



CÓDIGOS

DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA ESTABLECIDA
EN MÉXICO





CÓDIGOS

DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA ESTABLECIDA
EN MÉXICO

CÁMARA NACIONAL
de la Industria Farmacéutica

CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA
de la Industria Farmacéutica

Primera edición, 2013

Derechos reservados © CETIFARMA

Reservados todos los derechos. Quedan rigurosamente prohibidas la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de ejemplares mediante alquiler o préstamos públicos.

CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Calle Malintzin 11
Colonia del Carmen
Delegación Coyoacán
CP. 04100, México, DF

www.cetifarma.org.mx

PRODUCCIÓN EDITORIAL: Bermellón Edición e Imagen, SA de CV
www.bermellon.com.mx

Impreso en México - *Printed in Mexico*

Contenido

Introducción	5
Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica	
Capítulo I. Bases conceptuales	9
Capítulo II. Disposiciones generales	14
Capítulo III. Derechos de los Afiliados y Adherentes	16
Capítulo IV. Obligaciones de los Afiliados y Adherentes	16
Capítulo V. De la conducta de los Afiliados y Adherentes	17
Capítulo VI. De la cooperación de los Afiliados y Adherentes	21
Capítulo VII. Sanciones y procedimientos para su aplicación	22
Capítulo VIII. Del CETIFARMA	23
Índice temático	83
Siglas y acrónimos	84
Glosario	85

Introducción

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 (OMS), que en 1999 estableció lineamientos a fin de transparentar su interacción con empresas de la salud, incluyendo a las farmacéuticas, y las de 2004 de la Asociación Médica Mundial (AMM) 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 (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, sumándose 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 a los códigos 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.

Cabe señalar que 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 las 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 índice temático, así como un listado de siglas y glosario para facilitar la consulta del presente documento.

Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica

Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica

Capítulo I. Bases conceptuales

1. Objetivo general

El Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica 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 (CANIFARMA) 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 competencia, 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 o familiar que implique un vínculo profesional con clientes o empresas 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 *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 entre los miembros de la Industria, para que éstos la implanten y a su vez la difundan en los distintos sectores en que interactúan.

H. Honradez.

Asegurar el apego a los valores adoptados en el Código de Ética y Transparencia, 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.

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* y a los instrumentos deontológicos expedidos por el CETIFARMA.
- e) Código. El presente *Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica*.
- f) CETIFARMA. 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 éstos 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 Ejecutivo y Secretario 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 sobre 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, entre ellas el *Código de Buenas Prácticas de Promoción* y el *Código de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes*, en las actividades promocionales y de responsabilidad social que comprenden:

- a) La conducta de los 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 especial-

mente su seguridad, calidad y eficacia terapéutica, así como una eficiente distribución que garantice su disponibilidad y existencia en farmacias.

Realizar las actividades de una 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 (OP), 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, la Ley Federal de Competencia Económica, la 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 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 restringido, 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 empre-

sas 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 Transparencia 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 y 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 Transparencia, 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.

Ésta es la tercera edición del *Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica*, misma que fue aprobada por el CETIFARMA el 6 de diciembre de 2012, y ratificada por la Asamblea General de la CANIFARMA 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.



Índice temático

Actividades académicas 39, 40
Actividades científicas 30, 40, 49-51
Actividades promocionales 18-31, 34, 35, 40, 45, 47, 51
Adherentes 6, 9, 12, 15-17, 19, 21-23, 28-32, 34, 35, 38-42, 46, 47, 55-59, 64, 67, 68, 72-75, 78, 79, 81
Afiliados 5, 6, 9, 12, 14-17, 19, 21-23, 29-32, 34, 35, 38-42, 46, 47, 55-59, 64, 67, 72-75, 78, 79, 81
Apoyos 17, 28, 29, 31, 38-41, 49-51, 55-57
Asesoría 9, 12, 58
Autoridad Sanitaria 18, 27, 29, 30, 36, 37, 75, 78, 80
Autorregulación 5, 15, 16, 23, 27, 30, 64, 68
Becas 40, 49, 50
Conducta 5, 6, 11, 15-18, 20, 23, 27, 31, 39, 57, 68, 74, 77
Confidencialidad 13, 19, 20, 47, 59, 65, 69, 70, 73, 76
Conflicto(s) de intereses 12, 31, 42, 45, 50, 69, 70, 79, 80
Congresos 18, 31, 35, 39, 41
Consejeros 15, 63-65, 67, 68, 72
Constatar 5, 15, 35, 41, 57, 63
Consultores 42
Cooperación 21, 65, 80
Conductas éticas 5, 39, 57
Criterios éticos 31
Cultura ética 6, 9, 14, 15
Cumplimiento/*Compliance* 5, 11, 15, 16, 35, 37, 46-49, 59, 75, 77, 78
Denuncia(s) 16, 17, 22, 23, 47, 59, 67, 69, 73, 75-78
Derecho(s) 13, 14, 16, 17, 19, 20, 22, 44, 66, 68, 71, 72, 74, 77, 78
Derechos humanos 17, 44
Distribuidores 11, 19
Donativos 18, 21, 38, 44, 49, 50
Ecología 11, 21
Efectos adversos 36, 45
Empresa(s) farmacéutica(s) 6, 27, 28, 38, 39, 41, 42, 44, 45, 49
Estudio(s) clínico(s) 28, 42
Eventos educativos 39
Evidencia(s) 13, 30, 32, 33, 39, 44, 75
Fomento 30, 35, 56
Grupo Revisor 65, 67, 69, 77
Grupo de Estudio 44, 64, 65, 67, 69, 70, 81
Honestidad 17, 27, 75
Hospitalidad(es) 28, 29, 40, 58
Imparcialidad 23, 27, 65
Incentivo(s) 28, 37, 38, 41-43
Infracción(es) 47, 73-75, 77, 78
Instituciones de salud 11, 44, 49, 51
Internet 33
Investigación(es) 13, 28, 35, 42-45, 49-51, 73, 75, 77, 80
Legalidad 10, 14
Material gráfico 32
Material(es) promocional(es) 31, 32, 34, 35, 37, 39
Medicamento(s) 5, 10, 18, 20, 21, 27-39, 42, 43, 45, 46, 55, 56, 63
Muestra(s) médica(s) 18, 28, 29, 31, 36, 37
Obligación(es) 9, 15, 16, 18, 19, 22, 65, 66, 68-70, 77
Obsequio(s) 43

Paciente(s) 5, 6, 11, 12, 18, 19, 29, 30, 36-39, 44, 49-51, 53, 55, 56, 58, 59, 74
 Patrocinio(s) 18, 28, 57
 Prescripción 13, 29, 32-36, 39, 43, 45, 50, 56
 Principio(s) 6, 9-13, 17, 21, 27, 28, 30-33, 38, 43, 45, 46, 49, 55, 56, 58, 63, 64, 75
 Procedimiento(s) 11, 12, 16, 19-23, 29, 36, 37, 40, 47, 57-59, 68, 73, 75, 77, 79
 Producto(s) farmacéutico(s) 11-13, 20, 28, 29, 36, 38
 Productos auxiliares para la salud 28, 63
 Profesional(es) de la salud 6, 11, 18, 28-44, 49-51, 67, 74-76
 Publicidad 18, 20, 27, 32, 35, 47
 Queja(s) 15-17, 23, 47, 65, 67, 69, 75-79
 Quórum 71, 72
 Reactivos 28, 63
 Receta(s) 13, 20, 21, 35, 36
 Rendición de cuentas 5, 57, 80
 Representante(s) médico(s) 18, 37-39
 Resolución(es) 23, 47, 59, 68, 71, 72, 74, 76, 78, 79
 Respeto 6, 13, 21-23, 35, 55, 56
 Responsabilidad social 5, 6, 13, 18, 21, 30, 44, 46
 Sanción(es) 14-16, 22, 23, 37, 42, 47, 59, 73, 74
 Secrecía 19
 Sector Salud 56, 67, 69
 Seguridad 10, 18, 19, 33, 34, 42
 Sistemas de diagnóstico 28, 63
 Sociedades científicas 43
 Sustentabilidad 21
 Transparencia 5, 9, 11-14, 17, 27, 29, 31, 43, 44, 46, 57, 64
 Uso apropiado de los medicamentos 21, 28, 30, 35, 38
 Valores morales 13
 Venta (s) 13, 19, 20, 29, 37, 42, 43, 45
 Violación 22, 73, 77
 Vocalía(s) 66-68

Siglas y acrónimos

AMM	Asociación Médica Mundial
CANIFARMA	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
CBPP	Código de Buenas Prácticas de Promoción
CETIFARMA	Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EPT	Empresa con Prácticas Transparentes
FIIM	Federación Internacional de la Industria del Medicamento
ICH	International Conference on Harmonisation Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical, Manufactures and Associations
IPP	Información para Prescribir
ODM	Objetivos de Desarrollo del Milenio
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OP	Organización de Pacientes
SHCP	Secretaría de Hacienda y Crédito Público
SSA	Secretaría de Salud / Secretaría de Salubridad y Asistencia
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

Glosario

- ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (AMM).** Organismo internacional que representa a los médicos, fundado en París el 18 de septiembre de 1947 con la presencia de representantes de 27 países. Fue creado después de la Segunda Guerra Mundial para asegurar la independencia de los médicos, promover el más alto nivel en conducta ética y en atención médica. Cabe señalar que la AMM está constituida por una confederación independiente de asociaciones profesionales y se financia a través de las cuotas anuales de sus miembros, actualmente de casi 100 países.
- CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (CANIFARMA).** Establecida en 1946 bajo la Ley de Cámaras y Organismos Empresariales, la CANIFARMA es quien ejerce la representación institucional de esta Industria en México ante las autoridades. En su origen, se fundó con el nombre de Cámara Nacional de Laboratorios Químico Farmacéuticos, y estaba integrada por 87 compañías fabricantes de medicamentos de uso humano. Al paso de los años cambió de nombre al actual y fue ganando prestigio y afiliados, tanto que hoy en día cuenta con 186 miembros.
- CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (CETIFARMA).** En el marco de la LVI Asamblea General Ordinaria de la CANIFARMA realizada el 31 de marzo de 2005, se aprobó la creación del CETIFARMA con el propósito de fortalecer el desarrollo de una Industria Farmacéutica socialmente responsable, íntegra, transparente y siempre atenta a evitar cualquier comportamiento que ponga en riesgo el cumplimiento de los principios éticos establecidos en el Código de Ética y Transparencia, y de esa manera contribuir al bienestar de la sociedad y al desarrollo de una Industria responsable con su entorno.
- EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV).** En la actualidad depende de la Cofepris, y de la ss, tiene la autoridad de determinar si existe o no una relación de asociación causal entre la administración del medicamento y la sospecha de una reacción adversa. Para ello se realiza el análisis y la evaluación de los riesgos presentados a nivel nacional con el medicamento, para la toma de decisiones oportunas, disminuir el riesgo en la población, informar a los profesionales de la salud y a los pacientes de la existencia de riesgos, así como de las medidas adoptadas y las recomendaciones al respecto.
- CÓDIGO DE NÜREMBERG.** Fue publicado el 20 de agosto de 1947 a raíz del Juicio de Nüremberg, en el que resultaron condenados varios médicos, así como la jerarquía nazi, por experimentos atroces y gravísimos atropellos a los derechos humanos. Se le considera el documento más importante de la historia de la ética en la investigación médica ya que plantea la obligación de solicitar al paciente el “Consentimiento Informado”. En este Código se basan la Declaración de Helsinki y diversas declaraciones de la ONU.
- CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH).** Fundada en 1990, consiste en un proyecto conjunto de las autoridades reguladoras y la Industria Farmacéutica europea, estadounidense y japonesa —regiones donde se desarrolla la mayoría de nuevos medicamentos—, con el objetivo de armonizar los requisitos técnicos y científicos exigidos para el registro de un medicamento. Con ello se pretende racionalizar el uso de animales, humanos y materiales en el desarrollo de nuevos medicamentos, así como reducir el tiempo de disposición de uno nuevo en el mercado.
- DECLARACIÓN DE HELSINKI.** Fue adoptada en 1964 por la AMM y ha sido enmendada seis veces, la última en octubre 2008. Es un documento que autorregula a la comunidad médica en lo relativo a la investigación. En ésta se reconoce que para el progreso del conocimientos médico, la ciencia, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, en muchas ocasiones se requiere de la experimentación en seres humanos. Sin embargo, se advierte que ésta debe realizarse con apego a principios éticos que protegen a los sujetos que participan en estudios científicos, entre ellos el “respeto” (derecho a tomar decisiones sobre los riesgos y beneficios de participar o no en un estudio de investigación médica); el “consentimiento informado” (la aceptación a participar en la investigación, sin presiones y con la opción de retirarse cuando se decida), y el “bienestar” (que siempre debe estar por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad).

DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS. Adoptada el 19 de octubre de 2005, versa sobre cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y tecnologías conexas, teniendo en cuenta las dimensiones sociales, jurídicas y ambientales. Está dirigida principalmente a los Estados, pero cuando proceda también hacia los individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas públicas y privadas.

DEONTOLOGÍA. Son los principios y reglas que guían una conducta o a un colectivo de profesionales, y que hace las veces de un conjunto de reglas morales que aseguran una práctica honesta y una conducta honorable a todos y cada uno de los miembros de una profesión.

FEDERACIÓN EUROPEA DE INDUSTRIAS Y ASOCIACIONES FARMACÉUTICAS (EFPIA). Es el organismo representativo de la Industria Farmacéutica en Europa. Está constituida por asociaciones nacionales, compañías farmacéuticas líderes, compañías biofarmacéuticas y fabricantes de vacunas. Se encarga de promover el desarrollo tecnológico y económico de la Industria Farmacéutica, además de ayudar a la introducción en el mercado de medicamentos que contribuyan a mejorar la salud de las personas.

LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO. Tiene por objeto reglamentar la aplicación del artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en materia de adquisiciones, arrendamientos de bienes muebles y prestación de servicios de cualquier naturaleza, que realicen: I) Las unidades administrativas de la Presidencia de la República; II) Las Secretarías de Estado y la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal; III) La Procuraduría General de la República; IV) Los organismos descentralizados; V) Las empresas de participación estatal mayoritaria y los fideicomisos en los que el fideicomitente sea el gobierno federal o una entidad paraestatal, y VI) Las entidades federativas, los municipios y los entes públicos de unas y otros, con cargo total o parcial a recursos federales, conforme a los convenios que celebren con el Ejecutivo Federal.

(Última reforma publicada en el DOF 16-01-2012)

LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. Tiene por objeto I) establecer las bases para que, en las actividades industriales y comerciales del país, tenga lugar un sistema permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos; II) Promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas y la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos; III) Propiciar e impulsar el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios en la industria y en el comercio, conforme a los intereses de los consumidores; IV) Favorecer la creatividad para el diseño y la presentación de productos nuevos y útiles; V) Proteger la propiedad industrial mediante la regulación y otorgamiento de patentes de invención; registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, y avisos comerciales; publicación de nombres comerciales; declaración de protección de denominaciones de origen, y regulación de secretos industriales; VI) Prevenir los actos que atenten contra la propiedad industrial o que constituyan competencia desleal relacionada con la misma y establecer las sanciones y penas respecto de ellos, y VII) Establecer condiciones de seguridad jurídica entre las partes en la operación de franquicias, así como garantizar un trato no discriminatorio para todos los franquiciatarios del mismo franquiciante.

(Última reforma publicada en el DOF 09-04-2012)

LEY FEDERAL ANTICORRUPCIÓN EN CONTRATACIONES PÚBLICAS. Tiene por objeto: I) Establecer las responsabilidades y sanciones que deban imponerse a las personas físicas y morales, de nacionalidad mexicana y extranjeras, por las infracciones en que incurran con motivo de su participación en las contrataciones públicas de carácter federal previstas en esta Ley, así como aquellas que deban imponerse a las personas físicas y morales de nacionalidad mexicana, por las infracciones en que incurran en las transacciones comerciales internacionales previstas en esta Ley, II) Regular el procedimiento para determinar las responsabilidades y aplicar sanciones, y III) Establecer las autoridades federales competentes para interpretar y aplicar esta Ley.

(Nueva Ley publicada en el DOF 11-06-2012)

LEY FEDERAL DE COMPETENCIA ECONÓMICA. Es reglamentaria del artículo 28 constitucional en materia de competencia económica, monopolios y libre concurrencia, y tiene por objeto proteger el proceso de competencia y libre concurrencia, mediante la prevención y eliminación de monopolios, prácticas monopólicas y demás restricciones al funcionamiento eficiente de los mercados de bienes y servicios.

(Última reforma publicada en el DOF 09-04-2012)

LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE PARTICULARES. Tiene por objeto la protección de los datos personales en posesión de los particulares, con la finalidad de regular su tratamiento legítimo, controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas, y considera que son sujetos regulados por esta Ley, los particulares sean personas

físicas o morales de carácter privado que lleven a cabo el tratamiento de datos personales, con excepción de: I) Las sociedades de información crediticia en los supuestos de la Ley para Regular las Sociedades de Información Crediticia y demás disposiciones aplicables, y II) Las personas que lleven a cabo la recolección y almacenamiento de datos personales, que sea para uso exclusivamente personal, y sin fines de divulgación o utilización comercial.

(Nueva Ley publicada en el DOF 05-07-2010)

LEY FEDERAL DEL DERECHO DE AUTOR. Es reglamentaria del artículo 28 constitucional, y tiene por objeto la salvaguarda y promoción del acervo cultural de la Nación; protección de los derechos de los autores, de los artistas intérpretes o ejecutantes, así como de los editores, de los productores y de los organismos de radio-difusión, en relación con sus obras literarias o artísticas en todas sus manifestaciones, sus interpretaciones o ejecuciones, sus ediciones, sus fonogramas o videogramas, sus emisiones, así como de los otros derechos de propiedad intelectual.

(Última reforma publicada en el DOF 27-01-2012)

LEY GENERAL DE SALUD. Reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Asimismo, consigna que el derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades: I) El bienestar físico y mental de la persona, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades; II) La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana; III) La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuvan a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social; IV) La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud; V) El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población; VI) El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y VII) El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

(Última reforma publicada en el DOF 25-01-2013)

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA CIENCIA, EDUCACIÓN Y CULTURA (UNESCO). Fue creada el 16 de noviembre de 1945. Tiene la encomienda de crear condiciones propicias para un diálogo entre las civilizaciones, las culturas y los pueblos, fundado en el respeto de los valores comunes. Sus estrategias y actividades se sustentan en metas concretas, que se plasman, por ejemplo, en los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM). Su misión consiste en contribuir a la consolidación de la paz, la erradicación de la pobreza, el desarrollo sostenible y el diálogo intercultural mediante la educación, las ciencias, la cultura, la comunicación y la información.

ORGANIZACIONES DE PACIENTES (OP). Una asociación u organización de pacientes es la agrupación de personas físicas unidas por padecer una patología, que al agruparse buscan mutuo apoyo, el mejor conocimiento de la enfermedad y transmitir información al resto de ciudadanos sobre su prevención y los tratamientos.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Desempeña una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configura la agenda de las investigaciones en salud, establece normas, articula opciones de política basadas en la evidencia, presta apoyo técnico a los países y vigila las tendencias sanitarias mundiales.

INFORME BELMONT. Es formulado en 1979 por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, que recibe el título de “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”, el cual toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont, donde tuvo lugar una reunión de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos ante la Investigación Biomédica y de Comportamiento. En ella se analizó el estudio clínico sobre sífilis, realizado sin su consentimiento a 399 afroamericanos en Alabama en Estados Unidos. En el documento se explican los principios que deben tomarse en cuenta al usar seres humanos en la investigación, los cuales son: i) Respeto a las personas (proteger su capacidad para decidir si desean o no participar en el estudio una vez explicados todos los riesgos, beneficios y potenciales complicaciones); 2) Beneficencia (incrementar siempre los potenciales beneficios para los sujetos y reducir los riesgos), y 3) Justicia (los riesgos y beneficios de un estudio de investigación deben repartirse equitativamente entre los sujetos de estudio).



CÓDIGOS
DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA ESTABLECIDA
EN MÉXICO

Los Códigos de la Industria Farmacéutica Establecida en México se terminó de imprimir en el mes de mayo de 2013, en los talleres de DEMO Publicidad, SA de CV, www.agrupacionpublicitaria.com, bajo el cuidado editorial de Bermellón Edición e Imagen, SA de CV.

El tiro se compuso de 1,000 ejemplares.