CETIFARMA y ratificados por la CANIFARMA, se hará acreedor a las sanciones que imponga el CETIFARMA.

Para la determinación de las sanciones se seguirá el procedimiento establecido en el Capítulo X, de las Denuncias, Procedimiento y Sanciones, del Reglamento Interno del CETIFARMA. En el procedimiento se tomará en cuenta la gravedad de la violación cometida, evaluándola de acuerdo con la trascendencia que la falta tenga en la salud de los consumidores, el prestigio y la estabilidad de la actividad de la Industria Farmacéutica y de sus miembros y la responsabilidad que le corresponda a cada empresa.

Artículo 11.

Las sanciones podrán consistir en:

1. Amonestación.
2. Sanción pecuniaria.
3. Suspensión temporal o definitiva de los derechos como Afiliado o Adherente.

La información presentada por las partes en el proceso de desahogo de una queja o denuncia, no podrá ser usada como prueba en otras instancias.

Artículo 12.

El CETIFARMA resolverá las denuncias que le sean presentadas de forma congruente, exhaustiva, analizando y valorando con absoluta imparcialidad y objetividad todos los argumentos y pruebas que le sean presentadas por las partes, otorgando garantía de audiencia al denunciado y fundando y motivando sus resoluciones.

Las resoluciones del CETIFARMA serán definitivas e inapelables.

En los casos de desacato a las resoluciones y de reincidencia contumaz, el CETIFARMA determinará los términos y modalidades para hacer públicas sus resoluciones.

CAPÍTULO VIII. Del CETIFARMA

Artículo 13.

El CETIFARMA actuará dentro de un marco de pluralidad, tolerancia y respeto a la diversidad, y será el organismo encargado de:

- a) Promover y dar seguimiento a la aplicación de las disposiciones del presente Código y demás instrumentos de autorregulación y autocontrol en relación con la conducta de los Afiliados y Adherentes, verificando aleatoriamente su instrumentación.
- b) Revisar la congruencia entre los procedimientos adoptados internamente por las empresas y lo dispuesto en el Código de Ética, y cualquier otro instrumento deontológico expedido por el CETIFARMA.
- c) Recibir quejas y denuncias por contravenciones a los códigos y demás instrumentos de autorregulación aprobados por el CETIFARMA y ratificados por la CANIFARMA.
- d) Imponer medidas correctivas o preventivas, así como sanciones con fundamento en el presente Código y demás instrumentos deontológicos.

- e) Interpretar el presente Código.
- f) Asesorar a los Afiliados y Adherentes en caso de queja injustificada.
- g) Participar como mediador en la resolución de las controversias que se susciten en el ejercicio de la actividad entre o contra los Afiliados o Adherentes.

Esta es la tercera edición del Código de Ética y Transparencia, misma que fue aprobada por el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México (CETIFARMA) el 6 de diciembre de 2012 y ratificada por la Asamblea General de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica el 24 de enero de 2013.

Este Código entrará en vigor a partir del 1 de abril de 2013, fecha en la cual queda abrogado el Código anterior de fecha 23 de septiembre de 2009, y, todas las disposiciones que se contrapongan al nuevo Código.

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE PROMOCIÓN

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE PROMOCIÓN

INTRODUCCIÓN

La Industria Farmacéutica establecida en México, atenta a los cambios ocurridos en la sociedad mundial y local, inició a mediados de los años noventa, actividades encaminadas a lograr que las empresas farmacéuticas estén preparadas para responder no sólo a las necesidades del mercado, sino de manera particular, a las exigencias de la sociedad mexicana para avanzar en el desarrollo de prácticas éticas y responsables que den cabal respuesta a la necesidad de fortalecer su apego a las leyes, de transparentar sus actividades y de esta manera, contribuir a la construcción de la justicia y la equidad que hagan posible un mejor bienestar de los mexicanos.

Por ello, para dar continuidad a los acuerdos y convenios de concertación que la CANIFARMA en diversos momentos ha suscrito con las autoridades sanitarias de México y para desarrollar medidas de autorregulación en materia de publicidad institucional (31-08-04) y de promoción de medicamentos (19-12-03), entre otros y retomando otras iniciativas nacionales e internacionales, entre las que destacan las realizadas por Farmaindustria de España, la Asociación Europea de Fabricantes de Medicamentos (EFPIA, por sus siglas en inglés) y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM; IFPMA), cuyos códigos de Buenas Prácticas de Promoción forman parte de las normativas en este campo, se ha elaborado el código mexicano correspondiente.

Éste se sustentó, entre otros instrumentos normativos, en: Capítulo III, Art. 6; Capítulo IV, Art. 7, numerales 1, 2, 3, 7; Capítulo V, Art. 8, incisos a), b), c) y d); Capítulo VI; Capítulos VII y VIII del Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, aprobado en Asamblea General del 31 de marzo de 2005, en el que se incluyen los principios de actuación que definen el marco de conducta a seguir y los valores relacionados con la honestidad, la transparencia, la veracidad, la imparcialidad y la responsabilidad.

Lo anterior se suma a otros conceptos y prácticas que habrán de fortalecer el carácter de empresas éticas y socialmente responsables en todas sus actividades de investigación, desarrollo, producción, promoción y distribución de medicamentos, productos auxiliares para la salud, reactivos y sistemas de diagnóstico.

1. PROPÓSITO DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE PROMOCIÓN

1.1 Propósito

Definir los principios de actuación que sobre bases éticas regirán las relaciones de las empresas Asociadas a la CANIFARMA y las Adherentes a este Código, con los profesionales de la salud, para asegurar que en sus formas de promoción, en los apoyos diversos a programas educativos, estudios y eventos científicos, no influyan indebidamente en la decisión del médico para prescribir.

1.2 Objetivo

Establecer normas para la promoción ética de productos farmacéuticos, de productos auxiliares para la salud, reactivos y sistemas de diagnóstico para fortalecer una interacción transparente de las empresas con los profesionales de la salud, sin frenar el intercambio de información médica y científica, ni impedir la organización de eventos académicos y de divulgación, los cuales habrán de realizarse cumpliendo con lo establecido en este Código.

2. ALCANCE

Este Código define un marco de actuación para las actividades de promoción realizadas en México por empresas farmacéuticas o por empresas mexicanas en el extranjero, cuyos representantes interactúan con autoridades y otros profesionales de la salud, tanto en la promoción de medicamentos como en el suministro de muestras médicas y el patrocinio de eventos de carácter profesional o científico. También considera la promoción del uso apropiado de medicamentos, el manejo de incentivos y hospitalidades, así como el apoyo a la realización de estudios clínicos con base en principios éticos universalmente aceptados.

La promoción dirigida al profesional de la salud tendrá como propósito informar de los medicamentos con registro sanitario vigente, para que, con base en su ética profesional, decida libremente sobre su uso.

2.1. Definiciones

Para efectos del presente Código se entenderá por:

- Promoción: toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una empresa farmacéutica o por terceras personas bajo su control —filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.—, destinada a propiciar la prescripción, el suministro, la venta y la adquisición o el consumo de sus medicamentos y otros insumos para la salud, con apego a las leyes, reglamentos y normas en la materia.

La promoción dirigida al profesional de la salud tendrá como propósito informar de los medicamentos y otros insumos para la salud con registro sanitario vigente, para que con base en su ética profesional decida libremente sobre su uso.

- Profesional de la salud: cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, facultado para prescribir, recomendar o administrar un producto farmacéutico.
- Producto farmacéutico: todo producto con registro sanitario vigente para ser utilizado por prescripción de un profesional de la salud y que se aplica en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades en seres humanos.
- Muestra médica: se trata de la presentación de un producto farmacéutico apegada a lo dispuesto en la Ley y reglamentos expedidos por la Autoridad Sanitaria, la que será proporcionada de manera gratuita conforme a dicha normatividad. Podrá entregarse muestra gratuita de un producto farmacéutico a los profesionales sanitarios autorizados a prescribir ese producto con el objeto de mejorar la atención de los pacientes. Las muestras deberán estar etiquetadas como tales, a fin de que no puedan revenderse o utilizarse en forma inadecuada.
La entrega de muestras médicas en centros hospitalarios se realizará de conformidad con los procedimientos que cada uno de estos determine, y con base a lo dispuesto en el Compromiso por la Transparencia y la normatividad vigente.
- Otros insumos para la salud: además de los productos farmacéuticos, se trata de los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, etc., acuerdo con los dispuesto en la Ley General de Salud.

- Hospitalidades: apoyos que no excedan el costo que los profesionales de la salud estarían dispuestos a solventar por sí mismos en circunstancias similares, incluyendo el pago por concepto de transportación del lugar de origen al de destino y viceversa; alojamiento y alimentos y, en su caso, registro.

Estos apoyos sólo se otorgarán a los profesionales de la salud, bajo ninguna circunstancia a sus acompañantes.

Los Afiliados a la CANIFARMA y los Adherentes deberán cumplir con el espíritu y letra de este Código, manteniendo los mismos estándares de comportamiento en sus relaciones con los profesionales de la salud, independientemente del ámbito donde desarrollen sus actividades.

3. LINEAMIENTOS GENERALES

3.1 PRINCIPIOS

Este Código busca asegurar que la CANIFARMA, haciendo uso de su capacidad para autorregularse, establezca las normas de actuación que regirán las relaciones de sus Afiliados y de quienes se constituyan en Adherentes a este Código, con las instituciones y profesionales de la salud, incluyendo las interacciones con médicos, enfermeras, farmacéuticos y profesionales que administran, prescriben, compran o recomiendan medicamentos y otros insumos para la salud, para hacer posible que su promoción sea transparente, apegada a principios éticos, a las leyes y reglamentos vigentes, observando con especial cuidado la relación de la industria con pacientes y sus organizaciones.

3.2 PRIMACÍA DE LA RELACIÓN PACIENTE–PROFESIONAL DE LA SALUD

Las relaciones del personal de los Afiliados y Adherentes con los profesionales de la salud deben apoyar el desarrollo de una práctica médica comprometida con el bienestar de sus pacientes y sustentada en información veraz, precisa y basada en evidencias científicas comprobadas y actualizadas, con la voluntad de contribuir en el fomento y uso apropiado de los medicamentos e insumos para la salud que cuentan con la autorización de las autoridades sanitarias.

3.3 RESPONSABILIDAD SOCIAL Y COMPLEMENTARIEDAD

Proteger la salud y facilitar el acceso de toda la sociedad a un sistema de salud de calidad es responsabilidad fundamental de los gobiernos, pero para tener éxito, todos los participantes con los mismos intereses, incluyendo a la Industria, profesionales de la salud, farmacias y pacientes, deben trabajar conjuntamente.

Por ello, haciendo eco del momento actual de la sociedad mexicana y mundial en el sentido de promover el desarrollo de empresas con buenas prácticas apegadas a valores éticos, la Industria Farmacéutica está comprometida en hacer su parte, desarrollando nuevos medicamentos e insumos para la salud que ayuden a prevenir, tratar o curar enfermedades, y a trabajar coordinadamente con las autoridades para garantizar que sus productos y la información dirigida a los pacientes y profesionales de la salud ayuden a fortalecer la autonomía y la capacidad de decisión de los médicos y de la población en general, lo cual contribuirá a una mayor credibilidad y fortalecerá su competitividad.

3.4 TRANSPARENCIA

- a) Ninguna actividad de carácter promocional debe encubrir su objetivo o naturaleza real.
- b) Cualquier material promocional de medicamentos, otros insumos para la salud, y sus usos, que sea patrocinado por una empresa, deberá indicar claramente que ha sido patrocinado por ésta.
- c) Las evaluaciones clínicas, los controles, los programas de experiencias posventa y los estudios posteriores a la autorización sanitaria no se deben confundir con la promoción. Dichas evaluaciones, programas y estudios se deben llevar a cabo con un objetivo principal científico o educativo y apegarse a principios éticos universales.
- d) En algunas ocasiones, las interacciones de la Industria Farmacéutica con los profesionales de la salud pueden generar conflictos de intereses en la distribución de muestras médicas, el apoyo a estudios, la invitación a congresos y otro tipo de actividades promocionales. Frente a este tipo de situaciones que generan dudas o incertidumbres, se podrá consultar al CETIFARMA para que, en el ámbito de sus atribuciones y en apego al Código de Ética y la normatividad vigente, asesore y oriente en el tipo de conducta a seguir.

- e) La relación con el personal de organismos regulatorios deberá apegarse estrictamente a las leyes y normas vigentes, así como a los principios establecidos en el Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica y por ningún motivo deberá intentar influir indebidamente en las decisiones de dichos organismos.
- f) En cualquier circunstancia se deben observar las leyes, reglamentos y códigos deontológicos aplicables al sector farmacéutico. Las empresas tienen la responsabilidad de comprobar los requisitos locales antes de preparar materiales o de llevar a cabo actividades promocionales y cerciorarse que también cumplan los códigos de ética de la propia empresa farmacéutica.

4. CRITERIOS ÉTICOS DE ACTUACIÓN

4.1 INFORMACIÓN MÉDICA

Los departamentos de información médica y científica de todos los Afiliados a la CANIFARMA y los Adherentes a los códigos deberán asegurar que la información proporcionada a los profesionales de la salud sea precisa, equilibrada, honesta, objetiva y lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

Los Afiliados y Adherentes deben responsabilizarse científica y moralmente del contenido de la información que difunden. Si participan empresas de servicios externos en la preparación y divulgación de la información, es responsabilidad de cada Afiliado o Adherente asegurar que dichas empresas cumplan el presente código. Ésta responsabilidad no es renunciable.

Por lo tanto, tendrá que apegarse a los lineamientos siguientes:

4.1.1 Al proporcionar información y/o materiales gráficos, deberá asegurarse de que sea exacta, comprobable, vigente, rigurosamente científica y consistente con los estándares legales y regulatorios vigentes. Se deberá evitar por todos los medios cualquier ambigüedad o exageraciones.

4.1.2 Se debe basar en una evaluación científica y en las evidencias empíricas correspondientes, las cuales deberán facilitarse a los profesionales de la salud cuando lo

soliciten. No debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma.

4.1.3 Cuando se proporcione información científica no contenida en la *información para prescribir* (IPP) aprobada, o en la autorizada en el registro sanitario de la Secretaría de Salud, ésta deberá presentarse en audiencias estrictamente científicas, evitando promocionar directa, indirectamente o a través de terceras personas, cualquier uso en indicaciones no autorizadas localmente.

4.1.4 Todo material promocional, incluida la publicidad en medios impresos, audiovisuales o electrónicos, debe ser legible y estrictamente acorde con lo autorizado en el registro sanitario otorgado por la autoridad correspondiente y con los principios éticos incluidos en el Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México.

4.1.5 Todo el material gráfico debe ser presentado de forma que ofrezca una visión clara y veraz de los temas que se tratan. Debe prestarse especial atención en que el material gráfico incluido en la promoción no induzca a confusión respecto a la naturaleza del producto en cuestión. No deben incluirse afirmaciones o comparaciones que no estén científicamente comprobadas.

4.1.6 La promoción de medicamentos de prescripción destinada a profesionales de la salud deberá apegarse a lo dispuesto en la Ley General de Salud y su Reglamento y contar con la autorización de la autoridad correspondiente, identificando claramente la empresa farmacéutica patrocinadora. Las empresas deberán adoptar medidas para garantizar que la promoción de medicamentos de prescripción en sus sitios de Internet sólo sea accesible a los profesionales de la salud.

La información que se presente en páginas electrónicas deberá incluir una advertencia que indique que está dirigida solo a profesionales de la salud facultados para prescribir.

4.1.7 La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas deben reflejar las evidencias disponibles o poder sustanciarse en la experiencia clínica. No podrá afirmarse que un producto no tiene efectos secundarios o adversos.

4.1.8 Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita su acceso fácil. Por reproducción fiel debe entenderse aquella que refleje con objetividad el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario.

4.1.9 En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas ni conclusiones, ni cualquier otro dato de diversos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o de meta análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad. No son aceptables las adaptaciones que puedan introducir sesgos e inducir a confusión.

4.1.10 No deben realizarse afirmaciones exageradas que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga alguna propiedad especial que no esté contenida en el registro sanitario autorizado.

4.1.11 No puede emplearse la expresión “molécula nueva” para describir un medicamento que ha estado disponible o ha sido objeto de promoción durante más de dos años en México.

4.1.12 Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada y ser imparcial. Cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos e insumos para la salud deberá estar contrastada científicamente y deberá basarse en elementos comparables y evidencias relevantes.

4.1.13 Sólo pueden citarse las marcas de medicamentos de otras compañías indicando inequívocamente que son propiedad de éstas.

4.2 ACTIVIDADES PROMOCIONALES

La promoción de los medicamentos y otros insumos para la salud entre profesionales de la salud y la información autorizada para difundirse entre el público en general se limitarán a los productos registrados y autorizados por las autoridades mexicanas, apegándose a la Ley, sus reglamentos y normas correspondientes.

En el caso de la promoción de medicamentos de prescripción entre profesionales de la salud, ésta deberá contener datos comprobables acerca de su uso, seguridad, eficacia y otros aspectos de su perfil clínico, y apegarse a la Información para Prescribir autorizada. Particularmente, se proporcionará información acerca de los beneficios, así como las contraindicaciones, efectos secundarios y principales reacciones adversas relacionadas con el uso de los medicamentos, evitando exageraciones o afirmaciones que puedan inducir a error o confusión.

Las actividades promocionales hacia los profesionales de la salud deben ayudarlos a fundamentar su decisión terapéutica. De ahí que:

- 4.2.1 La promoción podrá ser complementaria y deberá ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con los reglamentos y normas correspondientes.
- 4.2.2 Las empresas que realicen actividades promocionales para dar a conocer información de medicamentos específicos, se dirigirán sólo a profesionales de la salud, apegándose a lo autorizado por la Secretaría de Salud y evitando presentarla como actividad académica, en los términos del apartado 4.6 del presente capítulo.
- 4.2.3 Cualquier actividad o material promocional debe respetar la naturaleza del producto y las características de los destinatarios, sin que sea susceptible de causar ningún tipo de ofensa o de disminuir la confianza en la Industria Farmacéutica.
- 4.2.4 El material promocional no debe imitar los productos, los mensajes, la presentación o los diseños generales adoptados por otras compañías de forma tal que pueda inducir a error, llevar a engaño o confusión, o a prácticas de competencia desleal.
- 4.2.5 En todo el material relativo a medicamentos y otros insumos para la salud y a sus usos, patrocinado por un Afiliado o Adherente, tienen que constar claramente los datos del patrocinador.
- 4.2.6 Cuando una empresa financie, asegure u organice directa o indirectamente la publicación de material promocional en periódicos o revistas, debe constar expresamente que dicho material no se presenta como un asunto editorial independiente y debe aparecer el nombre de la empresa patrocinadora en lugar visible.
- 4.2.7 Cualquier material relativo a los medicamentos e insumos para la salud y a sus usos, sea o no de naturaleza promocional, patrocinado por un Afiliado o Adherente, debe indicar claramente ésta condición.
- 4.2.8 Las citas extraídas de literatura médica y científica o de comunicaciones personales deben reflejar exactamente la opinión de su autor.

4.2.9 Los datos provenientes de trabajos presentados en congresos o de informes de investigaciones, que por iniciativa de un Afiliado o Adherente se divulguen a través de radio y televisión u otros medios, no deben ser utilizados sin el permiso formal de los autores y/o patrocinadores y deberán citar claramente a los autores.

4.2.10 Bajo ninguna circunstancia podrán distribuirse materiales promocionales sin que su versión final, en la que ya no se introduzcan ulteriores modificaciones, haya sido revisada y autorizada por la Dirección Médica del Afiliado o Adherente y por el responsable de constatar el cumplimiento de los Códigos (*compliance*), garantizando que el material se apegue a lo dispuesto en el presente Código, a las normas aplicables que regulan la publicidad, a la autorización de comercialización y, en particular, a las informaciones que figuran en el registro sanitario vigente; asimismo, que la presentación sea honesta y fiel a los datos del medicamento.

4.2.11 Los mensajes telefónicos y comunicaciones electrónicas de datos sólo se podrán utilizar para fines promocionales, cuando se cuente con autorización expresa de la autoridad competente y de los destinatarios. Adicionalmente deberán respetar las disposiciones legales de privacidad de datos, previstas en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

4.3 FOMENTO AL USO APROPIADO DE LOS MEDICAMENTOS

Las actividades promocionales dirigidas al público consumidor deberán conducirse con el espíritu de generar una nueva cultura de consumo racional y apropiado de medicamentos, que enfatice la necesidad de consultar preferentemente a los profesionales de la salud facultados para prescribir. En este sentido, las campañas promocionales deberán tender a:

4.3.1 Desincentivar la autoprescripción y la recomendación de productos de prescripción por parte de los dependientes o responsables de la farmacia a los consumidores.

4.3.2 Fomentar el respeto a la receta y a la prescripción del médico para que el medicamento se consuma durante el tiempo adecuado y en las dosis correctas.

4.3.3 Respetar los procedimientos de adquisición-suministro de medicamentos con receta médica, cuando así esté establecido por la ley.

4.3.4 Respetar la prescripción del médico en lo que al producto se refiere, de modo que el dependiente de la farmacia no sea inducido a modificarla o cambiarla buscando un beneficio indebido para él o el promovente.

4.3.5 Informar al paciente o consumidor sobre las propiedades del medicamento que consume, incluyendo sus contraindicaciones, la importancia de concluir el tratamiento prescrito por el médico, y los riesgos de optar por sustituir el medicamento prescrito por otro, sin el conocimiento y la supervisión del médico prescriptor.

4.3.6 Los laboratorios deben contar con un responsable de fármaco-vigilancia para compilar, reunir y analizar toda la información recibida de los visitadores médicos o proveniente de cualquier otra fuente, relacionada con dudas y efectos adversos de los medicamentos que comercializan y promoverán entre los prescriptores la colaboración con el Sistema Nacional de Fármaco-Vigilancia.

Cuando sea el caso, informarán lo conducente a las autoridades sanitarias y a los profesionales de la salud.

En el primer bimestre de cada año, las empresas deberán entregar un informe anual de las reacciones adversas reportadas durante el año precedente a la autoridad sanitaria, en el formato que para el efecto establezca el CETIFARMA; permaneciendo las constancias de los reportes en poder de las empresas.

4.4 MUESTRAS MÉDICAS

Son presentaciones de productos farmacéuticos apegadas a lo dispuesto en la ley y el reglamento correspondientes, y serán proporcionadas directa y gratuitamente en cantidades razonables a los profesionales de la salud, con el único fin de que puedan conocer y familiarizarse con dichos medicamentos y/o iniciar tratamiento, no debiendo comercializarse de ninguna forma. Por lo tanto, además de cumplir con lo establecido en la Ley General de Salud y sus reglamentos, habrán de apegarse a lo siguiente:

4.4.1 Las muestras de productos no pueden ser ofertadas o dadas para inducir o recompensar prácticas de prescripción.

4.4.2 Las muestras no deben ser vendidas, compradas ni comercializadas de ninguna forma, para lo cual llevarán impresa una leyenda visible que diga “prohibida su venta”. No pueden

ser usadas como incentivos, ni proporcionarse a los profesionales de la salud con un propósito distinto a su distribución gratuita entre sus pacientes.

Cualquier incumplimiento a lo antes señalado se hará del conocimiento del CETIFARMA, para que proceda de acuerdo con lo establecido en el Código de Ética.

4.4.3 Con arreglo a lo definido en los convenios internacionales y lo que determine la autoridad sanitaria nacional, está prohibida la entrega de muestras de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

4.4.4 Las empresas llevarán un control escrupuloso y actualizado de las muestras médicas desde su producción, almacenamiento, entrega a los coordinadores regionales o figuras equivalentes, distribución a los representantes médicos y hasta su entrega a los médicos. Las empresas enviarán a CETIFARMA un documento que describa de manera general las medidas que adopten para cumplir lo anterior y, en su caso, lo actualizarán cuando realicen modificaciones al procedimiento. De manera aleatoria el CETIFARMA hará la evaluación y constatación correspondientes.

Cualquier desviación identificada por la empresa deberá reportarse al CETIFARMA con el propósito de conocer con oportunidad los casos en que se pueda dar mal uso a las muestras médicas.

El incumplimiento de esta disposición será considerado como contravención a los Códigos de Ética y Transparencia y de Buenas Prácticas de Promoción y se aplicarán las sanciones correspondientes.

4.4.5 Las listas de direcciones para la remisión de material promocional habrán de mantenerse actualizadas. Cuando los profesionales de la salud soliciten ser excluidos de esas listas, deberá atenderse su petición. Esta información deberá apegarse a lo dispuesto en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

4.4.6 En la distribución de muestras médicas en hospitales y consultorios se deberán respetar la Ley General de Salud, sus reglamentos, los acuerdos y las reglas establecidas para ese propósito.

4.4.7 Cada empresa farmacéutica designará a una persona profesionalmente calificada que supervisará el cumplimiento de lo establecido en este capítulo.

4.5 PERSONAL DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS

El objetivo fundamental de los representantes médicos es dar a conocer las propiedades y características de los productos farmacéuticos y otros insumos para la salud, con el propósito de informar y promover su uso apropiado en beneficio de los pacientes. La visita médica permite:

4.5.1 Poner a disposición de los profesionales de la salud información completa de la cual la empresa farmacéutica se responsabilizará enteramente.

4.5.2 Contestar o canalizar al interior de la empresa las preguntas que tengan los profesionales de la salud y, cuando proceda, proporcionar la información explícita que requieran para profundizar su conocimiento de los medicamentos e insumos para la salud.

4.5.3 Recabar y canalizar al área correspondiente de la empresa cualquier comentario u observación que exteriorice el médico sobre el uso del medicamento o insumo para la salud, tanto en el seguimiento de efectos secundarios como en otras áreas.

La actividad del representante médico implica una responsabilidad de parte de la empresa, por ello:

4.5.4 El representante médico debe contar con una formación apropiada y sustentada en valores éticos para desempeñar su labor en un nivel que sea de utilidad para los profesionales de la salud.

4.5.5 Los Afiliados y Adherentes deben proporcionar capacitación permanente a sus representantes médicos, tanto sobre sus productos como sobre el manejo ético de la información científica.

4.5.6 Los representantes médicos deben respetar la legislación vigente, los principios éticos y las disposiciones del presente Código.

4.5.7 La empresa debe asegurar que el representante médico no ofrezca incentivos o acepte de profesionales de la salud cualquier condicionamiento para facilitarle su trabajo.

4.5.8 Los Afiliados y Adherentes deben asegurar que la presencia de los representantes médicos ante los profesionales de la salud tenga la frecuencia necesaria y suficiente para cumplir con su deber de información.

4.5.9 Deberá evitarse que el acceso de los representantes médicos a los profesionales de la salud, cualquiera que sea su marco de actividad, sea condicionado por un donativo, de manera directa o indirecta. Incluso, si bien está dentro de las actividades de la Industria Farmacéutica apoyar la actualización científica de los profesionales de la salud, dicho apoyo tampoco puede ser considerado como condición para el acceso de los representantes médicos a los profesionales de la salud.

4.5.10 Los representantes de empresas farmacéuticas que desarrollen su labor en farmacias están sujetos a las disposiciones del presente Código.

4.5.11 Cuando el representante médico adopte conductas éticamente indebidas, la empresa deberá tomar medidas correctivas inmediatas.

4.5.12 Las empresas deberán garantizar que todo el personal que participa en la preparación, aprobación y distribución de material promocional o de información destinada a los profesionales de la salud y público en general, incluyendo terceras personas contratadas por proyecto, conozcan los instrumentos y disposiciones éticas, deontológicas y legales que le son aplicables.

Para cumplir con lo anterior las empresas desarrollarán programas de información y capacitación permanente de su personal, así como mecanismos para el monitoreo de su desempeño en materia de “compliance”.

4.6 EVENTOS EDUCATIVOS

Los objetivos y alcances de los congresos, conferencias, programas de actualización y otros encuentros científicos y/o educativos que realicen los Afiliados o Adherentes, por sí o por terceras personas a las que éstas financien o apoyen, deberán tener como propósito el intercambio científico, la educación médica y/o la información detallada sobre los medicamentos y otros insumos para la salud.

En aquellos casos en que se proporcionen apoyos para programas de educación médica continua o programas educativos independientes, se buscará facilitar el aprendizaje de los profesionales de la salud, para mejorar sus conocimientos en el cuidado de los pacientes. En ambos casos, los programas deberán ajustarse a los lineamientos de la legislación aplicable, tener un contenido científicamente riguroso, en su caso, fundamentado en evidencias

clínicas y, primordialmente, estar acreditados o certificados por instancias académicas facultadas para ese fin.

En general los apoyos en ninguna circunstancia se otorgarán para influir en las decisiones para la prescripción de medicamentos y otros insumos para la salud, su compra, inclusión, exclusión o modificación de productos en los cuadros básicos.

Por lo anterior:

4.6.1 Dichos eventos estarán dirigidos sólo a profesionales de la salud, investigadores médicos y/o expertos directamente relacionados con el tema del evento; se realizarán en lugares apropiados, consecuentes con el propósito de la reunión; y no podrán prevalecer las actividades de entretenimiento, deportivas o recreativas sobre las actividades científicas.

Las actividades científicas deberán ocupar por lo menos el 80% del tiempo programado.

Los Afiliados o Adherentes deberán solicitar a las asociaciones u organismos de profesionales de la salud la aplicación de mecanismos para asegurar que los participantes en los eventos permanezcan en los espacios y tiempos destinados a las actividades académicas programadas. Las empresas evitarán el desarrollo simultáneo de actividades académicas y promocionales para no entorpecer el logro de los objetivos de las primeras.

4.6.2 Se entenderá como lugar apropiado aquel que facilite el propósito académico o informativo de la reunión, evitando el uso de instalaciones ostentosas o reconocidas predominantemente como lugares de entretenimiento.

4.6.3 Para la asistencia a los eventos, los Afiliados o Adherentes podrán ofrecer hospitalidad adecuada a los profesionales de la salud, investigadores médicos o expertos que participen en el evento, pero no a personas ajenas al tema de la reunión, a quienes no se les proporcionará apoyos de ninguna índole.

4.6.4 Se entenderá por hospitalidad adecuada el pago o gasto razonable por: transportación del lugar de origen al de destino y viceversa; alojamiento y alimentos y, en su caso, el registro al evento.

El CETIFARMA determinará si la hospitalidad es adecuada de conformidad con los estándares establecidos en sus procedimientos.

4.6.5 La hospitalidad que se ofrezca será igual para residentes nacionales y extranjeros, sólo por el tiempo establecido para el desarrollo del evento y no podrá prolongarse para otras actividades distintas al tema de la reunión.

4.6.6 Los Afiliados o Adherentes no deben ofrecer apoyos o financiar actividades sociales, recreativas, deportivas o de cualquier otra naturaleza distinta a la académica.

4.6.7 El apoyo financiero o en especie que los Afiliados y Adherentes otorguen a programas de educación médica continua sólo será destinado a fines científicos y académicos y en todos los casos las empresas deberán de contar con un registro de los apoyos otorgados, que estará disponible cuando el CETIFARMA lo solicite.

4.6.8 Los Afiliados y Adherentes, podrán otorgar apoyos financieros o becas a cualquier profesional de la salud para asistir a eventos de carácter científico o educativo. En el caso de quienes colaboran en instituciones públicas de salud estos habrán de contar con la autorización correspondiente de sus autoridades.

Las empresas son responsables de constatar que en la realización de los eventos que apoyen, se cumpla con las disposiciones de los Códigos de la Industria Farmacéutica Establecida en México.

4.6.9 En ningún caso se proporcionará apoyo financiero como incentivo a un profesional de la salud para que éste use, prescriba, compre o recomiende un producto en particular o para influir en el resultado de un estudio clínico. El mismo criterio es aplicable al financiamiento de programas educativos independientes.

4.6.10 No pueden realizarse pagos en favor de facultativos o asociaciones de profesionales de la salud, ya sea de forma directa o indirecta, para eventos que no tengan un propósito académico o educativo, por ejemplo, cambio de mesas directivas.

4.6.11 Es aceptable el pago de honorarios razonables conforme a: indicadores del mercado para ese propósito, el currículum del profesional de la salud, el tiempo invertido, el rembolso de viáticos a los moderadores y ponentes en reuniones, congresos, simposios y actos similares de carácter profesional o científico.

4.6.12 Cuando reuniones, congresos, simposios y actos similares sean patrocinados por empresas farmacéuticas, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la reunión y también en cualquier trabajo, ponencia o documento que se publique por cualquier medio.

4.6.13 Los Afiliados y Adherentes reportarán al CETIFARMA los eventos de carácter científico y/o educativo organizados o patrocinados por sí o por terceros, de acuerdo con los siguientes lineamientos y periodicidad, en los formatos que para el efecto desarrolle el CETIFARMA:

- Eventos históricos¹: se entregará un reporte anual durante el primer bimestre del año que inicia, complementando la información faltante incluidos los programas académicos, cuando menos dos meses antes de su realización.
- Eventos episódicos²: la empresa llevará el registro de estos eventos, incluyendo los programas académicos, mismo que CETIFARMA podrá solicitar aleatoriamente.

El CETIFARMA podrá constatar, cuando las condiciones del caso lo ameriten, que la realización del evento se apegue a lo establecido en este Código.

Estos reportes proporcionados al CETIFARMA serán de carácter confidencial.

El incumplimiento de esta disposición será considerado como contravención a los Códigos de Ética y Transparencia y de Buenas Prácticas de Promoción y se aplicarán las sanciones que correspondan.

4.6.14 Ningún Afiliado o Adherente podrá organizar o patrocinar, fuera del país, eventos dirigidos a profesionales de la salud radicados en México, salvo que:

- a) Más del 80% de los profesionales de la salud invitados procedan de países distintos a México y se trate de una sede que logísticamente sea más conveniente para la mayoría de los participantes.
- b) Hubiere razones justificadas de seguridad o de menor costo.

En estos casos se deberá respetar el presente Código, sin detrimento de las disposiciones legales que se apliquen en el país sede.

¹ Se entenderá por eventos históricos aquellos que apoya la empresa año con año.

² Se entenderá por eventos episódicos aquellos que no forman parte del programa histórico de la empresa.

4.7 CONTRATACIÓN DE PROFESIONALES DE LA SALUD COMO CONSULTORES

4.7.1 Pueden contratarse profesionales de la salud acreditados como consultores para prestar sus servicios y conocimientos médicos, tales como ayudar en el desarrollo de medicamentos, participar en estudios clínicos u otras investigaciones, ser ponente en presentaciones destinadas al personal de ventas, para conferencias o para capacitar a colaboradores de las empresas.

4.7.2 Los pagos a profesionales de la salud por tales servicios deberán obedecer a criterios del mercado local, ser acordes al tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas, y deberán estar adecuadamente documentados.

La contratación de profesionales de salud no será utilizada como incentivo para inducir, recomendar, adquirir, suministrar o administrar los productos de la empresa contratante.

El lugar y circunstancias de cualquier reunión de consultores deben ser consecuentes con los servicios de dicha consultoría.

4.7.3 Los Afiliados y Adherentes solamente pagarán viáticos razonables incurridos de manera individual por el consultor que asista a una conferencia científica o reunión de terceras partes en su carácter de profesional de la salud o a nombre del Afiliado o Adherente. Bajo ninguna circunstancia se contratará a profesionales de la salud, sin importar la acreditación, como un incentivo para que usen, prescriban, compren o recomiendan un producto o influyan en el resultado de un estudio clínico.

4.7.4 No podrán contratarse servicios de consultoría a empleados gubernamentales o de organismos regulatorios cuando exista conflicto de intereses.

4.7.5 Las empresas farmacéuticas deberán comprometer a los profesionales de la salud contratados para servicios de consultoría a hacer público ese vínculo y evitar con ello conflictos de intereses.

En los contratos se documentarán los alcances y compromisos del contratante y el contratado cuidando los principios de la transparencia en su formulación. Esta información la resguardará la empresa, y podrá estar disponible al CETIFARMA cuando así lo requiera.

4.8 SERVICIOS PRESTADOS POR ORGANIZACIONES DE PROFESIONALES DE LA SALUD

La contratación de sociedades científicas, organizaciones o asociaciones integradas por profesionales de la salud, para prestar servicios a una empresa farmacéutica sólo se permitirá cuando:

- a) el propósito sea colaborar con la investigación, la docencia o la organización de eventos profesionales o científicos; cualquier actividad fuera de este propósito no está permitida;
- b) no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de determinados medicamentos o influya en el resultado de un estudio clínico;
- c) estén avaladas por un contrato firmado por las partes en el que se precise la naturaleza de la colaboración. Esta información deberá estar disponible al CETIFARMA cuando así lo requiera.

4.9 INCENTIVOS Y ARTÍCULOS PARA OBSEQUIO RELACIONADOS CON LA PRÁCTICA MÉDICA

4.9.1 En ningún caso se podrán ofrecer a los profesionales de la salud artículos de valor significativo ni incentivos de ninguna índole para que usen, prescriban, compren o recomiendan un producto o influyan en el resultado de un estudio clínico.

4.9.2 No podrán ofrecerse o prometerse obsequios, primas, ventajas pecuniarias o en especie, ni incentivos o contraprestaciones de cualquier naturaleza, a los profesionales de la salud, personal administrativo o empleados gubernamentales implicados en el ciclo de prescripción, adquisición, distribución, dispensación, administración de medicamentos y otros insumos para la salud, salvo que se trate de artículos promocionales relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia y de poco valor, es decir, que no superen los diez salarios mínimos diarios vigentes en el Distrito Federal.

Nada podrá ser ofrecido o proporcionado bajo condiciones que tengan una influencia inapropiada en las prácticas de prescripción de los profesionales de la salud.

4.9.3 Se exceptúa la entrega de objetos como libros o material en soporte óptico, magnético, electrónico y material científico, siempre y cuando el valor de éstos en su conjunto sea menor a cincuenta salarios mínimos diarios vigentes en el Distrito Federal.

4.9.4 La donación de equipo médico deberá formar parte integral de las actividades de responsabilidad social de la empresa, no estar condicionada ni asociada a prácticas promocionales, y habrá de canalizarse a través de la institución.

4.9.5 A efectos de fomentar la transparencia, las empresas, de acuerdo con sus lineamientos, tendrán a disposición del público la información de los donativos otorgados.

4.10 ESTUDIOS

Comprenden la investigación clínica, entendida como la actividad de intervención, en la que están involucrados tanto profesionales de la salud como pacientes y voluntarios sanos, la cual se desarrolla de acuerdo con los protocolos de investigación apegados a normas internacionales y nacionales y que cuentan con el visto bueno de los comités de ética correspondientes.

En este sentido, en la interacción con los profesionales de la salud y con las instituciones de salud para promover su participación en estudios e investigaciones clínicas, los responsables de esta actividad en las empresas farmacéuticas habrán de apegarse a lo siguiente:

4.10.1 Contar con el consentimiento formal y libremente informado de las personas sujetas a la investigación.

4.10.2 Contar con evidencias de que los protocolos y las investigaciones han sido autorizadas por la autoridad y los comités de ética e investigación independientes y que se apegan, por lo menos, a lo establecido en el código de Nüremberg, la declaración de Helsinki, el reporte Belmont, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y la normativa correspondiente en México.

Los estudios de experiencia clínica acelerada y proyectos fase IV deberán ser aprobados en forma interna por el director médico para asegurar que los beneficios a los participantes en los estudios sean superiores a los riesgos.

4.10.3 Informar inequívocamente y con precisión de los riesgos y beneficios que implica participar en el estudio.

4.10.4 Las empresas deberán asegurar que en la conformación de los grupos de estudio para los ensayos clínicos, realizados directamente o a través de terceros, no se tome ventaja de población en condiciones de vulnerabilidad y se eviten medidas de presión moral, de descalificación de un competidor o de compensaciones materiales indebidas para obtener el consentimiento de los participantes.

La investigación clínica, incluyendo ensayos clínicos y estudios no-intervencionales, no deberá encubrir una actividad promocional.

En el caso de los estudios observacionales, (no-intervencionales), las empresas deberán considerar que:

- Deben tener como objetivo contestar una pregunta científica y éticamente legítima.
- No deben interferir de ninguna manera con la práctica clínica normal.
- La compensación a los investigadores debe ser acorde a los valores de mercado y debe cubrir únicamente los servicios prestados.
- No deben ser utilizados con el objeto de promover la prescripción de un producto específico.
- No deben de involucrar a los representantes de ventas. Deben ser realizados por el área médica de las compañías que patrocinan la investigación.
- Deben seguir las buenas prácticas clínicas, las declaraciones y los principios éticos, así como las regulaciones internacionales tales como la Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés), y cumplir con la Ley General de la Salud y los Reglamentos de Investigación correspondientes.
- El tratamiento queda completamente a discreción del médico sin intervención de terceros.
- No se proporcionarán medicamentos ya que esto puede constituir una intervención.

4.10.5 Informar y divulgar los resultados positivos y negativos de las investigaciones, y subrayar con especial atención los efectos adversos. Deberá respetarse la privacidad de datos de las personas sujetos de investigación de conformidad con lo establecido en las Leyes respectivas.

4.10.6 En la publicación de los resultados en las revistas especializadas o de amplia divulgación y en las patrocinadas por las empresas farmacéuticas, éstas comprometerán por escrito a los autores hacer pública la existencia o ausencia de conflictos de intereses.

4.11 COMPROMISO CON LA PRESERVACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

4.11.1 Las empresas desarrollarán mecanismos para cumplir con las disposiciones legales en materia ecológica y medioambiental, y en especial la disposición final de envases y residuos de medicamentos e insumos para la salud, de conformidad con el marco jurídico aplicable.

En cualquier momento, el CETIFARMA podrá solicitar a los Afiliados y Adherentes un informe de las medidas aplicadas para cumplir con este compromiso.

Durante el primer bimestre de cada año, los Afiliados y Adherentes deberán enviar a la Secretaría Ejecutiva del CETIFARMA un informe describiendo de manera general las medidas adoptadas para cumplir con lo anterior. En el caso de que la empresa esté adherida a algún Programa alineado con el marco jurídico para cumplir con este compromiso, bastará con informar de este hecho.

El incumplimiento de esta disposición, será considerado una contravención a este Código.

5. RECONOCIMIENTO PARA FORTALECER LA TRANSPARENCIA Y LA RESPONSABILIDAD SOCIAL EN LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Los Afiliados y Adherentes que participen en programas subsecuentes de evaluación y acreditación de los estándares adoptados para dar cumplimiento a las disposiciones del presente Código podrán obtener, en una primera etapa, distintivos por el cumplimiento de procesos específicos y, en una segunda, la certificación como Empresa con Prácticas Transparentes.

Los distintivos tendrán vigencia de dos años, al término de los cuales se deberán refrendar; en tanto que la vigencia de la certificación será por tres años y también deberá refrendarse.

Cualquier contravención a las disposiciones establecidas en los instrumentos éticos y deontológicos aprobados será motivo para suspender y, en su caso, revocar el distintivo o certificación que como Empresa con Prácticas Transparentes hubiera recibido.

6. REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO

6.1 LAS EMPRESAS Afiliadas a la CANIFARMA y las adherentes al Código de Ética y Transparencia aprobado por CETIFARMA y ratificado por CANIFARMA se comprometen a respetar, en sus actividades de promoción, los criterios y principios establecidos en el presente Código.

Los Afiliados y Adherentes responderán por los posibles incumplimientos al presente Código, cometidos por terceros que actúen en su nombre o representación.

6.2 Asimismo, en su calidad de empresas establecidas en México, continuarán cumpliendo lo que establecen la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las normas aplicables en la materia, el Reglamento en Materia de Publicidad y el Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica vigentes.

6.3 Si se produjera un conflicto entre las reglas de los diferentes códigos aplicables en una determinada actividad promocional, prevalecerá la norma más estricta y, de suscitarse alguna controversia, se hará del conocimiento del CETIFARMA.

6.4 El seguimiento y constatación del cumplimiento de lo establecido en el presente Código corresponde a la Dirección Ejecutiva del CETIFARMA, la que, de acuerdo con su Reglamento, informará periódicamente al propio CETIFARMA y al Consejo Directivo de la CANIFARMA.

6.5 Las empresas sujetas a las disposiciones de este Código se comprometen a plantear sus eventuales denuncias o quejas contra las prácticas promocionales de otros Afiliados o Adherentes, en primera instancia ante el CETIFARMA.

6.6 La empresa denunciante y la denunciada se comprometen a preservar la confidencialidad de la queja o denuncia y cualquier información sobre la misma hasta dos años después de que el CETIFARMA hubiera emitido su resolución.

7. INFRACCIONES Y SANCIONES

7.1 Todo Afiliado o Adherente que incumpla las disposiciones en este Código y las establecidas en los instrumentos deontológicos aprobados por el CETIFARMA y ratificados por la CANIFARMA, se hará acreedor a las sanciones que le imponga el CETIFARMA.

- Las sanciones y el procedimiento para su aplicación por incumplimiento a los instrumentos mencionados en el artículo anterior, se aplicarán conforme a lo establecido en el Reglamento Interno del CETIFARMA.

Esta es la tercera edición del Código de Buenas Prácticas de Promoción, misma que fue aprobada por el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México (CETIFARMA) el 6 de diciembre de 2012 y sancionada por la Asamblea General de la Cámara de la Industria Farmacéutica el 24 de enero de 2013.

Este Código entrará en vigor a partir del 1 de abril de 2013, fecha en la cual queda abrogado el Código anterior de fecha 23 de septiembre de 2009 y todas las disposiciones que se contrapongan al nuevo Código.

Glosario del Código de Buenas Prácticas de Promoción

Objetivo

Unificar criterios para la interpretación de las disposiciones contenidas en el Código de Ética y el de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica establecida en México.

Definiciones

COMPLIANCE: Se entiende por *compliance* el cumplimiento de los principios y lineamientos deontológicos que garantizan la consecución de lo establecido por las leyes vigentes aplicables y los códigos de ética de la Industria.

Se emplea este término para una mayor concordancia con los códigos de actividades internacionales en la materia.

APOYO: Es cualquier aportación en servicio, dinero o especie, realizada por alguna de las empresas farmacéuticas a solicitud expresa y por escrito de las instituciones de salud, privadas o públicas, de los organismos de la profesión médica y de los profesionales de la salud para satisfacer exclusivamente las necesidades médico-científicas y educativas de éstos.

TIPOS DE APOYO:

- 1) Donativos
 - a) Para programas sociales
 - b) Para equipamiento
- 2) Becas
- 3) Financieros o en especie
 - a) Para eventos organizados por los profesionales de la salud
 - b) Para actividades científicas o médicas

1. DONATIVOS

a) DONATIVO PARA PROGRAMAS SOCIALES

Es la entrega gratuita de dinero, productos, bienes o servicios realizada por empresas de la industria farmacéutica a asociaciones o sociedades médicas, asociaciones de pacientes, centros de investigación, clínicas y/u hospitales, instituciones de beneficencia y de asistencia privada u organizaciones de la sociedad civil, que estén acreditados debidamente ante la

Secretaría de Hacienda como empresas no lucrativas y registrados como donatarios autorizados, con el propósito de apoyar proyectos sociales, altruistas, y para colaborar al mejoramiento de la salud de la población.

La empresa donante deberá solicitar el nombre del administrador único, representante legal y/o miembros del Consejo Directivo, patronato de la donataria, según corresponda en cada caso, así como la manifestación por escrito, bajo protesta de decir verdad, en la que se indique expresamente que no existe parentesco de ningún tipo ni relación alguna, ya sea directa o indirecta, con funcionarios públicos o privados que puedan favorecer los negocios de la donante. En caso de existir alguna relación que pudiera influenciar las decisiones en favor de la donante, esta última deberá hacer una evaluación sobre la procedencia del donativo, buscando en todo momento evitar el conflicto de intereses.

Queda prohibido realizar cualquier donativo con el propósito de influenciar las decisiones de médicos, profesionales de la salud y/o funcionarios relacionados para favorecer los negocios de la empresa donante.

b) DONATIVO PARA EQUIPAMIENTO

Es la entrega gratuita de equipo a organizaciones o instituciones médicas/científicas públicas o privadas sin fines de lucro, con un propósito científico o médico. No se podrá otorgar un donativo de equipo a cambio de comprar, prescribir, recomendar o distribuir uno o varios productos de la empresa que otorga el donativo ni otro tipo de condicionamiento.

2. BECAS

Son apoyos educacionales que se otorgan a los profesionales de la salud con el propósito exclusivo de actualizar, incrementar o mejorar sus conocimientos médicos, farmacológicos o científicos en los avances de la investigación médica/científica, con el fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes. Estos apoyos de ninguna manera serán utilizados para influenciar las decisiones de los médicos o profesionales de la salud para favorecer la toma de decisión al momento de la prescripción médica a un paciente.

3. FINANCIEROS O EN ESPECIE

Son los apoyos otorgados a instituciones o asociaciones relacionadas con la Industria Farmacéutica a efecto de colaborar en actividades científicas o relacionadas con educación

médica para facilitar el aprendizaje continuo de los profesionales de la salud y mejorar sus conocimientos en el cuidado de la salud de los pacientes.

Los apoyos financieros pueden ser otorgados en efectivo o en especie y se dividen en los siguientes tipos:

a) APOYOS A EVENTOS ORGANIZADOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Erogaciones que los integrantes de la Industria Farmacéutica pueden otorgar a una institución u organización para financiar actividades educacionales independientes donde la empresa no controla el evento, tales como programas de educación médica continua organizados por sociedades o asociaciones médicas; jornadas médicas organizadas por gremios de alguna especialidad médica o instituciones de salud u hospitales públicos o privados; apoyos a asociaciones de pacientes para programas de enfermedades, y otros de contenido semejante.

Los apoyos pueden ser otorgados, de manera razonable, en efectivo, o bien en especie; usualmente, dichos apoyos consisten en el pago de equipos audiovisuales, renta de salones para la realización de las sesiones, pago de servicios de café o comidas, entre otros.

ALCANCE: Estos apoyos se otorgan para actividades de capacitación, manejo de padecimientos, áreas terapéuticas o categorías de productos, en las cuales la empresa no controla el evento y, por lo tanto, NO son promocionales ni incluyen eventos médicos o simposios con fines comerciales en los que la empresa tenga algún interés.

b) APOYOS CIENTÍFICOS O DE INVESTIGACIÓN

Son erogaciones otorgadas por los integrantes de la Industria Farmacéutica a una organización para financiar actividades científicas o médicas en las que la empresa NO controla el evento.

ENFOQUE: Estas actividades científicas o médicas deben estar relacionadas con padecimientos o áreas terapéuticas y no con un estudio o protocolo clínico específico. Todos los apoyos de esta naturaleza deben estar apegados a la legislación aplicable y a los códigos de buenas prácticas de la Industria y contar con la autorización de los comités de ética de las instituciones donde se desarrolle los estudios.

Código de Buenas Prácticas de Interacción de la industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE INTERACCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES

Introducción

A fin de asegurar que las relaciones entre la Industria Farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes (OP) se desarrollen de manera ética, transparente y respetuosa, a partir de 2007 en el ámbito internacional se adoptaron códigos de buenas prácticas para regularlas. Se tomaron como referencia los códigos de la EFPIA y los de Alemania, España e Irlanda.

La Industria Farmacéutica establecida en México reconoce el esfuerzo de las organizaciones que apoyan las necesidades de los pacientes, y el potencial del trabajo conjunto en beneficio de la salud. Asimismo, es consciente de la necesidad de contar con un marco de actuación para transparentar su interacción con dichas organizaciones.

En este contexto, el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA) desarrolló el presente Código con el propósito de establecer los principios éticos y lineamientos que las empresas Afiliadas a la CANIFARMA y los Adherentes al CETIFARMA, se comprometen a cumplir para asegurar que su interacción con las organizaciones de pacientes sea positiva, constructiva, legítima y beneficiosa para todos.

Principios

Los siguientes principios deberán aplicarse en la relación de los Afiliados y Adherentes con las organizaciones de pacientes.

1. Respeto a la autonomía de las organizaciones de pacientes y a su independencia para establecer sus políticas y programas de trabajo.
2. En toda colaboración con organizaciones de pacientes, respetarán su diversidad y evitarán prácticas de exclusión y se sustentarán en bases de trabajo mutuamente acordadas.
3. No se condicionarán los apoyos de los Afiliados y Adherentes a las OP ni harán promoción de medicamentos.
4. En todas sus colaboraciones se transparentarán los objetivos, alcances y apoyos otorgados a las OP, los cuales habrán de hacerse públicos anualmente.

5. Los Afiliados y Adherentes deberán abstenerse de participar, promover o patrocinar a las OP o a los pacientes en lo individual, para inducir en beneficio propio o de terceros la prescripción y la incorporación o exclusión de medicamentos e insumos para la salud en los cuadros básicos de las instituciones públicas y mecanismos equivalentes en el sector privado.
6. No se podrá inducir a través de OP o de pacientes en lo individual, la compra de un medicamento o insumo para la salud por instituciones del Sector Salud.

Objetivo del Código

Este Código define lineamientos para regular las relaciones entre la Industria Farmacéutica establecida en México y las organizaciones de pacientes. Los contenidos se sustentan en principios éticos universales y en el respeto a la dignidad de las personas.

Alcances

El Código cubre las actividades llevadas a cabo por una empresa farmacéutica o por sus filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias o terceros proveedores vinculados a ellas, de las que puedan derivarse, directa o indirectamente, colaboraciones de cualquier tipo con OP.

Las OP son instituciones sin fines de lucro, que representan y apoyan las necesidades de los pacientes, a través de actividades diversas, como apoyo a la atención de enfermos; la búsqueda de opciones terapéuticas; contribución en la formulación de políticas de salud, y programas de información y fomento de la salud.

Lineamientos

1. No promoción de medicamentos de prescripción

Con fundamento en la Ley General de Salud y su Reglamento, así como en el Código de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica establecida en México (CBPP), queda prohibida cualquier forma de promoción de medicamentos de prescripción dirigida a OP.

2. Formalización de acuerdos

2.1 Los Afiliados y Adherentes documentarán por escrito las colaboraciones, términos y alcances que convengan con las OP teniendo el registro de cuando menos: la o las actividades involucradas, plazo o tiempo en que se realizarán; monto y fuentes de financiamiento; destino del financiamiento; apoyos directos e indirectos, cualquier otro tipo de colaboración no financiera que resulte relevante y las responsabilidades de las partes.

El CETIFARMA podrá solicitar, cuando las condiciones del caso lo ameriten, la revisión del registro de apoyos a OP.

2.2 Los Afiliados y Adherentes se obligan a establecer criterios y procedimientos para aprobar y dar seguimiento a este tipo de colaboraciones.

2.3 En la formalización de los acuerdos, las empresas se apegarán a sus lineamientos en la materia, a sus códigos de ética o conducta, a sus prácticas de transparencia y a los instrumentos deontológicos aprobados por el CETIFARMA y ratificados por la CANIFARMA.

2.4 No deberán excluirse otras formas de patrocinio, provenientes de organizaciones sociales, gubernamentales o del sector privado.

2.5 Las empresas pueden apoyar programas educativos de las OP patrocinando la producción, adquisición o proveyendo materiales didácticos o pedagógicos para los eventos. Estos materiales podrán ostentar nombre de la empresa, pero no pueden utilizarse como medios de promoción de productos específicos.

3. Transparencia

3.1 Los Afiliados y Adherentes deberán poner a disposición del CETIFARMA cuando éste lo solicite el listado de las OP a las que otorguen apoyo financiero o de cualquier otro tipo, incluyendo una breve descripción del alcance y la naturaleza de la colaboración prestada. El CETIFARMA podrá, cuando las condiciones del caso lo ameriten, constatar que los apoyos se apeguen a lo establecido en este Código.

3.2 Las empresas deberán dar seguimiento a la aplicación de los apoyos y, en caso de identificar desviaciones, las corregirán y se lo notificarán al CETIFARMA.

3.3 Las empresas adoptarán las medidas que resulten necesarias para garantizar la rendición de cuentas del patrocinio otorgado.

3.4 Las empresas se abstendrán de solicitar su participación como patrocinadoras en exclusiva de una OP.

4. Lineamientos editoriales

4.1 Cuando los Afiliados o Adherentes patrocinen la elaboración y/o publicación de materiales de las OP, no intervendrán en su contenido para influir a favor de sus intereses comerciales.

4.2 El lineamiento anterior no impide la posibilidad de corregir eventuales inexactitudes o errores materiales.

4.3 En toda publicación patrocinada parcial o totalmente por una o varias empresas Afiliadas o Adherentes deberá mencionarse inequívocamente al o los patrocinadores.

5. Uso de logotipos y materiales registrados de las organizaciones de pacientes

5.1 La utilización de cualquier logotipo, distintivo o material registrado propiedad de una OP requerirá de la autorización explícita de ésta.

5.2 El Afiliado o Adherente que solicite dicha autorización deberá indicar claramente, por escrito, el propósito específico y la manera en que dicho material será utilizado y acatar la temporalidad convenida con la OP.

6. Hospitalidad y reuniones

6.1 Los eventos patrocinados u organizados directa o indirectamente por una empresa deberán celebrarse en un lugar adecuado en relación con el propósito del evento, evitando los sitios conocidos por ser instalaciones de entretenimiento o que sean ostentosos.

6.2 Toda forma de hospitalidad proporcionada por los Afiliados o Adherentes a OP será razonable. Se entenderá por hospitalidad razonable el pago o gasto por concepto de transportación del lugar de origen al de destino y viceversa; alojamiento, alimentos y, en su caso, cuotas de inscripción.

6.3 Las empresas sólo podrán sufragar o financiar estos gastos a través de la OP y nunca directamente a los pacientes de manera individual.

6.4 En el caso de organizar o patrocinar eventos internacionales en México, se deberá respetar el presente Código.

7. Asesoría

7.1 Las empresas sujetas a las disposiciones del Código podrán formular consultas al CETIFARMA sobre la aplicación de éste.

7.2 Las consultas deberán dirigirse a la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ética y Transparencia (CETIFARMA) siguiendo el procedimiento establecido en el Reglamento Interior del CETIFARMA.

8. Aplicación del Código

8.1 Las empresas Afiliadas a la CANIFARMA y las Adherentes al CETIFARMA se obligan a respetar en sus actividades los principios y lineamientos del presente Código.

9. Control del cumplimiento

9.1 El control del cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Código corresponde al CETIFARMA.

9.2 En este sentido, las empresas sujetas a las disposiciones del Código se comprometen a denunciar ante el CETIFARMA las prácticas contrarias a éstas y acatar las resoluciones correspondientes.

9.3 Los integrantes del CETIFARMA, así como el denunciante y el denunciado, se comprometen a preservar la confidencialidad durante el proceso de atención a la denuncia, evitando difundir cualquier información al respecto.

Todo Afiliado o Adherente que incumpla las disposiciones en este Código y las establecidas en los instrumentos deontológicos aprobados por el CETIFARMA y ratificados por la CANIFARMA, se hará acreedor a las sanciones que le imponga el CETIFARMA.

Las sanciones y el procedimiento para su aplicación por incumplimiento a los instrumentos mencionados en el párrafo anterior, se aplicarán conforme a lo establecido en el Reglamento Interno del CETIFARMA.

Esta es la segunda edición del Código de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes, misma que fue aprobada por el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México (CETIFARMA) el 6 de diciembre de 2012 y sancionada por la Asamblea General de la Cámara de la Industria Farmacéutica el 24 de enero de 2013.

Este Código entrará en vigor a partir del 1 de abril de 2013, fecha en la cual queda abrogado el Código anterior de fecha 23 de septiembre de 2009 y todas las disposiciones que se contrapongan al nuevo Código.

Reglamento Interno del CETIFARMA

REGLAMENTO INTERNO DEL CETIFARMA

Capítulo I. Disposiciones Generales

Artículo 1.

En los términos de los Estatutos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), el presente Reglamento Interno establece el funcionamiento y la actuación del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA).

Artículo 2.

El CETIFARMA tiene como objeto principal promover y constatar la aplicación de los principios establecidos en el Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (en lo sucesivo el Código de Ética) y contribuir en el seguimiento de los lineamientos establecidos en los instrumentos deontológicos expedidos por el CETIFARMA y ratificados por la CANIFARMA.

Artículo 3.

El CETIFARMA deberá promover el desarrollo de una Industria Farmacéutica honesta, responsable y transparente, considerando las actividades de producción, comercialización, información, distribución de medicamentos, productos auxiliares para la salud, reactivos y sistemas de diagnóstico, para contribuir al bienestar de la población.

Capítulo II. De la Integración y funciones del CETIFARMA

Artículo 4.

El CETIFARMA estará integrado por 9 (nueve) miembros; tres de los cuales deberán ser representantes de la Industria; el Presidente, el Vicepresidente y el Director General de CANIFARMA; otros cinco serán Consejeros Ciudadanos y el noveno será el Director Ejecutivo del CETIFARMA.

El CETIFARMA designará a su Presidente de entre los Consejeros Ciudadanos y así mismo designará a su Director Ejecutivo.

Ante la falta permanente de alguno de los representantes de la industria, el Consejo Directivo de CANIFARMA lo sustituirá e informará al CETIFARMA.

Ante la falta permanente de uno de los Consejeros Ciudadanos, el CETIFARMA procederá a su sustitución seleccionando de entre una terna propuesta por sus integrantes.

Se entenderá por falta permanente la ausencia no justificada de cualquier consejero durante tres sesiones consecutivas.

El CETIFARMA se renovará cada dos años. Para garantizar su continuidad se podrán reelegir dos de los consejeros para un periodo inmediato siguiente, y dos consejeros por un año adicional. En el caso del presidente, podrá reelegirse para un periodo subsecuente de dos años. El secretario y director ejecutivo del CETIFARMA podrá reelegirse en forma indefinida. Su primer periodo será de cuatro años.

Artículo 5.

Son funciones del CETIFARMA:

- I. Dar seguimiento a la aplicación por parte de los Afiliados o Adherentes de las disposiciones del Código de Ética y demás instrumentos de autorregulación aprobados por el CETIFARMA y ratificados por la CANIFARMA.
- II. En caso de controversias, determinar la vía de solución: interviniendo de manera directa en la mediación y, en su caso, recomendando y dando seguimiento a los procesos por la vía del arbitraje.
- III. Evaluar y dictaminar la procedencia o no de las solicitudes de adhesión a los códigos del CETIFARMA de personas morales y físicas no afiliadas a la CANIFARMA.
- IV. Asesorar en temas concernientes a la ética y transparencia.
- V. Promover la difusión de principios y fundamentos de ética y transparencia.
- VI. Dar seguimiento a los procesos de mediación realizados por integrantes del CETIFARMA, así como a los procesos de arbitraje a cargo de instituciones o personas físicas acreditadas en la especialidad.
- VII. Emitir los fallos o recomendaciones procedentes.
- VIII. Promover programas de capacitación y formación sobre temas relacionados con la ética y la transparencia.
- IX. Administrar los recursos del CETIFARMA.

- X. Designar grupos de estudio en los temas en que se requieran especialistas. El secretario y director ejecutivo del CETIFARMA deberá formar parte de cada uno de los grupos de estudio.
- XI. Establecer convenios de cooperación con autoridades, organismos académicos, instituciones de educación superior y con los medios de comunicación para el logro de sus objetivos.
- XII. Aprobar el programa anual y el presupuesto.
- XIII. Designar, de entre los Consejeros Ciudadanos que integran el CETIFARMA, a los miembros del grupo revisor que analizará las controversias y quejas planteadas al CETIFARMA.
- XIV. Guardar la debida confidencialidad de los asuntos tratados por el CETIFARMA.
- XV. Asegurar la imparcialidad mediante una actuación objetiva y sin favoritismos para fortalecer la legitimidad del CETIFARMA.
- XVI. Establecer acuerdos de cooperación nacional e internacional y participar en redes o alianzas que deriven de éstos.
- XVII. Las demás necesarias para la realización de su objeto principal.

Artículo 6.

Los miembros del CETIFARMA podrán perder su condición por cualquiera de las siguientes causas:

- I. A petición propia del interesado, dirigida a la Presidencia del CETIFARMA, o
- II. Por incumplimiento de las obligaciones asumidas como miembro del CETIFARMA.

Capítulo III. Del Presidente y Vicepresidente

Artículo 7.

Los miembros del CETIFARMA, en su primera sesión, elegirán por simple mayoría a la persona que ocupará el cargo de presidente, quien no deberá ser miembro del Consejo Directivo de la CANIFARMA. El cargo de vicepresidente será ocupado por quien ostente la titularidad de la Presidencia de la Cámara.

Artículo 8.

Las obligaciones y atribuciones del presidente serán:

- I. Ostentar la representación legal del CETIFARMA.
- II. Acordar con el secretario y/o director ejecutivo la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación. En las sesiones extraordinarias, el orden del día deberá integrar la totalidad de los asuntos presentados por quien haya instado dicha sesión.
- III. Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- IV. Firmar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano.
- V. Ejercer aquellos derechos que le correspondan como un miembro más del órgano colegiado.
- VI. Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de presidente del CETIFARMA, así como aquellas otras previstas en el Reglamento o en la normativa que le sean aplicables.
- VII. Contar con voto decisivo en caso de empate en las votaciones del CETIFARMA.
- VIII. Delegar en el secretario, vicepresidente y vocales cuando corresponda.

Artículo 9.

Las obligaciones y atribuciones del vicepresidente serán:

- I. Sustituir al titular de la Presidencia en los casos de ausencia, vacante, enfermedad y siempre que cualquier circunstancia le impida ejercer sus funciones.
- II. En el caso de que no actúe en sustitución del titular de la Presidencia, le corresponderán las funciones previstas para las vocalías en el presente Reglamento Interno.

Capítulo IV. Del Director Ejecutivo o Secretario

Artículo 10.

El director ejecutivo o secretario es el único miembro que se encargará, de tiempo completo, de las funciones administrativas del CETIFARMA.

Su nombramiento será acordado por el CETIFARMA, que podrá removerlo a petición de la mayoría calificada del resto de los miembros del CETIFARMA.

El director ejecutivo o secretario del CETIFARMA deberá contar con probada capacidad de gestión e integridad, así como un amplio conocimiento sobre el marco regulatorio y la operación de la Industria Farmacéutica en México.

Artículo 11.

Las obligaciones y atribuciones del director ejecutivo o secretario serán:

- I. Asistir a las reuniones con voz y voto.
- II. Efectuar la convocatoria de las sesiones del CETIFARMA en acuerdo con el titular de la Presidencia, así como las citaciones a los miembros del órgano colegiado.
- III. Enviar a los consejeros las convocatorias ordinarias siete días naturales antes de la fecha de la reunión, acompañadas de la información necesaria para el análisis de los asuntos contenidos en el orden del día. A las sesiones extraordinarias se convocará con 48 horas de antelación.
- IV. Recibir los actos de comunicación de los Afiliados y Adherentes con el CETIFARMA y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquier otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
- V. Preparar el despacho de los asuntos, redactar y autorizar las actas de las sesiones.
- VI. Preparar el programa y presupuesto anual.
- VII. Presentar un informe anual de actividades.
- VIII. Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.
- IX. Ser miembro del Grupo Revisor y de cada uno de los grupos de estudio del CETIFARMA.
- X. Mantener vigente la base de datos de expertos.
- XI. Convocar a los integrantes del Grupo Revisor y de los grupos de estudio propuestos por el CETIFARMA.
- XII. Recibir comunicados de los Afiliados o Adherentes para atención del CETIFARMA, incluyendo peticiones de información y capacitación, certificación de acuerdos, quejas y denuncias.

- XIII. Recibir y atender quejas o denuncias del sector salud, profesionales de la salud y de particulares en contra de los Afiliados de la CANIFARMA o los Adherentes a los Códigos por posibles incumplimientos al Código de Ética y otros instrumentos deontológicos y de autocontrol.
- XIV. Cuantas otras funciones inherentes a su condición de titular de la Secretaría, así como ejercer las mismas que ostentan los titulares de las vocalías del CETIFARMA.
- XV. Cualquier otra prevista en el Reglamento o en la normativa que le sea aplicable.

Artículo 12.

En caso de ausencia temporal o enfermedad, el director ejecutivo o secretario será sustituido por alguno de los miembros del CETIFARMA, electo por votación de mayoría simple del resto de los consejeros. En caso de ausencia definitiva, el CETIFARMA elegirá a un sustituto.

Capítulo V. De las Vocalías del CETIFARMA

Artículo 13.

Las obligaciones y atribuciones de los vocales serán:

- I. Participar en los debates de las sesiones.
- II. Ejercer su derecho al voto, expresar el sentido de éste, así como los motivos que lo justifican.
- III. Formular dudas y preguntas y presentar sugerencias.
- IV. Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas.
- V. Cuantas otras funciones inherentes a su condición de titular de la Vocalía, así como aquellas otras previstas en el Reglamento o en la normativa que le sean aplicables.

Artículo 14.

Los vocales del CETIFARMA no podrán atribuirse las funciones de representación del mismo, salvo que expresamente se les haya otorgado, por mayoría simple, dicha encomienda para un caso concreto.

Capítulo VI. Procedimiento de adhesión a los Códigos del CETIFARMA por personas físicas o morales no afiliadas a la CANIFARMA**Artículo 15.**

Los interesados en adherirse a los códigos del CETIFARMA deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Exposición de motivos que expliquen el porqué del interés de adherirse a los códigos e instrumentos de autorregulación emitidos por el CETIFARMA.
- b) Código de Conducta o similar(es) que se aplique(n) en la empresa que representa, especificando desde cuándo se aplica(n).
- c) Manifestación, bajo protesta de decir verdad, de que la empresa que representa no tiene en curso ningún litigio de carácter ético, ante otras instancias.
- d) Manifestación por escrito, señalando que de ser aceptado como adherente a los códigos del CETIFARMA, se compromete a acatar sus resoluciones y pagar la cuota anual correspondiente.

La solicitud fundamentada se presentará al pleno del CETIFARMA para su valoración y emisión de la resolución correspondiente. De ser positiva la resolución, el director o secretario ejecutivo le informará por escrito al interesado; de ser negativa, se informarán por escrito las razones de ello.

Capítulo VII. Del Grupo Revisor**Artículo 16.**

Es atribución del CETIFARMA proponer la integración de un grupo revisor para el análisis de cada una de las quejas o controversias que le sean planteadas y participar en su atención.

El grupo revisor se integrará por tres personas, el director ejecutivo o secretario y dos miembros del CETIFARMA, que no tengan relación de servicio o contribución financiera en la Industria Farmacéutica o cualquier otra que signifique conflicto de intereses.

Artículo 17.

Las obligaciones y atribuciones de los miembros del Grupo Revisor:

- I. Apoyar al secretario o director ejecutivo en el análisis de las quejas o denuncias presentadas al CETIFARMA.

- II. Guardar la debida confidencialidad de los asuntos tratados por el Grupo.
- III. Tener acceso a la información necesaria para desarrollar su labor.
- IV. Participar, junto con el secretario o director ejecutivo, en las reuniones con las partes involucradas.
- V. Recomendar un curso de acción al CETIFARMA respecto de la controversia, vía su Secretaría o Dirección Ejecutiva.
- VI. Participar en la solución de controversias por la vía de la mediación.

Capítulo VIII. Del Grupo de Estudio

Artículo 18.

Cada grupo de estudio estará conformado por entre 3 y 5 miembros, de acuerdo a las necesidades del caso en cuestión. Su integración formal se hará por convocatoria del presidente del CETIFARMA atendiendo la especialidad del convocado. El secretario o director ejecutivo del CETIFARMA será miembro adicional de cada uno de los grupos.

La base de datos de expertos, de la cual se convocará a los especialistas en el tema en cuestión, tendrá que ser lo suficientemente amplia para asegurar en todo momento la disponibilidad de los miembros necesarios para la conformación de cada grupo.

Artículo 19.

Las obligaciones y atribuciones de los miembros del grupo de estudio serán:

- I. Apoyar al secretario o director ejecutivo en la integración del expediente de cada caso.
- II. Investigar, analizar y procesar toda la información de los casos que se le asignen.
- III. Tener acceso a la información necesaria para desarrollar su labor.
- IV. Recomendar un curso de acción al CETIFARMA respecto al caso, vía su Secretaría o Dirección Ejecutiva.
- V. En caso de ser necesario y útil para el entendimiento más claro de sus conclusiones y recomendaciones, solicitar con antelación al CETIFARMA vía su Secretaría o Dirección Ejecutiva, la autorización de participar con voz pero sin voto en la o las sesiones referentes al caso.
- VI. Firmar carta de confidencialidad y de no conflicto de intereses.

Capítulo IX. Del funcionamiento del CETIFARMA

Artículo 20.

El CETIFARMA deberá reunirse en convocatoria ordinaria, como mínimo, seis veces (de preferencia cada dos meses) durante el primer año, posteriormente cuatro veces al año (de preferencia cada trimestre), y podrá reunirse en convocatoria extraordinaria, por iniciativa del presidente, secretario o de un tercio de sus miembros, cuando asuntos urgentes así lo requieran.

Artículo 21.

El presidente del CETIFARMA, asistido por el vicepresidente y el director ejecutivo o secretario, elaborará cada año un calendario de reuniones que será presentado al resto de los miembros del CETIFARMA para su aprobación.

Artículo 22.

El CETIFARMA será convocado para las sesiones ordinarias con una antelación mínima de siete días hábiles, salvo en los casos de urgencia, en los que se celebrarán sesiones extraordinarias, que se convocarán con antelación de 48 horas. La convocatoria deberá ir acompañada del orden del día de la sesión correspondiente, así como del lugar, fecha y hora de su celebración.

Artículo 23.

Para la reunión del CETIFARMA en primera convocatoria, será necesaria la presencia del presidente y del director ejecutivo o secretario y de al menos cinco miembros más, entendiéndose que, si a la hora fijada no hubiera quórum suficiente, se celebrará la reunión en segunda convocatoria 30 minutos más tarde.

En segunda convocatoria bastará la presencia del presidente, o del vicepresidente, y del director ejecutivo o secretario y de al menos tres miembros más. Dicho quórum deberá mantenerse durante toda la sesión.

De no asistir el presidente y el vicepresidente, se cancelará la sesión, y se levantará el acta correspondiente.

Artículo 24.

No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros del CETIFARMA y que sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría simple. En caso de no estar presentes todos los miembros del CETIFARMA, se convocará a una sesión extraordinaria para tratar el punto a discusión.

Artículo 25.

Podrá solicitarse la retirada de algún asunto que figure en el orden del día, con objeto de que se incorporen a éste los antecedentes, documentos o informes, sin los cuales no sea posible la adopción del acuerdo, y así sea declarado por mayoría simple.

Artículo 26.

Los acuerdos se adoptarán, preferentemente, por unanimidad de los miembros presentes, y en todo caso por mayoría simple. En caso de empate, el presidente contará con el derecho al voto de calidad. En los casos que no se llegue a un acuerdo por unanimidad, el CETIFARMA lo reflejará en sus informes o recomendaciones, y hará constar todas las opiniones sobre el tema planteado y los razonamientos que las sustenten.

Tomada una resolución, en caso de ser necesario, el CETIFARMA enviará su recomendación y comentarios a la Cámara y publicará el fallo en su página electrónica o por cualquier otro medio que se decida.

Artículo 27.

De cada reunión se elaborará un acta, en la que constarán los nombres de los asistentes, el orden del día, el lugar y la fecha en que se celebró. Incluirá el seguimiento de los acuerdos en proceso, una síntesis de los puntos principales de las deliberaciones, con las opiniones y razonamientos que sustenten cada caso, así como los acuerdos adoptados.

A solicitud de los respectivos miembros del CETIFARMA, se hará constar en el acta el voto contrario al acuerdo adoptado, o la abstención y los motivos que en su caso la justifiquen, o la explicación de los votos favorables. Del mismo modo, cualquier consejero tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el

acto, o en el plazo que señale la Presidencia, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a ésta.

Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán formular voto particular por escrito en el plazo de 48 horas, que se incorporará al texto aprobado.

Al inicio de cada sesión del CETIFARMA se recabarán las observaciones y, en su caso, se aprobará el acta de la sesión anterior, mediante su firma.

El secretario podrá emitir, con anterioridad a la aprobación del acta, una certificación de acuerdos específicos que se hubieran adoptado, tan sólo en los asuntos urgentes. En las certificaciones de acuerdos adoptados emitidas con anterioridad a la aprobación del acta se hará constar expresamente tal circunstancia.

Las actas originales serán resguardadas por el director ejecutivo o secretario del CETIFARMA. Quienes acrediten la titularidad de un interés legítimo podrán dirigirse al titular de la Secretaría para que les expida certificación de sus acuerdos. Asimismo, al emitir certificación el secretario realizará la correspondiente comunicación a las personas, órganos o entidades que puedan ser afectados por los acuerdos.

Las certificaciones de acuerdos adoptados en el CETIFARMA no podrán ser utilizadas como pruebas en procesos judiciales.

De no celebrarse la sesión por falta de quórum o por otro motivo, el director ejecutivo o secretario documentará la reunión con un acta circunstanciada en la que se consigne la causa de la cancelación, firmada por él y los consejeros asistentes, y anotará el nombre de aquellos que hubieran excusado su participación.

Artículo 28.

Los informes y resoluciones emitidos por el CETIFARMA se realizarán por escrito, dirigiéndose directamente a quien hubiese solicitado su intervención, y tendrán carácter vinculante para todos los Afiliados a la CANIFARMA y los Adherentes al CETIFARMA.

Artículo 29.

Si como parte de las tareas de seguimiento de la aplicación de los códigos aprobados por el CETIFARMA y ratificados por la CANIFARMA, se identifica una presunta contravención por

parte de un Afiliado o Adherente, el director ejecutivo o secretario del CETIFARMA deberá iniciar una investigación de oficio.

El seguimiento de la aplicación de las disposiciones de los códigos se realizará a través de revisiones documentales de asuntos específicos y, en su caso, mediante visitas aleatorias a las empresas para realizar verificaciones en campo.

Artículo 30.

El CETIFARMA y sus grupos de trabajo estarán obligados a respetar la confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso, así como a preservar el secreto de sus deliberaciones, para lo cual cada uno de ellos firmará un compromiso de confidencialidad.

Capítulo X. De las denuncias. Del procedimiento y sanciones

Artículo 31.

Todo Afiliado o Adherente que incumpla las disposiciones del Código de Ética y las establecidas en los instrumentos deontológicos aprobados por el CETIFARMA y ratificados por la CANIFARMA, se hará acreedor a las sanciones que le imponga el CETIFARMA, de acuerdo con los procedimientos establecidos en este Reglamento.

Artículo 32.

Para la imposición de las sanciones se tendrá en cuenta la gravedad de la violación cometida, evaluándola de acuerdo con la trascendencia que la falta tenga en la salud de los consumidores, el prestigio y la estabilidad de la actividad de la Industria Farmacéutica y de sus miembros y la responsabilidad que le corresponda a cada empresa.

Artículo 33.

Las sanciones que imponga el CETIFARMA pueden consistir en lo siguiente:

- Amonestación privada.
- Amonestación pública, difundida a través de los medios de comunicación de la CANIFARMA y cualquier otro medio que el CETIFARMA determine.
- Para una infracción leve, una sanción pecuniaria que puede ir de 5,000 a 10,000 salarios mínimos diarios vigentes en la zona económica de que se trate.

- Para una infracción grave, una sanción pecuniaria que puede ir de 10,000 a 20,000 salarios mínimos diarios vigentes en la zona económica de que se trate.
- Para una infracción muy grave, una sanción pecuniaria que puede ir de 20,000 a 40,000 salarios mínimos vigentes en la zona económica de que se trate.

Artículo 34.

Además de la imposición de las sanciones mencionadas en el artículo anterior, considerando las agravantes señaladas en este Reglamento, o bien por el desacato a una resolución, el CETIFARMA podrá resolver la suspensión temporal o definitiva de los derechos del Afiliado a la CANIFARMA o del Adherente al Código de Ética.

Artículo 35.

En caso de que el CETIFARMA determine imponer las sanciones mencionadas en el artículo anterior, deberá notificar su resolución al Consejo Directivo de la CANIFARMA para que acuerde lo conducente respecto a la ejecución.

Artículo 35.1.- Para imponer una sanción las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves, en función de los siguientes criterios:

Leves: Las conductas que perjudican la relación entre Afiliados de la CANIFARMA o Adherentes, sin afectar la imagen de la Industria.

En caso de reincidencia en la infracción mencionada, por este solo hecho se considerará como infracción grave.

Graves: Las conductas que propician la práctica de competencia desleal o favorezcan la divulgación de información imprecisa que genere confusión en los profesionales de la salud o los consumidores así como aquellas que lesionan la imagen de la Industria.

En caso de reincidencia en la infracción mencionada, por este solo hecho se considerará como muy grave.

Muy Graves: Las conductas que impliquen un posible riesgo para la salud de los pacientes, o que afecten el ejercicio de los profesionales de la salud y la credibilidad científica del hecho que generan.

Artículo 35.2.- Para la calificación de la infracción, habrán de considerarse las siguientes agravantes y atenuantes:

Agravantes:

- a) Grado de intencionalidad.
- b) Incumplimiento de las exhortaciones previas del CETIFARMA.
- c) Reincidencia.
- d) Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho.
- e) Beneficio económico para el laboratorio, derivado de la infracción.
- f) Perjuicio a otro laboratorio competidor.
- g) Realización de prácticas análogas a las denunciadas, faltando a los principios de honestidad y apego a la verdad.

Se entiende por reincidencia: (i) La continuidad de una práctica sancionada; (ii) La realización de una práctica sancionada, aun cuando el producto o la actividad involucrada sean distintos al de la queja inicial.

Atenuantes:

- a) Evidencia de la aplicación de medidas correctivas realizadas previamente a la queja o denuncia durante el proceso de su desahogo.
- b) Colaboración ágil y oportuna en el desahogo de la denuncia.

Artículo 36.

Para que proceda el inicio de una investigación contra algún afiliado o adherente, el denunciante presentará una queja o denuncia por escrito ante el CETIFARMA, o bien, que el CETIFARMA estime necesario iniciar una investigación de oficio.

Artículo 37.

El interesado presentará la denuncia por conducto del:

- (i) Director General de la empresa Afiliado o Adherente o
- (ii) El responsable del cumplimiento de los Códigos de Ética (*Compliance*) de la empresa Afiliada o Adherente.

- (iii) Por los representantes de la autoridad sanitaria o de instituciones del Sector Salud;
- (iv) Por los profesionales de la salud
- (v) Por los consumidores.

La denuncia habrá de sujetarse a los procedimientos establecidos en este Reglamento.

En cualquier etapa del análisis de la queja en que se advierta riesgo potencial a la salud del consumidor, el Director Ejecutivo del CETIFARMA notificará al Consejo Directivo de la CANIFARMA para que informe a las autoridades sanitarias.

Artículo 37.1 La presentación de denuncia se hará ante el CETIFARMA, a través de su Director Ejecutivo.

El denunciante firmará el escrito bajo protesta de decir verdad, en el que consignará, como mínimo, la siguiente información:

1. Nombre completo, razón o denominación social, domicilio, teléfonos, correo electrónico y documento que acredite su personalidad legal.
2. Relación de documentos y medios de prueba de la contravención, y la información de soporte que considere pertinente.
3. Nombre, domicilio, teléfonos y correo electrónico en caso de los consumidores o de profesionales de la salud.
4. Denominación o razón social y domicilio de la empresa denunciada.
5. Disposiciones del Código de Ética y/o de los demás instrumentos deontológicos que considere infringidos y en su caso las Leyes, reglamentos y normas que considere incumplidas.
6. Relación de hechos, documentos y medios de prueba en los que se funde la denuncia y la información de soporte que se considere pertinente.
7. El denunciante deberá presentar una versión impresa y electrónica de la denuncia.

Los integrantes del CETIFARMA estarán obligados a guardar la más absoluta confidencialidad respecto del asunto del cual tengan conocimiento en el ejercicio de su encargo, debiendo abstenerse de divulgar los aspectos relacionados con la

denuncia así como las partes involucradas en la misma. La confidencialidad es igualmente aplicable al denunciante y al denunciado durante el proceso de desahogo y hasta dos años después de la resolución de la denuncia por parte del CETIFARMA.

Artículo 37.2. En caso de que el Director Ejecutivo considere que le falta información a la denuncia, se prevendrá al denunciante para que presente la información faltante o las aclaraciones requeridas, otorgándole un plazo de 10 (diez) días hábiles contados a partir del día en que reciba la prevención. En caso de que el denunciante no presente la información solicitada, la queja o denuncia podrá ser desechada.

Artículo 37.3.- Integrada la denuncia, el Director Ejecutivo la presentará al Pleno del CETIFARMA, con un informe en el que se precisarán los hechos, argumentos y las pruebas correspondientes.

Con base en este informe el Pleno determinará sobre la admisión o rechazo de la denuncia.

Si la denuncia es admitida, el Pleno del CETIFARMA designará a los integrantes de un Grupo Revisor para que estudie y presente un informe detallado del caso.

Artículo 37.4.- Antes de la admisión de la queja el denunciante podrá desistirse de la misma sin obligación de cubrir los gastos de administración del procedimiento del CETIFARMA.

Si el denunciante se desiste una vez admitida la queja y notificado el denunciado, el CETIFARMA le informará al denunciado sobre el desistimiento para que éste último alegue lo que a su derecho convenga. En este caso, el denunciante que se desista deberá cubrir los gastos de administración, salvo convenio entre las partes y el CETIFARMA.

Artículo 37.5.- Admitida la queja o denuncia por el CETIFARMA, el denunciante deberá efectuar un depósito por concepto de gastos de administración, cuyo monto será determinado anualmente por el CETIFARMA.

En caso de que existan gastos adicionales para ampliar la investigación durante el proceso del trámite de la queja o denuncia, se procederá de la siguiente forma:

- a) Si se resuelve que el denunciante y el denunciado incurrieron en infracciones, violaciones, los gastos se dividirán por igual entre las partes.
- b) Si no se determina violación alguna serán a cargo del denunciante.
- c) En caso de comprobarse las violaciones los gastos serán a cargo del denunciado.

Artículo 37.6.- Realizado el depósito mencionado, se notificará a la parte denunciada por conducto de su Director General u homólogo, con copia al responsable del cumplimiento de los Códigos de Ética (*Compliance*) de la empresa, acompañando copia de la queja o la denuncia y de los documentos que la integran, otorgándole un plazo de 10 (diez) días hábiles, a partir del día en que se realice la notificación, para que produzca su contestación y ofrezca las pruebas que considere convenientes, las cuales deberán estar relacionadas con los hechos de la denuncia.

Transcurrido el plazo señalado, si no se presenta la contestación respectiva y no se ofrecen pruebas, se le tendrá al denunciado por perdido el derecho y por aceptados los hechos y las conductas que se le imputan.

Artículo 37.7- En el mismo escrito de contestación, el denunciado podrá solicitar ser escuchado por el Director Ejecutivo o por el Pleno del CETIFARMA. En este caso el CETIFARMA señalará día y hora para que se realice la audiencia citada.

Artículo 37.8.- Desahogadas las pruebas ofrecidas y transcurridas las etapas anteriores, se otorgará a las partes un término de 5 (cinco) días hábiles, para alegar lo que a su derecho convenga.

Concluido el plazo mencionado, el CETIFARMA, en reunión plenaria, dictará su resolución en la que el Director Ejecutivo tendrá voz pero no voto. Esta resolución deberá estar fundada y motivada y será definitiva e inapelable.

Dictada la resolución, se hará del conocimiento del denunciado otorgándole un plazo de 10 (diez) días hábiles para su debido cumplimiento.

Artículo 37.9.- El CETIFARMA, tomando en consideración las agravantes del caso, podrá determinar hacer del conocimiento de la autoridad sanitaria la reiteración de las infracciones graves por parte del infractor.

Artículo 37.10.- La queja o denuncia y la información presentada no podrán ser utilizadas como prueba en instancias distintas al CETIFARMA.

Artículo 37.11.- En los casos de desacato a las resoluciones y de reincidencia contumaz, el CETIFARMA determinará los términos y modalidades para hacer públicas sus resoluciones.

Capítulo XI. De la comunicación del CETIFARMA

Artículo 38.

Los afiliados a la Cámara y las personas físicas o morales adheridos al Código de Ética podrán dirigirse al CETIFARMA solicitándole asesoramiento.

Dichas solicitudes se canalizarán a través de la Secretaría y/o Dirección Ejecutiva del CETIFARMA.

Artículo 39.

El CETIFARMA mantendrá informados a los Afiliados y Adherentes, así como al público interesado respecto de sus actividades, incluyendo aspectos de orden normativo como los relativos a los códigos aprobados por el CETIFARMA; los procedimientos para la atención de quejas por contravenciones a los códigos; la memoria de actividades del CETIFARMA y circulares con información de interés para la Industria.

La consulta de los acuerdos del CETIFARMA y los fallos derivados de la solución de controversias estará restringida a los Afiliados y Adherentes.

Las actividades de gestión se realizarán a través de la Dirección Ejecutiva o Secretaría del CETIFARMA, incluyendo la elaboración de actas e informes, siempre según lo acordado en las sesiones del CETIFARMA.

La metodología para la elaboración de informes, recomendaciones y protocolos generales podrá ser encomendada a grupos de trabajo constituidos para el efecto o, mediante contrato, a empresas o personas físicas con experiencia probada y previo acuerdo del CETIFARMA. En cualquier caso, se presentarán el calendario y los objetivos definidos para aprobación en sesión del CETIFARMA.

Capítulo XII. Del conflicto de intereses

Artículo 40.

Cualquier miembro del CETIFARMA deberá abstenerse de participar en los puntos del orden del día en los cuales tenga alguno de los siguientes conflictos de intereses:

- I. Interés personal en el asunto de que se trate o en otro cuya resolución pudiera influir la de aquél; ser administrador de sociedad o entidad interesada, o tener cuestión litigiosa pendiente con algún interesado.
- II. Parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o de afinidad dentro del segundo con cualquiera de las partes, con los administradores de entidades o sociedades interesadas o con los asesores, representantes legales o mandatarios que intervengan en el procedimiento, así como compartir despacho profesional o estar asociado con éstos para el asesoramiento, la representación o el mandato.
- III. Amistad íntima o enemistad manifiesta con alguna de las personas mencionadas en el apartado anterior.
- IV. Haber intervenido como perito o como testigo en el procedimiento de que se trate.
- V. Relación de servicio de naturaleza formal e informal con personas interesadas directamente en el asunto, o por haberles prestado en los dos últimos años servicios profesionales de cualquier tipo y en cualquier circunstancia o lugar.
- VI. Estar en una situación de conflicto real, potencial o aparente, de naturaleza pecuniaria o moral, entre sus intereses personales y el interés público, con miras a ejercer sus funciones.
- VII. No haber revelado y transparentado información existente sobre posibles conflictos de intereses, a los demás miembros del CETIFARMA.

- VIII. Utilizar en su beneficio o en el de terceros la información confidencial, inédita o privilegiada obtenida en el ejercicio de sus funciones, a menos que sean autorizados expresamente por el CETIFARMA.
- IX. Tener algún contrato u otra forma de contribución financiera por la prestación de servicios que pueda poner en conflicto sus funciones en el CETIFARMA.
- X. Poner en riesgo el transcurso de cualquier asunto del orden del día, antes y durante las reuniones del CETIFARMA.
- XI. Pedir o aceptar favores o ventajas indebidas para ellos mismos o un tercero.

Capítulo XIII. De la rendición de cuentas

Artículo 41.

La Secretaría Ejecutiva presentará anualmente al CETIFARMA una memoria de sus actividades, que remitirá a los miembros del CETIFARMA, al Consejo Directivo de la CANIFARMA y a la autoridad sanitaria. Aprobada la memoria, se difundirá a través de la página web del CETIFARMA, para consulta de las empresas afiliadas a la Cámara y el público interesado.

La memoria incluirá un informe sobre las actividades desarrolladas por el CETIFARMA en los siguientes aspectos:

- 1) Gestión institucional
 - a) Marco normativo, incluso modificaciones producidas en el CETIFARMA y desarrollo de protocolos de actuación.
 - b) Acciones de cooperación.
 - c) Acciones de promoción y divulgación.
 - d) Acciones de formación e investigación.
 - e) Solución de controversias, indicando volumen y características de los conflictos planteados.
- 2) Gestión administrativa
 - a) Planeación.
 - b) Operación.
 - c) Ejercicio del presupuesto.

Capítulo XIV. De la reforma al Reglamento Interno

Artículo 42.

La reforma del presente Reglamento puede ser propuesta a iniciativa de cualquier miembro del CETIFARMA.

Artículo 43.

El CETIFARMA podrá decidir la integración de un grupo de estudio para formular una propuesta integral de reforma, la cual será analizada y revisada por el CETIFARMA. Para su aprobación será necesario contar con el voto mínimo de siete miembros de dicho órgano. La propuesta de reforma aprobada se enviará a la CANIFARMA para su conocimiento.

Artículo 44.

El nuevo Reglamento Interno aprobado será comunicado a los órganos afiliados y empresas adherentes al Código, así como a todos los miembros del CETIFARMA, en un plazo no mayor de diez días hábiles contados a partir de su aprobación y se difundirá para conocimiento general en la página web del CETIFARMA o por cualquier otro medio que determine el CETIFARMA.

Capítulo XV. Disposiciones finales

Esta es la tercera edición del Reglamento Interno del CETIFARMA, misma que fue aprobada por el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México (CETIFARMA) el 6 de diciembre de 2012 y sancionada por la Asamblea General de la Cámara de la Industria Farmacéutica el 24 de enero de 2013.

Este Código entrará en vigor a partir del 1 de abril de 2013, fecha en la cual queda abrogado el Reglamento anterior de fecha 23 de septiembre de 2009 y todas las disposiciones que se contrapongan al nuevo Reglamento.