



CÓDIGOS

DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA ESTABLECIDA
EN MÉXICO



DE DACTYLOSCOPIA MORALIS
NORMA YUS
CAPUT I
DE DACTYLOSCOPIA MORALIS

SECTIO PRIMA
De actione humana

13. — A) Actus hominis et actus humanus (IIII).
Homo non semper agit modo specificie humano. Saepe
agit modo specificie hominis, non tamen actus humani. Quatenus
autem actus humani ii nuncupantur qui ponuntur ab ho-

minum in-
tationem
t certe,
humani
naturam
supra-
naturalem spiritualem,
quatenus, vi suae in-
tatione aperit et facit esse « quo-





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 Buenas Prácticas de Promoción	
Introducción	27
1. Propósito del Código de Buenas Prácticas de Promoción	28
2. Alcance	28
3. Lineamientos generales	30
4. Criterios éticos de actuación	31
5. Reconocimiento para fortalecer la transparencia y la responsabilidad social en la promoción de medicamentos de la Industria Farmacéutica en México	46
6. Reglas de aplicación del Código	46
7. Infracciones y sanciones	47
Apéndice. Glosario del Código de Buenas Prácticas de Promoción	49

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 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 a mediados de los años noventa, inició 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 y 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 Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) ha suscrito en diversos momentos con las Autoridades Sanitarias de México, y para desarrollar medidas de autorregulación en materia de publicidad institucional (31 de agosto de 2004) y de promoción de medicamentos (19 de diciembre de 2003), entre otros, y retomando otras iniciativas nacionales e internacionales, en las que destacan las realizadas por Farmaindustria de España, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA, por sus siglas en inglés) y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM-IFPMA, por sus siglas en inglés), 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 el Capítulo III, Art. 6; el Capítulo IV, Art. 7, numerales 1, 2, 3 y 7; el Capítulo V, Art. 8, incisos a), b), c) y d); el Capítulo VI; y los 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 Objetivos.

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.

Establecer normas para la promoción ética de productos farmacéuticos, de productos auxiliares para la salud, reactivos y sistemas de diagnóstico, a efecto de 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 o 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 la 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 éstos determine, y con base en 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., de acuerdo con lo 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, y 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 al presente 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, 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 son 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 y 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 estas 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 Transparencia 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, ho-

nesta, 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. Esta responsabilidad no es renunciabile.

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 (SSA), 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*.
- 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 sólo 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 fácil acceso. 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 metanálisis en los que se expresen 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 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 IPP 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 (ssa) 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, tiene 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 esta 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 farmacovigilancia para compilar, reunir y analizar toda la información recibida de los visitantes 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 Programa Permanente de Farmacovigilancia y el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

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 Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (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 y Transparencia.

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 una contravención al *Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica* y al *Código de Buenas Prácticas de Promoción*, aplicándose 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.
- 4.5.4 La actividad del representante médico implica una responsabilidad de parte de la empresa, por ello:

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 a efecto de influir en las decisiones sobre 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 entretenimien-

to, deportivas o recreativas sobre las actividades científicas. Las actividades científicas deberán ocupar por lo menos 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, éstos 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, el cambio de mesas directivas.
- 4.6.11 Es aceptable el pago de honorarios razonables conforme a: indicadores del mercado local para ese propósito, el currículum del profesional de la salud, el tiempo invertido, el reembolso 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 históricos:¹ 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 episódicos:² la empresa llevará el registro de estos eventos, incluyendo los programas académicos, mismos que el CETIFARMA podrá solicitar aleatoriamente.

El CETIFARMA podrá constatar, cuando las condiciones del caso lo ameriten, que la realización del evento se apege a lo establecido en este Código. Estos reportes proporcionados al CETIFARMA serán de carácter confidencial.

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

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

El incumplimiento de esta disposición será considerado como una contravención al *Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica* y al *Código de Buenas Prácticas de Promoción*, aplicándose 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 de 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.

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 con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas, y deberán estar adecuadamente documentados.

La contratación de profesionales de la 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 recomienden 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 un 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 para 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 para el 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 recomienden 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 la 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 Núremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (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 la 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, en ningún caso 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 ética-mente legítima.
- No deben interferir de ninguna manera con la práctica clínica normal.
- La compensación a los investigadores debe ser acorde con 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 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 (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH), 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 sujetas 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 de 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 (EPT).

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 EPT 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 de la Industria Farmacéutica* aprobado por el 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 de 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*.

Ésta es la tercera edición del *Código de Buenas Prácticas de Promoción*, misma que fue aprobada por el CETIFARMA el 6 de diciembre de 2012 y sancionada 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.

Apéndice. Glosario del Código de Buenas Prácticas de Promoción

Objetivo

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

Definiciones

Compliance: se entiende como 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 Farmacéutica.

Se emplea este término para propiciar 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) Donativos 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 y Crédito Público (SHCP) como empresas no lucrativas y registrados como donatarios autorizados, con el propósito de apoyar proyectos sociales y 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 y 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 o 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 la 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) Para 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; además de 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.

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) Para actividades científicas 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.

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 desarrollen los estudios.



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 radiodifusión, 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.