

**CODIGO DE BUENAS PRACTICAS DE PROMOCION  
DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA  
ESTABLECIDA EN MEXICO**



**Noviembre 17 de 2005**

# CONTENIDO

<b>INTRODUCCION</b>	<b>3</b>
<b>1. PROPOSITOS DEL CODIGO DE BUENAS PRACTICAS DE PROMOCION (CBPP)</b>	<b>3</b>
<b>2. ALCANCE</b> .....	<b>3</b>
<b>3. LINEAMIENTOS GENERALES</b> .....	<b>4</b>
3.1 Principios.	
3.2 Primacía de la relación paciente-profesional de la salud.	
3.3 Responsabilidad social y complementariedad.	
3.4 Transparencia.	
<b>4. CRITERIOS ETICOS DE ACTUACION</b> .....	<b>5</b>
4.1 Información médica.	
4.2 Actividades promocionales.	
4.3 Fomento al uso apropiado de los medicamentos.	
4.4 Muestras médicas.	
4.5 Personal de las empresas farmacéuticas.	
4.6 Eventos educativos y promocionales.	
4.7 Contratación de profesionales de la salud como consultores.	
4.8 Incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica.	
4.9 Estudios.	
<b>5. Reglas de aplicación del Código</b> .....	<b>13</b>
<b>6. Infracciones y sanciones</b> .....	<b>14</b>
<b>7. Anexo. Procedimiento de calificación a las infracciones.</b>	<b>15</b>

## **INTRODUCCION**

La industria farmacéutica establecida en México, atenta a los cambios ocurridos en la sociedad mundial y local, inició a mediados de los años noventa, actividades encaminadas a lograr que las empresas farmacéuticas estén preparadas a 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 transparentar sus actividades apegadas a la ley, 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, y para dar continuidad a los acuerdos y convenios de concertación que CANIFARMA en diversos momentos ha suscrito con las Autoridades Sanitarias de México, para desarrollar medidas de autorregulación en materia de publicidad institucional (31-08-04), de promoción de medicamentos (19-12-03) entre otros.

De conformidad con lo anterior y retomando otras iniciativas nacionales e internacionales, entre las que destaca la realizada por FARMAINDUSTRIA y la Unidad de Supervisión Deontológica de España, cuyo Código de Buenas Prácticas de Promoción forma parte de las normativas europeas en este campo, se ha elaborado el código mexicano correspondiente. Este, se sustenta entre otros instrumentos normativos en lo establecido en los: Capítulo III, Art. 6, Capítulo IV Art. 7 numerales 1, 2, 3, 7; Capítulo V, Art. 8 incisos (a, b, c, d); Capítulo VI, Capítulo VII y Capítulo VIII del Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, aprobado en Asamblea General del 31 de marzo del 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.

### **1. PROPÓSITO DEL CODIGO DE BUENAS PRACTICAS DE PROMOCION (CBPP)**

Definir principios de actuación que, sobre bases éticas, regirán las relaciones de las empresas farmacéuticas asociadas a la CANIFARMA con los profesionales de la salud, para asegurar que: sus formas de promoción, programas educativos, estudios y eventos científicos no tengan una influencia indebida en el juicio médico para la prescripción del medicamento.

El objetivo del presente código es de establecer normas de actuación, que puedan ser cumplidas por todos, sin frenar el intercambio de información médica y científica, ni de impedir la organización de eventos académicos y de divulgación, de lo que se trata.

## **2. ALCANCE**

Este Código establece un marco de actuación para las actividades de promoción realizadas en México por las empresas farmacéuticas, o por empresas mexicanas en el extranjero en las que, sus representantes establecen interacciones con los médicos u otros profesionales de la salud, tanto en el suministro de muestras médicas como en el patrocinio de eventos de carácter profesional o científico a las que asistan profesionales de la salud. También considera la promoción del uso racional de medicamentos, el ofrecimiento de incentivos, la hospitalidad y el apoyo a la realización de estudios clínicos.

Por *promoción* se entiende toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica o por terceras personas bajo su control —filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.— destinada a propiciar la prescripción, el suministro, venta y la adquisición o el consumo de sus medicamentos.

Las compañías adheridas a la CANIFARMA deberán cumplir con el espíritu y la letra de este código, manteniendo los mismos estándares de comportamiento en sus relaciones con los profesionales de la salud independientemente del ámbito donde desarrollan 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 asociados con las instituciones y profesionales de la salud, incluyendo las interacciones con médicos, enfermeras, farmacéuticos y profesionales que administran, prescriben, compran o recomiendan medicamentos de prescripción, para hacer posible que la promoción de los medicamentos sea transparente y apegada a las leyes y reglamentos vigentes, observando con especial cuidado la relación de la industria con los pacientes.

### **3.2 Primacía de la relación paciente–profesional de la salud.**

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

### **3.3 Responsabilidad social y complementariedad.**

Proteger la salud y facilitar el acceso de toda la sociedad a un sistema de salud de calidad, es responsabilidad fundamental de los gobiernos pero, para tener éxito, todos los participantes en los mismos intereses incluyendo a la industria, profesionales de la salud, farmacias y pacientes deben trabajar conjuntamente. Por ello, y 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 que ayuden a prevenir, tratar o curar enfermedades, y trabajando de manera coordinada con las autoridades para garantizar que sus medicamentos 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 en una mayor credibilidad y fortalecerá su competitividad.

### **3.4 Transparencia**

Ninguna actividad promocional debe encubrir su objetivo o naturaleza real. Cualquier material promocional relativo a los medicamentos y sus usos que sea patrocinado por una empresa farmacéutica, deberá indicar claramente que ha sido patrocinado por esa compañía.

En algunas ocasiones las interacciones de la industria farmacéutica con los profesionales de la salud pueden generar algunos conflictos de interés. Puede entre otros, ser el caso de la distribución de muestras médicas, el apoyo a estudios, la invitación a congresos y otro tipo de actividades promocionales. Frente a este tipo de situaciones que generan dudas o incertidumbres, se podrá consultar al Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, CETIFARMA, para que en el ámbito de sus atribuciones y en apego al código de ética y la normatividad vigente, asesore y oriente en el tipo de conducta a seguir.

La relación con el personal de organismos regulatorios deberá estar apegada 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 no deberá intentar influir indebidamente en las decisiones.

## **4. CRITERIOS ETICOS DE ACTUACION**

### **4.1 Información médica**

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

El laboratorio debe responsabilizarse científica y moralmente del contenido de la información que difunde. Si participan empresas de servicios externos en la preparación de la información, es responsabilidad del laboratorio asegurar que dichas empresas cumplan con el presente código.

Por lo tanto, tendrá que cumplir con las características siguientes:

- ✓ Al proporcionar información y/o materiales gráficos, deberá asegurarse que sea exacta, comprobable, vigente, rigurosamente científica y consistente con los estándares legales y regulatorios vigentes.
- ✓ Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente. No debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma. Cuando se proporcione información científica no contenida en la *Información para Prescribir* aprobada, o en la autorizada en el registro sanitario de la SSA, ésta deberá proporcionarse en audiencias estrictamente científicas, evitando promocionar directa, indirectamente o a través de terceras personas, cualquier uso en indicaciones no autorizadas localmente.
- ✓ 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 medicamento. No deben incluirse afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado, a menos que sean relevantes y estén científicamente comprobadas.
- ✓ 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 adversos.
- ✓ Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita su acceso fácil. Por *reproducción fiel* debe entenderse aquella que refleje con objetividad el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario.

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 distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o de meta análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad. No son aceptables las adaptaciones que puedan introducir sesgos e inducir a confusión.

- ✓ No deben realizarse afirmaciones exageradas que hagan presumir que, un medicamento o una sustancia medicinal tenga alguna propiedad especial que no pueda fundamentarse y que no esté contenida en el registro sanitario autorizado.
- ✓ 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.

- ✓ Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada y ser imparcial. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente y deberá respetar las normas de competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en elementos comparables y relevantes.
- ✓ Sólo pueden citarse las marcas de medicamentos de otras compañías indicando inequívocamente que son propiedad de éstas.

#### **4.2 Actividades promocionales.**

La promoción de los medicamentos entre profesionales de la salud habrá de limitarse a los medicamentos registrados y autorizados por las autoridades mexicanas y deberá contener información comprobable acerca del uso, seguridad, eficacia y otros aspectos del perfil clínico de los medicamentos. Particularmente, proporcionará información acerca de los beneficios, así como las contraindicaciones, efectos secundarios y principales reacciones adversas relacionadas con el uso de los medicamentos.

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

- ✓ La promoción podrá ser complementaria y compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con los reglamentos y normas correspondientes.
- ✓ Cualquier actividad o material promocional debe respetar la naturaleza del medicamento y el nivel profesional de los destinatarios, sin que sea susceptible de causar ningún tipo de ofensa o de disminuir la confianza en la industria farmacéutica.
- ✓ 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.
- ✓ En todo el material relativo a medicamentos y a sus usos, que esté patrocinado por una compañía farmacéutica, tienen que constar claramente los datos del patrocinador.
- ✓ Cuando una compañía 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, debiendo aparecer la compañía patrocinadora en lugar visible.
- ✓ Cualquier material relativo a los medicamentos y sus usos, sea o no de naturaleza promocional, que sea patrocinado por una compañía debe indicar claramente que ha sido patrocinado por esa compañía.
- ✓ Las citas extraídas de literatura médica y científica o de comunicaciones personales deben reflejar exactamente la opinión de su autor.

- ✓ Los datos provenientes de trabajos presentados en congresos o de informes de investigaciones que por iniciativa de una empresa farmacéutica se divulguen a través de radio y televisión, no deben ser utilizados sin el permiso formal de los autores y/o patrocinadores.
- ✓ 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 laboratorio, el cual debe garantizar que ha examinado la versión final del material y que, en su opinión, se apegue a lo dispuesto en las normas aplicables que regulan la publicidad y a este Código; que se ajusta a la autorización de comercialización y, en particular, a las informaciones que figuran en el registro sanitario autorizado, así como que la presentación es honesta y fiel a los datos del medicamento.

#### **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. En este sentido, las campañas promocionales deberán tender a:

- ✓ Desincentivar la autoprescripción, así como la recomendación de estos productos entre consumidores.
- ✓ Fomentar el respeto a la prescripción del médico para que el medicamento se consuma durante el tiempo adecuado, en las dosis correctas.
- ✓ Respetar los procedimientos de adquisición-suministro de medicamentos con receta médica, cuando así esté establecido por la ley.
- ✓ 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 buscando un beneficio indebido para el promovente.
- ✓ Informar al paciente o consumidor sobre las propiedades del medicamento que consume, la importancia de concluir el tratamiento prescrito por el médico y los riesgos de optar por sustituir el medicamento prescrito por otro sin la supervisión médica adecuada.
- ✓ Los laboratorios deben contar con un responsable de fármaco vigilancia 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. Cuando sea el caso, informarán lo conducente a las autoridades sanitarias y a los profesionales de la salud.



#### **4.4 Muestras médicas.**

Se entiende por muestra médica la presentación de un producto farmacéutico, que será proporcionada directa y gratuitamente, en cantidades razonables a los profesionales de la salud, para su distribución a los pacientes, con el único fin de que puedan familiarizarse con dichos medicamentos y/o iniciar tratamiento. Por lo tanto, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud y las normas correspondientes habrán de apegarse a lo siguiente:

- ✓ Las muestras de productos no pueden ser ofertadas o dadas para solicitar o recompensar prácticas de prescripción.
- ✓ Las muestras no pueden ser vendidas, compradas ni comercializadas bajo ninguna forma, para lo cual llevarán impresa una leyenda visible que diga “prohibida su venta”. Cualquier incumplimiento a lo antes señalado se hará del conocimiento de CETIFARMA al correo electrónico [cetifarma@canifarma.org.mx](mailto:cetifarma@canifarma.org.mx) para que proceda de acuerdo con lo establecido en el Código de Ética. No pueden ser usadas como regalos ni proporcionadas a profesionales de la salud para algún propósito que no sea su distribución gratuita a los pacientes.
- ✓ Las empresas llevarán un control escrupuloso y actualizado de las muestras distribuidas. Las medidas que adopte para cumplir con lo anterior, habrá de informarlas al CETIFARMA, quien en su momento y oportunidad hará la constatación correspondiente. Cualquier desviación identificada por la empresa deberá reportarse a CETIFARMA.
- ✓ Las listas de direcciones para la remisión de material promocional habrán de mantenerse actualizadas. Cuando los profesionales de la salud solicitan ser excluidos de esas listas, deberá atenderse su petición.
- ✓ Cada empresa farmacéutica, designará 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 visitantes o representantes médicos, es dar a conocer las propiedades y características de los productos farmacéuticos, con el propósito de informar y promover su uso apropiado en beneficio de los pacientes. La visita médica permite:

- ✓ Poner a la disposición de los profesionales de la salud información completa de la cual la empresa farmacéutica se responsabiliza enteramente.
- ✓ Contestar preguntas que tengan los profesionales de la salud y proporcionar la información explícita que requieran para profundizar su conocimiento de los medicamentos.
- ✓ Recabar cualquier comentario u observación que exteriorice el médico sobre el uso del medicamento, tanto en el seguimiento de efectos secundarios como en otras áreas.

La actividad del visitador o representante médico implica una responsabilidad de parte del laboratorio, por ello:

- ✓ El visitador 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.
- ✓ El laboratorio debe proporcionar capacitación permanente a sus visitadores médicos, tanto sobre sus productos como sobre el manejo ético de información científica.
- ✓ El laboratorio debe asegurar que el visitador médico no ofrezca incentivos o acepte de profesionales de la salud cualquier condicionamiento indebido para facilitarle su trabajo.
- ✓ El laboratorio debe asegurar que la presencia de los visitadores médicos ante los profesionales de la salud tenga la frecuencia necesaria y suficiente para cumplir con su deber de información.
- ✓ El acceso de los visitadores médicos a los profesionales de la salud, cualquiera que sea su marco de actividad deberá evitar ser condicionado por un donativo, de manera directa o indirecta. Inclusive, 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 visitadores médicos a los profesionales de la salud.
- ✓ Cuando el visitador o representante médico adopte conductas éticamente indebidas, además de las medidas que en su caso aplique la empresa, podrá hacerlo del conocimiento de CANIFARMA con las evidencias correspondientes, para evitar que en lo futuro otras empresas sean sorprendidas por esas personas.

#### **4.6 Eventos educativos y promocionales.**

Los congresos, conferencias, simposios, reuniones y programas médicos similares que realicen las empresas farmacéuticas, por sí o por terceras personas a las que éstos financien o apoyen, deberán tener como propósito principal el intercambio científico, la educación médica y/o la información detallada sobre los medicamentos, cuando se trate de eventos promocionales. En aquellos casos en los que se proporcione apoyo económico a programas educativos independientes, se buscará facilitar el aprendizaje continuo de los profesionales de la salud, fundamentalmente para mejorar sus conocimientos en el cuidado de los pacientes. Los programas educativos independientes deberán ajustarse a los lineamientos de la legislación aplicable y tener un contenido científicamente riguroso. Con este propósito:

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

- ✓ Para la asistencia a esos eventos, las empresas farmacéuticas 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 tampoco se proporcionará apoyo económico o de ninguna otra especie.
- ✓ La hospitalidad que se ofrezca será igual para residentes nacionales y extranjeros, será sólo por el tiempo establecido para el desarrollo del evento y no podrá prolongarse para otras actividades distintas al tema de la reunión.
- ✓ Se entenderá por *hospitalidad adecuada* al pago o gasto razonable por concepto de transportación del lugar de origen al de destino y viceversa; registro en su caso, alojamiento y alimentos.
- ✓ En ningún caso se proporcionará apoyo financiero como incentivo para un profesional de la salud para usar, prescribir, comprar o recomendar 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.
- ✓ No pueden realizarse pagos a favor de facultativos o asociaciones de profesionales de la salud, ya sea de forma directa o indirecta, para alquilar salas para reuniones.
- ✓ Es aceptable el pago de honorarios razonables –conforme a los indicadores del mercado para ese propósito– y el reembolso de viáticos a los moderadores y ponentes de estas reuniones, congresos, simposios y actos similares de carácter profesional o científico.
- ✓ Cuando las reuniones, congresos, simposios y actos similares estén patrocinados por compañías 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 en relación con los mismos.
- ✓ Las reuniones y eventos de carácter científico y promocional, organizados por laboratorios farmacéuticos, habrán de comunicarse al CETIFARMA, el cual podrá cuando las condiciones del caso lo ameriten, constatar que la realización del evento se apegue a lo establecido en este código.
- ✓ En el caso de organizar o patrocinar eventos internacionales, se deberá respetar el presente Código, sin detrimento de las disposiciones legales que apliquen en el país sede.

#### **4.7 Contratación de profesionales de la salud como consultores.**

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 para el grupo de ventas, para conferencias o para capacitar a colaboradores de los laboratorios. Los pagos a profesionales de la salud por tales servicios no pueden exceder el valor de mercado de los servicios proporcionados. El lugar y circunstancias de cualquier reunión de consultores deben ser consecuentes con los servicios de dicha consultoría.

Las actividades relacionadas con los servicios de consultoría deben ser el objetivo principal de la reunión. Los laboratorios solamente pagarán viáticos razonables, entendidos como transportación al lugar de destino, alimentos, alojamiento y registro, 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 laboratorio. Bajo ninguna circunstancia se contratará a ningún profesional de la salud, sin importar la acreditación, como un incentivo para que use, prescriba, compre o recomiende un producto o influya en el resultado de un estudio clínico.

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

#### **4.8 Incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica.**

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

No podrán otorgarse, ofrecerse o prometerse obsequios, primas, ventajas pecuniarias o en especie, ni incentivos de cualquier naturaleza, a los profesionales de la salud, personal administrativo o empleados gubernamentales implicados en el ciclo de prescripción, adquisición, distribución, dispensación y administración de medicamentos, salvo que se trate de artículos promocionales de poco valor y relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia.

Se considerará que un artículo es de poco valor cuando no supere los diez salarios mínimos diarios vigentes en el Distrito Federal. Se exceptúa la entrega de objetos como libros o material en soporte óptico, magnético, electrónico y material científico, siempre y cuando el valor de estos objetos en su conjunto, sea menor a cuarenta salarios mínimos diarios.

La donación de equipo médico deberá insertarse en las actividades de responsabilidad social de la empresa, no estar asociada a prácticas promocionales y canalizarse a través de la institución.

#### **4.9 Estudios.**

Comprende a 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 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.

- ✓ Contar con el consentimiento formal y libremente informado de las personas sujeto-objeto de la investigación.

- ✓ 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, se apegan por lo menos, a lo establecido en el código de Nuremberg, la declaración de Helsinki y el reporte Belmont y la normatividad correspondiente en México.
- ✓ Informar inequívocamente y con precisión, de los riesgos y beneficios que implica participar en el estudio.
- ✓ Orientar para que en la conformación de los grupos de estudio, no se tome ventaja de la población en condiciones de vulnerabilidad y se eviten medidas de presión moral o de compensaciones materiales indebidas para obtener el consentimiento de los participantes.
- ✓ Informar de los resultados positivos y negativos de las investigaciones y subrayar con especial atención los efectos adversos.

## **5. REGLAS DE APLICACIÓN DEL CODIGO**

- 5.1 Las empresas farmacéuticas asociadas a CANIFARMA se adherirán a este código y se comprometen a respetar en sus actividades de promoción, los criterios y principios establecidos en el mismo.
- 5.2 Asimismo en su calidad de empresas establecidas en México continuarán cumpliendo con 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 aprobado el 31 de marzo de 2005.
- 5.3 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.
- 5.4 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 Consejo y al Consejo Directivo de la CANIFARMA.
- 5.5 Las empresas sujetas a las disposiciones de este código se comprometen a plantear sus eventuales reclamaciones contra las prácticas promocionales de otras empresas asociadas a CANIFARMA, en primera instancia ante el CETIFARMA y con carácter previo al recurso a las Autoridades Sanitarias y a los Tribunales del Poder Judicial.
- 5.6 Tanto la empresa denunciante como la denunciada se comprometen a preservar la confidencialidad de la reclamación y cualquier información sobre la misma hasta que la resolución de la controversia haya sido emitida por el CETIFARMA.

## **6. INFRACCIONES Y SANCIONES**

6.1 Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves en función de los siguientes criterios:

- I. Si la característica de la infracción implica un posible riesgo para la salud de los pacientes.
- II. Si la infracción afecta la profesión médica y la credibilidad científica del hecho que genera.
- III. Si perjudica la imagen de la industria farmacéutica.
- IV. Si propicia prácticas de competencia desleal.

Una vez calificada la infracción, habrán de considerarse los siguientes agravantes:

- a) Grado de intencionalidad.
- b) Incumplimiento de las exhortaciones previas.
- c) Reincidencia.
- d) Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho.
- e) Beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.
- f) Perjuicio a otro laboratorio competidor.

Atendiendo los criterios antes señalados se podrá acordar la imposición de las sanciones pecuniarias correspondientes a la gravedad de la infracción.

CANIFARMA ejecutará las sanciones impuestas y se abstendrá de participar en las deliberaciones que para tal propósito realice el CETIFARMA. Ante la reiteración de infracciones graves o muy graves por parte de un asociado, el Consejo Directivo de CANIFARMA determinará el hacerlo o no del conocimiento de la Autoridad Sanitaria. La separación de ese asociado a la CANIFARMA, será resolución de su Asamblea General.

Este código y su anexo correspondiente, entrarán en vigor una vez que sea aprobado por el Consejo Directivo y ratificado por la Asamblea General. Acto seguido se hará del conocimiento de CETIFARMA para que dé seguimiento y constate su aplicación.

**ANEXO**  
**PROCEDIMIENTO DE CALIFICACION A LAS INFRACCIONES.**

Artículo 1.- Una vez hecho del conocimiento de CETIFARMA, inicia el procedimiento de calificación a las posibles infracciones.

Artículo 2.- En CETIFARMA se hará la evaluación de las conductas, con el propósito de determinar el nivel al que pertenece la infracción.

Artículo 3.- De conformidad a lo que establece el inciso 6.1 del Código de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica establecida en México, las infracciones pueden ser leves, graves y muy graves.

Artículo 4.- Se consideran Leves: aquellas que perjudican la imagen de la industria.

Artículo 5.- Se consideran graves aquellas conductas que propician la práctica de competencia desleal.

Artículo 6.- Estaremos frente a un infracción muy grave cuando las conductas impliquen un posible riesgo para la salud de los pacientes, o afecte el ejercicio de los profesionales de la salud y la credibilidad científica del hecho que genera.

Artículo 7.- Se considerarán como agravantes las siguientes consideraciones:

- g) Grado de intencionalidad.
- h) Incumplimiento de las exhortaciones previas.
- i) Reincidencia.
- j) Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho.
- k) Beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.
- l) Perjuicio a otro laboratorio competidor.

Artículo 8.- En caso de reincidencia de cualquier conducta, por este simple hecho se considerará como una infracción grave.

Artículo 9.- Se impondrá una sanción pecuniaria que puede ir de de doscientos cincuenta a dos mil quinientos salarios mínimos diarios vigentes de la zona económica de que se trate, para una infracción leve.

Artículo 10.- Se impondrá una sanción pecuniaria que puede ir de dos mil quinientos a cinco mil salarios mínimos diarios vigentes de la zona económica de que se trate, para una infracción grave.

Artículo 11.- Se impondrá una sanción pecuniaria que puede ir de cinco mil a diez mil salarios mínimos vigentes de la zona económica de que se trate, a quien cometa una infracción muy grave.