



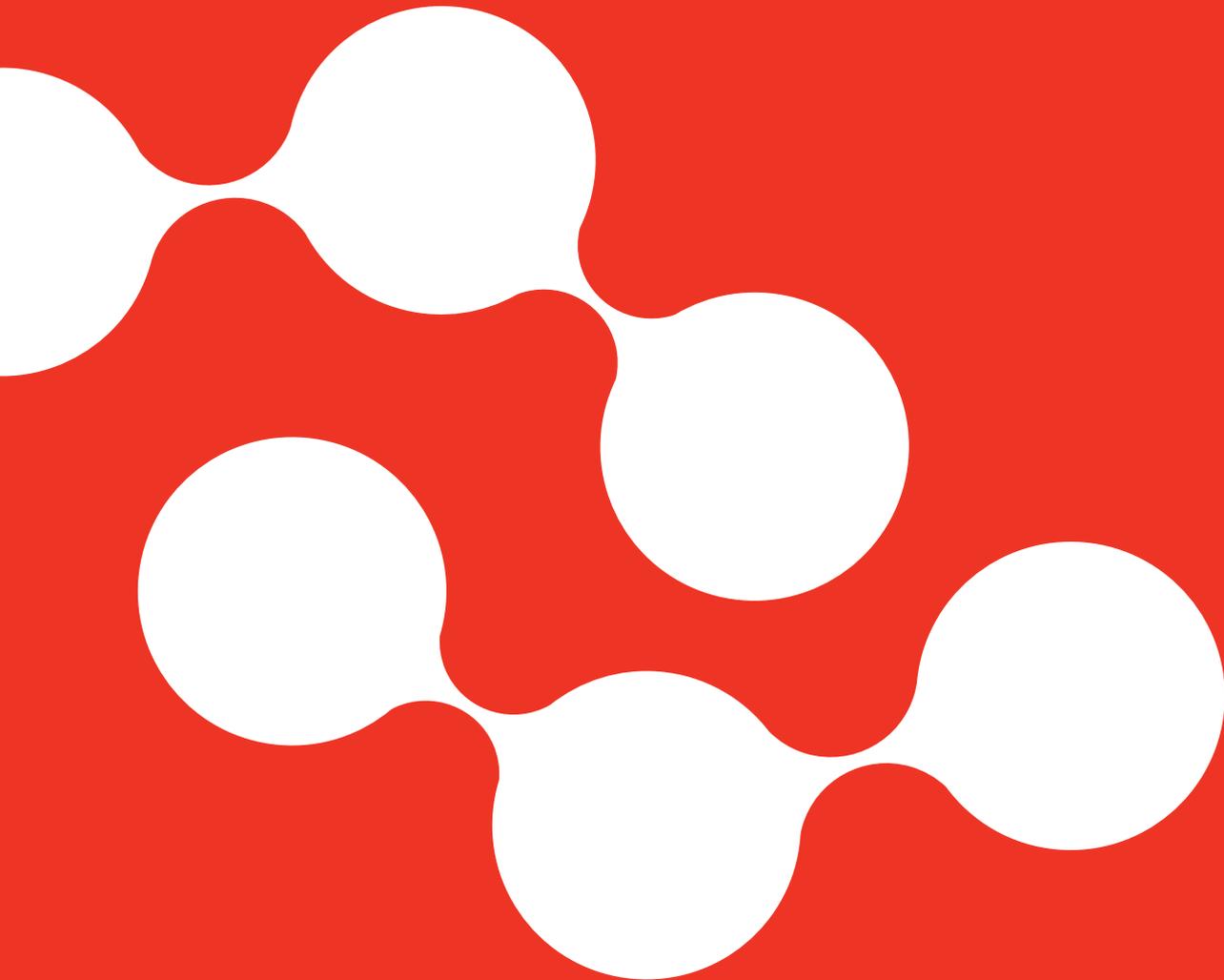
Ética y transparencia en pro de la salud

Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud

México 2021

CIETEMIS

Código de Integridad, Ética y Transparencia
de Empresas de Insumos para la Salud



Contenido

Introducción

-5-

Capítulo I.

Disposiciones generales

-13-

Capítulo II.

Principios, valores y conductas

-17-

Capítulo III.

Derechos y obligaciones de los Adherentes

-29-

Capítulo IV.

Buenas prácticas en la interacción con instituciones y profesionales de la salud

-33-

Capítulo V.

Buenas Prácticas de las Empresas de Dispositivos Médicos y otros Insumos para la Salud

-55-

Capítulo VI.

Buenas Prácticas de las Organizaciones de

Investigación por Contrato (CRO)

-61-

Capítulo VII.

Interacción con organizaciones de pacientes

-69-

Capítulo VIII.

Aplicación y cumplimiento del Código

-73-

Capítulo IX.

Sanciones

-77-

Capítulo X.

Del CETIFARMA

-79-

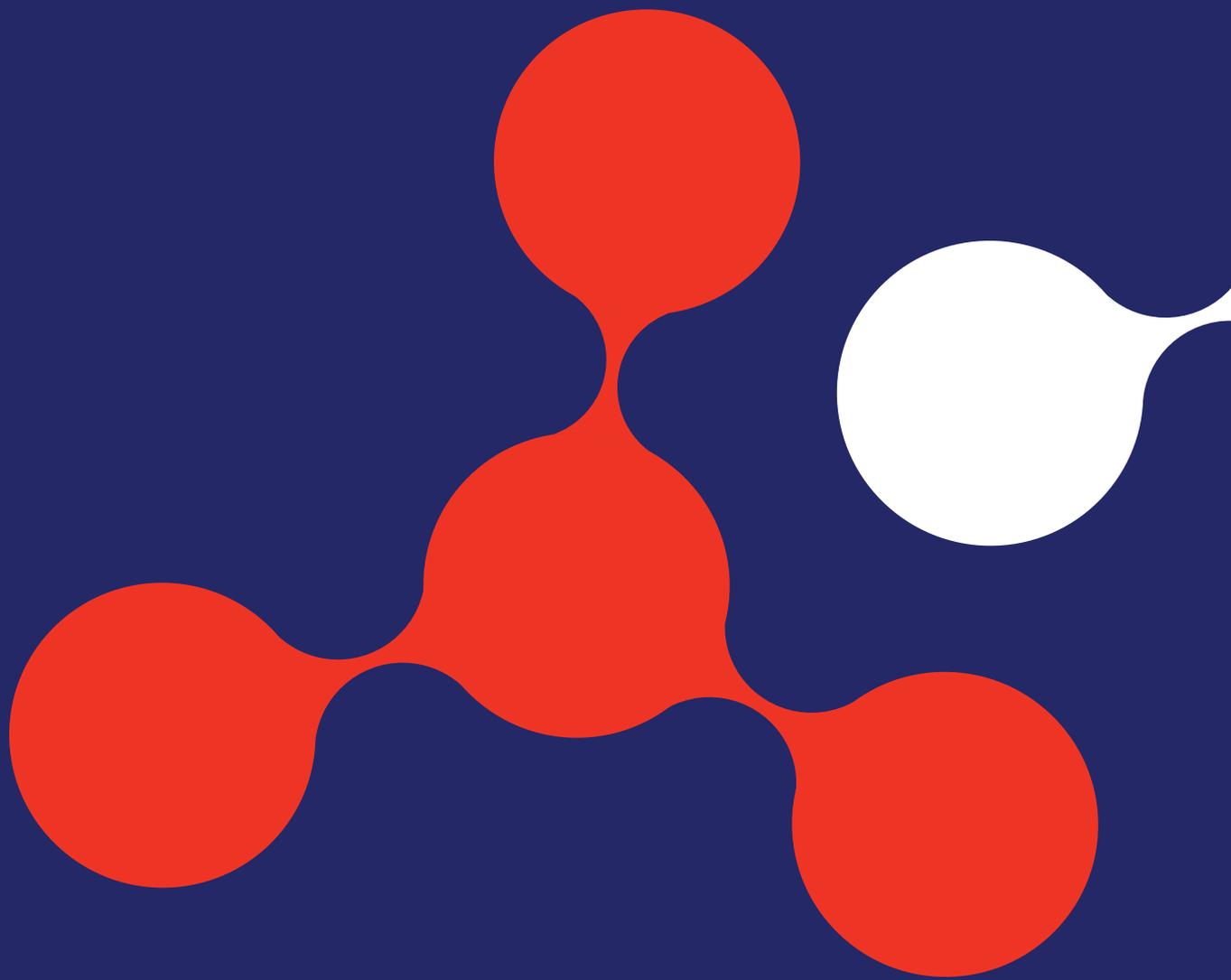
Capítulo XI.

Disposiciones finales

-81-

Glosario

-83-



Introducción

Lograr la compatibilidad del negocio legítimo con la ética, la integridad y la transparencia en la atención de las necesidades de la sociedad, ha sido una tarea constante durante las últimas dos décadas. Las empresas del sector farmacéutico y de otros insumos para la salud forman parte de un movimiento global y local en ese sentido.

Diferentes instancias internacionales han desarrollado criterios y estrategias dentro del ámbito de la salud para avanzar en materia de ética, integridad y transparencia¹.

En el ámbito nacional se encuentran el Consejo de Salubridad General (CSG); la Secretaría de Salud; la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); el Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria de la Academia Nacional de Medicina (CETREMI); la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA); la Secretaría de la Función Pública (SFP); la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica establecida en México (CANIFARMA); y el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA).

Esta tendencia mundial ha marcado pautas y concretado esfuerzos en el establecimiento y aplicación de códigos de ética y buenas prácticas de la industria farmacéutica a nivel regional y nacional, que regulan sus interacciones con los profesionales de la salud, los sistemas de salud, las asociaciones de médicos, las instituciones prestadoras de servicios de salud y las organizaciones de pacientes. En otros países se han decretado leyes con regulaciones similares. En todos los casos, el objetivo ha sido impulsar una práctica empresarial confiable dentro de un marco ético, de integridad y de transparencia, con la finalidad de mejorar la atención de los servicios de salud y de beneficiar a los pacientes.

En su momento, la industria farmacéutica establecida en México asumió ese reto con el

desarrollo de un sistema de autorregulación orientado a la prevención, que se entiende como el régimen creado por una organización para encauzar y fomentar sus conductas corporativas y sus actividades a partir de reglas eminentemente preventivas, supervisando su implementación y su cumplimiento, tanto al interior de sus organizaciones como en sus interacciones con terceros, a través de un sistema de autorregulación que es complementario con las disposiciones emitidas por las autoridades regulatorias. Las bases éticas de la autorregulación en un contexto de negocio se sustentan en la veracidad, la autonomía, la integridad y la transparencia.

El **sistema de autorregulación** tiene como **componentes**:

1. La decisión voluntaria, y sin presiones externas, por parte de una industria o profesión para diseñar, establecer y cumplir un sistema de normas y disposiciones éticas y de integridad que regulen sus actividades, sus interacciones y sus conductas.
2. La estructuración de ese sistema de normas y disposiciones en un Código de Integridad, Ética y Buenas Prácticas, fundamentado en el marco legal aplicable y en principios y valores que asumen la industria, las empresas que la conforman y quienes colaboran dentro de cada una de ellas.
3. Un sistema de seguimiento, con enfoque preventivo, que permite monitorear el

.....
 1 La mención de las instituciones cuyos conceptos nos orientaron son parte esencial del acervo documental del CETIFARMA y están para su consulta en la página web del Consejo, lo que corresponde a una conducta de transparencia universalmente aceptada.

cumplimiento de las normas y disposiciones definidas en el Código.

4. Un órgano responsable de la administración, promoción, vigilancia y evaluación del cumplimiento del Código, así como de su actualización periódica para mantener un proceso de fortalecimiento continuo del sistema de autorregulación.
5. Un sistema de ética con consecuencias:
 - a. Que reconoce y estimula a las empresas que logran prevenir prácticas indebidas mediante el cumplimiento sistemático de las normas y disposiciones del Código; que identifica y difunde las buenas prácticas que forman hábitos; y que impulsa la cultura de cumplimiento por convicción.
 - b. Que transparenta las acciones e interacciones que realizan las empresas adheridas al sistema de autorregulación como evidencias de la integridad y de la legitimidad de su actuación.
 - c. Que cuenta con un sistema de quejas y denuncias que orienta, concilia y, en última instancia, sanciona los incumplimientos del Código.

La CANIFARMA creó en 2005 al CETIFARMA como instancia responsable de fomentar la ética y la transparencia en el sector; de diseñar y establecer los instrumentos deontológicos (códigos); y de monitorear su cumplimiento por parte de las empresas adheridas a los mismos.

A quince años de haber iniciado este trayecto, los resultados han permitido cimentar una plataforma de desarrollo en favor de la integridad, la ética y la transparencia de las empresas farmacéuticas y extenderse hacia otras industrias afines. Algunas evidencias son las siguientes:

1. Fundación del CETIFARMA en 2005, con la finalidad de fortalecer el desarrollo de una industria farmacéutica socialmente responsable, íntegra, transparente y atenta a evitar comportamientos que pongan en riesgo el cumplimiento de los principios éticos, para contribuir al bienestar de la sociedad, a la protección del medio ambiente y a la seguridad del paciente. El CETIFARMA está integrado por ocho consejeros independientes sin intereses en la industria, con un perfil multidisciplinario y que actúan **pro bono**; se complementa con la participación de tres representantes de CANIFARMA.
2. Establecimiento de un sistema de autorregulación fundamentado en tres instrumentos deontológicos: **Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México (2005)**; **Código de Buenas Prácticas de Promoción (2006)**; y **Código de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes (2009)**, todos actualizados periódicamente. Estos instrumentos están inspirados en iniciativas internacionales semejantes².
3. Integración del CETIFARMA (abril 2007) como vocal permanente del Consejo de

.....
2 Ibidem

- Salubridad General (CSG), órgano constitucional del Estado mexicano y máxima autoridad sanitaria del país, presidido por el presidente de la república, que emite las disposiciones de salubridad general obligatorias en todo el territorio; su ámbito de acción abarca a todas las organizaciones, públicas y privadas que constituyen el Sistema Nacional de Salud, incluyendo las autoridades administrativas federales, estatales y municipales.
4. Fortalecimiento del sistema de autorregulación de la industria farmacéutica, con el impulso del CSG para suscribir en octubre 2007 el **Compromiso por la Transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica**, así como con la emisión, por parte de la Secretaría de Salud, del **Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas**, publicado en el Diario Oficial de la Federación (12 agosto 2008).
 5. Otra aportación al sistema de autorregulación de la industria farmacéutica lo constituye el **Convenio de concertación en materia de autorregulación de insumos para la salud y ética publicitaria**, suscrito por la CANIFARMA y el CETIFARMA con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en 2012 y actualizado en junio de 2018.
 6. La Ley General de Responsabilidades Administrativas (LGRA), vigente a partir del 19 de julio de 2017 y el Código de Ética de las Personas Servidoras Públicas del Gobierno Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 2019, refuerzan el marco de actuación de las empresas de la salud con los servidores públicos.
 7. Participación, junto con la CANIFARMA, en el Proyecto de Integridad Empresarial que impulsan conjuntamente el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) en México, la Oficina de Enlace y Partenariado de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), la Agencia para el Desarrollo Internacional de Estados Unidos (USAID) y la Secretaría de la Función Pública (SFP).
- Los propósitos de estos instrumentos han coincidido en promover prácticas de integridad y de rendición de cuentas, en prevenir conflictos de interés y en evitar prácticas de corrupción.
- Este marco de autorregulación incluye cuatro instrumentos para su operación:
8. Sistema de denuncias y sanciones por incumplimientos a los códigos de ética, transparencia y buenas prácticas de la industria farmacéutica (2005).
 9. Programa de evaluación y acreditación de prácticas transparentes, orientado hacia la transparencia al interior de las empresas, que reconoce el cumplimiento de los códigos de ética, transparencia y buenas prácticas (2006). Esta evaluación es realizada por un organismo independiente de la industria y del CETIFARMA,

que cuenta con reconocimiento nacional e internacional en la materia, Gestión Social y Cooperación, A.C. (GESOC).

10. Reporte al CETIFARMA sobre el cumplimiento de obligaciones en materia de eventos científicos y educativos, muestras médicas, reacciones adversas, protección del medio ambiente y responsable de cumplimiento, que constituye una vertiente de transparencia hacia el sector.
11. Red de Cumplimiento integrada por los responsables de esta función en cada una de las empresas farmacéuticas (2007), quienes impulsan y monitorean el cumplimiento de los códigos al interior de cada una de ellas y de los terceros con los que tienen relación.

La consolidación del sistema de autorregulación de la industria farmacéutica generó confianza y condiciones para que se adhirieran empresas prestadoras de servicios en distintos ámbitos. Las empresas fabricantes y comercializadoras de fórmulas infantiles, agrupadas en la Comisión respectiva de la Cámara Nacional de Industriales de la Leche (CFFI-CANILEC) se sumaron al sistema de autorregulación con la suscripción del **Código de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de Comercialización y Publicidad de los Sucedáneos de la Leche Materna o Humana para Lactantes** (agosto 2016), así como con la adhesión al CETIFARMA y a sus mecanismos para el seguimiento y monitoreo de la aplicación de los códigos.

En 2018 se ampliaron los alcances del sistema de autorregulación a petición de dos industrias más relacionadas con el ámbito de la salud: Dispositivos Médicos y Otros Insumos para la Salud, que ya forma parte de la

CANIFARMA, y la Alianza de Organizaciones de Investigación por Contrato de México (ACROM).

El hecho de que tres industrias estrechamente vinculadas al ámbito de la salud, que en adelante se identifican en este Código como **Empresas de Insumos para la Salud (EMIS)**, coincidan en su interés y decisión por compartir un mismo sistema de autorregulación, sugiere un proceso de cambio hacia una cultura ética y de integridad que empieza a permean en el ámbito empresarial de la salud en México.

El presente **Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud (CIETEMIS o el Código, en adelante)** se conforma de dos componentes: las disposiciones transversales que aplican a todas las empresas de insumos para la salud que se adhirieron al mismo (principios, valores, conductas y responsabilidades); y las disposiciones específicas para cada grupo de empresas en particular, integradas en Capítulos de Buenas Prácticas del Código para facilitar su referencia.

El propósito es que, a partir de coincidencias y convicciones, las empresas de insumos para la salud consoliden como sector conductas y prácticas de ética, de integridad y de transparencia como ejes de su actuación y las impulsen en todos los ámbitos en los que participen en beneficio de la salud de las personas, de la seguridad sanitaria y de la legitimidad de los negocios.

En el Código, el término **cumplimiento** tiene un alcance mayor, pues también implica *prevención*, a través del establecimiento de políticas y procedimientos claros y robustos; *responsabilidad*, mediante mecanismos de

detección, auditoría y control; y *cumplimiento*, como la capacidad de generar evidencias de apego a las disposiciones y la capacidad de dar respuesta a posibles desviaciones para encauzar y, en su caso, corregir. En el cumplimiento converge también el más alto liderazgo de las empresas, cuyo papel es hacer viable la apropiación del Código por parte de su personal y hacer posible su cumplimiento.

Cuatro son los aspectos relevantes que guiaron la actualización de los códigos y su integración en uno solo:

- Centralidad en las personas y sus necesidades de salud como objetivo principal de las empresas de insumos para la salud con valor humano.
- Determinación de las empresas para reforzar a la integridad como eje de sus operaciones internas y de sus interacciones externas e intensificar las acciones contra la corrupción.
- Impulsar el desarrollo éticamente sustentable de las empresas de insumos para la

Aspectos relevantes de la actualización de los códigos



salud, a partir de una ética con consecuencias, como se ha referido en párrafos anteriores.

- Avanzar en el proceso de transparencia, al establecer los términos para divulgar de manera gradual información sobre las interacciones de las EMIS con terceros en el campo de la salud. Se completa así el círculo virtuoso de la transparencia: transparencia hacia lo interno y lo externo de las empresas.

En los aspectos específicos, las EMIS establecidas en México reconocen en este Código el esfuerzo de las organizaciones que apoyan las necesidades y expectativas de los pacientes, así como el potencial del trabajo conjunto en beneficio de la salud.

Para la actualización de las buenas prácticas de interacción con las organizaciones de pacientes (ODP) se tomaron como referencia:

- » Además de las disposiciones normativas nacionales, las recomendaciones de la OMS.
- » Los códigos de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), de Alemania, España e Irlanda.
- » La Carta Europea de los Derechos de los Pacientes de la Red Ciudadana Activa³.
- » La Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial⁴.

.....

³ Integrada por organizaciones de pacientes de Alemania, Bélgica, Portugal, España, Grecia, Irlanda, Dinamarca, Holanda, Austria y Reino Unido.

⁴ Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial de Lisboa, Portugal, septiembre/octubre de 1981; enmendada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, septiembre de 1995; revisada su redacción en la 171ª Sesión del Consejo, Santiago de Chile, octubre de 2005; y, reafirmada por la 200ª Sesión del Consejo de la Asociación Médica Mundial, Oslo, Noruega de abril de 2015.

En el capítulo correspondiente, los adherentes a este Código ratifican su compromiso de asegurar que su interacción con las ODP sea constructiva, legítima, íntegra y transparente, en beneficio de todos, especialmente de los pacientes.

Las empresas de dispositivos médicos e insumos para la salud reconocen que el uso de sus productos implica, a lo largo de la vida útil de los mismos, mantener interacciones directas o indirectas con las personas que los suministran; con las que operan y dan mantenimiento a los equipos, sean o no profesionales de la salud; y, con los pacientes, sus familiares y sus cuidadores. Las empresas están conscientes de que estas interacciones deben realizarse con integridad, ética y transparencia para proteger la seguridad de los pacientes y prevenir cualquier influencia indebida en la selección de tecnologías médicas que hagan las instituciones de salud o en los tratamientos que prescriban los profesionales de la salud.

En la integración del Capítulo de Buenas Prácticas de las Empresas de Dispositivos Médicos, se tomaron como referencia los documentos siguientes:

- » Reglamento de Insumos para la Salud, Secretaría de Salud, reformado el 14 de marzo de 2014.
- » Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, Secretaría de Salud;

Diario Oficial de la Federación, 30 de octubre de 2012, primera sección, México.

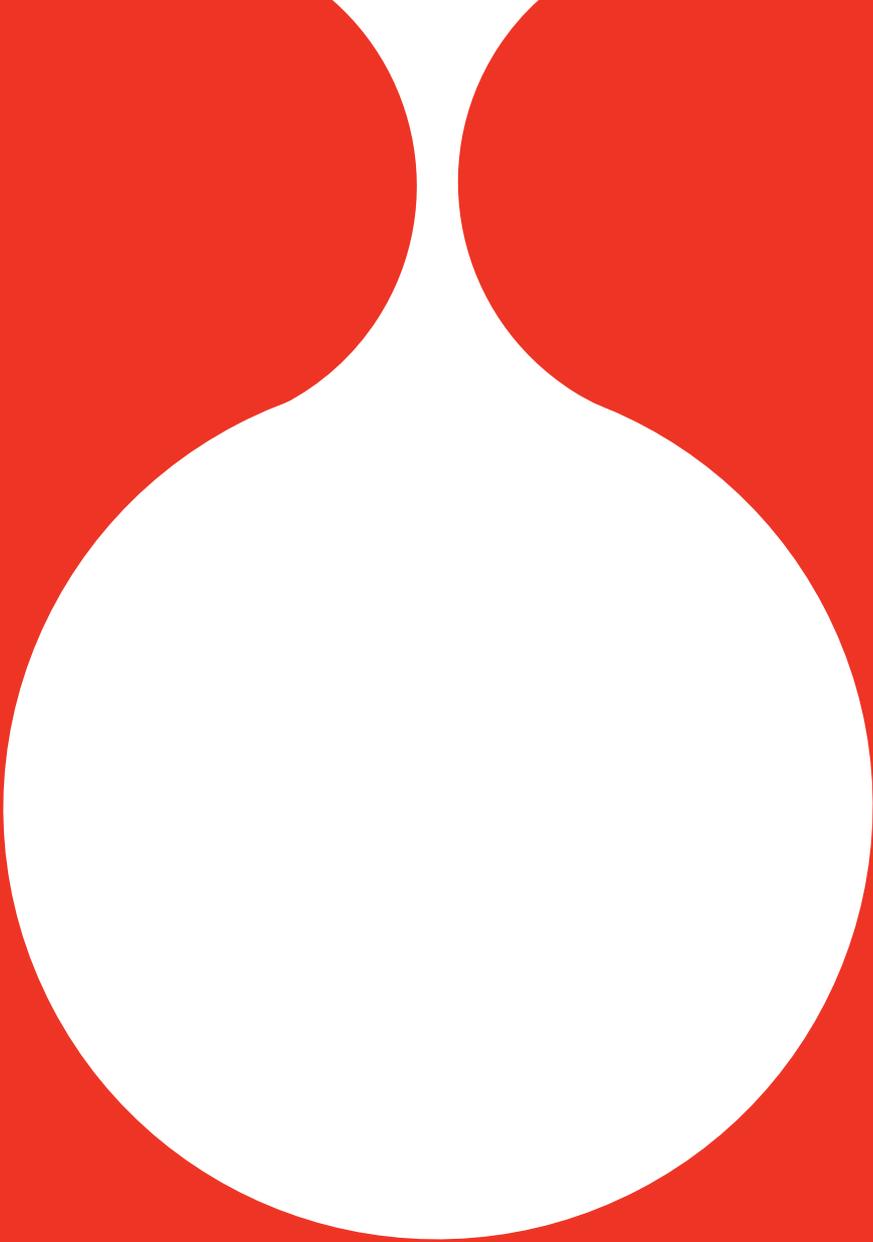
- » Código de Ética de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud, Asociación Nacional de Empresarios de Colombia.
- » Código de Interacción con los Profesionales del Cuidado de la Salud 2017, Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos.
- » Principios y Códigos Éticos del Sector Dispositivos Médicos de la APEC, Kuala Lumpur, Malasia, 21 de mayo de 2011.

para la Salud unifican su voluntad para impulsar la integridad, la ética y la transparencia como pilares de la actividad empresarial en todos sus ámbitos.

Ciudad de México, 2021.

Las organizaciones de investigación por contrato (CRO por sus siglas en inglés), agrupadas en la Alianza de CROs México (ACROM) reconocen que la integridad en la investigación con seres humanos ha sido objeto de escrutinio durante varias décadas y ha dado lugar al surgimiento de múltiples guías, reglamentos y disposiciones nacionales e internacionales que buscan establecer los más altos estándares éticos y científicos, así como medidas de autocontrol destinadas a lograr una mayor transparencia y la rendición de cuentas en las actividades de investigación clínica en general y en las investigaciones encaminadas al desarrollo de nuevos fármacos en particular. El Capítulo de Buenas Prácticas de las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) en este Código establece esos estándares y medidas de autocontrol en la operación de las CRO.

Las empresas de insumos para la salud que suscriben el presente Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos



Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objetivos del Código

- 1.1** Ser el marco de actuación de empresas de insumos para la salud⁵ (EMIS) establecidas en México, orientado al desarrollo y promoción de una cultura ética y de integridad empresarial, sustentada en un sistema de autorregulación y en un compromiso con la transparencia que, con principios y valores, fomenta negocios legítimos que rinden cuentas, combaten la corrupción y son responsables con su entorno, en beneficio de la atención de la salud, de la seguridad de los pacientes y del bienestar de la sociedad.
- 1.2.** Impulsar el desarrollo éticamente sustentable de las EMIS, con reglas claras y justas, que legitimen y faciliten la libre competencia en el mercado, evitando prácticas de abuso, de corrupción, de competencia desleal, de guerra de imagen pública y de información engañosa.
- 1.3** Fortalecer la relación de las EMIS con la sociedad, las autoridades y los organismos nacionales e internacionales afines, sobre bases éticas que generen confianza y reivindiquen su imagen, consoliden su aceptación y reconozcan la necesidad recíproca entre todos ellos.
- 1.4** Trabajar con base en parámetros de ética y libre mercado que promuevan armonía y beneficios justos para todas las empresas que conforman las EMIS, sus accionistas, ejecutivos y personal, así como sus clientes, proveedores, terceros asociados y la sociedad.
- 1.5** Impulsar la congruencia de la cultura ética y de integridad contenida en este Código con las conductas, comportamientos y actitudes de los Adherentes, incluyendo a su personal, sus clientes, proveedores y terceros asociados.
- 1.6** Definir los principios de actuación que sobre bases éticas regirán las relaciones de las empresas adherentes a este Código con los profesionales e instituciones de salud, así como con las asociaciones de médicos y las organizaciones de pacientes para asegurar que en las actividades de promoción, de apoyo a programas educativos y eventos científicos, así como en la realización de los ensayos clínicos no influyan indebidamente en las decisiones de las instituciones y de los profesionales de la salud.
- 1.7** Establecer reglas para la promoción ética de productos farmacéuticos, de dispositivos médicos, de otros insumos para la salud, reactivos, sistemas de diagnóstico y servicios de investigación por contrato, a efecto de fortalecer una interacción transparente de las compañías con los profesionales de la salud, sin frenar el intercambio de información médica y científica veraz, ni impedir la organización de eventos educativos y de divulgación, los cuales son necesarios y habrán de realizarse cumpliendo con lo establecido en este Código.

.....

⁵ Empresas que tienen como ámbito de acción la generación y el desarrollo de condiciones en favor de la salud de las personas, a través de la investigación, el diseño, la fabricación, la comercialización y la distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, y que coinciden en la práctica del legítimo negocio dentro de un marco de actuación basado en la integridad, la ética y la transparencia, el cual suscriben a través de su adhesión al Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud.

1.8 Fomentar el desarrollo de empresas responsables con el cuidado del medio ambiente y sobre todo impulsoras de la seguridad sanitaria.

1.9 Promover la identidad y el sentido de pertenencia a las EMIS por sus prácticas de integridad y transparencia en beneficio de la salud de las personas.

Artículo 2. Adhesiones

Se entenderá como Adherentes, a las EMIS y a cualesquiera otras personas morales que voluntariamente acepten regir su actuación conforme a las disposiciones de este Código y demás instrumentos deontológicos que expida el CETIFARMA.

Las compañías, por el solo hecho de pertenecer a la CANIFARMA, a la AMIIF, a la ANAFAM y a la ACROM adquieren carácter de Adherentes al Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud, adhesión que deberán formalizar por escrito ante el CETIFARMA, como parte de su proceso de afiliación a la cámara o asociación que corresponda.

Todo Adherente adquiere el compromiso de dar cabal cumplimiento a las disposiciones establecidas en el presente Código y a incluirlas en su normativa interna.

Las personas morales distintas a las anteriores, interesadas en adherirse al cumplimiento del Código y demás instrumentos de autorregulación, podrán hacerlo a través del procedimiento establecido por el CETIFARMA.

La vigencia de la adhesión al Código se mantendrá mientras éste no se modifique. Cuando

sea actualizado, todos los Adherentes deberán ratificarlo por escrito ante el CETIFARMA, en un plazo no superior a 60 días naturales a partir del inicio de su vigencia.

Artículo 3. Alcances

Para los efectos del Código, las empresas de insumos para la salud comprenden a la industria farmacéutica, de dispositivos médicos y otros insumos para la salud organizadas en la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, en la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos y la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (CANIFARMA, ANAFAM y AMIIF, respectivamente); a las empresas prestadoras de servicios de investigación por contrato, agrupadas en la Alianza de Organizaciones de Investigación por Contrato de México (ACROM); así como otras empresas prestadoras de servicios a la industria farmacéutica.

Las EMIS harán del conocimiento, las disposiciones del presente Código a todas las áreas de su organización interna y a sus terceros asociados, cuando estos actúen en nombre y representación de la empresa.

El Código contiene disposiciones en materia de ética, integridad, transparencia, prevención de conflicto de intereses y medidas anticorrupción que deben incorporarse a la práctica diaria de las EMIS.

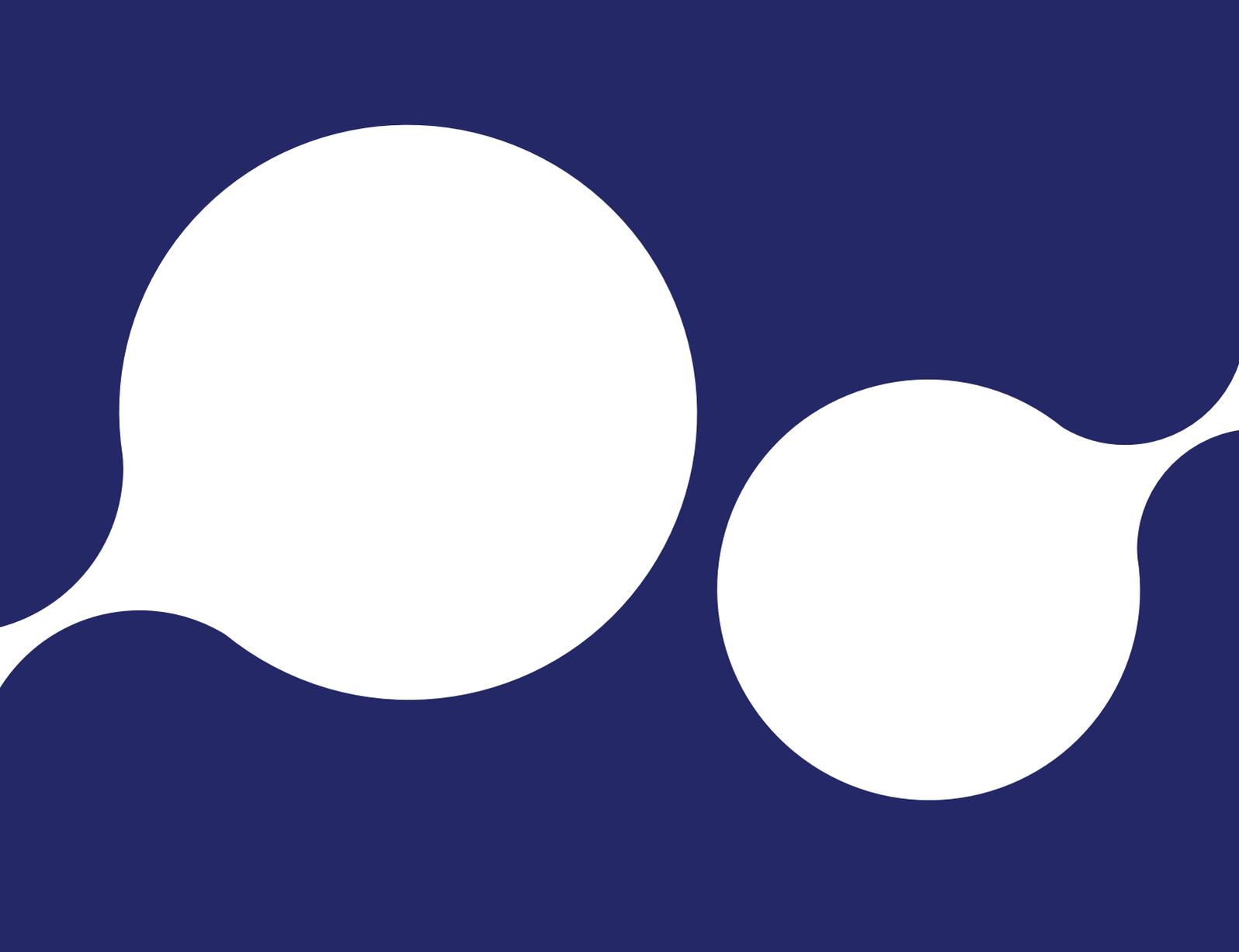
Artículo 4. Responsabilidades en la aplicación del Código

4.1 La aplicación del Código es una obligación de las empresas Adherentes. El monitoreo sobre su cumplimiento es una

responsabilidad compartida entre los responsables de cumplimiento de cada una de ellas y el CETIFARMA, actividad que este último desempeñará en un marco de respeto, profesionalismo e imparcialidad.

4.2 El CETIFARMA es la instancia facultada para interpretar y precisar los alcances de las disposiciones del presente Código o aclarar cualquier duda relacionada con su aplicación.

4.3 Para promover la aplicación y monitoreo del cumplimiento de las disposiciones del Código, el CETIFARMA proporcionará servicios de asesoría y capacitación al personal de los Adherentes que lo requieran.



Capítulo II

Principios, valores y conductas

Los principios y valores determinan las conductas que deben asumir los Adherentes frente a la sociedad y las organizaciones de pacientes; frente a los profesionales de la salud y sus organizaciones; frente a las autoridades del sector salud y los integrantes de la cadena productiva y de servicios de las empresas de insumos para la salud (EMIS).

Artículo 5. Principios éticos

Los Adherentes asumen como responsabilidades básicas ante la sociedad los principios siguientes:

5.1 Centralidad del paciente como beneficio final de las EMIS.

Las EMIS deben proporcionar información a los profesionales de la salud que participan en la prevención, prescripción, suministro, dispensación y vigilancia sanitaria de sus productos, para contribuir al uso seguro de los mismos y a la calidad de la atención de las personas.

Estimularán el respeto a los derechos de los pacientes, sus necesidades y preferencias, tomando en cuenta su opinión.

5.2 Responsabilidad con la vida y la salud de las personas.

Asegurar que los insumos para la salud y el desarrollo de ensayos clínicos sirvan efectivamente para preservar y mejorar la calidad de vida de las personas. Se cuidará en especial la seguridad, la calidad y la eficacia terapéutica de los productos, así como la disponibilidad de existencias suficientes en el mercado.

5.3 Compromiso solidario con la sociedad y el desarrollo del país.

Realizar actividades que constituyan un servicio a la sociedad por el impacto de sus productos en la mejora de la salud de la población, coadyuvando con las políticas y programas públicos de cuidado de la salud y atendiendo los requerimientos

de la autoridad en situaciones de emergencia sanitaria y desastres naturales.

Proveer fuentes de empleo de calidad y especialización para contribuir a la formación de capital intelectual y al desarrollo de procesos de alto valor agregado, así como ser ejemplo de empresas comprometidas con la seguridad sanitaria y el medio ambiente.

5.4 Compromiso con la integridad y la transparencia en el mercado y con la sociedad.

Es responsabilidad de las EMIS proporcionar información objetiva y veraz, e instrucciones exactas sobre usos y beneficios de sus productos, sin ánimo de engañar o confundir a los profesionales de la salud o a los consumidores. También es su responsabilidad que los terceros asociados que actúan en su nombre cumplan este principio.

5.5 Responsabilidad con la viabilidad y fortaleza de las EMIS.

Fortalecer la credibilidad de las EMIS, mediante la creación de condiciones para que todos los actores del campo de la salud con los que se relacionan —gobierno, instituciones y profesionales de la salud, sociedades médicas, organizaciones de pacientes, proveedores, terceros asociados, distribuidores y medios de difusión— actúen con integridad en beneficio de la sociedad mexicana.

Artículo 6. Principios de actuación

6.1 Observancia del Código.

Las empresas que forman parte de las EMIS son responsables de la observancia y cumplimiento del espíritu y las disposiciones que se establecen en el presente Código. Para lograrlo, deberán asegurarse de que su personal en todos los niveles, conocen y cumplen con los preceptos éticos establecidos en los códigos. Así mismo, se asegurarán de dar a conocer estos preceptos a los terceros asociados que actúen en nombre de la empresa.

También informarán a las instituciones y los profesionales de la salud, asociaciones médicas y organizaciones de pacientes sobre las disposiciones del Código que rigen las interacciones con cada uno de ellos.

6.2 Sanas prácticas de mercado y apego a la ley.

La conducta de las EMIS, así como de sus integrantes y de terceros que actúen en su nombre, debe estar apegada a las directrices de este Código y a las leyes, reglamentos y disposiciones de carácter general y específicas respectivas, por lo cual deberán tener un conocimiento amplio de la legislación aplicable al sector y de materias complementarias como la administrativa, comercial, económica, medio ambientales, de transparencia y anticorrupción, entre otras, así como de las directrices o acuerdos generales nacionales o internacionales en materia de bioética y bioseguridad.

Los órganos administrativos de las cámaras y de las asociaciones, así como los Adherentes al Código deberán establecer los procedimientos y medios de control necesarios para verificar que sus miem-

bros cumplan con lo establecido en este principio.

6.3 Conducta íntegra y profesional.

Es responsabilidad de los miembros de las EMIS actuar con integridad como forma de ser de su compañía, pues sus conductas no sólo afectan su reputación y la de los terceros asociados, sino también la del sector en su conjunto y pueden poner en riesgo el bienestar de las personas que consumen sus productos y servicios.

Los Adherentes promoverán entre las distintas cámaras y asociaciones que realicen actividades con el sector, la vigilancia de sus operaciones para que éstas se efectúen conforme a sanos usos y prácticas del mercado y al presente Código.

6.4 Satisfacción de pacientes para generar confianza.

Las empresas del sector deben generar confianza entre sus usuarios, a través de una actuación íntegra y transparente que facilite el acceso y la disponibilidad de los productos y servicios.

Este principio exige que las cámaras, asociaciones y Adherentes dispongan de mecanismos y procedimientos que aseguren la transparencia de las actividades de sus integrantes.

6.5 Identificar conflictos de intereses.

Se entenderá por conflicto de intereses a la circunstancia que pone en riesgo la autonomía de decisión o acción de los profesionales de la salud, de los servidores públicos, de directivos o empleados de

las EMIS y/o de terceros, al dar prioridad a un beneficio personal, de grupo o de empresa, sobre el beneficio de los pacientes y de la sociedad en su conjunto.

Los Adherentes evitarán conductas susceptibles de generar conflictos de intereses y, en su caso, deberán transparentar cualquier relación personal o familiar que pudiera implicar beneficios o ventajas indebidas de clientes, autoridades, instituciones y profesionales de la salud, sociedades médicas, terceros asociados y organizaciones de pacientes y altruistas.

Las EMIS deberán establecer mecanismos de control propios para identificar y evitar conflictos de intereses tanto entre sus diversas áreas como en sus interacciones externas.

6.6 Informar para transparentar.

La confianza en las EMIS depende en gran medida de la veracidad, oportunidad, suficiencia, claridad y fácil acceso a la información que se hace pública. Toda información relativa a los productos y servicios que proporcionan las EMIS, así como la que corresponda a las diferentes interacciones que tienen con profesionales e instituciones de la salud, organizaciones de pacientes y asociaciones médicas, deberá cumplir con esos atributos.

Las cámaras y asociaciones vinculadas con las EMIS deberán contar con sistemas de información adecuados que permitan cumplir cabalmente este principio.

6.7 Respetar la confidencialidad de la información.

Este principio se orienta hacia la salvaguarda de la información confidencial que los integrantes del sector poseen como fruto de sus investigaciones, comercio y operaciones en México y en todo el mundo. Esta información sólo se podrá compartir con las autoridades y entidades competentes, cuando corresponda. Si el titular de la información la ha hecho pública *motu proprio* por cualquier medio, dejará de tener el carácter de confidencial.

En el marco de la privacidad y de la protección de datos personales, de conformidad con las leyes aplicables, las EMIS son responsables de proteger y guardar la debida confidencialidad de cualquier información que administren de una persona física identificada o identificable. En particular, de datos personales sensibles que puedan afectar a su propietario o cuya utilización indebida pueda dar origen a discriminación o conlleve un riesgo grave para éste; entre otros, datos personales que puedan revelar aspectos de origen racial o étnico, estado de salud presente y futuro, información genética, religión y preferencia sexual.

Las cámaras y asociaciones de las EMIS se comprometen a contar con sistemas de control adecuados para impedir el uso inapropiado de este tipo de información.

6.8 Promover la prescripción responsable y combatir la autoprescripción.

Los Adherentes contribuirán con las autoridades nacionales y los organismos internacionales en el fomento del uso apropiado de los medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, así

como en el desaliento de la práctica de autoprescripción entre el público.

Las cámaras, asociaciones y empresas deberán utilizar todos los medios a su alcance para fomentar el respeto a la receta médica y advertir sobre los riesgos que implican la sustitución de la prescripción por parte de los empleados de farmacias o entre consumidores. Las EMIS insistirán en la recomendación de consultar a un profesional de la salud aun en la adquisición de productos de libre venta.

6.9 Competir en forma leal.

Concurrir al mercado en términos de una justa competencia, aplicando el más estricto respeto a los derechos de propiedad industrial e intelectual, así como a todos los derechos de los demás miembros de las EMIS.

Los integrantes de las EMIS procurarán que la competencia de productos y servicios se desarrolle con integridad y transparencia, evitando prácticas de corrupción o denostar a sus competidores.

6.10 Promover la investigación científica y los estudios para la generación de conocimiento.

La investigación científica y los estudios clínicos patrocinados por las EMIS, se realizarán con el propósito de desarrollar productos y divulgar conocimiento en beneficio de los pacientes y del avance de la ciencia y la medicina.

Los Adherentes se obligan a la transparencia de los resultados de los ensayos

clínicos patrocinados o contratados por ellos, sean positivos o negativos.

Artículo 7. Valores de las empresas

De conformidad con los principios precedentes, se identifican como elementos sustantivos de comportamiento los siguientes valores empresariales, que se sustentan en la ética, en la integridad y en la prevención de prácticas de corrupción:

7.1 Integridad.

Actuar con los más altos estándares de conducta ética y legal, de manera que en la práctica éstos se reflejen en la transparencia, la honestidad y la congruencia entre lo que dicen y hacen las empresas.

7.2 Transparencia.

Favorecer el acceso a la información sobre las principales interacciones de las EMIS, con la finalidad de generar confianza, credibilidad y legitimidad, contando con las evidencias de prácticas corporativas basadas en la ética, la integridad y la competencia leal del legítimo negocio.

7.3 Seguridad del paciente.

Impulsar la investigación y acciones orientadas a la reducción del riesgo de daño asociado al uso de medicamentos, dispositivos médicos y de otros insumos para la salud, promoviendo particularmente entre los profesionales de la salud la práctica oportuna de la farmacovigilancia y la tecnovigilancia en beneficio de los pacientes.

7.4 Responsabilidad proactiva.

Identificar áreas de riesgo de potenciales incumplimientos del Código y las leyes, y determinar medidas adecuadas para prevenirlos, evitarlos y corregirlos, de manera que se puedan prever los efectos de sus actos y asumir las consecuencias, considerando siempre la mejora en la salud de las personas y la confianza en las EMIS como sector.

7.5 Corresponsabilidad.

Colaboración con el Sistema Nacional de Salud en el ámbito de competencia correspondiente, para contribuir a la salud de las personas con calidad, oportunidad y accesibilidad.

7.6 Bien común.

Buscar en la finalidad de sus acciones el beneficio de las personas y de la sociedad.

7.7 Subsidiariedad.

Desarrollo de la cultura ética al interior de las EMIS y con los terceros con los que interactúan.

7.8 Legalidad.

Cumplir con el marco legal y normativo de manera irrestricta.

7.9 Honradez.

Asegurar el apego a los principios y valores establecidos en el Código de Integridad, Ética y Transparencia de las EMIS y promover la probidad y la congruencia

en las interacciones de las empresas con las diferentes instancias de su ámbito de operación.

7.10 Justicia.

Apoyar y respetar las prácticas comerciales justas y de libre competencia, apegadas a las leyes y a principios éticos.

7.11 Sustentabilidad ética.

Asumir la integridad y la ética como ejes rectores de la estrategia del legítimo negocio y de cada una de sus actividades e interacciones, sobre la base de una plataforma cultural de principios y valores al interior de las empresas que fomente hábitos de cumplimiento creciente.

7.12 Liderazgo.

Estimular el desarrollo de las EMIS a partir de una práctica empresarial con sustentabilidad ética, basada en la coherencia, la búsqueda de la excelencia, el cambio para la mejora continua y la debida conjugación del legítimo negocio con la integridad, para proporcionar productos y servicios de alta calidad en beneficio de la salud de las personas.

Artículo 8. Conductas de los Adherentes

8.1 Conductas que deben seguir como empresas.

8.1.1 Distinguirse en el ámbito empresarial por su actuación ejemplar, su alto nivel de profesionalismo, honestidad, integridad y transparencia en sus inte-

racciones y operaciones comerciales, al cumplir con los principios y valores de cada empresa y los del presente Código.

8.1.2 Respetar y analizar diferencias de criterios, intereses y puntos de vista empresariales en lo particular, así como entre sus asociaciones y cámaras para alcanzar posiciones comunes a través del diálogo.

8.1.3 Sustener un criterio imparcial al emitir opiniones sobre asuntos del sector.

8.1.4 Respetar la dignidad y los derechos humanos del personal a su cargo, de otros Adherentes y terceros involucrados, sin distinción de ningún tipo, con énfasis en la protección de datos personales, en los términos de la ley en la materia.

8.1.5 No ofrecer, otorgar o prometer, en forma directa o a través de terceros que actúen en su nombre o representación, obsequios, dádivas, bonos, regalos, comisiones, primas, ventajas pecuniarias o en especie ni incentivos o contraprestaciones o cualquier otro beneficio tangible a persona o entidad pública o privada alguna, nacional o internacional, que esté en contra de las leyes, acuerdos internacionales y disposiciones de los códigos aprobados, a cambio de favorecer el propio negocio.

En el caso de los profesionales de la salud, personal administrativo o cualquier otro servidor público implicado en el ciclo de prescripción, adquisición, distribución, dispensación y administración de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, así como aquel que participe en la selección y/o aprobación de servicios de investigación,

los Adherentes en cumplimiento de la Ley General de Responsabilidades Administrativas se abstendrán de influir, por cualquier vía, en la actuación u omisión de un servidor público en beneficio del negocio propio.

8.1.6 Promover la superación y mejora continua del personal de la empresa.

8.1.7 Mantener buenas relaciones con los demás Adherentes promoviendo siempre el apoyo mutuo para la dignificación de la actividad empresarial de las EMIS. Asimismo, establecer relaciones basadas en la ética y la integridad con terceros en el ámbito de su actividad.

8.1.8 Abstenerse de difundir comentarios infundados sobre otro Adherente, que perjudiquen su reputación, buen nombre, crédito comercial, calidad moral y prestigio de su personal o de las EMIS en general.

8.1.9 Contribuir al crecimiento y desarrollo éticamente sustentable de las EMIS en el país.

8.1.10 Coadyuvar con el Sistema Nacional de Salud en el establecimiento de actividades prioritarias de salud pública en beneficio de la población.

8.1.11 Contribuir al fortalecimiento de las cámaras y asociaciones que representen a los Adherentes, cumpliendo oportunamente las obligaciones que corresponda.

8.1.12 Actuar con responsabilidad social en beneficio de la salud de las personas y de la sociedad, así como de los intereses legítimos de las EMIS y sus integrantes.

8.1.13 Producir, distribuir o comercializar medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud con las más altas normas de calidad, seguridad y eficacia, tanto en el mercado interno como en el de exportación; disposición que aplica en términos similares a los servicios de investigación clínica que desarrollan los Adherentes en forma directa o a través de terceros.

8.1.14 Cumplir estrictamente las normas sanitarias de buenas prácticas de manufactura y verificar la calidad de los insumos utilizados, así como respetar las condiciones de los registros sanitarios de los productos.

8.1.15 Informar con veracidad y objetividad a las autoridades sanitarias, a los profesionales de la salud y al público consumidor, sobre las características de sus productos, teniendo en cuenta la información comercial, científica y técnica respectiva, de acuerdo con la legislación aplicable, con las disposiciones del Código y demás instrumentos deontológicos presentes y futuros expedidos por el CETIFARMA.

8.1.16 Ser transparente en las transferencias de valor que las empresas realicen a organizaciones sociales e instituciones públicas y privadas, particularmente en situaciones de desastre natural o emergencia sanitaria.

8.1.17 Contribuir a la formación de técnicos y profesionistas relacionados con el ámbito de las EMIS, con criterios éticos y de integridad.

8.1.18 Promover el desarrollo de las EMIS como empresas limpias que propician la seguridad sanitaria de la población y cuidan el entorno en favor de un medio ambiente sustentable.

8.2 Derechos de propiedad industrial e intelectual.

Respetar escrupulosamente los derechos de propiedad industrial e intelectual de los titulares correspondientes, los convenios que celebren sobre patentes y marcas, y cada una de las estipulaciones contenidas tanto en la Ley Federal del Derecho de Autor como en la Ley de la Propiedad Industrial, y demás disposiciones aplicables.

Las empresas adoptarán las medidas necesarias para que su personal cumpla con las disposiciones anteriores, y prevenga o evite todo tipo de abuso y actos de corrupción.

8.3 Secrecía y confidencialidad.

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

8.3.2 Guardar confidencialidad sobre la información y asuntos en conocimiento y estudio del CETIFARMA.

8.4 Ventas al sector público.

8.4.1 Conducirse con integridad y transparencia para cumplir cabal y lealmente los preceptos de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la Ley Federal de Competencia Económica, la Ley General de Responsabilidades Administrativas, los protocolos respectivos y demás disposiciones normativas en estas materias.

8.4.2 Durante los procesos que impliquen una licitación o cualquier otro procedimiento de adquisición pública, los Adherentes deberán abstenerse de cualquier acción que pudiera interpretarse como conflicto de interés, obstrucción o intento de influir indebidamente en las decisiones o de obtener información confidencial de los servidores públicos involucrados en dichos procesos. Así mismo, los Adherentes deberán señalar cualquier error u omisión en los procedimientos de adquisición en los que participen, que pudieran significar un incumplimiento de las disposiciones legales, aun cuando tal error u omisión pudiera beneficiar el negocio propio.

8.5 Información y publicidad.

8.5.1 Proveer información veraz, completa y oportuna, en los términos de la ley y de este Código, cuando se utilicen medios de información, sin tomar ventaja indebida de los clientes o consumidores, de algún producto, persona, empresa, nombre comercial o símbolo, especialmente en situaciones de desastres naturales o de emergencias sanitarias.

8.5.2 Explicar con objetividad y veracidad las características, funciones, ventajas o desventajas de los productos o servicios que proporcionan, en los términos aprobados por la autoridad sanitaria y el presente Código.

8.5.3 No difamar a los competidores ni difundir datos incorrectos, distorsionados o exagerados sobre sus actividades y productos.

8.5.4 Cumplir estrictamente las disposiciones legales en materia de publicidad, cuidando especialmente que los mensajes en medios de información masiva o redes sociales no produzcan confusión en los consumidores ni induzcan al error de comprensión.

8.6 Competencia y libre concurrencia.

8.6.1 No incurrir en prácticas que disminuyan, dañen o impidan la competencia y la libre concurrencia en la producción, procesamiento, distribución y/o comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, así como en la investigación clínica que desarrollen.

8.6.2 No convenir con otros competidores la manipulación o elevación de precios; la segmentación de mercados, territorios o clientes; la restricción o condicionamiento de la producción; el cierre u obstrucción de canales de distribución o comercialización; o la exclusión de productos en el punto de venta.

8.7 Receta médica.

8.7.1 Coadyuvar con el Sistema Nacional de Salud y con la Organización Mundial de la Salud en el fomento del uso apropiado de medicamentos y en el combate de las prácticas indebidas que se presentan entre los usuarios y los medios de dispensación.

8.7.2 Los Adherentes promoverán el respeto a la receta médica a través de sus distribuidores o terceros asociados, incluyendo la restricción de ofrecer incentivos a los puntos de venta y al personal que trabaja en ellos, para que sustituyan productos prescritos a cambio de los propios.

8.8 Donativos.

8.8.1 Los donativos formarán parte de las acciones de responsabilidad social de las empresas, y se divulgarán de acuerdo con lo establecido en el artículo 27 del presente Código.

Los Adherentes podrán otorgar donaciones humanitarias, pero no utilizarlas para evadir responsabilidades o como un incentivo indebido para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta, administración o promoción de los productos de la empresa donante. Cada empresa difundirá entre su personal esta dis-

posición y los lineamientos que deberán seguir en materia de donativos.

8.8.2 Los donativos para programas sociales se definen como la entrega gratuita de productos, bienes o servicios, y apoyos financieros, realizada por las empresas de Insumos para la Salud (EMIS) a: 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) y registradas como donatarias autorizadas, con el propósito de apoyar proyectos sociales y altruistas, así como en casos de desastres naturales o emergencias sanitarias, y para colaborar al mejoramiento de la salud de la población.

Las empresas llevarán a cabo sus donativos de conformidad con lo establecido en la legislación correspondiente.

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.

8.8.3 Las empresas deberán establecer políticas conforme a lo establecido por las leyes del Sistema Nacional Anticorrupción para la evaluación, aprobación y asignación de donativos. No se otorgarán donaciones a título individual.

8.8.4 Los donativos se formalizarán por escrito, especificando alcances, compromisos, vigencia y rendición de cuentas

del beneficiario, de acuerdo a las leyes del Sistema Nacional Anticorrupción.

8.8.5 Por ningún motivo, las empresas podrán condicionar el otorgamiento de donativos a la recomendación de uso o adquisición de medicamentos, otros insumos para la salud, dispositivos médicos o para participación en estudios clínicos.

8.9 Medio ambiente y seguridad sanitaria.

Observar los principios éticos universalmente aceptados de la sustentabilidad y cumplir las disposiciones legales relativas a la preservación y mejoramiento del medio ambiente, la seguridad sanitaria y, en particular, la disposición final de envases y residuos de productos en posesión de los puntos de dispensación y de los consumidores finales en sus hogares.

Apoyar las iniciativas de las cámaras y asociaciones de las EMIS, según corresponda, en la promoción y el desarrollo de empresas limpias con responsabilidad social y comprometidas con la seguridad sanitaria.

8.10 Políticas antisoborno.

Establecer políticas conforme a las leyes del Sistema Nacional Anticorrupción que prohíban de manera expresa toda forma de soborno en las actividades empresariales que realizan de manera directa o a través de terceros asociados o cualquier otro intermediario.

8.11 Contribuciones políticas.

De conformidad con lo dispuesto en las leyes, las EMIS no deberán realizar, por ninguna vía o persona, contribución alguna a partidos políticos, individuos u organizaciones involucradas en política.

8.12 Debida diligencia (*due diligence*).

Las EMIS deberán establecer políticas y procedimientos robustos para la aplicación de la debida diligencia en la selección del personal, particularmente de las áreas de alto riesgo de la empresa; terceros asociados; proveedores; o cualquier otro intermediario que pretendan contratar.

8.13 Otras cámaras y asociaciones.

Pugnar porque otras cámaras y asociaciones empresariales afines establezcan y cumplan con políticas, programas de integridad y medios de control adecuados para verificar que sus afiliados ajusten sus conductas corporativas y las de su personal a principios y valores éticos.

Artículo 9. Cooperación entre Adherentes y el CETIFARMA

9.1 Los Adherentes podrán participar con el CETIFARMA en el estudio de temas de interés y coyunturales para el sector; en el desarrollo de nuevos instrumentos deontológicos y materiales de divulgación; y en la identificación de acciones orientadas a fortalecer el cumplimiento del presente Código.

9.2 Los Adherentes aceptan compartir experiencias sobre la aplicación del Código, el desarrollo de políticas éticas y de integridad propias, estudios de caso, entre otras, siempre y cuando no contengan información confidencial o restringida, se protejan los datos personales y tengan el propósito de apoyar la capacitación del personal de las EMIS.

La información compartida será para uso exclusivo de los Adherentes, los que respetarán los derechos intelectuales y de propiedad que en su caso apliquen.

9.3 Los Adherentes promoverán actividades que permitan a los profesionales y técnicos de las EMIS, adquirir los conocimientos teóricos y prácticos más avanzados en el campo de la integridad, la ética y la transparencia.

9.4 Los Adherentes que participen en actividades docentes deberán promover los siguientes temas en beneficio de los nuevos profesionales de la salud y de las EMIS:

9.4.1 El papel estratégico de la autorregulación en la industria farmacéutica y en las otras empresas de insumos para la salud.

9.4.2 Prácticas comerciales basadas en la integridad, la lealtad y la libre competencia, sustentadas en el cumplimiento de las leyes y de las disposiciones deontológicas del sistema de autorregulación.

9.4.3 Cultura ética, de integridad y compromiso con la transparencia como eje de la gestión y del comportamiento de las empresas, en las actividades e investigaciones que realizan de manera directa o con terceros.

9.4.4 Prácticas de integridad para prevenir riesgos, evitar actos de corrupción o conflictos de intereses.

9.4.5 Compromiso con la seguridad sanitaria y la sustentabilidad del medio ambiente.

9.4.6 Respeto a la propiedad intelectual en la información que se presente.

9.5 Los Adherentes que puedan participar en la actividad docente o en la formulación de planes de estudio, procurarán que las nuevas generaciones reciban el conocimiento completo sobre los diferentes aspectos de la industria farmacéutica y de las otras empresas de insumos para la salud, así como la ética e integridad en los negocios.

Capítulo III

Derechos y obligaciones de los Adherentes



Artículo 10. Derechos

Todos los Adherentes tendrán derecho a:

- 10.1** Recibir asesoría del CETIFARMA en temas relacionados con la aplicación y el cumplimiento del Código y demás instrumentos deontológicos expedidos por éste y/o por organismos afines.
- 10.2** Participar en las acciones de capacitación desarrolladas por el CETIFARMA.
- 10.3** Solicitar al CETIFARMA actividades de capacitación en materia de ética, integridad y transparencia aplicadas al ámbito empresarial.
- 10.4** Proponer el estudio de temas de interés para las empresas de insumos para la salud.
- 10.5** Ser reconocido por el cumplimiento de los estándares de conducta y las buenas prácticas en la conducción de sus negocios, de acuerdo con las disposiciones del presente Código y de otros instrumentos deontológicos que el CETIFARMA expida.
- 10.6** Presentar denuncias contra cualquier Adherente que incumpla lo dispuesto en el presente Código y en otros instrumentos de autorregulación expedidos por el CETIFARMA.
- 10.7** Solicitar la orientación y el apoyo del CETIFARMA frente a conductas de terceros que afecten a las empresas de insumos para la salud en el cumplimiento del presente Código.

10.8 Solicitar, cuando proceda, la mediación del CETIFARMA en controversias entre Adherentes.

10.9 Como parte de un proceso de controversia, solicitar el testimonio de otro Adherente para confirmar, explicar o clarificar las pruebas presentadas ante el CETIFARMA.

10.10 Sugerir modificaciones al Código y demás instrumentos deontológicos emitidos por el CETIFARMA, para su actualización, mejor comprensión y debida aplicación.

Artículo 11. Obligaciones

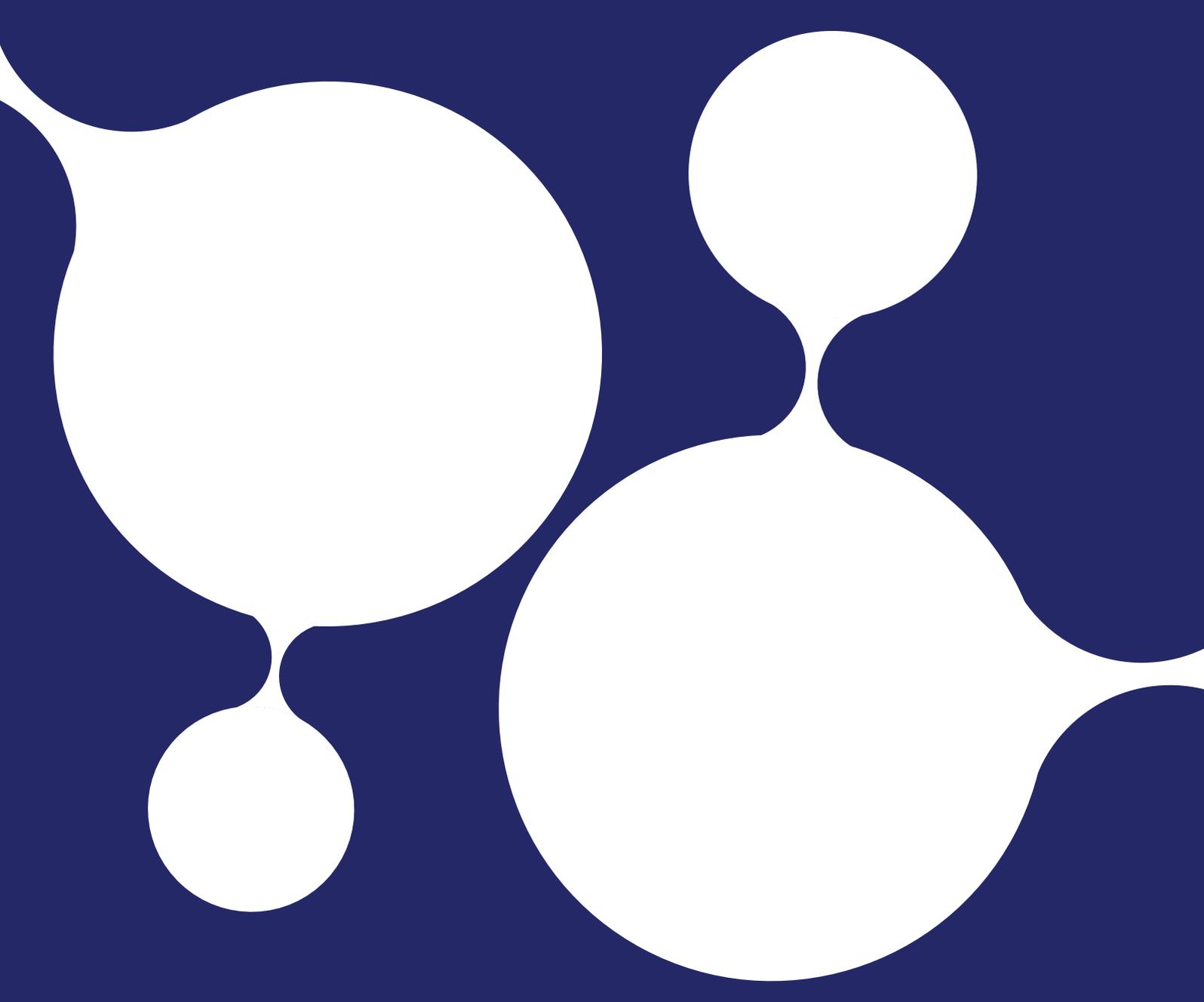
Todos los Adherentes al Código están obligados a:

- 11.1** Cumplir estrictamente las leyes, los reglamentos, las normas oficiales vigentes y las disposiciones de carácter general que sean aplicables.
- 11.2** Cumplir estrictamente las normas de conducta y disposiciones establecidas en el presente Código y en los demás instrumentos deontológicos emitidos por el CETIFARMA; vigilar su cumplimiento al interior de cada empresa y hacerlas del conocimiento de sus proveedores, terceros asociados y cualquier otra persona o entidad con la que interactúe.
- 11.3** Establecer un *programa de integridad* de la empresa que incluya, de manera enunciativa mas no limitativa:
 - Las disposiciones del presente Código y las políticas y procedimientos internos para su cumplimiento.

- Procedimientos expresos para evitar cualquier forma de soborno en sus actividades empresariales.
 - Los componentes de la política de integridad señalados en el artículo 25 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas.
 - Mecanismos permanentes de seguimiento y evaluación de la aplicación del programa.
 - Medios de difusión y capacitación sobre el programa de integridad para su personal, proveedores, terceros asociados y otros con quienes interactúen.
 - Mecanismos seguros de gestión de quejas y denuncias internas por incumplimiento del programa de integridad y del presente Código, que incluyan herramientas de protección a denunciantes.
 - Procedimientos para realizar la debida diligencia (*due diligence*), en la contratación de personal, terceros asociados, proveedores o cualquier otro intermediario.
- 11.4** Promover la capacitación integral y el desarrollo continuo del personal de cada empresa en las disposiciones del presente Código, su programa de integridad y otros instrumentos deontológicos suscritos por los Adherentes.
- 11.5** Designar un responsable de cumplimiento que encauce y vigile la aplicación de las disposiciones del presente Código, de otros instrumentos deontológicos aprobados y del programa de integridad de la empresa, e instrumente las medidas preventivas y correctivas que procedan. Asimismo, colaborar con las medidas de constatación que, en su caso, aplique el CETIFARMA.
- Las empresas notificarán al CETIFARMA el nombre de su responsable de cumplimiento y mantendrán actualizada esta información, en caso de cambios.
- 11.6** Respaldar al CETIFARMA contribuyendo en forma permanente al desempeño de sus funciones.
- 11.7** Cumplir puntualmente con la entrega al CETIFARMA de los reportes previstos en este Código y proporcionar la información que les sea requerida sobre cualesquiera otros aspectos de cumplimiento.
- 11.8** Comunicar y proporcionar información al CETIFARMA sobre conductas de los Adherentes que puedan afectar la salud de los consumidores, así como la confianza o imagen de las EMIS.
- 11.9** Fundamentar las denuncias presentadas al CETIFARMA con honestidad, veracidad y objetividad, proporcionando toda la información pertinente sobre el caso, incluyendo la relacionada con recursos legales interpuestos ante las autoridades jurisdiccionales, en su caso.
- 11.10** Informar al CETIFARMA sobre desviaciones o incumplimientos internos del Código, del programa de integridad y de otros instrumentos deontológicos, así como las medidas adoptadas para corregirlas y evitar la reincidencia, respetando la confidencialidad de datos personales.

- 11.11** En caso de incumplimiento o contravención al Código y otros instrumentos deontológicos aprobados, acatar las medidas preventivas, correctivas y sanciones que, en su caso, determine el CETIFARMA.

- 11.12** Guardar confidencialidad sobre la información y asuntos en conocimiento del CETIFARMA.

The image features a dark blue background with several large, white, abstract shapes. These shapes are composed of circles and rounded, teardrop-like forms that overlap and connect to each other, creating a network-like structure. The shapes are positioned in the upper half of the page, leaving the lower half for text.

Capítulo IV

**Buenas prácticas en la
interacción con instituciones
y profesionales de la salud**

Artículo 12. Lineamientos generales

Los Adherentes, en sus interacciones con las instituciones, los profesionales de la salud y sus organizaciones, incluyendo dentro de éstos a los médicos, enfermeras, farmacéuticos y profesionales que administran, prescriben, suministran, compran o recomiendan medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, o realizan ensayos clínicos, se regirán con apego a los principios éticos, de transparencia y de integridad establecidos en el presente Código; en las leyes y reglamentos vigentes; y en las recomendaciones del Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria de la Academia Nacional de Medicina (CETREMI), así como de otras academias u organizaciones médicas nacionales que establezcan disposiciones similares. Los Adherentes deben asegurar que las interacciones son apropiadas y que se perciben como tales considerando, de manera enunciativa mas no limitativa, los lineamientos generales siguientes:

12.1 Centralidad en el paciente y el avance de la medicina.

Las relaciones de los Adherentes con los profesionales de la salud y otros interesados tienen como objetivo central beneficiar a los pacientes y mejorar la práctica de la medicina. Las interacciones deben centrarse en proveer información veraz y científica, apoyar la investigación médica y la educación médica continua de calidad certificada, todo ello sustentado en principios de integridad y transparencia.

12.2 Primacía de la relación paciente-profesional de la salud.

Considerar la centralidad en los pacientes como compromiso superior de las empresas y del sector. Las relaciones del personal de los Adherentes con los profesionales de la salud deben apoyar el desarrollo de una práctica médica comprometida con el bienestar y la seguridad de sus pacientes, sustentada en información veraz, precisa y basada en evidencias científicas comprobadas y actualizadas, así como fomentar el uso apropiado de los medicamentos, de los dispositivos médicos y otros insumos para la salud que cuenten con la autorización sanitaria correspondiente.

12.3 Responsabilidad social y complementariedad.

Proteger la salud y facilitar el acceso de toda la sociedad a servicios de salud de calidad son responsabilidades fundamentales del Sistema Nacional de Salud; para cumplir con ellas, las instituciones del sector, las EMIS, los profesionales de la salud, las farmacias, los pacientes y sus organizaciones deben trabajar de manera conjunta.

Los Adherentes se comprometen a aplicar buenas prácticas de comercialización, disponibilidad y acceso a los medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, así como en la realización de los ensayos clínicos para contribuir en la promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación de las personas.

Lo anterior implica trabajar coordinadamente con las autoridades para garantizar que sus productos, servicios y la información dirigida a los pacientes y a los profesionales de la salud fortalezcan

su autonomía y capacidad de decisión, y contribuyan a una mayor confianza en las empresas y a la sana competencia entre ellas.

12.4 Transparencia.

12.4.1 Los Adherentes de las EMIS transparentarán sus interacciones con las instituciones y los profesionales de la salud y sus organizaciones, en los términos establecidos en el artículo 27 de este Código. De acuerdo con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, las EMIS no deberán proporcionar datos personales y habrán de resguardar la información catalogada como confidencial o reservada.

12.4.2 Toda actividad de carácter promocional debe hacer explícito su objetivo y naturaleza, sin dejar lugar a equívocos o engaños, y apegarse a la ley en la materia y a lo dispuesto en este Código.

12.4.3 Los Adherentes deberán indicar claramente el patrocinio de cualquier material sobre medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, así como sus usos.

12.4.4 Los ensayos clínicos, controles, programas de experiencias posventa y estudios posteriores a la autorización sanitaria, no se considerarán actividades de promoción; se llevarán a cabo con objetivos científicos o educativos claramente establecidos y con apego a principios éticos universales.

12.4.5 Todo Adherente que financie, realice o coordine directa o indirectamente la publicación de material promocional

en cualquier medio de comunicación, ya sea impreso, auditivo o digital, deberá manifestarlo expresamente y no podrá presentarlo como un asunto editorial independiente. Tratándose de materiales publicitarios, los mismos se apegarán a lo establecido en la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de Publicidad y el nombre de la empresa aparecerá en lugar visible.

12.4.6 La relación con el personal de organismos regulatorios deberá apegarse estrictamente a las leyes y normas vigentes, particularmente a la Ley General de Responsabilidades Administrativas, así como a los principios establecidos en el presente Código. Por ningún motivo intentarán influir indebidamente en las decisiones de dichos organismos para dificultar o agilizar las gestiones de la autoridad sanitaria en beneficio propio.

12.4.7 En cualquier circunstancia deberán observarse las leyes, reglamentos y códigos deontológicos aplicables a las EMIS. Las empresas tienen la responsabilidad de comprobar los requisitos locales, antes de preparar materiales o de llevar a cabo actividades promocionales, y cerciorarse de que también cumplan sus propias disposiciones éticas.

Artículo 13. Disposiciones en materia de información médica, de dispositivos médicos y de otros insumos para la salud

13.1 Las áreas de información médica, científica y de cumplimiento de los Adherentes al Código deberán asegurar que la información proporcionada a los profesiona-

les de la salud sea precisa, equilibrada, honesta, objetiva y lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento, del dispositivo médico y de otros insumos para la salud.

Los Adherentes tienen la responsabilidad científica y ética irrenunciable sobre los contenidos de la información que por sí o a través de terceros preparen y difundan, y deberán asegurar que en todo momento se cumplan las disposiciones de este Código.

- 13.2** Toda información de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud que divulguen los Adherentes por sí o a través de terceros, deberá ser exacta, comprobable, vigente, rigurosamente científica y consistente con los estándares legales y regulatorios vigentes. Por todos los medios se evitarán sesgos, ambigüedades o exageraciones.
- 13.3** La información sobre productos farmacéuticos, de dispositivos médicos y otros insumos para la salud debe basarse en una evaluación científica y en las evidencias empíricas correspondientes, las cuales se facilitarán a los profesionales e instituciones de la salud cuando lo soliciten. La información no debe inducir a confusión por distorsión, reiteraciones injustificadas, omisión o cualquier otra causa.
- 13.4** Cuando se proporcione información científica no contenida en la Información para Prescribir (IPP) aprobada o autorizada en el registro sanitario, ésta sólo podrá presentarse en audiencias estrictamente científicas, evitando promocionar directamente o a través de terceras personas cualquier uso no autorizado localmente.
- 13.5** Todo el material gráfico debe ser presentado de forma que ofrezca una visión clara y veraz de los temas que se tratan, ser didáctico y comprensible. No debe inducir a confusión respecto a la naturaleza del producto en cuestión y tampoco incluir afirmaciones o comparaciones que no estén científicamente comprobadas.
- 13.6** La información sobre medicamentos, dispositivos médicos e insumos para la salud de prescripción destinada a profesionales de la salud deberá apearse a lo dispuesto en la Ley General de Salud, sus reglamentos y normas oficiales, así como a la Información para Prescribir (IPP) aprobada por la autoridad correspondiente, identificando claramente a la empresa patrocinadora.
- 13.7** Las empresas deberán garantizar que los medios digitales a través de los cuales difundan información y promoción de medicamentos, dispositivos médicos e insumos para la salud de prescripción, cuenten con medidas para que sólo sea accesible a profesionales de la salud.
- La información que se presente en páginas electrónicas de acceso restringido deberá incluir una advertencia que indique que está dirigida sólo a profesionales de la salud facultados para prescribir.
- 13.8** 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.
- 13.9** Cuando el material promocional 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 del destinatario.

- 13.10** 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 pueden mezclarse o compararse estadísticas o conclusiones, ni cualquier otro dato de estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o de metaanálisis en los que se expresen criterios de homogeneidad. No son aceptables las adaptaciones que puedan introducir sesgos e inducir a confusión. Se podrán presentar estudios de fuentes de información acreditadas y confiables aclarando la metodología utilizada.

- 13.11** No deben realizarse afirmaciones exageradas que hagan creer que un medicamento, sustancia medicinal, dispositivo médico o insumo para la salud tenga alguna propiedad especial que no esté contenida en la autorización correspondiente.
- 13.12** 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.

- 13.13** Sólo pueden citarse las marcas de productos de otras compañías indicando inequívocamente que son propiedad de estas últimas.

- 13.14** La información o documentación impresa dirigida a pacientes para facilitar el uso de determinados medicamentos con complejidades en su dosificación, vía de administración, etc., deberá ser entregada a los profesionales de la salud quienes determinarán su uso final. Este tipo de información no tendrá carácter promocional.

Artículo 14. Disposiciones en materia de actividades promocionales

La promoción ética de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud contribuye al cuidado de la salud de los pacientes y ayuda a asegurar que los profesionales de la salud tengan acceso a la información actualizada para fundamentar sus decisiones terapéuticas; que los pacientes tengan acceso a los productos que necesitan; y que estos productos se prescriban y se usen de manera que proporcionen el máximo beneficio a las personas.

La promoción podrá ser complementaria y deberá ser compatible con la política sanitaria nacional y congruente con los reglamentos y normas correspondientes.

- 14.1** La promoción de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud entre profesionales de la salud, así como la información autorizada para difundirse entre el público en general, se limitarán a los productos registrados y aprobados por las autoridades competentes, apegándose a la Ley General de

Salud, sus reglamentos y normas correspondientes.

- 14.2** La promoción de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud de prescripción, se dirigirá sólo a profesionales de la salud, deberá apegarse a lo establecido en el numeral 13.6 y en ningún caso podrán presentarla como actividad científica o educativa en los términos del artículo 18 del presente capítulo.
- 14.3** El material promocional, incluida la publicidad en medios impresos, audiovisuales o electrónicos, debe ser comprensible y congruente con la información del registro sanitario y con el presente Código.
- 14.4** De manera especial, se proporcionará información acerca de los beneficios, las contraindicaciones, los efectos secundarios y las principales reacciones adversas relacionadas con el uso de los medicamentos, los dispositivos médicos y los insumos para la salud, evitando exageraciones o afirmaciones que puedan inducir a error o confusión.
- 14.5** Cualquier actividad o material promocional debe respetar la naturaleza del producto y las características de los destinatarios, sin causar ningún tipo de ofensa o disminuir la confianza en las EMIS.
- 14.6** El material promocional no debe imitar los productos, los mensajes, la presentación o los diseños generales adoptados por otras empresas, de forma que pueda inducir a error, llevar a engaño o confusión, o a prácticas de competencia desleal.
- 14.7** El material relativo a los medicamentos, dispositivos médicos e insumos para la sa-

lud y a sus usos sea o no de naturaleza promocional, debe indicar con claridad el nombre de la empresa que lo patrocina.

- 14.8** Las citas extraídas de la literatura médica y científica, o de comunicaciones personales, deben reflejar exactamente la opinión de su autor.
- 14.9** En 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 el área médica y el comité de cumplimiento o figuras equivalentes.
- 14.10** El material promocional que se pretenda divulgar, a través de mensajes telefónicos y comunicaciones electrónicas, deberá contar previamente con la aprobación expresa de la autoridad competente y la aceptación de los destinatarios para recibirla.
- 14.11** La incorporación de los datos de un profesional de la salud a las listas de direcciones para el envío o la entrega de material promocional por cualquier medio, deberá contar previamente con su autorización expresa. Cuando soliciten ser excluidos de esas listas deberá atenderse su petición.

La administración y resguardo de esta información deberá apegarse a las disposiciones legales en materia de privacidad previstas en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

- 14.12** Las EMIS, atendiendo lo dispuesto en el Compromiso por la Transparencia y en

el Acuerdo de la Secretaría de Salud de agosto de 2008, bajo ninguna circunstancia aceptarán el condicionamiento, abierto o disfrazado, para realizar sus actividades promocionales o facilitar el acceso de sus visitantes médicos a las instituciones de salud, públicas o privadas.

14.13 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 las diez unidades de medida y actualización (UMA) diarias, de acuerdo con la referencia económica que establezca el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) cada año.

Artículo 15. Fomento al uso apropiado de los medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud

15.1 Como parte de su compromiso con la salud de las personas, las EMIS impulsarán de manera directa o indirecta y, en su caso, en apoyo a las autoridades, campañas dirigidas al público consumidor para promover una cultura de consumo racional y apropiado de sus productos, con énfasis en la necesidad de consultar a los profesionales de la salud autorizados para prescribir, en el respeto a la receta médica, en el apego al tratamiento y en

las disposiciones establecidas para la seguridad del paciente. Las EMIS deberán estar atentas a las disposiciones específicas emitidas por la OMS, como el Plan de Acción Mundial para Combatir la Resistencia Antimicrobiana.

15.2 Impulsar acciones y apoyar iniciativas orientadas a desalentar la autoprescripción.

15.3 Fomentar y respaldar acciones orientadas al respeto de la receta y a la prescripción del profesional de la salud para que el medicamento, el dispositivo médico u otros insumos para la salud se consuman o utilicen durante el tiempo adecuado, en las condiciones requeridas y en las dosis correctas.

15.4 Las EMIS y sus terceros asociados adoptarán las medidas necesarias para respetar la prescripción del profesional de la salud, y no podrán ofrecer estímulos o beneficios para sustituirla.

15.5 Informar a las personas, en los términos de la ley, las propiedades del producto recetado, incluyendo sus contraindicaciones, los efectos adversos posibles, la importancia de concluir el tratamiento recomendado por el profesional de la salud y los riesgos de sustituirlo o modificarlo sin el conocimiento y la supervisión del prescriptor.

15.6 Las EMIS deben contar con un responsable de farmacovigilancia o tecnovigilancia, según sea el caso, para reunir y analizar toda la información relacionada con dudas y efectos adversos de los productos que comercializan, proveniente de los

profesionales de la salud, visitantes médicos, puntos de venta y consumidores.

Promoverán entre los prescriptores la colaboración con el Programa Permanente de Farmacovigilancia del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), en el caso de medicamentos. Para los dispositivos médicos, colaborarán con la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, a través del Sistema de Notificación en Línea de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos.

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

15.7 En el primer trimestre de cada año, las EMIS deberán entregar al CETIFARMA un informe anual sobre las reacciones adversas a sus productos, reportadas durante el año precedente a la autoridad sanitaria, en el formato establecido por el CETIFARMA. Las empresas resguardarán las constancias de dichos reportes.

Artículo 16. Muestras de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud

Además de cumplir con lo establecido en el marco legal aplicable⁶, los Adherentes deberán apegarse a lo siguiente:

.....

6 Ley General de Salud; Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad, DOF 14 de febrero de 2014; y, Norma Oficial Mexicana (NOM) 072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbóleos, apartado 4.1 Definiciones, numeral 4.4.31.

7 "Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas" (12 de agosto de 2008).

16.1 En medicamentos de prescripción, serán proporcionadas directa y gratuitamente, en cantidades razonables, a los profesionales de la salud autorizados para prescribir, con el fin de que conozcan y se familiaricen con los productos y, de ser necesario, puedan apoyar al paciente en el inicio del tratamiento.

16.2 No deberán ser ofertadas o proporcionadas para inducir o incentivar prácticas de prescripción ni como compensación a la prestación de un servicio.

16.3 No deberán proporcionarse a los profesionales de la salud con un propósito distinto a su distribución gratuita entre pacientes ni ser comercializadas en forma alguna y deberán llevar impresa la leyenda "prohibida su venta" en lugar visible.

Cualquier incumplimiento de esta disposición deberá ser notificado oportunamente al CETIFARMA para que se proceda de acuerdo con lo dispuesto en el presente Código.

16.4 Su entrega en instituciones públicas de prestación de servicios de salud se sujetará a las disposiciones que determine cada una de ellas, de conformidad con el Acuerdo de la Secretaría de Salud del 12 de agosto de 2008⁷.

16.5 Con arreglo a lo definido en los convenios internacionales y lo establecido en

el Reglamento de Insumos para la Salud, está prohibida la entrega de muestras de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes⁸.

- 16.6** Las empresas llevarán un control estricto y permanente del manejo de las muestras de medicamentos, desde su producción, almacenamiento, entrega a los coordinadores regionales o figuras equivalentes, distribución a los representantes médicos y hasta su entrega a los profesionales de la salud. Es responsabilidad de las empresas mantener el control y asegurarse de que las muestras médicas se entregan exclusivamente a profesionales de la salud autorizados para prescribir, ya sea en consultorios, eventos educativos o en cualquier otra circunstancia.

Para el caso de dispositivos médicos y otros insumos para la salud, los Adherentes llevarán un registro de su producción, entrega a los profesionales de la salud y uso de las muestras, así como de la disposición final de las muestras que son objeto de recuperación.

- 16.7** Las empresas entregarán al CETIFARMA un informe sobre las medidas y procedimientos adoptados para cumplir con el control de muestras médicas, de dispositivos médicos y de otros insumos para la salud, de acuerdo con los formatos que determine el CETIFARMA. Cuando por alguna razón la empresa modifique el procedimiento enviará al CETIFARMA el que esté vigente.

Cualquier desviación identificada por la empresa deberá reportarse de inmediato a la autoridad sanitaria y al CETIFARMA, con el propósito de conocer con oportunidad los casos en que se pudiera dar mal uso a las muestras de medicamentos, de dispositivos médicos y de otros insumos para la salud y adoptar las medidas necesarias.

- 16.8** Las listas de direcciones de profesionales de la salud para entrega de muestras de medicamentos, de dispositivos médicos y de otros insumos para la salud deberán mantenerse actualizadas. Cuando los profesionales de la salud soliciten ser excluidos de esas listas deberá atenderse su petición. Esta información deberá apearse a lo dispuesto en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

- 16.9** Los Adherentes designarán a una persona profesionalmente calificada⁹ para supervisar, en coordinación con el responsable de cumplimiento, el apego a lo establecido en este apartado. El CETIFARMA podrá apoyarse en ellos para constatar el cumplimiento de estas disposiciones.

Artículo 17. Prevención del conflicto de intereses y respeto a la autonomía del profesional de la salud

- 17.1** Con el fin de evitar que se influya en el ciclo de prescripción, adquisición, distribución, dispensación y/o administración

⁸ Artículo 57 del Reglamento de Insumos para la Salud.

⁹ Se entenderá por profesionalmente calificada a la persona que cuente, cuando menos, con estudios de nivel licenciatura y haya sido capacitada en el marco regulatorio y deontológico que aplica al proceso de control de muestras médicas, muestras de dispositivos médicos y de otros insumos para la salud.

de cualquier producto farmacéutico, dispositivo médico o insumo para la salud, no deberán ofrecerse o entregarse directa o indirectamente incentivos u obsequios de ningún tipo a empleados gubernamentales, en el ejercicio de su función en las instituciones públicas de salud, implicados en el mencionado ciclo.

17.2 Se exceptúa del numeral anterior:

17.2.1 El material informativo de utilidad en la práctica médica, el cual deberá apearse a las disposiciones de este Código establecidas en el artículo 13.

17.2.2 La entrega de materiales educativos en medios digitales, electrónicos o audiovisuales, siempre y cuando no representen, por sí mismos, un valor o un beneficio independiente para los profesionales de la salud.

La entrega de este tipo de materiales a los profesionales de la salud que sean servidores públicos se sujetará a las disposiciones normativas que establezcan las autoridades respectivas, y en caso de que ejerzan la práctica privada de la medicina deberán evitarse conflictos de intereses.

17.3 Los Adherentes podrán entregar preferentemente publicaciones médico científicas en versión electrónica, así como apoyar en el acceso a plataformas de información médica y/o científica, a instituciones formadoras de recursos humanos para la salud, así como a las instituciones que proporcionan atención médica.

17.4 Como parte de sus actividades de responsabilidad social, las empresas sólo podrán proporcionar equipo médico y

tecnológico en comodato o donación, respetando los preceptos señalados en el numeral 8.8 de este Código, como apoyo a instituciones de salud, siempre que no signifique sustitución de obligaciones y no esté condicionado en forma alguna ni asociado a prácticas promocionales. Las EMIS deberán apearse a los principios de integridad y transparencia establecidos en el presente Código, así como a las disposiciones legales en la materia.

Artículo 18. Educación médica continua

18.1 Los Adherentes podrán organizar eventos educativos o científicos de manera directa o por conducto de terceras personas morales, o bien patrocinar los que promuevan instituciones académicas y organizaciones de profesionales de la salud. Las empresas podrán dar prioridad al uso de las tecnologías para la realización o patrocinio de eventos educativos a distancia, particularmente los que favorezcan la participación de los profesionales de la salud desde lugares remotos. Estos apoyos se considerarán transferencias de valor (TDV) sujetas a lo dispuesto en el artículo 27 de este Código.

No se considerará patrocinio de actividades académicas o científicas realizadas por terceros ajenos a las EMIS, cuando se trate de la compra o renta de espacios para la promoción de insumos para la salud (también conocidos como **stand**), los cuales constituyen actividades mercantiles que deben sujetarse a las formalidades legales y fiscales aplicables.

18.2 Los eventos de educación médica continua (EMC) como congresos, conferencias,

programas de actualización y talleres deberán ser evaluables y tener como propósito el intercambio científico, la educación médica y/o la información actualizada sobre avances del conocimiento en el campo de la salud o en alternativas terapéuticas. Por ningún motivo, las empresas utilizarán los apoyos que brindan a la EMC como mecanismo para influir indebidamente en su orientación o contenidos.

- 18.3** Cuando se proporcionen apoyos para actividades de EMC o para programas educativos independientes, éstos deberán ajustarse a los lineamientos de la legislación aplicable, tener un contenido científicamente riguroso, fundamentado en su caso en evidencias clínicas y estar reconocidos, acreditados o certificados por las instancias académicas facultadas para ese fin.
- 18.4** En ninguna circunstancia se otorgarán apoyos educativos con el propósito de influir en las decisiones sobre la prescripción de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud; o en la compra, inclusión, exclusión o modificación de productos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud de las instituciones públicas de salud ni en los listados básicos de medicamentos de las instituciones privadas.
- 18.5** Los eventos educativos o de carácter científico sólo estarán dirigidos a profesionales de la salud, investigadores médicos y/o expertos directamente relacionados con la temática abordada.

Las actividades educativas orientadas a profesionales de la salud que se desempeñen como servidores públicos, debe-

rán convenirse con las autoridades de las instituciones, quienes serán las responsables de seleccionar a los participantes y cumplir con la normatividad aplicable.

- 18.6** Los eventos educativos se realizarán en lugares apropiados, consecuentes con el propósito de la reunión, y deberán ajustarse a estándares éticos y profesionales.
- 18.7** Las actividades educativas y/o científicas deberán comprender por lo menos el 80% del tiempo programado de cada evento, de manera que no podrán prevalecer las actividades de entretenimiento, deportivas o recreativas sobre las primeras.
- 18.8** Los Adherentes deberán solicitar a las asociaciones de profesionales de la salud mecanismos para asegurar que los participantes en los eventos permanezcan en los espacios y tiempos destinados a las actividades académicas programadas.
- 18.9** Las empresas evitarán la realización simultánea de actividades educativas/científicas y promocionales propias durante el desarrollo del programa académico del evento, para no entorpecer el alcance de los objetivos de éste.
- 18.10** Para la asistencia a los eventos, los Adherentes podrán ofrecer hospitalidades a los profesionales de la salud, investigadores o expertos que participen en el evento, pero no a sus acompañantes o a cualquier otra persona ajena al tema de la reunión, a quienes no se proporcionarán apoyos de ninguna índole.
- 18.11** 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. La hospitalidad deberá apegarse a los estándares y lineamientos establecidos en este capítulo. CETIFARMA evaluará si la hospitalidad se apega a este precepto.

18.12 Para los profesionales de la salud que se desempeñan como servidores públicos, la hospitalidad deberá respetar las disposiciones vigentes en materia de viáticos y pasajes para la administración pública federal, estatal o municipal, según corresponda.

Será responsabilidad de los servidores públicos, cuando actúen con ese carácter, declarar bajo protesta de decir verdad, que cuentan con la autorización de su superior para participar en el evento educativo y que las hospitalidades que reciba con ese fin no contravienen las disposiciones señaladas en el párrafo anterior.

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

18.14 Los Adherentes no patrocinarán o financiarán actividades sociales, recreativas, deportivas o de cualquier otra naturaleza distinta a la educativa y/o científica. Todo apoyo financiero o en especie que los Adherentes otorguen a programas de EMC sólo se destinará a fines científicos o educativos; las empresas incluirán en los contratos o convenios de apoyo que firmen al efecto una cláusula de rendición de cuentas del ente patrocinado a la empresa patrocinadora

sobre el uso del patrocinio o de los apoyos otorgados, así como una cláusula de consentimiento para el monitoreo del CETIFARMA a la empresa patrocinadora en el evento.

Las empresas se abstendrán de apoyar o patrocinar eventos educativos organizados por terceros que incluyan actividades recreativas o deportivas que pongan en riesgo la imagen pública de las EMIS, aún cuando los patrocinios no se usen para financiar dichas actividades.

18.15 Las empresas deberán contar con un registro de los apoyos educativos y científicos otorgados, de acuerdo con las disposiciones en materia de transparencia establecidas en el artículo 27 de este Código y reportarlos en el informe a que se refiere el numeral 18.22.

18.16 En cuanto a los apoyos educativos para las Organizaciones de Pacientes, éstas serán las receptoras de los mismos y determinarán a las personas que asistirán a los eventos.

18.17 En ningún caso se proporcionarán apoyos a la educación médica continua, organizada por las empresas o por terceros, como incentivos para que los profesionales de la salud usen, prescriban, compren o recomienden 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.

18.18 No deben realizarse pagos o proporcionarse apoyos en especie en favor de profesionales de la salud, sociedades médicas, instituciones de salud u organizaciones de

pacientes, en forma directa o indirecta, para actividades que no tengan un propósito educativo o científico.

18.19 Las empresas podrán pagar honorarios profesionales a ponentes y moderadores que participen en su nombre en reuniones, congresos, simposios y actos similares de carácter educativo o científico, siempre que ambas partes manifiesten de manera expresa la no existencia de conflicto de intereses y el servicio se formalice por medio de un contrato.

Para determinar el monto de pago de dichos honorarios se considerarán: indicadores del mercado local para ese propósito, el currículum del profesional de la salud, el tiempo invertido y, en su caso, el reembolso de viáticos.

18.20 En el caso de profesionales de la salud que sean servidores públicos y que actúen con ese carácter, deberán contar con la autorización expresa de las autoridades correspondientes y declarar bajo protesta de decir verdad que no contravienen las disposiciones de la Ley General de Responsabilidades Administrativas en materia de los honorarios otorgados, mismos que se considerarán transferencias de valor sujetas a lo dispuesto en el artículo 27 en materia de transparencia.

18.21 Cuando reuniones, congresos, simposios y actos similares sean patrocinados por los Adherentes, este hecho se hará constar en todos los documentos relati-

vos a la reunión y en cualquier trabajo, ponencia o documento que las empresas o autores publiquen o difundan por cualquier medio al amparo del patrocinio.

18.22 Los 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:

18.22.1 Eventos recurrentes¹⁰: durante el primer trimestre de cada año, los Adherentes entregarán el reporte de los eventos educativos o científicos que tengan planeado organizar o patrocinar ese mismo año, con el programa general y académico preliminares de cada evento, cuya versión final deberá enviarse cuando menos dos meses antes de su realización.

Se entenderá por programa general el que describa la totalidad de las actividades programadas durante el evento; el programa académico deberá detallar los contenidos, horarios y expositores del mismo.

18.22.2 Eventos episódicos¹¹: la empresa llevará el registro de estos eventos, incluyendo los programas académicos, que el CETIFARMA podrá solicitar aleatoriamente.

El envío de la información indicada en el presente numeral se presentará en los formatos que establezca el CETIFARMA.

.....
10 Se entenderá por evento recurrente aquel que es previsible y organizado o patrocinado por las empresas de manera periódica.

11 Se entenderá por evento episódico aquel que, no siendo previsible en principio, la empresa organiza o patrocina por única vez. En el caso de que el evento se repita, deberá incluirse en adelante en la programación de eventos recurrentes.

Las empresas son responsables de constatar que, en la realización de los eventos que apoyen, se cumplan las disposiciones del CIETEMIS.

Los reportes proporcionados al CETIFARMA serán considerados de carácter confidencial y se podrá constatar en campo que la realización del evento se apegue a lo establecido en este Código.

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

18.23.1 Más del 80% de los profesionales de la salud invitados procedan de países distintos, y se trate de una sede que logísticamente sea conveniente para la mayoría de los participantes.

18.23.2 Haya razones justificadas de seguridad y/o de menor costo.

18.23.3 Los especialistas, los materiales de trabajo y/o conocimiento que se requieren para el desarrollo del evento estén situados fuera del país.

En los casos anteriores se respetarán tanto el presente Código como las disposiciones legales que apliquen en el país sede.

Artículo 19. Ensayos clínicos

19.1 Se entiende por ensayo clínico a cualquier investigación que se lleve a cabo en seres humanos con el objetivo de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o farmacodinámicos de un producto en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa de un producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción, con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de un medicamento de investigación. Los términos de estudio clínico y ensayo clínico son sinónimos¹².

19.2. En el ensayo clínico participan investigadores; profesionales de la salud; empresas patrocinadoras; organizaciones de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés); instituciones de salud públicas y privadas; comités de ética en investigación; autoridades regulatorias¹³; pacientes voluntarios y voluntarios sanos.

19.3 Todo ensayo clínico deberá contar, previamente a su realización, con el visto bueno de los comités de ética en investigación correspondientes y desarrollarse de acuerdo con la legislación nacional aplicable, de conformidad con nuestro derecho y lo previsto en los Derechos Humanos¹⁴ internacionalmente reconocidos.

12 Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación; Secretaría de Salud; Comisión Nacional de Bioética; México; 2016; p. 55. Recuperada el 28 de febrero de 2018 de: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf

13 Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) y Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

14 La mención de la normatividad internacional sobre Derechos Humanos es parte esencial del acervo documental del CETIFARMA y están para su consulta en la página web del Consejo, lo que corresponde a una conducta de transparencia universalmente aceptada.

- 19.4** Los estudios de experiencia clínica acelerada y proyecto fase IV deberán ser aprobados por la dirección médica de las empresas, para asegurar que los beneficios a los participantes en los estudios sean superiores a los riesgos.
- 19.5** Los ensayos clínicos no deberán encubrir actividades promocionales de ningún tipo.
- 19.6** Todo ensayo clínico deberá formalizarse mediante contratos con las terceras partes involucradas, cualesquiera que sean éstas, de acuerdo con la normatividad nacional vigente. En consecuencia, las empresas que patrocinan un ensayo clínico son responsables de todo el proceso de la investigación, incluyendo aquellas partes que sean realizadas por un tercero asociado. Todo pago en esta materia será considerado transferencia de valor sujeta a transparencia de acuerdo con el artículo 27 de este Código.
- 19.7** Los contratos deberán precisar las obligaciones, prestaciones y contraprestaciones de las partes, conforme al valor justo de mercado, sin considerar ningún tipo de beneficio no relacionado directamente con el estudio contratado. De igual manera, incluirán una declaración expresa de no conflicto de intereses de las partes.
- 19.8** La contratación de ensayos clínicos con instituciones públicas se sujetará a las disposiciones de la Ley de Ciencia y Tecnología y, en su caso, a los lineamientos que establezca la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad de la Secretaría de Salud, y a lo dispuesto en el numeral 19.3.
- 19.9** Todo ensayo clínico deberá estar inscrito en el Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC), a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en el cual las empresas contribuirán a actualizar con oportunidad la información correspondiente.
- 19.10** El consentimiento informado es la autorización voluntaria, informada y expresa de los pacientes, o en su caso familiares autorizados o tutores legales, y de los voluntarios sanos para participar en un proceso de investigación clínica.
- Consiste en proporcionar a los pacientes y a los voluntarios sanos información clara, veraz, suficiente, oportuna y objetiva sobre la investigación y explicarles de manera inequívoca y precisa los riesgos, beneficios y tiempos de la misma.
- Las empresas farmacéuticas, las CRO y/o las unidades de investigación autorizadas, deberán obtener la comprobación de que los pacientes y los voluntarios sanos entendieron la información y propiciar que planteen cualquier inquietud o duda que pudieran tener, dando respuesta a las mismas.
- 19.11** Una vez cubierto el punto anterior, se deberá obtener la firma del consentimiento informado de los pacientes, o en su caso familiares autorizados o tutores legales, y de los voluntarios sanos, documentos que deberán quedar en resguardo de la instancia responsable de la investigación.
- 19.12** Las empresas deberán asegurar que en la conformación de los grupos de estudio para los ensayos clínicos, realizada direc-

tamente o a través de terceros, no se haya tomado ventaja de la población en condiciones de vulnerabilidad; no se haya ejercido ningún tipo de presión en los participantes; no se haya descalificado a un competidor; ni se hayan ofrecido compensaciones económicas o materiales indebidas para obtener el consentimiento de los participantes.

- 19.13** La confidencialidad de los datos de las personas participantes en la investigación deberá ser asegurada por los investigadores, la CRO respectiva en su caso, y la empresa patrocinadora, conforme a lo dispuesto en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

Esta disposición también es aplicable para las muestras biológicas y el material genético obtenido en el curso del ensayo clínico, de acuerdo con lo establecido en el **Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina**¹⁵.

Artículo 20. Estudios no intervencionales

- 20.1** Son aquellos de carácter observacional realizados durante la comercialización de un medicamento, de acuerdo con las condiciones establecidas en la Información para Prescribir (IPP), en donde el medicamento es el factor investigado.
- 20.2** Deben tener como objetivo contestar una pregunta científica y éticamente legítima.

20.3 Deben apegarse a las buenas prácticas clínicas y a las disposiciones de este Código, así como a las normativas nacionales e internacionales detalladas en el numeral 19.3 de este documento.

20.4 No deben interferir de ninguna manera con la práctica clínica normal. La decisión de prescribir un medicamento deberá ser producto de la práctica habitual de la medicina y estar claramente dissociada del protocolo de un ensayo y de la decisión de incluir al paciente en un estudio.

20.5 No se realizará ninguna intervención a los pacientes, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recabados.

20.6 En materia de contratación de las instancias responsables del desarrollo de los estudios no intervencionales, se aplicará lo dispuesto en los numerales 19.6, 19.7 y 19.8 del presente Código.

20.7 No deben ser utilizados con el objeto de promover la prescripción de un producto específico.

20.8 Deben ser realizados por el área médica y/o área de investigación de las compañías que patrocinan la investigación y no deben involucrar a las áreas comerciales ni a los representantes de ventas.

20.9 El tratamiento queda sujeto al criterio profesional y ético del médico sin intervención de terceros.

¹⁵ Convenio para la Protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Derechos Humanos y la Biomedicina, 1997), suscrito por los integrantes del Consejo de Europa y el Protocolo Adicional Concerniente a la Investigación Biomédica (2005).

20.10 En ningún caso se proporcionarán medicamentos a los participantes en el estudio, ya que esto constituiría una intervención.

Artículo 21. Resultados de los estudios

21.1 Informar y divulgar los resultados positivos y negativos de los estudios clínicos, sin excluir la información sobre reacciones adversas, efectos secundarios ni contraindicaciones.

Deberá respetarse la privacidad de los datos de las personas participantes en los estudios, de conformidad con lo establecido en las leyes respectivas.

21.2 La publicación de los resultados de los estudios por cualquier medio, deberá señalar de manera expresa a los autores y patrocinadores de los mismos. Estos últimos garantizarán que los autores hagan pública la no existencia de conflicto de intereses.

Artículo 22. Compromiso con la seguridad sanitaria y el medio ambiente

22.1 Las empresas cumplirán con las normas y disposiciones legales en materia de seguridad sanitaria y protección al medio ambiente, particularmente las referidas al manejo y la disposición final de envases y de residuos de medicamentos, y de otros insumos para la salud caducos y sobrantes en los puntos de venta y en los hogares del público.

22.2 La industria podrá coadyuvar con la autoridad en el desarrollo de mecanismos

para sensibilizar a la población sobre: los riesgos sanitarios derivados de la automedicación y de los medicamentos caducos; la importancia de evitar la acumulación y el uso indebido de medicamentos sobrantes; y la de su disposición final adecuada en beneficio de la seguridad sanitaria, de la seguridad de las personas y para mitigar la degradación del medio ambiente.

22.3 Las empresas adoptarán las medidas necesarias para promover y facilitar a la población la disposición final segura de medicamentos, envases y otros insumos para la salud.

22.4 Para el cumplimiento de la disposición anterior las empresas podrán aplicar programas propios de manejo de residuos domésticos o adherirse al Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos (SINGREM), creado por la industria farmacéutica para esos fines.

22.5 Durante el primer trimestre de cada año, los Adherentes deberán enviar al CETIFARMA, bajo protesta de decir verdad, la evidencia de cumplimiento de las disposiciones establecidas en este artículo 22. En cualquier momento, el CETIFARMA podrá solicitar a los Adherentes información complementaria al respecto.

En el caso de que la empresa esté adherida al SINGREM, deberá enviar al CETIFARMA la constancia vigente respectiva dentro del periodo señalado.

Artículo 23. Representantes médicos

23.1 Los representantes médicos constituyen la fuerza de ventas de las EMIS y repre-

sentan a las empresas en su interacción con los profesionales de la salud y las instituciones prestadoras de servicios de salud.

- 23.2** El objetivo fundamental de los representantes médicos es dar a conocer a los profesionales de la salud las propiedades y características de los productos de las EMIS, con el propósito de informar y promover su uso apropiado en beneficio de los pacientes.

Las empresas serán absolutamente responsables de la información que proporcionen sus representantes a los profesionales de la salud.

- 23.3** La interacción del representante médico permite:

23.3.1 Proporcionar la información que requieran los profesionales de la salud para profundizar sus conocimientos sobre medicamentos, dispositivos médicos e insumos para la salud.

23.3.2 Recabar y canalizar al área correspondiente de la empresa cualquier comentario u observación del profesional de la salud sobre el uso de medicamentos, dispositivos médicos o insumos para la salud, reacciones adversas y efectos secundarios, entre otros.

- 23.4** Las actividades del representante médico son responsabilidad de las empresas, las cuales:

23.4.1 Se asegurarán de que los representantes médicos tengan una formación apropiada y sustentada en principios de integridad y en conductas éticas.

23.4.2 Proporcionarán capacitación permanente a sus representantes médicos con el objetivo de promover buenas prácticas sobre el manejo ético de la información científica, entregada a los profesionales de la salud, y aquella que éstos proporcionen.

23.4.3 Adoptarán medidas para asegurar que los representantes médicos respeten la legislación aplicable, los principios éticos y las disposiciones del presente Código en sus interacciones con los profesionales de la salud y el personal de los puntos de venta, y establecerán mecanismos para identificar incumplimientos y aplicar las medidas correctivas que procedan.

23.4.4 Establecerán la prohibición expresa a los representantes médicos de ofrecer incentivos o aceptar condicionamientos para facilitar su trabajo, por parte de las instituciones y profesionales de salud.

23.4.5 Asegurarán que las interacciones de los representantes médicos con los profesionales de la salud se realicen con la frecuencia indispensable para cumplir con su propósito de información.

23.4.6 No deberán aceptar ningún tipo de condicionamiento, directo o velado, para el acceso de sus representantes médicos a las instalaciones de las instituciones prestadoras de servicios de salud o de consultorios médicos.

Los apoyos para la actualización y educación médica científica de los profesionales de la salud no podrán ser considerados como condición para permitir el acceso de los representantes médicos a las instalaciones citadas.

23.5 Los Adherentes establecerán mecanismos para el monitoreo del cumplimiento de estas disposiciones.

Artículo 24. Contratación de profesionales de la salud como consultores

24.1 Las empresas podrán contratar profesionales de la salud de forma individual o como equipos de especialistas y como consultores, para participar en programas de capacitación del personal de la empresa, para actividades de educación médica continua y de asesoría especializada (**Advisory Boards**). Tratándose de proyectos de investigación o estudios clínicos, deberán apegarse a los principios éticos universalmente aceptados y a la normatividad aplicable.

24.2 Entre los requisitos para la contratación de este tipo de servicios se incluirá la manifestación escrita del profesional de la salud de no tener conflicto de intereses con la empresa que lo contrata, su conformidad para hacer público este vínculo y la confirmación de que conoce las disposiciones del CIETEMIS.

24.3 La selección de los profesionales de la salud para la prestación de los servicios deberá hacerse exclusivamente con base en sus conocimientos, capacidades y experiencia para cubrir la necesidad planteada por la empresa y alcanzar los objetivos establecidos de la consultoría.

La cantidad de profesionales de la salud a incluir en la contratación de los servicios deberá estar plenamente justificada por la empresa en los alcances del proyecto; el

programa de actividades y sesiones establecerá el tiempo estrictamente necesario para el desarrollo de los trabajos, el papel que desempeñará cada consultor contratado y los resultados esperados.

24.4 La compensación a profesionales de la salud por tales servicios debe determinarse de acuerdo con el valor justo de mercado y de ninguna manera en relación con el volumen o valor de los negocios pasados, presentes o futuros con el profesional de la salud. Deberá ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas, y estar adecuadamente documentada.

24.5 La contratación de los profesionales de la salud no será utilizada como incentivo para inducir, recomendar, prescribir, adquirir, suministrar o administrar los productos de la empresa contratante, para influir de manera indebida en su toma de decisiones o en el resultado de un estudio clínico.

24.6 El lugar y las circunstancias de cualquier reunión con consultores deben ser consecuentes con los servicios contratados.

24.7 Los Adherentes sólo cubrirán viáticos incurridos de manera individual por el consultor cuando los servicios contratados requieran su desplazamiento a lugares distintos a su residencia, o cuando asista a una conferencia científica o reunión a nombre de la empresa que lo contrató, y siempre que así esté establecido en el contrato.

24.8 En caso de contratación de servicios de consultoría con servidores públicos o de organismos regulatorios, deberán apegar-

se a lo establecido en el numeral 18.20 en lo conducente, así como a los principios y disposiciones del presente Código. Por ningún motivo intentarán influir indebidamente en las decisiones de dichos organismos.

24.9 En los contratos por servicios de consultoría se especificarán los alcances, compromisos del contratante y el contratado, plazos, resultados esperados o entregables, prestaciones y contraprestaciones.

24.10 Este tipo de contrataciones se considerarán transferencias de valor sujetas a transparencia, en términos del artículo 27 del presente Código.

La documentación relativa a las contrataciones será resguardada por cada empresa y deberá estar disponible para el CETIFARMA cuando así lo requiera.

24.11 Los Adherentes deberán generar las condiciones para que los profesionales de la salud contratados tengan absoluta independencia en la formulación de sus opiniones y análisis.

Artículo 25. Servicios prestados por organizaciones de profesionales de la salud

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

25.1.1 El propósito sea colaborar con la investigación, la docencia o la organización de eventos educativos o científicos,

y apoyar con servicios de consultoría. Cualquier actividad fuera de este propósito no está permitida.

25.1.2 No constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de determinados productos farmacéuticos, dispositivos médicos o insumos para la salud, o para influir en el resultado de un estudio clínico.

25.1.3 Esté avalada por un contrato firmado por las partes en el que se precise la naturaleza de la colaboración, los resultados esperados y las prestaciones y contraprestaciones pactadas. Estos contratos se considerarán transferencias de valor sujetas a lo establecido en el artículo 27 del presente Código y deberán estar disponibles para el CETIFARMA, cuando así lo requiera.

25.1.4 Entre los requisitos para la contratación de este tipo de servicios se incluirá la manifestación escrita de la organización de profesionales de la salud de no tener conflicto de intereses con la empresa que la contrata y deberá estar legalmente constituida.

Artículo 26. Reconocimientos por buenas prácticas

Para estimular las buenas prácticas, así como la integridad y la transparencia, el CETIFARMA podrá emitir reconocimientos a las empresas.

26.1 Los Adherentes que participen en programas de evaluación y certificación de los estándares adoptados para cumplir

las disposiciones del presente Código podrán obtener certificado como Empresa con Prácticas Transparentes (EPT), con vigencia de tres años.

Los reconocimientos deberán basarse en una evaluación de cumplimiento, realizada por un tercero independiente, especializado y reconocido dentro de este ámbito de análisis, y podrán refrendarse al término de su vigencia por el mismo método.

26.2 El CETIFARMA podrá determinar otro tipo de reconocimientos a las empresas que hagan aportaciones al sector en materia de buenas prácticas, capacitación, estudios de caso, información pública en páginas web sobre compromiso con la ética y la transparencia, entre otros.

26.3 En todos los casos, el CETIFARMA publicará con oportunidad las convocatorias y metodologías correspondientes.

26.4 Cualquier contravención a las disposiciones establecidas en el presente Código y en otros instrumentos éticos y deontológicos emitidos por el CETIFARMA, será causa de revocación de los reconocimientos otorgados a la empresa.

26.5 Los reconocimientos se harán públicos en el sitio web del CETIFARMA.

Artículo 27. Transparencia de las transferencias de valor

Fortalecer principios y valores éticos, de integridad y transparencia, da sustentabilidad a la práctica empresarial de las EMIS y legitima los negocios, en armonía con el bien supe-

rior de promover y mejorar la salud de los pacientes y de la sociedad en su conjunto.

Las empresas que conforman las EMIS establecen una serie de interacciones con los profesionales de la salud y sus asociaciones, con las instituciones del Sistema Nacional de Salud, las organizaciones de pacientes y las instituciones educativas, con la finalidad de:

- » Contribuir en la actualización y el desarrollo de los profesionales de la salud, por medio del apoyo a los programas y acciones de educación médica continua (EMC), para reforzar o ampliar su conocimiento sobre las enfermedades, en beneficio de la calidad de los servicios que proporcionan a los pacientes, a sus familiares y a sus cuidadores.
- » Impulsar la investigación, la innovación y el desarrollo de nuevos tratamientos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos para la salud que aporten mejoras a los programas de prevención y a la atención de las enfermedades y discapacidades.
- » Promover con integridad y transparencia sus productos, apegadas a principios éticos.

Documentar esas interacciones da visibilidad a estas relaciones indispensables en el campo de la salud, ayuda a prevenir el conflicto de intereses y aporta evidencias de la conducta de integridad de las EMIS. La transparencia es un medio para que se conozca la información relevante de sus interacciones, con el fin de fortalecer la cohesión interna y la reputación como empresas que practican la rendición de cuentas dentro de una cultura éticamente sustentable.

Para los efectos de este artículo, se entenderá por transferencia de valor toda contribución, patrocinio, apoyo u honorarios legítimos, sustentados en la legalidad y en principios éticos, que la empresa haga directa o indirectamente, en efectivo o en especie, a profesionales, organizaciones e instituciones de la salud u organizaciones de pacientes, así como a instituciones educativas legalmente constituidas, con fines educativos, de información, y/o investigación, así como altruistas o asistenciales.

No se considerarán TDV las muestras médicas, las operaciones comerciales entre las empresas y sus distribuidores o los servicios contratados con personas distintas a los profesionales de la salud.

Las EMIS aplicarán las siguientes directrices en materia de transparencia:

- 27.1** Consolidar la cultura de transparencia al interior de las empresas, entre el personal de todos los niveles y los terceros asociados con los que se relacionan.
- 27.2** Establecer políticas que apoyen la transparencia de las empresas, con las limitaciones que impongan las leyes en materia de protección de datos personales y de resguardo de la información catalogada como confidencial o reservada.
- 27.3** Documentar e informar las transferencias de valor (TDV) que realicen directa o indirectamente, en beneficio de los profesionales de la salud y sus asociaciones, de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, de las organizaciones de pacientes y de las instituciones educativas. En adelante, todos ellos se considerarán destinatarios. Para los efectos de lo dispuesto en este artículo, el CETIFARMA

estandarizará el formato de reporte de las transferencias de valor a los profesionales de la salud. El informe de transferencias de valor por parte de las empresas será en forma agregada y se reportará al CETIFARMA.



Capítulo V

**Buenas Prácticas de las
Empresas de Dispositivos
Médicos y otros Insumos
para la Salud**

Bajo la denominación de dispositivos médicos se consideran: a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación para el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en seres humanos o como auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos¹⁶.

Estos productos auxilian a los profesionales de la salud en la toma de decisiones sobre el diagnóstico, monitoreo, prevención y tratamiento de enfermedades y discapacidades, así como en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos¹⁷; en otros casos, generan o se suman a sinergias con otras tecnologías o productos, lo que permite usos más seguros y eficaces de los mismos.

Las empresas de dispositivos médicos y otros insumos para la salud, además de cumplir con los principios, valores, buenas prácticas y disposiciones generales del Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de

Insumos para la Salud (CIETEMIS), ajustarán la conducción de sus negocios a las buenas prácticas siguientes.

Artículo 28. Objetivos de las interacciones con instituciones y profesionales de la salud

Las interacciones de las empresas que producen, distribuyen o comercializan dispositivos médicos e insumos para la salud¹⁸ con las instituciones del Sistema Nacional de Salud, los profesionales de la salud y sus asociaciones, las organizaciones de pacientes e instituciones educativas tendrán entre sus objetivos principales:

- Fortalecer el uso seguro y eficaz de los dispositivos médicos y de los insumos para la salud, en beneficio de una mejor atención de las personas.
- Promover la investigación y el desarrollo sobre la materia.
- Apoyar la educación médica continua de los profesionales de la salud, con la finalidad de estimular su actualización y el desarrollo de sus habilidades en el manejo de los dispositivos médicos e insumos para la salud para proporcionar mayor seguridad al paciente.

¹⁶ Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, *Instalación y operación de la tecnovigilancia*; Secretaría de Salud; Diario Oficial de la Federación; 30 de octubre de 2012; primera sección; México; numeral 4.1.12.

¹⁷ *Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos*; Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; Secretaría de Salud; México; 2017; p.14.

¹⁸ *Reglamento de Insumos para la Salud*, Capítulo IX, Art.82, Otros Insumos, incluyen: “Los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, (que) requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario.

Artículo 29. Información sobre dispositivos médicos e insumos para la salud

Aplica lo dispuesto en el artículo 13 del CIETEMIS, salvo los numerales 13.10 y 13.12. La información que proporcionen deberá:

- 29.1** Señalar el valor clínico de las tecnologías médicas de la empresa, sus servicios y procedimientos.
- 29.2** Ser precisa y objetiva sobre los procesos en los que se utilizan los productos, el momento exacto de su uso y los resultados en la salud.
- 29.3** Indicar el soporte técnico que se ofrece para la instalación de la tecnología seleccionada y/o para promover su utilización apropiada y eficiente.
- 29.4** Evitar interferir o modificar de forma indebida la decisión de un profesional de la salud sobre la tecnología que seleccione como idónea para un cuadro clínico específico.

Artículo 30. Educación médica continua (EMC)

Los apoyos que los Adherentes otorguen para la organización, realización y participación en congresos, seminarios, simposios, cursos, talleres de carácter educativo (eventos), organizados por sí o a través de terceros, se ajustarán a las disposiciones generales señaladas en el artículo 18 del CIETEMIS.

Las actividades de formación y de educación continua tendrán como objetivo proporcionar, complementar y actualizar a los profesio-

sionales de la salud en materia de conocimiento, selección y operación de dispositivos médicos e insumos para la salud, a efecto de fortalecer su preparación y sus capacidades de diagnóstico, atención y tratamiento de los pacientes.

Artículo 31. Capacitación para el uso de dispositivos médicos e insumos para la salud

- 31.1** La actualización de los profesionales de la salud o personas responsables de operar las tecnologías médicas, deberá ser proporcionada por los Adherentes proveedores de éstas y estar enfocada hacia la capacitación para su uso seguro y eficaz.
- 31.2** La capacitación deberá realizarse en escenarios apropiados, que faciliten la comprensión de la información, la familiarización con el uso de los equipos, productos auxiliares, reactivos o sistemas de diagnóstico, según sea el caso, y de manera preferente en los lugares donde las personas los operarán.

Artículo 32. Actividades promocionales

- 32.1** Las actividades promocionales que realicen los Adherentes, se ajustarán a las disposiciones generales señaladas en el artículo 14 del CIETEMIS.
- 32.2** Los Adherentes asumen el compromiso de fomentar el uso adecuado de los dispositivos médicos y sistemas de diagnóstico mediante la promoción objetiva de sus productos, evitando información engañosa o exagerada sobre sus propiedades.

32.3 Las actividades promocionales para dar a conocer las características, especificidades y/o ventajas comparativas de los dispositivos médicos e insumos para la salud, se ajustarán al marco de la ley y a las disposiciones del CIETEMIS. Las actividades promocionales deberán basarse en información veraz y respetuosa de la libre competencia.

32.4 En el caso de que la actividad promocional implique la visita a una planta de producción, la participación en un evento internacional de casa matriz o la demostración de equipos de difícil transportación (no portátiles), las empresas podrán pagar hospitalidades en los términos del CIETEMIS.

32.5 Tratándose de servidores públicos, las actividades promocionales y, en su caso, la invitación para acudir a los lugares de demostración de equipo, se ajustarán a las disposiciones de la Ley General de Responsabilidades Administrativas y a la normatividad que defina cada dependencia.

Cualquier visita a los lugares de demostración de equipos deberá sustentarse en una invitación dirigida al titular de la institución de que se trate, quien seleccionará al servidor público participante. Será responsabilidad de este último declarar bajo protesta de decir verdad, que cuenta con la autorización de su superior y que las hospitalidades que reciba para los efectos de la visita no contravienen las disposiciones vigentes en materia de viáticos y pasajes para la administración pública federal, estatal o municipal, según corresponda.

Artículo 33. Servicios de Consultoría

33.1 Las contrataciones por servicios de consultoría entre los Adherentes y los profesionales de la salud, sus organizaciones, las instituciones prestadoras de servicios de salud y los centros educativos, se ajustarán a las disposiciones generales previstas en los artículos 24 y 25 del CIETEMIS.

33.2 Los contratos de consultoría mencionados en el párrafo anterior, deberán apoyar la investigación y el desarrollo como vía para el avance del conocimiento en el campo de la salud y en especial de los dispositivos médicos, los insumos de la salud y los sistemas de diagnóstico; el desarrollo de nuevas tecnologías; y, la mejora de los servicios y productos existentes, así como la calidad y eficacia de la atención de las personas.

33.3 En la participación de los profesionales de la salud en la prestación de servicios contratados, se considerarán los aspectos siguientes:

33.3.1 El pago a un profesional de la salud a cambio de sus aportes como propiedad intelectual, debe basarse en factores que preserven la objetividad en la toma de decisiones y eviten la influencia inapropiada.

Las empresas contratantes podrán suscribir acuerdos de licencia de propiedad intelectual con los profesionales que participen en el desarrollo de un producto o tecnología con su conocimiento y experiencia, respetando las disposiciones legales en materia de derechos de autor y propiedad industrial.

33.3.2 En el caso de que un profesional de la salud proporcione una contribución novedosa, innovadora o considerada por la compañía como significativa, deberá documentarse apropiadamente para dar a la persona los créditos correspondientes.

Artículo 34. Donativos

34.1 Los donativos que otorguen los Adherentes de este grupo de empresas, se ajustarán a las disposiciones generales señaladas en el numeral 8.8 del CIETEMIS.

34.2 Las donaciones deben facilitar el acceso de la población menos favorecida a las tecnologías médicas y sólo podrán hacerse a organizaciones sin fines de lucro legalmente constituidas.

Artículo 35. Muestras

35.1 Las muestras de productos de insumos para la salud que otorguen los Adherentes se ajustarán a las disposiciones generales señaladas en el artículo 16 del CIETEMIS.

35.2 Conforme a las leyes y reglamentos aplicables, se pueden proporcionar a los profesionales de la salud muestras gratuitas de un producto para su evaluación, demostración, familiarización y/o educación para mejorar la atención de sus pacientes.

35.3 Podrán proveerse en las cantidades y frecuencias indispensables para la utilidad del producto, con base en el criterio médico que aplique al insumo para la salud en cuestión.

Artículo 36. Productos o equipos de demostración

36.1 Los equipos o productos que se provean para demostración podrán ser otorgados en comodato por un período determinado y de manera ocasional, a partir de criterios y políticas internas explícitas de las empresas, de tal manera que permita al profesional de la salud realizar una evaluación apropiada de los mismos.

36.2 Los comodatos deberán ser documentados de manera previa a la entrega de los equipos o productos, especificando condiciones de uso, plazos y mecanismos de monitoreo por parte de la empresa para garantizar su uso apropiado y evitar beneficios indebidos para una institución o profesional de la salud.

36.3 Las empresas deberán asegurarse de que los productos o equipos de demostración se devuelvan o sean apropiadamente desechados, según su naturaleza, al final del período de evaluación convenido.

Artículo 37. Investigación

Los Adherentes podrán proporcionar apoyos a la investigación y desarrollo en materia de dispositivos médicos, insumos para la salud y sistemas de diagnóstico, de acuerdo con las disposiciones que se establecen en los artículos 19, 20 y 21 del CIETEMIS, en lo que proceda y con apego a las disposiciones de la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.

Artículo 38. Tecnovigilancia

Se refiere a la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Se conforma por el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. La información del sistema de tecnovigilancia se compartirá entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, con el fin de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional¹⁹.

El propósito de la tecnovigilancia es el de garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada, conforme a la intención de uso del fabricante (registrada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud), y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y la seguridad de los usuarios de dispositivos médicos²⁰.

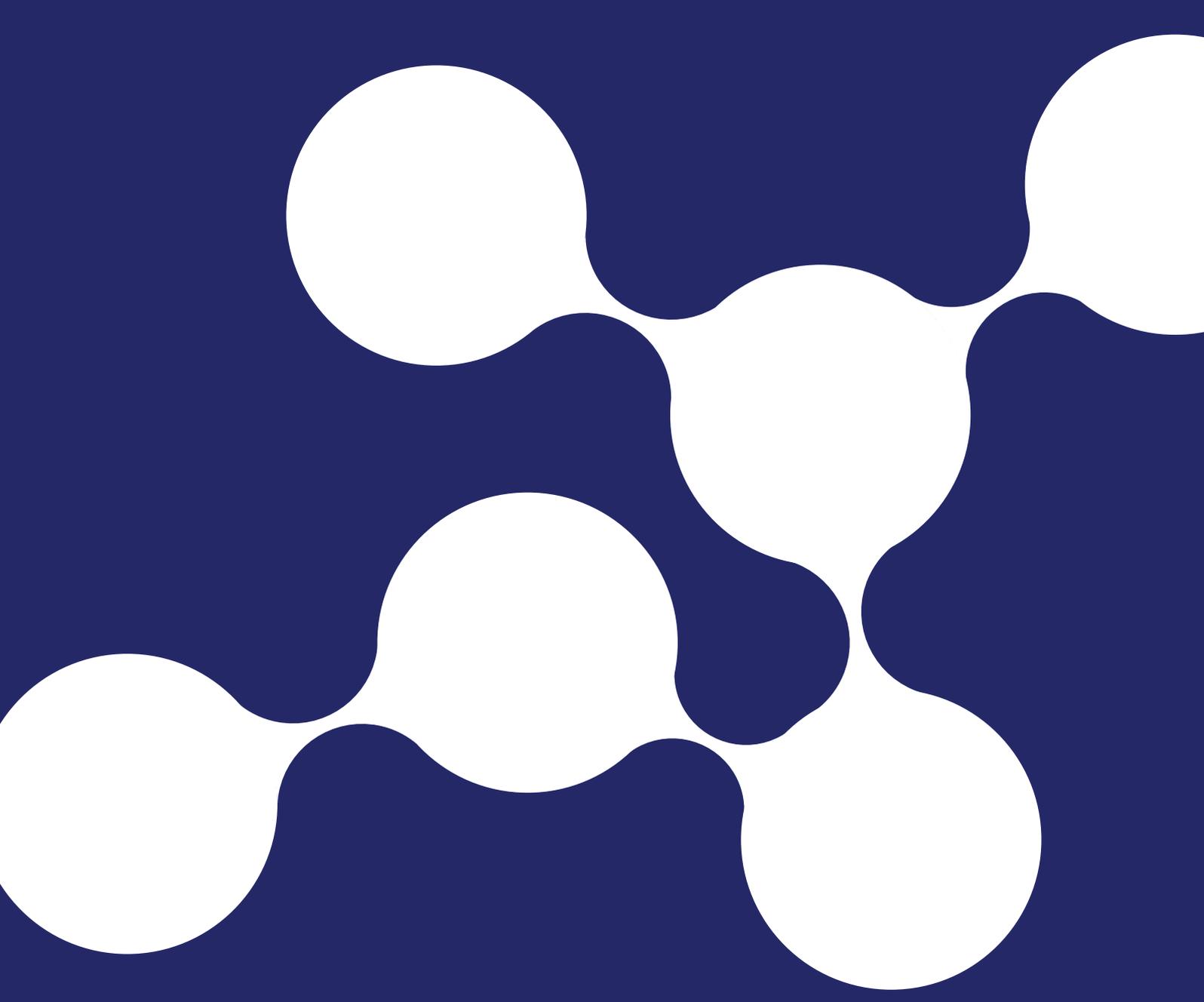
Los Adherentes, como titulares del registro sanitario del dispositivo médico, serán responsables de que se implementen las actividades de la tecnovigilancia de sus productos en México, de acuerdo con lo que establece la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 y sus revisiones, sobre instalación y operación de la tecnovigilancia; para cumplir con ello, deberán contar con una unidad de tecnovigilancia²¹.

Los incidentes adversos que detecten los Adherentes o que les sean reportados, deberán notificarlos por escrito al Centro Nacional de Farmacovigilancia, de conformidad con los requisitos y lineamientos que estén establecidos.

19 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia; Secretaría de Salud; Diario Oficial de la Federación; 30 de octubre de 2012; primera sección; Definiciones, símbolos y abreviaturas; numeral 4.1.25.

20 Ibidem; Introducción.

21 Ibidem; Disposiciones generales, 5.1; y Responsabilidades, 6.7.1.



Capítulo VI

**Buenas Prácticas de las
Organizaciones de Investigación
por Contrato (CRO)**

El aumento de la esperanza de vida en gran parte de la población mundial es consecuencia de los importantes avances en: la prevención y promoción de hábitos de vida saludables, la nutrición, sanidad y educación, y la investigación y el desarrollo de vacunas y de nuevos medicamentos. La industria biofarmacéutica ha tenido un importante papel en el combate de las enfermedades, tanto infecciosas como crónicas degenerativas para mejorar y recuperar la salud.

Una de las claves para estos logros está basada en el descubrimiento de nuevos biofármacos, a través de la investigación y el desarrollo, que implican procesos largos, complejos y financiamientos en montos crecientes.

En el contexto antes descrito, las regulaciones a nivel nacional e internacional establecen estándares aplicables en la investigación y desarrollo de los nuevos medicamentos y otros insumos para la salud, como los dispositivos médicos. Todos ellos son patentables y requieren ser evaluados bajo un enfoque de riesgo-beneficio, con el objeto de contar con evidencias de su eficacia terapéutica y seguridad sanitaria.

Los ensayos clínicos son el puente obligatorio entre el descubrimiento preclínico de nuevos productos medicinales y sus usos generales. Se hacen ensayos clínicos antes de que los nuevos tratamientos en investigación puedan ponerse a disposición de los profesionales de la salud para que decidan sobre su prescripción a los pacientes.

La investigación biomédica, realizada en estos ensayos clínicos, es una tarea multidimensional que requiere de la colaboración entre muchos actores, como: investigadores, patrocinadores, instituciones de salud públi-

ca y privada, comités de ética en investigación y autoridades regulatorias, entre otros. Las responsabilidades de cada uno de los integrantes del proceso de investigación difieren en algunos aspectos, pero todos son éticamente responsables de la protección de las personas participantes a través de un diseño ético y profesional de la investigación, el reclutamiento, el seguimiento, el reporte de reacciones y eventos adversos a lo largo de la investigación y el reporte de los resultados, independientemente de que sean positivos o negativos.

La integridad en la investigación con seres humanos ha sido objeto de escrutinio durante varias décadas. En consecuencia, se han emitido múltiples reglamentos, guías y lineamientos. Es por eso que es relevante realizar la investigación clínica de acuerdo con los más altos estándares éticos y científicos, y establecer medidas de autocontrol destinadas a lograr una mayor transparencia y una efectiva rendición de cuentas en las actividades de investigación clínica en general, y particularmente en las investigaciones encaminadas al desarrollo de nuevos biofármacos, en los que las empresas farmacéuticas participan en distintas actividades.

La universalización de los ensayos clínicos y la complejidad en su regulación ha hecho necesario tercerizar diferentes actividades de investigación, principalmente a través de las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO). En este contexto, el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA) y la Alianza de CRO's de México (ACROM), que aglutina a las principales organizaciones que participan en el apoyo y conducción de las investigaciones clínicas en México, acordaron la adhesión de la ACROM y sus afiliados al marco de au-

torregulación de la industria farmacéutica y a los Códigos emitidos por CETIFARMA.

Así, además de cumplir con los principios, valores, buenas prácticas y disposiciones generales del Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud (CIETEMIS), en especial las contenidas en el artículo 19, las organizaciones de investigación por contrato afiliadas a la ACROM ajustarán la conducción de sus actividades a los objetivos y buenas prácticas siguientes.

Artículo 39. Objetivo general

Alinear las prácticas de las empresas afiliadas a la ACROM con principios éticos universales, la normatividad mexicana aplicable a las investigaciones clínicas, y las mejores prácticas en integridad, ética y transparencia a nivel internacional. La finalidad es promover una cultura ética y un Compromiso con la Transparencia en el desarrollo de los ensayos clínicos conducidos y administrados por las CRO. El eje rector lo constituye la protección de los derechos y la integridad de los participantes en investigaciones. Por lo tanto, los Afiliados de la ACROM asumen voluntariamente la obligación de ajustar todas sus actividades al contenido del presente documento.

Artículo 40. Objetivos específicos

40.1 Transparentar y promover una cultura ética a través del establecimiento y difusión de principios, criterios de actuación y valores entre los Afiliados de la ACROM y de cara a la sociedad.

40.2 Fortalecer las prácticas de integridad, ética y transparencia, proporcionando lineamientos y asesoría a los Afiliados de la Industria y a quienes interactúan de manera relevante con ella.

40.3 Legitimar y facilitar la libre competencia, de manera que se impulse un desarrollo socialmente responsable de las Organizaciones de Investigación por Contrato bajo reglas claras y justas, evitando el abuso, la competencia desleal, la guerra de imagen pública y el libelo.

40.4 Fortalecer las buenas prácticas al realizar ensayos clínicos y consolidar la confianza de la sociedad en la integridad de los resultados de investigación.

40.5 Establecer un mecanismo permanente de consulta entre la ACROM y sus integrantes con las autoridades, en específico la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

40.6 Fortalecer la imagen de una industria farmacéutica responsable y comprometida con los principios éticos aplicables a las actividades de investigación clínica, en las que participan personas tanto en su calidad de pacientes como de voluntarios sanos.

Artículo 41. Alcance

En el presente Capítulo se define un marco de actuación en las investigaciones clínicas con la participación de seres humanos, alineado a los instrumentos éticos y deontológicos apegados a principios éticos universa-

les, contribuyendo con ello a la promoción de una cultura de ética e integridad en la investigación y de responsabilidad social en el sector farmacéutico y en las CRO.

Los principios y lineamientos establecidos en este documento buscan complementar y no reemplazar los requisitos regulatorios, códigos de conducta y estándares éticos a los que deben apegarse las CRO en los ensayos clínicos con seres humanos.

En síntesis, las metas se orientan a:

- Promover una actuación responsable, transparente y siempre atenta a la integridad científica, pertinencia ética y social de los ensayos clínicos y al respeto a los derechos y seguridad de los participantes en investigaciones.
- Trabajar con base en parámetros de ética y libre mercado que promuevan y alcancen orden, armonía y beneficios justos, para los actores implicados en torno a la investigación, desde accionistas y ejecutivos de las propias empresas, hasta clientes, proveedores y la sociedad en su conjunto, sin detrimento de la seguridad de los participantes en las investigaciones.

Artículo 42. Principios

Los integrantes de las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) afiliadas a la ACROM definen como sus responsabilidades básicas ante la sociedad y se comprometen a adoptar los principios siguientes:

42.1 Integridad y excelencia en la investigación.

Acorde con las responsabilidades bajo las cuales la CRO fue contratada deberá asegurar que el diseño, conducción y reportes de la investigación se realizan con altos estándares éticos y científicos. Todos los asociados a la ACROM deben reconocer y aceptar la responsabilidad de promover la integridad en las investigaciones en las que participen y en la veracidad de los resultados obtenidos.

42.2 Estándares éticos y profesionales.

Deberán promover el respeto, la seguridad y la integridad de los participantes en investigaciones. Estar familiarizados con el cumplimiento de los estándares éticos y regulatorios. Asegurar que la información obtenida se registre de manera apropiada, se mantenga la confidencialidad y privacidad de los datos y se registre cualquier evento adverso que la investigación pueda tener en los participantes y en el medio ambiente. Trabajar de acuerdo con la responsabilidad corporativa de la CRO y las empresas farmacéuticas. Identificar y reportar los riesgos potenciales para el desarrollo de la investigación y su uso con fines terapéuticos.

42.3 Respeto a la confidencialidad.

Deben respetar los derechos de los participantes a la confidencialidad, y asegurar que la información confidencial y privada de los participantes es archivada de manera segura, en cumplimiento a las leyes en materia de protección de datos personales.

42.4 Transparencia y honestidad.

Un principio rector es la honestidad con respecto a la actuación individual y de las organizaciones. Se debe promover la cultura de la transparencia y honestidad de acuerdo con las buenas prácticas clínicas (GCP). Es importante establecer claramente los procedimientos de supervisión o monitoreo para reportar de manera expedita, constructiva y justa, cualquier falta de apego al protocolo o transgresión al mismo y faltas a la integridad. También es importante establecer medidas preventivas y correctivas.

42.5 Evitar conflictos de interés.

Reconocer y transparentar de manera explícita los intereses o conflictos en aspectos éticos, deontológicos, financieros o comerciales relacionados con la investigación y su financiamiento. Esto es aplicable a lo largo de todas las etapas del ensayo clínico, desde el diseño, desarrollo, recolección de datos, almacenamiento, análisis y reporte de datos para financiamiento, publicación, reconocimiento de participantes y el proceso de revisión por pares.

42.6 Rendición de cuentas.

Los resultados de la tercerización deben estar disponibles con oportunidad para la empresa patrocinadora, la autoridad reguladora y el comité de ética correspondiente. La información deberá estar debidamente fundamentada.

Artículo 43. Lineamientos éticos

En su interacción con: la autoridad regulatoria, el patrocinador del ensayo (patrocina-

dor), el investigador clínico (investigador), el comité de ética en investigación (CEI) y las instituciones de salud públicas y privadas participantes, las CRO habrán de apegarse a las obligaciones y responsabilidades que a continuación se mencionan:

43.1 Con los investigadores:

43.1.1 Garantizar que la seguridad, dignidad e integridad de los participantes es respetada y ponderada por encima de cualquier otro objetivo.

43.1.2 Deben asegurar que cualquier riesgo previsible sea mínimo, y que los posibles beneficios sean mayores que los riesgos. En la protección de participantes deben asegurar que riesgos y posibles beneficios son claramente comprendidos.

43.1.3 Deben asegurar que el reclutamiento de pacientes se apegue al protocolo, esté libre de discriminación y no favorezca el reclutamiento de poblaciones vulnerables.

43.1.4 En caso de un evento adverso, contribuir a que se dé la atención oportuna a los sujetos afectados.

43.1.5 En el reclutamiento se deberá asegurar que la población vulnerable no sufra a otro tipo de participantes.

43.1.6 Se deberá cuidar en no incurrir en participaciones que impliquen conflicto de intereses.

43.2 Con el equipo de investigación:

43.2.1 Las empresas tienen la responsabilidad de impulsar las buenas prácticas

clínicas (GCP) con todos los involucrados en la investigación, así como evitar prácticas no transparentes y conductas indebidas en la misma.

43.2.2 Las empresas tienen la responsabilidad de establecer de manera clara las actividades permitidas y no permitidas de los integrantes del equipo de investigación.

43.2.3 Establecer por escrito las actividades gerenciales y de supervisión que llevarán a cabo y los mecanismos a través de los cuales se informará y sancionará a aquéllos que incumplan con los procedimientos establecidos.

43.2.4 Asegurar que en los sitios de investigación se cuenta con los recursos necesarios y se apegan a la normatividad vigente.

43.2.5 Los investigadores, subinvestigadores, monitores y demás integrantes del equipo deberán contar con las credenciales y las competencias necesarias para cumplir con sus responsabilidades.

43.2.6 Establecer un programa de capacitación y desarrollo continuo para el personal involucrado en el equipo de investigación.

43.2.7 Asegurarse de que los mecanismos de reclutamiento cumplen con lo establecido en el protocolo y se apegan a principios éticos y regulatorios.

43.3 Con el patrocinador:

43.3.1 Presentar ante las autoridades y comités de ética en investigación un plan

para el ensayo clínico y obtener la aprobación correspondiente.

43.3.2 Proporcionar información completa a los investigadores acerca del producto en estudio, su seguridad y las instrucciones para su uso correcto, como también asegurar que estén disponibles las instalaciones apropiadas.

43.3.3 Asegurar que el protocolo del ensayo sea adecuadamente revisado por un comité de ética en investigación.

43.3.4 Monitorear el ensayo para asegurar que se esté siguiendo el protocolo, que la recopilación de datos sea adecuada, que se revisen e informen los eventos adversos y que se cumplan todas las normas.

43.3.5 Ningún ensayo clínico deberá encubrir una actividad promocional y no deberán ser utilizados para promover la prescripción de un producto específico.

43.4 Con la autoridad regulatoria:

43.4.1 Asegurarse, al someter el protocolo para autorización, que se cumpla con lo establecido en la legislación mexicana, códigos de ética y buenas prácticas y otros requisitos exigidos por las autoridades.

43.4.2 Asegurarse que el protocolo ha sido autorizado por la autoridad regulatoria y esté debidamente registrado en las plataformas de ésta y de otros países, según aplique, en particular cuando se trata de estudios multicéntricos.

43.4.3 Informar los eventos adversos encontrados durante el ensayo.

43.5 Con los comités de ética en investigación:

43.5.1 Asegurarse que el ensayo clínico sea evaluado por un comité de ética en investigación (CEI) registrado ante la CONBIOÉTICA.

43.5.2 Asegurarse que el consentimiento informado ha sido revisado y autorizado por el CEI y que los sujetos de investigación aceptan participar en el estudio sin que exista influencia indebida.

43.5.3 Resguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes del ensayo; se debe prestar especial atención a los ensayos que puedan incluir participantes vulnerables y quienes estén bajo presión por una situación de emergencia.

43.5.4 Informar al CEI y a la COFEPRIS sobre las enmiendas y cualquier información relevante para la protección de los participantes de manera oportuna.

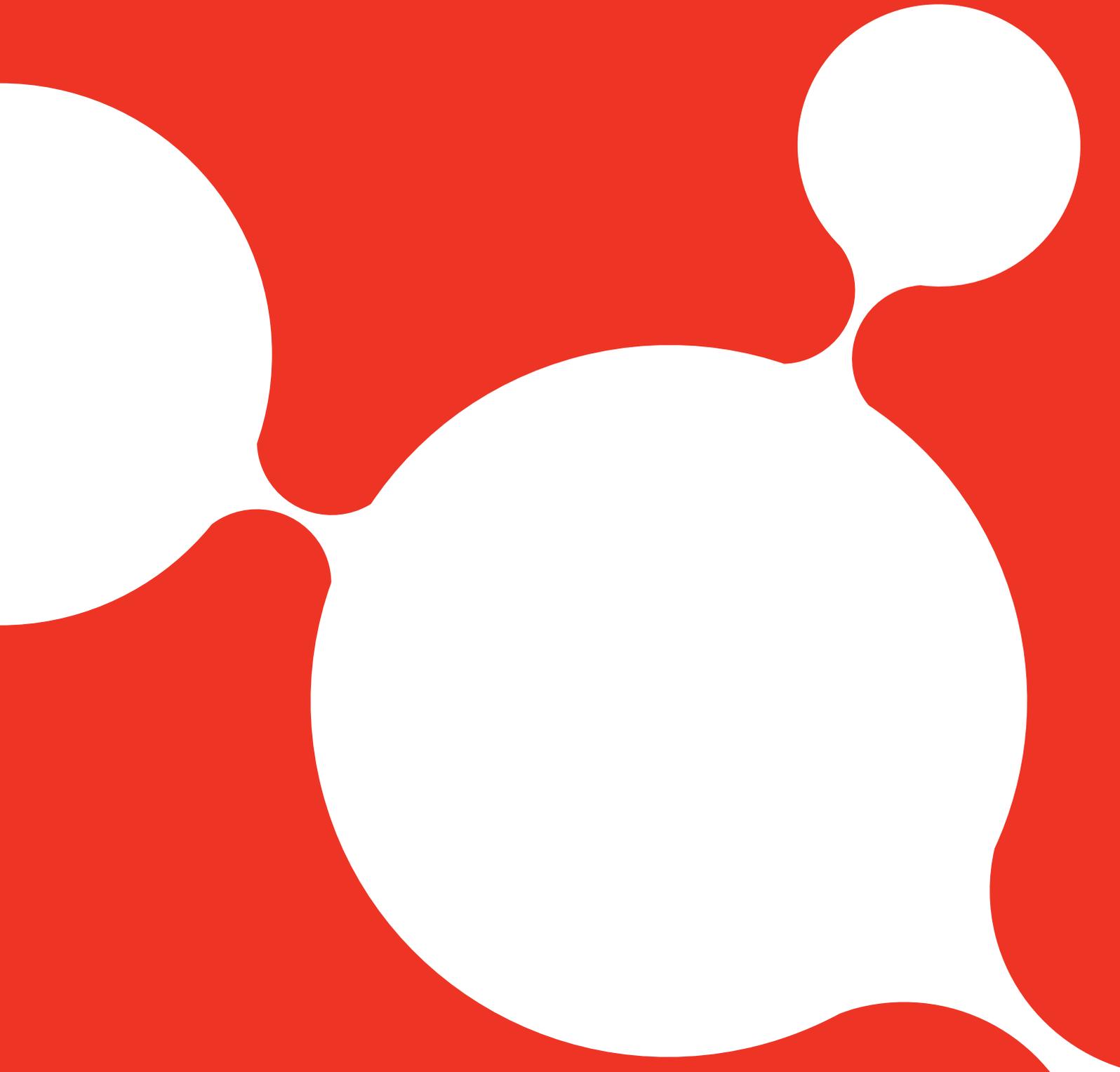
43.5.5 Informar al CEI y a la COFEPRIS de los avances del estudio, a intervalos apropiados según el nivel de riesgo del estudio, pero al menos una vez por año.

43.5.6 En la recopilación de la información generada durante la investigación, deberán evitarse sesgos que pudieran incidir en su análisis.

43.5.7 Cumplir con lo establecido en la legislación nacional relacionada con ensayos clínicos y en los lineamientos internacionales señalados en el artículo 19.3 del presente Código.

Capítulo VII

Interacción con organizaciones de pacientes



Artículo 44. Organizaciones de Pacientes (ODP)

Las ODP son agrupaciones civiles sin fines de lucro, legalmente constituidas, que representan y apoyan las necesidades y expectativas de los pacientes, a través de actividades diversas como la atención de enfermos; la búsqueda de opciones terapéuticas; la promoción de prácticas de autocuidado; la obtención de información científica de fácil comprensión sobre tratamientos disponibles; la prevención de enfermedades; y la participación en la formulación de políticas públicas y/o programas de fomento de la salud.

Las EMIS regirán sus interacciones con las organizaciones de pacientes conforme a lo siguiente:

- 44.1** Respetar los derechos de los pacientes establecidos en las diferentes disposiciones internacionales y nacionales, referidas en la introducción de este Código.
- 44.2** Reconocer a las ODP legalmente constituidas, como las instancias de representación de los pacientes.
- 44.3** Respetar la autonomía de las ODP y su independencia para establecer sus políticas y programas de trabajo.
- 44.4** Respetar la diversidad de las ODP y evitar prácticas de exclusión.
- 44.5** Las interacciones con las ODP podrán llevarse a cabo directamente por las empresas o a través de sus filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias o terceros vinculados a ellas. En cualquier caso, las empresas serán responsables de todas estas interacciones y se asegurarán de que en todo momento se respeten las decisiones de los profesionales de la salud y la debida prescripción.
- 44.6** Las colaboraciones con las ODP se formalizarán mediante convenios, en los que se establezcan objetivos, alcances, actividades involucradas, plazos en los que se realizarán; montos; fuentes y destino del financiamiento; obligaciones de las partes; apoyos en especie directos o indirectos; cualquier otro tipo de colaboración no financiera. Los convenios deberán incluir una cláusula de rendición de cuentas de los apoyos recibidos por las ODP.
- 44.7** Los Adherentes se obligan a establecer políticas, lineamientos y procedimientos para formalizar y registrar sus colaboraciones con las ODP; cumplir con ellas y realizar su seguimiento. En el caso de detectar desviaciones requerirán a las ODP la aplicación de las medidas correctivas correspondientes; y si las desviaciones se refirieran al uso de fondos para fines distintos a los pactados, se informará al CETIFARMA.

El CETIFARMA podrá solicitar, en cualquier tiempo, información sobre los apoyos otorgados a las ODP y su registro.
- 44.8** No condicionarán los apoyos que otorguen a las ODP ni podrán excluir otras fuentes de patrocinio.
- 44.9** Las empresas podrán apoyar programas educativos de las ODP, patrocinando la producción o adquisición de materiales didácticos o pedagógicos para eventos educativos.

En cualquiera de los casos, la empresa patrocinadora lo hará constar en los materiales, pero en ninguna circunstancia podrá utilizarlos para la promoción de productos específicos.

44.10 Todo apoyo otorgado a una ODP será considerado transferencia de valor sujeta a lo establecido en el artículo 27 del presente Código.

44.11 Los Adherentes que patrocinen la elaboración y/o publicación de materiales de las ODP, no intervendrán en su contenido para influir en favor de sus intereses comerciales, pero en colaboración con la organización podrán corregir eventuales inexactitudes o errores.

44.12 En toda publicación patrocinada parcial o totalmente por una o varias empresas Adherentes, deberá señalarse inequívocamente a los patrocinadores.

44.13 Los Adherentes requerirán la autorización expresa para el uso de cualquier logotipo, distintivo o material registrado como propiedad de las ODP, señalando el propósito específico, la manera en que será utilizado y la temporalidad solicitada.

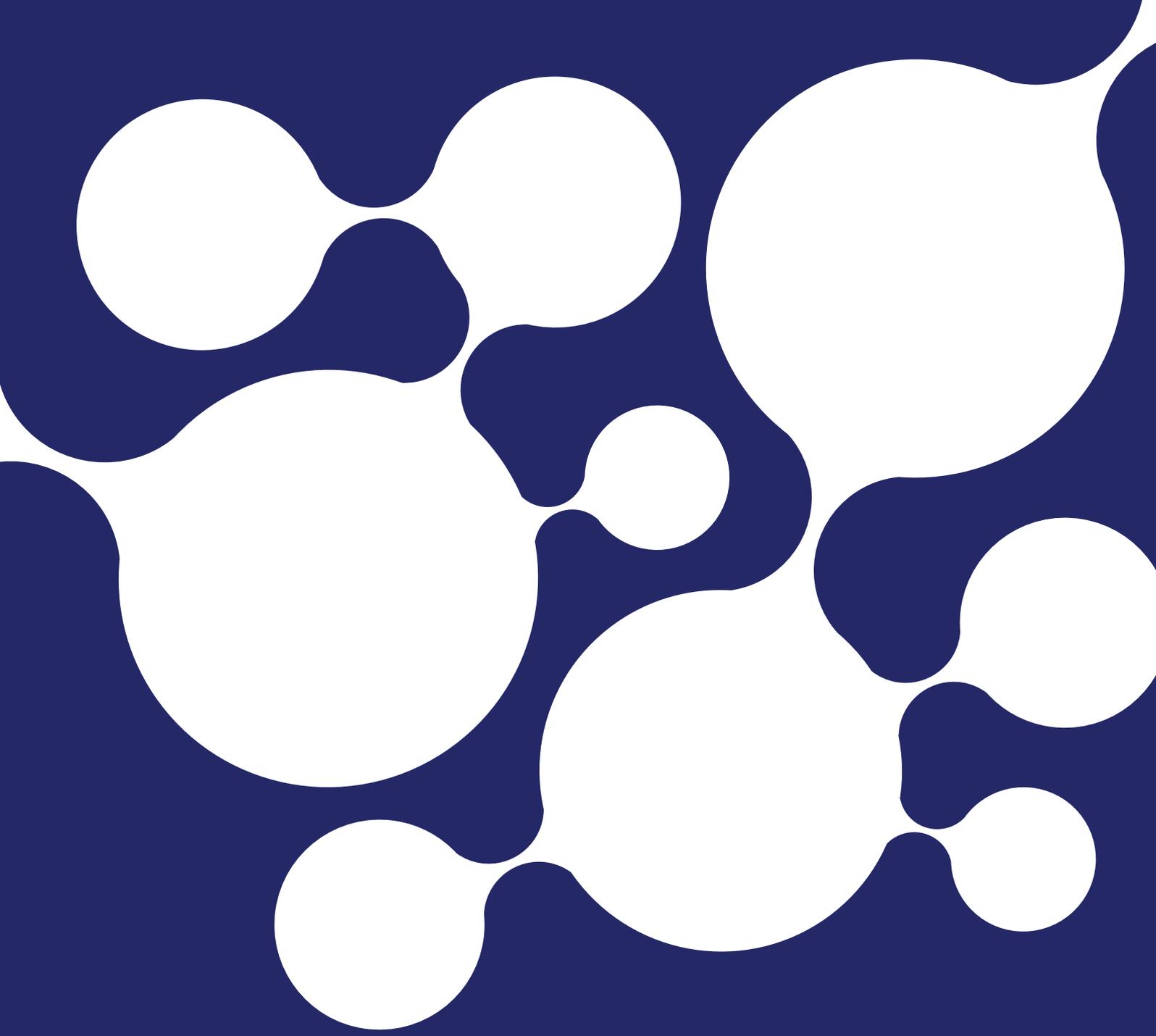
44.14 Para el patrocinio u organización, directa o indirecta, de eventos educativos de las ODP, los Adherentes se apegarán a las disposiciones del artículo 18 del presente Código, en lo que corresponda.

Los Adherentes sólo podrán financiar gastos de hospitalidad para eventos educativos a través de las ODP y nunca de manera individual a los pacientes, con quienes

no podrán establecer relación directa en ningún tiempo.

44.15 No está permitido realizar promoción de productos de prescripción de las EMIS entre las organizaciones de pacientes, de conformidad con la Ley General de Salud y sus reglamentos.

44.16 Los Adherentes deberán abstenerse de participar, promover o patrocinar a las ODP, para inducir la prescripción, la incorporación o exclusión de medicamentos e insumos para la salud en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud de las instituciones públicas o en los listados básicos de medicamentos de los hospitales privados, en beneficio del negocio propio.



Capítulo VIII

Aplicación y cumplimiento del Código

Artículo 45. Los Adherentes se obligan a respetar y cumplir en sus actividades y conductas los principios, valores y disposiciones establecidas en el presente Código de Ética y Transparencia, y en los instrumentos deontológicos que expida el CETIFARMA; en especial aquellas relacionadas con actividades promocionales y educativas; muestras médicas; donativos; contratación de profesionales de la salud y de sus asociaciones; desarrollo de ensayos clínicos; medidas orientadas a garantizar la seguridad del paciente; y, políticas y acciones relacionadas con el combate a la corrupción en cualesquiera de sus manifestaciones.

Las empresas incorporarán en sus políticas internas la adopción de las disposiciones establecidas en el presente Código y demás instrumentos deontológicos expedidos por el CETIFARMA.

Los Adherentes responderán por los incumplimientos al presente Código y a los instrumentos deontológicos que el CETIFARMA expida, en los que incurran por sí o a través de terceros que actúen en su nombre o representación.

45.1 La adhesión al Código constituye el compromiso de poner en práctica una cultura éticamente sustentable en el ejercicio del legítimo negocio y de fomentarla entre todo su personal y entre sus terceros asociados.

45.2 Los Adherentes podrán formular consultas o solicitar asesoría al CETIFARMA sobre la aplicación o interpretación de las disposiciones que contienen el Código y otros instrumentos deontológicos expedidos por el organismo.

45.3 El CETIFARMA y el responsable de cumplimiento de cada empresa difundirán y fomentarán las disposiciones del Código y realizarán el monitoreo de su cumplimiento.

45.4 Los Adherentes a este Código se comprometen a plantear en primer término ante el CETIFARMA, debidamente documentadas, sus eventuales denuncias por actividades que pudieran representar una contravención a lo dispuesto en el presente Código y en otros instrumentos deontológicos expedidos por el CETIFARMA, cometidas por otro Adherente.

La información presentada por las partes en el proceso de desahogo de una denuncia será confidencial y no podrá ser usada como prueba en otras instancias.

45.5 Los Adherentes deberán participar, a solicitud del CETIFARMA, como coadyuvantes en los procedimientos que se inicien contra cualquier otro Adherente.

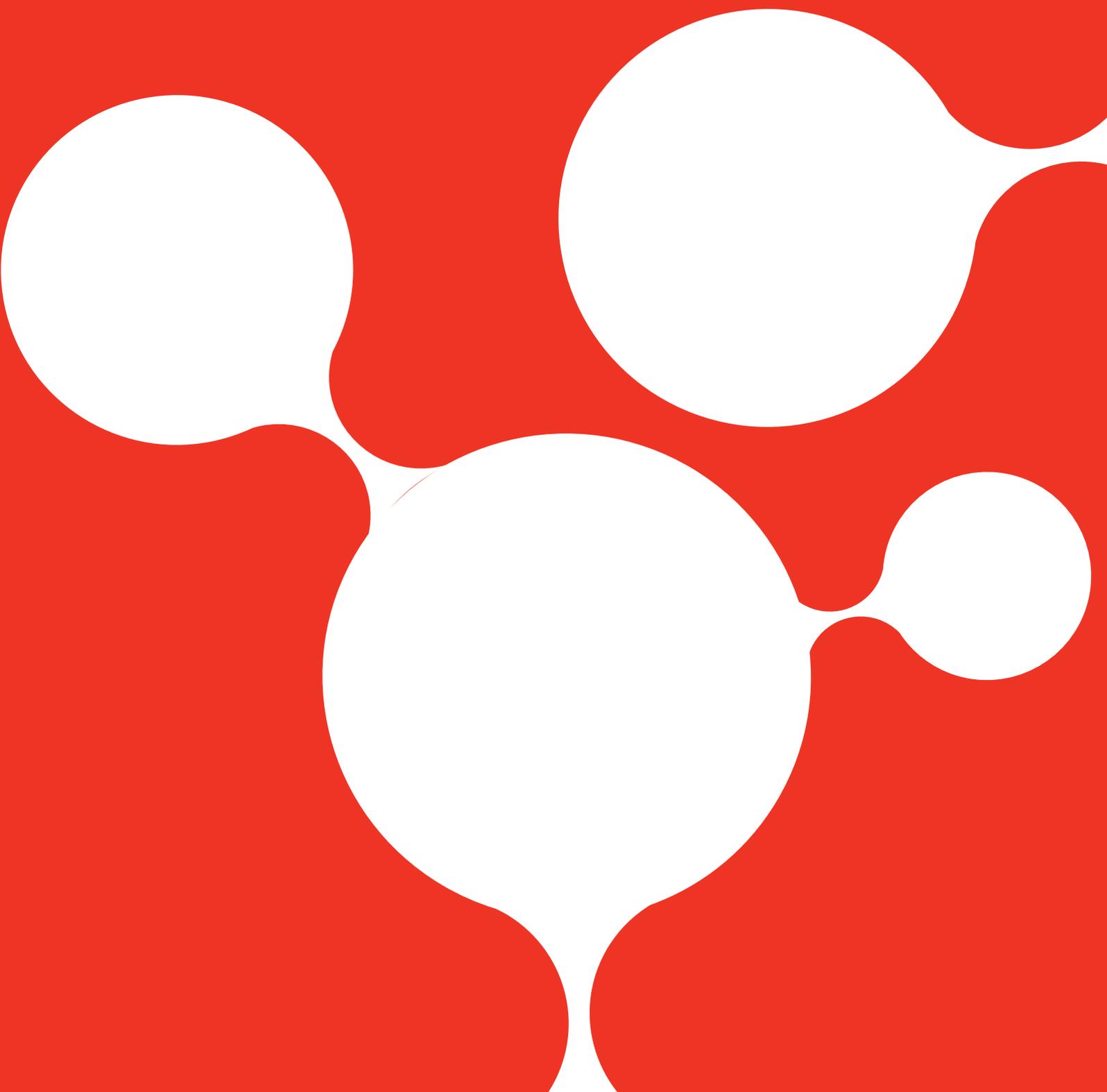
45.6 Los integrantes del CETIFARMA, así como la empresa denunciante y la empresa denunciada, preservarán la confidencialidad de la información de la denuncia, y cualquier otra relacionada con la misma, durante el proceso de atención a la denuncia y mientras la resolución no se haya hecho pública.

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

- 45.8** Todo incumplimiento de cualquier disposición establecida en el presente Código y demás instrumentos deontológicos que emita el CETIFARMA será considerado como una contravención al mismo y dará lugar a las sanciones correspondientes, de acuerdo con lo previsto en el propio Código y en el Reglamento del CETIFARMA.
- 45.9** El seguimiento y constatación del cumplimiento de lo establecido en el presente Código corresponde a los directores generales y los responsables de cumplimiento de las empresas Adherentes, así como al CETIFARMA, que informará periódicamente al propio Consejo y a los consejos directivos de las organizaciones adherentes, en los términos de su Reglamento.

Capítulo IX

Sanciones



Artículo 46. Incumplimiento del Código

Todo Adherente que incumpla las disposiciones de este Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud y las establecidas en los instrumentos deontológicos aprobados por el CETIFARMA se hará acreedor a las sanciones que imponga este último.

Artículo 47. Determinación de sanciones

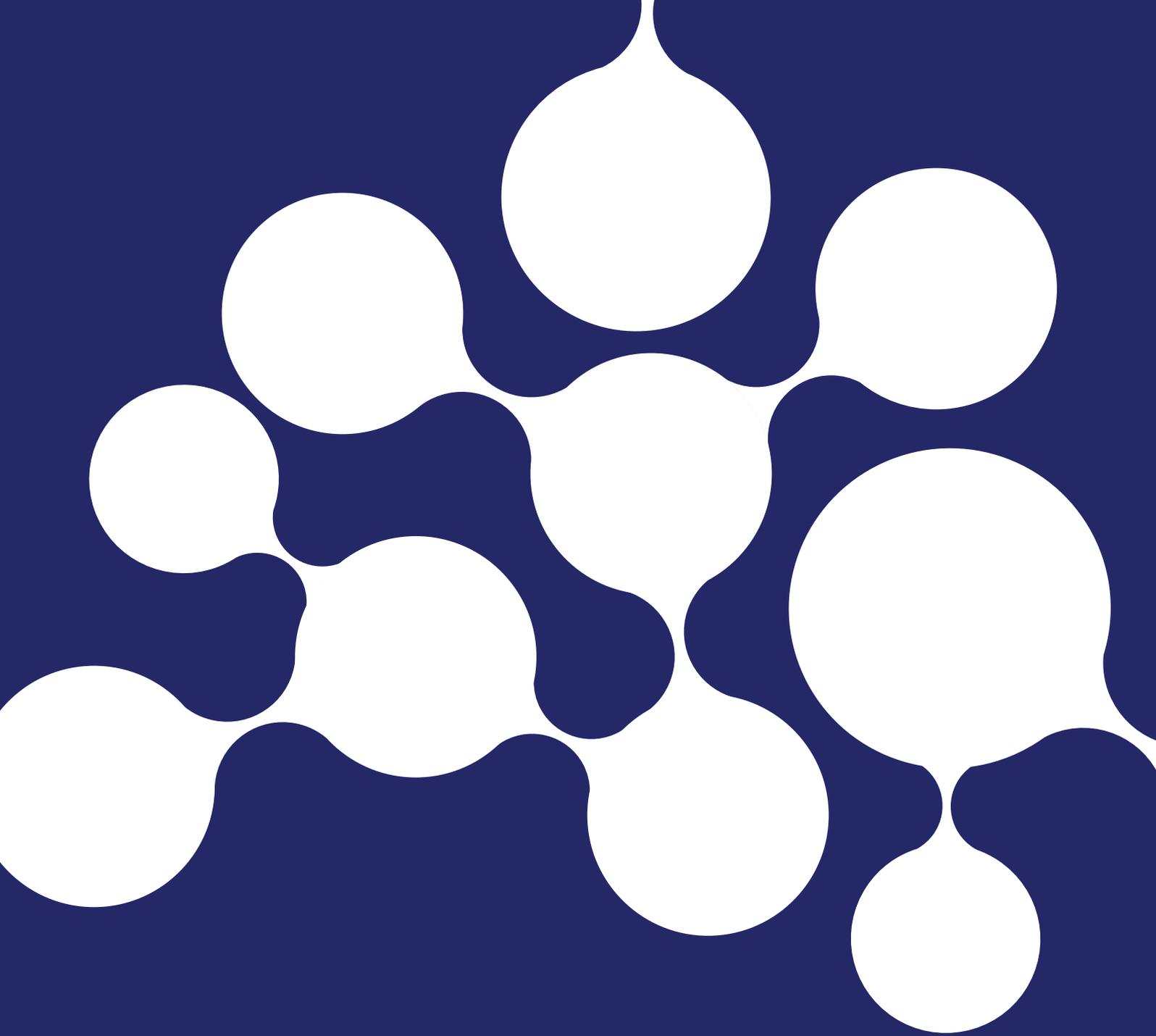
El Reglamento del CETIFARMA determinará las sanciones y los procedimientos para su aplicación por incumplimiento a los instrumentos mencionados en el párrafo anterior, y considerará la gravedad de la violación cometida, así como el impacto que pudiera tener en la salud de los pacientes, en la responsabilidad que le corresponda a cada empresa y en la credibilidad de las EMIS como sector.

Artículo 48. Resoluciones

48.1 El CETIFARMA resolverá, de forma congruente y exhaustiva, las denuncias que le sean presentadas o las investigaciones de oficio que realice; analizará y valorará con absoluta imparcialidad y objetividad todos los argumentos y pruebas que sean presentadas por las partes; garantizará el derecho de audiencia a la empresa denunciada o investigada; y fundará y motivará sus resoluciones.

48.2 Las resoluciones que emita el CETIFARMA serán definitivas e inapelables, y se harán públicas en los términos que establezca el Reglamento del organismo. Los Adherentes se comprometen a acatar las medidas preventivas y correctivas, así como las sanciones que determine el CETIFARMA de acuerdo con el presente Código y con el Reglamento del organismo.

48.3 En los casos de desacato a las resoluciones y de reincidencia contumaz, el CETIFARMA determinará las sanciones adicionales correspondientes.



Capítulo X

Del CETIFARMA

Artículo 49. Actuación del CETIFARMA

Actuará dentro de un marco de pluralidad, integridad, tolerancia, inclusión y congruencia, y será el organismo encargado de:

- 49.1** Promover y dar seguimiento a la aplicación de las disposiciones del presente Código y demás instrumentos de autorregulación y autocontrol, en relación con la conducta de los Adherentes, verificando aleatoriamente su instrumentación.
- 49.2** Revisar la congruencia entre los procedimientos adoptados internamente por las empresas y lo dispuesto en el Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud, y cualquier otro instrumento deontológico expedido por el CETIFARMA. Para cumplir con esta disposición, el CETIFARMA podrá apoyarse en los responsables de cumplimiento de los Adherentes.
- 49.3** Interpretar el presente Código y demás instrumentos deontológicos y asesorar a los Adherentes en su cumplimiento.
- 49.4** Establecer alianzas con organismos afines y otras instancias nacionales e internacionales que contribuyan al enriquecimiento de los contenidos del presente Código para consolidar la cultura ética, de integridad y de transparencia de los Adherentes.
- 49.5** Recibir denuncias o iniciar investigaciones de oficio por contravenciones al Código y demás instrumentos de autorregulación aprobados por el CETIFARMA.

49.6 Participar como mediador en la resolución de las controversias que se susciten entre los Adherentes.

49.7 Imponer medidas preventivas y/o correctivas, así como sanciones, con fundamento en el presente Código, en los instrumentos deontológicos que expida en el futuro y en el Reglamento Interno del CETIFARMA.

49.8 Asesorar a los Adherentes en caso de queja injustificada.

Artículo 50. El Reglamento Interno del CETIFARMA establecerá las disposiciones necesarias para su organización y las facultades pertinentes para el desempeño de sus funciones. Los Adherentes están obligados a cumplir sus disposiciones.

The background is a solid red color with several large, white, organic, rounded shapes scattered across it. The most prominent shape is a large white circle at the top center, which contains the text. Other white shapes of various sizes and irregular, rounded forms are distributed throughout the red field.

Capítulo XI

Disposiciones finales

Artículo 51. El presente Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud, aprobado por el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México en su LXXXI sesión ordinaria, celebrada el 6 de octubre de 2020, y ratificado por la Asamblea General de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica en su sesión ordinaria del 23 de junio de 2021, entrará en vigor el 30 de junio de 2021.

A partir de la entrada en vigor del presente Código quedan derogados los códigos vigentes hasta esa fecha.

Artículo 52. Los Adherentes adecuarán las políticas y procedimientos internos que lo requieran para guardar la debida congruencia con las disposiciones del CIETEMIS.

Artículos transitorios

ÚNICO. Para los efectos del numeral 27.3 del CIETEMIS, el CETIFARMA establecerá los términos en los que se presentará la información agregada sobre transferencias de valor que realizan las EMIS.

The background is a solid dark blue color. Overlaid on this are several large, white, organic, rounded shapes that resemble liquid droplets or cells. These shapes are interconnected, with some overlapping others. The word "Glosario" is written in a white, sans-serif font, centered horizontally and positioned in the upper-middle part of the image, overlapping one of the white shapes.

Glosario

GLOSARIO

1. Adherentes	88	26. Colusión	94
2. Afiliados	88	27. Comisión de Autorización Sanitaria (CAS)	94
3. Aleatorización	88	28. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	95
4. Alianza de Organizaciones de Investigación por Contrato de México (ACROM)	88	29. Comité de Ética en Investigación	95
5. Análisis de riesgos	88	30. Comité de Moléculas Nuevas	95
6. Apoyo educativo / patrocinio	89	31. Comité Independiente de Monitorización de Datos (CIMD)	95
7. Aseguramiento de la calidad	89	32. Comodato de equipo médico tecnológico	96
8. Asociación Médica Mundial (AMM)	89	33. Comparador (Medicamento)	96
9. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF)	89	34. Compliance / Cumplimiento	96
10. Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM)	90	35. Compliance Officer / Responsable de Cumplimiento	97
11. Autocontrol	90	36. Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (International Council for Harmonization, ICH, por sus siglas en inglés)	97
12. Autoridades reguladoras	90	37. Conflicto de intereses	97
13. Autorización sanitaria	90	38. Confidencialidad	98
14. Autorregulación	91	39. Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA)	98
15. Beca	91	40. Consentimiento informado (CI)	98
16. Bienestar (de los sujetos en un ensayo)	92	41. Contrato	99
17. Brazo	92	42. Control de calidad (QC)	99
18. Buenas prácticas clínicas (BPC)	92	43. Control de riesgos	99
19. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)	92	44. Coordinador de investigación	99
20. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)	92	45. Corrupción	99
21. Certificación de Empresa con Prácticas Transparentes (EPT)	93	46. Corrupción privada	100
22. Ciego/Enmascaramiento	93	47. Cortesías	100
23. Código	93	48. CRF / Formato de reporte de casos	100
24. Código de Nüremberg	94		
25. Cohecho (ver soborno)	94		

49. CRO / Contract Research Organization	100	77. Estudio fase IV	107
50. Cultura ética	101	78. Estudio piloto	107
51. Cultura de seguridad	101	79. Estudio pivote	107
52. Datos fuente	101	80. Ética	107
53. Declaración de Helsinki	101	81. Ética Sustentable	108
54. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos	102	82. Eventos	108
55. Deontología	102	83. Evitar un riesgo	108
56. Desarrollo éticamente sustentable	102	84. Falta administrativa grave	108
57. Dictamen favorable (en relación con los Comités de Ética)	102	85. Faltas de particulares	109
58. Dispositivos médicos y productos auxiliares para la salud	103	86. Fármaco	109
59. Distribuidor	103	87. Farmacovigilancia	109
60. Documentos fuente	103	88. FDA	109
61. Donataria autorizada	103	89. FWA	109
62. Donativo	103	90. Genérico	109
63. EFPIA	104	91. Gestión de riesgos	110
64. Empresas de Insumos para la salud (EMIS)	104	92. Hospitalidades	110
65. Empresa éticamente sustentable	105	93. IFPMA	110
66. Ensayo/Estudio clínico o investigación clínica	105	94. Informe Belmont	111
67. Ensayo multicéntrico	105	95. IND	111
68. Equipo médico	105	96. Institución de la salud	111
69. Estudio clínico controlado	106	97. Insumos para la Salud	111
70. Estudio fase I	106	98. Integridad	112
71. Estudio fase II	106	99. Interrelación	112
72. Estudio fase IIa	106	100. Investigación clínica	112
73. Estudio fase IIb	106	101. Investigación y desarrollo	112
74. Estudio fase III	106	102. Investigador clínico	112
75. Estudio fase IIIa	107	103. Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público	112
76. Estudio fase IIIb	107	104. Ley de la Propiedad Industrial	113
		105. Ley Federal de Competencia Económica	113
		106. Ley Federal de Derechos de Autor	114

107. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares	114	133. Organización Mundial de la Salud (OMS)	121
108. Ley General de Responsabilidades Administrativas	114	134. Organización sanitaria	121
109. Ley General de Salud	115	135. Otros insumos para la salud	121
110. Liderazgo Ético Empresarial	115	136. Paciente	121
111. Manual del Investigador (MI)	115	137. Patrocinador	121
112. Material científico y educativo	116	138. Placebo	122
113. Material informativo	116	139. Prácticas seguras	122
114. Material promocional	116	140. Prescripción	122
115. Medicamento	116	141. Prevención de riesgos	122
116. Medicamento de uso Humano	117	142. Proactividad	122
117. Medicamento en investigación	117	143. Producto farmacéutico	123
118. Medicamento no sujeto a prescripción médica	117	144. Producto original	123
119. Medicamento sujeto a prescripción médica	117	145. Profesional de la salud	123
120. Molécula nueva	118	146. Profesionales de la salud facultados para prescribir	123
121. Monitor clínico (CRA)	118	147. Promoción	124
122. Monitoreo	118	148. Protocolo de investigación	124
123. Monitorización	118	149. Rastreabilidad	124
124. Muestra de obsequio	118	150. Reacción adversa	124
125. Muestra médica	119	151. Reacción adversa a medicamento	124
126. NDA	119	152. Reacción adversa inesperada	125
127. OHRP	119	153. Reacción (evento) adversa seria al medicamento	125
128. Organización de Gestión de Sitio	119	154. Reclutamiento	125
129. Organización de Investigación por Contrato	120	155. Reducción de riesgos de incumplimientos éticos	125
130. Organización de las Naciones Unidas para la Ciencia, Educación y Cultura (UNESCO)	120	156. Registro de ensayos clínicos	126
131. Organización de pacientes	120	157. Registro sanitario	126
132. Organizaciones de Profesionales de la Salud	121	158. Regla común	126
		159. Regla Común, título 45 apartado 46	126
		160. Rendición de cuentas	127
		161. Reporte de evento adverso (EA)	127
		162. Riesgo	127

163. Riesgo de corrupción	127
164. Riesgo reputacional	128
165. Seguridad del medicamento	128
166. Seguridad sanitaria	128
167. Seguridad del paciente	129
168. Servidor público	129
169. Sistema Nacional de Salud	129
170. Sitio de investigación	129
171. Soborno	129
172. Subinvestigador	130
173. Sujeto de investigación	130
174. Sujetos vulnerables	130
175. Sustentabilidad ética	130
176. Tecnovigilancia	130
177. Tercero asociado	131
178. Transferencia de valor	131
179. Transparencia	131
180. Tratamiento estándar	131
181. Unidad de Medida y Actualización (UMA)	132

1. ADHERENTES

Personas morales que voluntariamente se adhirieron al **Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud** y demás instrumentos deontológicos que emita el CETIFARMA, con la finalidad de cumplir con las disposiciones que en ellos se establezcan y de convertirlas en rasgos de identidad empresarial expresados en conductas, comportamientos y actitudes.

Fuente: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013. Aportaciones adicionales.

2. AFILIADOS

Personas morales que con ese carácter pertenezcan a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA); a la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF); a la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM); a la Comisión de Fabricantes y Comercializadores de Fórmulas Infantiles de la Cámara Nacional de la Industria de la Leche (CFFI-CANILEC); o a la Alianza de Organizaciones de Investigación por Contrato de México (ACROM).

Fuente: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013, con adiciones.

3. ALEATORIZACIÓN

Procedimiento de asignación al azar de los sujetos del ensayo a los grupos de tratamiento o control, reduciéndose así el sesgo.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

4. ALIANZA DE ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO DE MÉXICO (ACROM)

Legalmente constituida en abril de 2009, con el propósito de agrupar a las empresas que realizan investigación clínica por contrato, con la finalidad de colaborar con organismos oficiales en la solución de los problemas que enfrenta la investigación clínica en México, promover la importancia de la investigación clínica en el país y representar a sus asociados ante organizaciones y autoridades. Cuenta con 16 afiliados.

Fuente: CETIFARMA a partir de información del sitio web de ACROM. <http://www.acrom.org.mx>

5. ANÁLISIS DE RIESGOS

Uso sistemático de la información disponible y del resultado de estudios realizados **ex profeso** para determinar: con qué frecuencia, en cuál área y en cuáles funciones pueden generarse circunstancias que deriven en incumplimientos de las disposiciones normativas aplicables a las empresas de insumos para la salud, tanto las establecidas en el marco legal como en el marco autorregulatorio contenido en el CIETEMIS, y la magnitud de sus consecuencias, con la finalidad apli-

car medidas preventivas para evitar posibles incumplimientos y, en su caso, determinar las sanciones correspondientes.

Referencias: Propuesta de Glosario Hacia la Integridad de PNUD, USAID, SFP y UNODC; y, Guía Anticorrupción para las Empresas basada en el Estatuto Anticorrupción de UNODC, Cámara de Comercio de Bogotá, MinJusticia de Colombia, Embajada Británica en Bogotá, y Negocios Responsables y Seguros 2014.

6. APOYO EDUCATIVO / PATROCINIO

Contribución económica o en especie que las empresas de la salud 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.

Fuente: Adecuación de la definición de 'beca' contenida en el Glosario del Código de Buenas Prácticas de Promoción, Códigos de la Industria Farmacéutica Establecida en México, 2013.

7. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Procedimientos diseñados para asegurar que los estudios se llevan a cabo cumpliendo con

las pautas de buena práctica clínica (BPC) y que los datos generados son exactos.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

8. 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 asociaciones médicas nacionales. Su creación se efectuó después de la Segunda Guerra Mundial con la finalidad de asegurar la independencia de los médicos, así como promover el más alto nivel en conducta ética y en atención médica.

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.

Fuentes: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013; y, Código de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013.

9. ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA (AMIIF)

Fundada el 23 de marzo de 1950 bajo el nombre de Asociación de Productores e Importadores de Artículos Medicinales. En 1994 cambió su denominación social por la de Asociación Mexicana de Industrias de Investiga-

ción Farmacéutica. Agrupa a 60 laboratorios mexicanos y multinacionales dedicados al desarrollo de medicamentos innovadores que mejoren la calidad de vida de las personas.

Fuente: Sitio web de AMIIF / <http://amiif.org/acerca-de-amiif/nosotros/>

10. ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS (ANAFAM)

Fundada en mayo de 1945, agrupa a laboratorios farmacéuticos nacionales para ofrecer a médicos y pacientes medicamentos fabricados en el país, con tecnología de vanguardia y de acuerdo con los más estrictos parámetros de calidad a nivel mundial. La integran 26 empresas.

Fuente: Sitio web de ANAFAM / www.anafam.org.mx/quienes.htm

11. AUTOCONTROL

Capacidad de cada empresa y/o industria de insumos para la salud para evaluar su desempeño a partir de las disposiciones establecidas en materia de integridad, ética y transparencia; de la identificación, control, monitoreo y gestión de riesgos; de la detección y valoración de desviaciones e incumplimientos, y la aplicación de correctivos en su caso; y de medidas de mejora continua como parte de un esquema de fomento de una cultura de cumplimiento.

Fuente: Manual de Políticas de Autocontrol y Gestión del Riesgo de Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo, Deloitte. Texto adecuado.

https://www2.deloitte.com/co/es/legal/Manual_SAGRLAFT_Deloitte.htmlmo parte de un esquema de fomento de una cultura de cumplimiento.

12. AUTORIDADES REGULADORAS

Organismos que tienen la facultad de determinar y vigilar el cumplimiento de normas de carácter obligatorio dentro de un ámbito o especialidad específica, en este caso de la salud.

En la guía de las Buenas Prácticas Clínicas de la ICH, la expresión Autoridades Reguladoras incluye a las autoridades que revisan los datos clínicos presentados y aquéllas que realizan las inspecciones.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017. Adecuado.

13. AUTORIZACIÓN SANITARIA

Acto administrativo por el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona moral o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine la Ley General de Salud y demás disposiciones generales aplicables; en el caso de la importación de insumos para la salud, se realiza a través de un Permiso Sanitario de Importación.

Fuente: Glosario de Insumos para la Salud de COFEPRIS. <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Comercio%20Internacional/GLOSARIO%20INSUMOS.pdf>

14. AUTORREGULACIÓN

Régimen creado por una o varias organizaciones, para encauzar sus conductas y actividades corporativas, así como las de su personal, a partir de reglas eminentemente preventivas y de la supervisión de su cumplimiento, a través de una autoridad que no deriva del gobierno. Las bases éticas de la autorregulación en un contexto de negocio se sustentan en la objetividad, la autonomía, la integridad, la transparencia y la eficiencia.

El modelo de autorregulación tiene como componentes:

1. La decisión voluntaria, y sin presiones externas, por parte de una industria o profesión para diseñar, establecer y cumplir un sistema de normas y disposiciones éticas y de integridad que regulen sus actividades, sus interacciones y sus conductas.
2. La estructuración de ese sistema de normas y disposiciones en un Código de Integridad y Ética, fundamentado en el marco legal aplicable y en principios y valores que asumen la industria, las empresas que la conforman y quienes colaboran dentro de cada una de ellas.
3. Un sistema de seguimiento que permite monitorear el cumplimiento de las normas y disposiciones definidas en el Código.
4. Un órgano responsable de la administración, promoción, vigilancia y evaluación de la efectividad autorregulatoria y del cumplimiento del Código, así como de su actualización periódica para man-

tener un proceso de fortalecimiento continuo del sistema de autorregulación.

5. Un sistema de ética con consecuencias:

- a. Que reconoce y estimula a las empresas que logran prevenir prácticas indebidas mediante el cumplimiento de las normas y disposiciones del Código; que identifica y difunde las buenas prácticas que forman hábitos; y que impulsa la cultura de cumplimiento por convicción.
- b. Que transparenta las acciones e interacciones que realizan las empresas adheridas al modelo de autorregulación como evidencias de la integridad y legitimidad de su actuación.
- c. Que cuenta con un sistema de quejas y denuncias que orienta, concilia y, en última instancia, sanciona los incumplimientos del Código.

Fuente: CETIFARMA.

15. BECA

Ver apoyo educativo arriba.

El término beca deja de utilizarse en el CIETEMIS para denominar a los apoyos o ayudas educacionales con el fin de evitar

confusiones con su connotación académica o fiscal.

16. BIENESTAR (DE LOS SUJETOS EN UN ENSAYO)

Integridad física y mental de los sujetos que participan en un ensayo clínico.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

17. BRAZO

Cualquiera de los grupos de tratamiento en un ensayo aleatorizado.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017

18. BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC)

Normas para el diseño, dirección, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis e informe del ensayo clínico que garantizan que los datos y los resultados obtenidos son precisos y creíbles, y que se han protegido los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos del ensayo.

Fuente: International Conference On Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice E6(R1), 1996. Conferencia Internacional sobre Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Hu-

mano, Guía Tripartita Armonizada para la Buena Práctica Clínica E6(R1), 1996.
https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf

19. CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (CANIFARMA)

Asociación civil establecida en 1946 bajo la Ley de Cámaras y Organismos Empresariales. Agrupa a empresas nacionales y globales establecidas en México y ejerce su representación institucional como industria en México ante las autoridades. Cuenta con 186 miembros en las especialidades de: Medicamentos de uso humano, Medicamentos de uso Veterinario y Dispositivos Médicos.

Fuente: Página CANIFARMA, texto adecuado

20. CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)

Depende de la COFEPRIS dentro del sector salud. Su misión es vigilar la seguridad y eficiencia de los medicamentos de uso humano que se comercializan en el mercado nacional, con la finalidad principal de proteger e informar a los profesionales de la salud y público en general sobre el posible riesgo del uso de éstos.

Tiene la autoridad para determinar si existe o no una relación de asociación causal entre la

administración del medicamento y la sospecha de una reacción adversa.

Referencias: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, Código de Buenas Prácticas de Promoción y sitio web de CNFV: <http://www.controlsanitario.gob.ec/cnfv/>

21. CERTIFICACIÓN DE EMPRESA CON PRÁCTICAS TRANSPARENTES (EPT)

Reconocimiento instituido por el CETIFARMA en 2009 como programa de evaluación y certificación; las empresas adheridas al CIETEMIS pueden obtenerlo como resultado de haber acreditado el cumplimiento de estándares establecidos en el Código, en sus prácticas cotidianas de negocio. La evaluación y la recomendación correspondiente la realiza un organismo independiente de la industria y del CETIFARMA; los consejeros independientes de este último son los que deciden otorgar o no el reconocimiento.

Fuente: CETIFARMA
<https://cetifarma.org.mx/empresas-con-practicas-transparentes/>

22. CIEGO/ENMASCARAMIENTO

Procedimiento por el cual uno o varios de los investigadores/sujetos desconocen la asignación del tratamiento. Ciego significa que los sujetos desconocen el tratamiento asignado y doble ciego hace referencia a que los sujetos, el investigador, el monitor y, en algunos ca-

sos, los que analizan los datos desconocen la asignación del tratamiento.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017

23. CÓDIGO

Declaración de principios, valores y criterios de actuación que establecen estándares de integridad, ética y transparencia sobre el comportamiento que las empresas deben seguir. Su adhesión es voluntaria y, en función de ello, las empresas asumen el compromiso de su cumplimiento, lo que hacen exigible a todo el personal que las integra.

Las disposiciones del Código se promueven al interior de las empresas de acuerdo con un proceso que incluye tres etapas: conocimiento, a través de su difusión; comprensión, por medio de acciones de capacitación, análisis y reflexión; y, generación de compromiso, a partir del fomento de hábitos y de una cultura de cumplimiento.

Adicionalmente prevé un esquema de monitoreo y un sistema de quejas y denuncias con las correspondientes sanciones, en caso de comprobarse incumplimientos.

Fuente: Se tomó como base la definición de la Propuesta de glosario hacia la integridad, Secretaría de la Función Pública, PNUD, USAID, UNODC, idea que se desarrolló.

24. CÓDIGO DE NÜREMBERG

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.

Fuente: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013 y Código de Buenas Prácticas de Promoción, 2013.

25. COHECHO (VER SOBORNO)

Incurrirá en cohecho el servidor público que exija, acepte, obtenga o pretenda obtener, por sí o a través de terceros, con motivo de sus funciones, cualquier beneficio no comprendido en su remuneración como servidor público, que podría consistir en dinero; valores; bienes muebles o inmuebles, incluso mediante enajenación en precio notoriamente inferior al que se tenga en el mercado; donaciones; servicios; empleos y demás beneficios indebidos para sí o para su cónyuge, parientes consanguíneos, parientes civiles o para terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios, o para socios o sociedades de las que el servidor público o las personas antes referidas formen parte.

Fuente: Ley General de Responsabilidades Administrativas, DOF 18 julio 2018, artículo 52.

26. COLUSIÓN

Incurrirá en colusión el particular que ejecute con uno o más sujetos particulares, en materia de contrataciones públicas, acciones que impliquen o tengan por objeto o efecto obtener un beneficio o ventaja indebidos en las contrataciones públicas de carácter federal, local o municipal.

También se considerará colusión cuando los particulares acuerden o celebren contratos, convenios, arreglos o combinaciones entre competidores, cuyo objeto o efecto sea obtener un beneficio indebido u ocasionar un daño a la Hacienda Pública o al patrimonio de los entes públicos.

Transparencia Internacional la define como un acuerdo secreto entre partes, del sector público y/o del privado, para realizar acciones destinadas a engañar intencionalmente con el objetivo de obtener una ventaja injusta o ilegal.

Fuente: Ley General de Responsabilidades Administrativas, DOF 18 julio 2018, artículo 70. Transparency International, Anticorruption Glossary (Collusion, Fraud), <https://www.transparency.org/glossary>

27. COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA (CAS)

Forma parte de la COFEPRIS. Se encarga de expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica

suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o de rehabilitación.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017

28. COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)

Órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud y autoridad sanitaria con autonomía administrativa, técnica y operativa, que tiene como misión proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.

A través de la COFEPRIS, la Secretaría de Salud ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario establecidas en la Ley General de Salud.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017 y sitio web de COFEPRIS, adecuado.

29. COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El Comité de Ética en Investigación (CÉI) es un órgano colegiado autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consul-

tivo, creado para evaluar y dictaminar protocolos de investigación en seres humanos.

Conforme a lo dispuesto en los artículos 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud, están obligados a contar con un CÉI, los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, en donde se realice investigación en seres humanos.

Fuente: <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/registrocomites/cei.html>

30. COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS

Instancia de consulta en apoyo al análisis y evaluación de la información de seguridad, eficacia y calidad de nuevos insumos para la salud o con nuevas indicaciones con fines de registro, o productos que por sus características requieran ser evaluados por grupos de especialistas. Forma parte de la COFEPRIS.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

31. COMITÉ INDEPENDIENTE DE MONITORIZACIÓN DE DATOS (CIMD)

Comité independiente para la monitorización de los datos, que puede ser establecido por el promotor para valorar, a intervalos de tiempo determinados, el progreso de un ensayo clínico, los datos de seguridad y las variables críticas de eficacia, así como recomendar al

promotor continuar, modificar o interrumpir el ensayo.

Otras denominaciones utilizadas: Consejo de Monitorización de Datos y Seguridad / Comité de Monitorización / Comité de Monitorización de Datos.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

32. COMODATO DE EQUIPO MÉDICO TECNOLÓGICO

Contrato por el cual una empresa de insumos para la salud concede el uso temporal y a título gratuito de equipo médico-tecnológico a centros de investigación, clínicas y/u hospitales, instituciones de beneficencia o de asistencia privada legalmente constituidas, para fines de investigación o de atención a un programa prioritario de salud.

El contrato debe describir claramente el equipo médico-tecnológico que se presta, los fines del préstamo, el periodo del préstamo, los términos de uso del equipo y las condiciones en las que deberá ser devuelto.

Fuente: CETIFARMA

Referencias:

1. Comodato: Contrato por el cual se da o recibe prestada una cosa de las que pueden usarse sin destruirse, con la obligación de restituirla.

Diccionario de la Lengua Española, Real Academia de la Lengua Española. Recuperado el 23 de julio de 2018 de:

<http://dle.rae.es/?id=9xjukuc>

2. El comodato es un contrato por el cual uno de los contratantes se obliga a conceder gratuitamente el uso de una cosa no fungible, y el otro contrae la obligación de restituirla individualmente.

Fuente: Código Civil Federal, Título Séptimo,

artículo 2497. DOF 09-03-2018

Recuperado el 23 de julio de 2018 de:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/2_090318.pdf

33. COMPARADOR (MEDICAMENTO)

Medicamento comercializado o no (es decir, control activo), o placebo, utilizado como referencia en un ensayo clínico.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

34. COMPLIANCE / CUMPLIMIENTO

Función que tiene como responsabilidad principal el fomento de una cultura de cumplimiento de las disposiciones que en materia de integridad, ética y transparencia se determinen en instrumentos deontológicos suscritos libremente por las empresas y establecidos dentro de un sistema de autorregulación, correulación o regulación por mandato (ley).

Tiene como eje central a la gestión de riesgos de incumplimiento: identificación, análisis, establecimiento de medidas preventivas, determinación de acciones para aminorarlos, fomento de hábitos acordes con las disposiciones establecidas en los códigos para evitarlos, evaluación del desempeño ético, detección de desviaciones, impulso de medidas correctivas en aquellos casos que se comprueben incumplimientos y aplicación de sanciones en aquellos casos que así proceda.

Fuente: CETIFARMA.

35. COMPLIANCE OFFICER / RESPONSABLE DE CUMPLIMIENTO

Responsable dentro de cada empresa del desempeño de la función de Cumplimiento y, por ende, del fomento de la cultura de cumplimiento de las disposiciones de integridad, ética y transparencia establecidas en los códigos y otros instrumentos deontológicos a los que se haya adherido la compañía, así como de la gestión de riesgos de incumplimiento.

Entre las principales funciones destacan: la alineación de políticas internas de la empresa con los principios, valores y disposiciones contenidas en los códigos; la identificación de riesgos éticos y de integridad; la aplicación de acciones que permitan prevenirlos y reducir su recurrencia o incluso evitarlos; la realización de actividades de fomento de conductas, comportamientos y actitudes acordes con la integridad, la ética y la transparencia en todas las áreas y personal de la empresa, así como con socios y terceros involucrados; y, el desarrollo de acciones de monitoreo del cumplimiento del marco de autorregulación o de correulación al que esté incorporada la empresa, especialmente a los instrumentos deontológicos emitidos por el CETIFARMA.

Fuente: CETIFARMA.

36. CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO (INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONIZATION, ICH, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)

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.

Fuentes: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013 y Código de Buenas Prácticas de Promoción, 2013.

37. CONFLICTO DE INTERESES

Circunstancias que ponen en riesgo la autonomía de decisión o acción de los profesionales de la salud, de los servidores públicos y/o de terceros, al dar prioridad a un beneficio personal, de grupo o de empresa, sobre el beneficio de los pacientes o de los lactantes.

Transparencia Internacional lo define como la situación en la que un individuo o la entidad para la que trabaja –ya sea un gobierno, una empresa, un medio de comunicación o una organización de la sociedad civil– se enfrenta

a elegir entre los deberes y las exigencias de su posición y sus propios intereses privados.

A su vez, la Ley General de Responsabilidades Administrativas lo define como la posible afectación al desempeño imparcial y objetivo de las funciones de un servidor público debido a intereses personales, familiares o de negocios (artículo 3).

La OCDE identifica tres tipos de conflictos de intereses:

Real: ocurre cuando la situación confronta las obligaciones derivadas del servicio público con intereses privados de los funcionarios que pueden influir indebidamente en la ejecución de sus atribuciones y responsabilidades.

Aparente: existe la apariencia de que los intereses privados de un funcionario público pueden influir indebidamente en el desempeño de sus obligaciones, aunque realmente no sea el caso, puede generar sospechas que dañan la imagen del servidor público.

Potencial: surge cuando un funcionario público tiene intereses privados susceptibles de provocar que en el futuro éste incurra en un conflicto de interés real.

Fuentes: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, 2013; Ley General de Responsabilidades Administrativas, artículo 3; Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés, Prevención e Identificación de Conflictos de Interés. Agosto 2016. Consulta 28 de noviembre de 2017. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/128403/identificacion_n_conflicto_intere_s_8ago16.pdf
Transparencia Internacional <https://www.transparency.org/glossary>

38. CONFIDENCIALIDAD

Conjunto de medidas dirigidas a evitar que individuos no autorizados tengan acceso a información propiedad del promotor o a la identidad de un sujeto que participa en una investigación.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

39. CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (CETIFARMA)

Organismo creado en marzo de 2005 por la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) para establecer a la integridad, la ética y la transparencia como ejes de actuación y desarrollo de las empresas farmacéuticas que la conforman, así como para fortalecer el desarrollo de una industria farmacéutica socialmente responsable y éticamente sustentable y, con ello, contribuir al bienestar de la sociedad y a la mejora en la atención, salud y seguridad de los pacientes. El CETIFARMA goza de autonomía técnica y administrativa, y se rige por su Reglamento Interno.

Fuentes: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica Establecida en México, 2013; Código de Buenas Prácticas de Promoción, 2013.

40. CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

Conforme a la Guía de prácticas clínicas de la CONBIOÉTICA // NOM-012-SSA3-2012, se denomina “carta de consentimiento in-

formado en materia de investigación, al documento escrito, signado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberán indicarse los nombres de los testigos, dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación”.

Fuente: Guía de prácticas clínicas de la CON-BIOÉTICA // NOM-012-SSA3-2012 “Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos”, numeral 4.3.

Referencias: Glosario de la International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). <http://ichgcp.net/es/1-glossary> CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

41. CONTRATO

Acuerdo escrito, fechado y firmado entre dos o más partes implicadas que establece su objeto, las disposiciones sobre la delegación y la distribución de obligaciones y tareas, así como sobre las cuestiones económicas y la vigencia de éste. El protocolo puede servir como base de un contrato.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017 con adecuaciones.

42. CONTROL DE CALIDAD (QC)

Técnicas y actividades operativas que se emprenden dentro del Sistema de Garantía de Calidad, a fin de verificar que se han cumplido los requisitos de calidad en el desarrollo de las actividades relacionadas con un ensayo.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

43. CONTROL DE RIESGOS

Etapa de la administración de riesgos que involucra la implementación de políticas, estándares y procedimientos para eliminar o minimizar los riesgos adversos.

Fuente: Guía Anticorrupción para las Empresas, UNODC, Cámara de Comercio de Bogotá, Ministerio de Justicia de Colombia, Embajada Británica y Negocios Responsables y Seguros, 2014.

44. COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN

Individuo a quien el investigador delega algunas actividades administrativas.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

45. CORRUPCIÓN

Abuso del poder para beneficio propio. Puede clasificarse en corrupción a gran escala, menor y política, según la cantidad de fondos

perdidos y el sector en el que se produzca. Esta conducta se desvía de la función pública reglamentada debido a una consideración de índole privada o para obtener beneficios pecuniarios o de rango indebidos, o a la violación de reglas por consideraciones de carácter privado.

Se refiere a la ejecución de acciones que contradicen el ordenamiento legal del Estado y que se desvían de los criterios normativos establecidos.

En las organizaciones, especialmente en las públicas, práctica consistente en la utilización de las funciones y medios de aquéllas en provecho, económico o de otra índole, de sus gestores.

Fuentes: Glosario hacia la integridad PNUD, USAID, SFP y UNODC y Transparency International, Anticorruption Glossary, <https://www.transparency.org/glossary>
Diccionario de la Lengua Española, Real Academia de la Lengua Española. Recuperado el 23 de julio de 2018 de:
<http://dle.rae.es/?id=B0dY4I3>

46. CORRUPCIÓN PRIVADA

El que directamente o por interpuesta persona prometa, ofrezca o recibe o conceda a directivos, administradores, empleados o asesores de una sociedad, asociación o fundación una dádiva o cualquier beneficio (indebido) no justificado para que le favorezca a él o a un tercero, en perjuicio de aquélla.

Fuente: Glosario hacia la integridad PNUD, USAID, SFP y UNODC.

47. CORTESÍAS

Muestra de cordialidad y empatía hacia un profesional de la salud ante un evento ocasional y que tenga impacto en su vida personal como, por ejemplo: nacimiento, defunción de algún familiar, matrimonio, ascensos profesionales, navidad, fin de año o cualquier otro evento similar. Todo tipo de cortesía es considerado como una acción incompatible con los códigos de ética, transparencia y buenas prácticas emitidos por CETIFARMA, así como con los otros instrumentos deontológicos emitidos por éste.

Fuente: Código de Interacción con los Profesionales del Cuidado de la Salud de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos, 2017, adecuado.

48. CRF / FORMATO DE REPORTE DE CASOS

Documento impreso, óptico o electrónico diseñado para registrar y transmitir al patrocinador toda la información requerida en el protocolo de investigación para cada sujeto del ensayo.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO's, 2017.

49. CRO / CONTRACT RESEARCH ORGANIZATION

Una Organización de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés) es una empresa encargada de proveer servicios a la industria farmacéutica y biotecnológica en actividades de investigación clínica, tan-

to para medicamentos como para dispositivos médicos.

En el Código de Regulaciones Federales (CFR), la **Food and Drug Administration** (FDA) de los Estados Unidos la define como “persona jurídica que asume, como contratista independiente de un patrocinador, una o más obligaciones de éste, como el diseño de un protocolo, selección o monitoreo de estudios, evaluación de reportes y preparación de materiales para ser sometidos ante las autoridades”.

Las CRO colaboran con el desarrollo de la investigación clínica, al proporcionar servicios profesionales de tercerización a la industria de medicamentos, de dispositivos y de alimentos.

Fuente: Sitio web de ACROM: http://www.acrom.org.mx/?page_id=36

50. CULTURA ÉTICA

Conjunto de valores, principios, creencias y normas que se fomentan dentro de una empresa para promover conductas, comportamientos y actitudes éticas que aportan identidad y sentido de pertenencia a sus integrantes.

Fuente: CETIFARMA.

51. CULTURA DE SEGURIDAD

Es el producto de los valores, las actitudes, las percepciones, las competencias y los patrones de comportamiento individuales y colectivos que determinan el compromiso con la gestión de la salud con la finalidad de reducir al mínimo el posible daño que podría sufrir

el paciente como consecuencia del uso de medicamentos, dispositivos médicos u otros insumos para la salud o de su participación en ensayos clínicos.

Fuente: Glosario de términos aplicados a Seguridad del Paciente; Secretaría de Salud. http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/docs/dsp-sp_00F.pdf
Adecuaciones.

52. DATOS FUENTE

Toda la información contenida en los archivos originales y las copias certificadas de los mismos, referente a los hallazgos clínicos, observaciones u otras actividades del ensayo clínico que son necesarias para la reconstrucción y la evaluación del ensayo. Los datos fuente están contenidos en los documentos fuente.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

53. DECLARACIÓN DE HELSINKI

Adoptada en 1964 por la Asociación Médica Mundial (AMM), y ha sido enmendada seis veces, la última en octubre 2008. Autorregula a la comunidad médica en lo relativo a la investigación.

Reconoce que, para el progreso del conocimiento médico, la ciencia, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, en muchas ocasiones se requiere de la experimentación en seres humanos. Sin embargo, advierte que ésta debe realizarse con apego a principios éticos que protejan a los sujetos que participen 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).

Fuente: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica Establecida en México, 2013; y, Código de Buenas Prácticas de Promoción, 2013.

54. DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS

Adoptada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005, versa sobre cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, 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.

Fuente: Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, artículo 1; UNESCO. 2005. Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica Establecida en México, 2013; y, Código de Buenas Prácticas de Promoción, 2013.

55. DEONTOLOGÍA

Conjunto de normas morales, principios y reglas que guían la conducta, comportamiento o actitud de una persona o de un colectivo de profesionales, para asegurar una práctica éti-

ca y honesta, así como una conducta honorable e íntegra de todos los que las suscriben.

Fuente: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica Establecida en México, 2013; y, Código de Buenas Prácticas de Promoción, 2013.

56. DESARROLLO ÉTICAMENTE SUSTENTABLE

Proceso de crecimiento y consolidación de la empresa, a partir de asumir a la integridad y la ética como ejes rectores del legítimo negocio y de sus actividades e interacciones, sobre la base de una plataforma cultural de principios y valores que fomenten hábitos de cumplimiento creciente en beneficio de la mejora en la atención, seguridad y salud del paciente y del lactante.

Fuente: CETIFARMA.

57. DICTAMEN FAVORABLE (EN RELACIÓN CON LOS COMITÉS DE ÉTICA)

Informe favorable emitido por el Comité de Ética en Investigación (CEI), referente a que el ensayo clínico ha sido revisado y puede ser realizado en una institución conforme a las normas establecidas por los CEI, la institución, la buena práctica clínica (BPC) y los requisitos legales pertinentes.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017

58. DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS AUXILIARES PARA LA SALUD

Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado sólo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de éstas y de la discapacidad; así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.

Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos.

Fuente: COFEPRIS, Glosario de Insumos para la Salud. <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Comercio%20Internacional/GLOSARIO%20INSUMOS.pdf>

59. DISTRIBUIDOR

Persona física o moral que acondiciona o almacena y distribuye, y en su caso importa, bienes para su comercialización. Cuenta con aviso de funcionamiento o licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice.

Fuente: COFEPRIS, Glosario de Insumos para la Salud. <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Comercio%20Internacional/GLOSARIO%20INSUMOS.pdf>

60. DOCUMENTOS FUENTE

Documentos originales con datos y registros, por ejemplo: historias clínicas, gráficas clínicas y administrativas, informes de laboratorio, memoranda, diarios de los sujetos o cuestionarios de evaluación, registros de dispensación de fármacos, datos registrados por instrumentos informatizados, copias o transcripciones certificadas después de su verificación como copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, microfilms o medios magnéticos, radiografías, archivos de los sujetos y registros guardados en la farmacia, en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos implicados en el ensayo clínico.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

61. DONATARIA AUTORIZADA

Organización civil o fideicomiso, con fines no lucrativos, de carácter asistencial, educativo o de desarrollo social, que ha obtenido aprobación del Sistema de Administración Tributaria, para poder expedir recibos deducibles de impuestos por los donativos que recibe.

Fuente: Sitio web del Sistema de Administración Tributaria (SAT). http://www.sat.gob.mx/terceros_autorizados/donatarias_donaciones/paginas/default.aspx

62. DONATIVO

Entrega de dinero, productos, bienes o servicios realizada por empresas de insumos para la salud 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 acreditadas debidamente ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) como empresas no lucrativas y registradas como donatarias autorizadas, con el propósito de apoyar proyectos sociales y altruistas y/o atender desastres naturales o situaciones de emergencia sanitaria decretados por la autoridad.

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

Fuente: Código de Buenas Prácticas de Promoción de la IF, 2013.

63. EFPIA

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas, organismo que representa a la industria farmacéutica que opera en Europa. A través de la membresía directa de 33 asociaciones nacionales y 40 empresas farmacéuticas líderes, la EFPIA es la voz en la escena de la Unión Europea de 1 mil 900 empresas comprometidas a investigar, desarrollar y brindar a los pacientes nuevos medicamentos orientados a mejorar su salud y calidad de vida.

Las 33 asociaciones nacionales corresponden a los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamar-

ca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumania, Rusia, Serbia, Suecia, Suiza, Turquía y Ucrania.

Fuente: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica Establecida en México, 2013; Código de Buenas Prácticas de Promoción, 2013; y, sitio web EFPIA.

64. EMPRESAS DE INSUMOS PARA LA SALUD (EMIS)

Conjunto de empresas biofarmacéuticas y otras empresas afines, así como sus organizaciones.

Las empresas biofarmacéuticas son aquellas afiliadas a la CANIFARMA, por sí o mediante la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) y la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM), así como los fabricantes de dispositivos médicos.

Las empresas afines son aquellas que se han adherido al sistema de autorregulación de la industria biofarmacéutica, a sus Códigos de Ética y al CETIFARMA, como las afiliadas a la Comisión de Fabricantes de Fórmulas Infantiles (CFFI) de la Cámara Nacional de Industriales de la Leche (CANILEC); a la Alianza de Organizaciones de Investigación por Contrato de México (ACROM); y, a organizaciones vinculadas con la educación médica continua, así como aquellas otras empresas que en el futuro se adhieran a los Códigos de Ética y al CETIFARMA.

Fuente: Reglamento Interno del CETIFARMA.

65. EMPRESA ÉTICAMENTE SUSTENTABLE

Empresa que asume principios y valores éticos como forma de comportamiento organizacional cotidiano, que promueve una cultura acorde con ello y practica la congruencia entre lo que se piensa, lo que se dice y lo que se hace, a partir del ejemplo de la alta dirección, de su proyección hacia el resto de la estructura de la organización y hacia sus socios y terceros involucrados.

Fuente: CETIFARMA.

66. ENSAYO/ESTUDIO CLÍNICO O INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Estudio que se efectúa en humanos. En el caso de la farmacología, comprende el estudio de los medicamentos en humanos, incluso sus características de biodisponibilidad, de farmacocinética, de farmacodinamia, así como de cualquier otra propiedad del medicamento. Deben ser precedidos por estudios preclínicos, o sea, en animales de laboratorio y deben ser efectuados siguiendo los principios éticos ejemplificados por la Declaración de Helsinki.

También se define al estudio clínico como cualquier estudio sistemático que emplea un diseño elaborado cuidadosamente para efectuarse en sujetos humanos, sean estos voluntarios enfermos o voluntarios sanos y que respeta los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki.

Los estudios clínicos tienen como objetivo final la confirmación de la eficacia y la seguridad de un medicamento o dispositivo

médico. Con este propósito tratan de descubrir o verificar los efectos del medicamento incluso las reacciones adversas; también investigan su absorción, biodisponibilidad, distribución, biotransformación, eliminación u otras características farmacocinéticas. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos.

Fuente: Glosario de Términos Farmacológicos de INFOMED del Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas y CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

67. ENSAYO MULTICÉNTRICO

Investigación clínica realizada en más de un centro de investigación, llevado a cabo por más de un investigador de acuerdo con un protocolo único.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

68. EQUIPO MÉDICO

Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

Fuente: Ley General de Salud, Art.262, fracción I, Última Reforma DOF 22-06-2017 y COFEPRIS, Glosario de Insumos para la Salud.

69. ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO

Estudio en que se compara el resultado terapéutico de un tratamiento con el de un tratamiento de referencia o un placebo. Los individuos que reciben este tratamiento de referencia o el placebo constituyen el grupo control o grupo testigo.

Fuente: Glosario de Términos Farmacológicos de INFOMED del Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas.

70. ESTUDIO FASE I

Una de las cuatro fases en las que se dividen los ensayos clínicos. Esta fase busca establecer los efectos de un nuevo medicamento en seres humanos, se llevan a cabo en un número pequeño de pacientes o en voluntarios sanos, determinan la toxicidad, absorción, distribución y metabolismo de medicamentos.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017

71. ESTUDIO FASE II

Tienen como propósito evaluar la seguridad y eficacia del medicamento en individuos con una determinada patología para la cual el medicamento en estudio fue desarrollado.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

72. ESTUDIO FASE IIA

Estudio piloto diseñado para evaluar la eficacia (y seguridad) en un grupo específico de individuos con la patología para la cual fue diseñada la droga. Los objetivos pueden enfocarse en dosis-respuesta, tipo de sujeto, frecuencia de la dosis u otras características de seguridad y eficacia.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

73. ESTUDIO FASE IIB

Estudio controlado diseñado para evaluar la eficacia (y seguridad) en un grupo específico de individuos con la patología para la cual fue diseñado el fármaco. Estos ensayos clínicos representan la demostración más rigurosa de la eficacia del medicamento.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

74. ESTUDIO FASE III

Estudio pre-aprobación que se lleva a cabo en un número grande de individuos. En esta fase se puede comparar el fármaco en estudio con el estándar de tratamiento.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

75. ESTUDIO FASE IIIA

Estudio que se lleva a cabo después de que la eficacia del fármaco fue demostrada, pero previo al sometimiento ante la autoridad reguladora. Estos estudios son realizados en las poblaciones en las cuales se pretende utilizar el medicamento. Proporcionan información adicional de seguridad y eficacia en una población mayor de individuos. Estos estudios también pueden utilizarse para evaluar la efectividad de la droga en determinadas características de una población (ej. Insuficiencia renal).

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

76. ESTUDIO FASE IIIB

Estudio que se lleva a cabo después de que el **dossier** es sometido ante la autoridad. Pueden evaluarse aspectos adicionales a los iniciales, por ejemplo, calidad de vida. Estos se pueden llevar a cabo en el periodo comprendido entre el sometimiento ante la autoridad reguladora y la aprobación para comercialización.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

77. ESTUDIO FASE IV

Estudio que se lleva a cabo después de que el fármaco ha sido aprobado por la autoridad reguladora, pueden comparar el medicamen-

to con otro con acciones similares, explorar otras poblaciones u eventos adversos.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

78. ESTUDIO PILOTO

Estudio que se lleva a cabo para obtener información y elaborar la logística y la gestión necesaria para llevar a cabo estudios posteriores. Aunque los ensayos piloto son a menudo no cegados, también pueden ser ciegos o doble ciego y puede incluir un control estricto en todas las variables apropiadas. El término “piloto” se refiere a la finalidad de la prueba.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

79. ESTUDIO PIVOTE

Usualmente un estudio Fase II presenta información que la autoridad reguladora utiliza para decidir si aprueba o no el fármaco. Estos estudios son por lo general bien controlados, aleatorizados y cuando es posible doble ciego.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

80. ÉTICA

Conjunto de estándares de integridad y ética sobre conducta y comportamiento aplicables al ámbito del gobierno, las empresas y la sociedad basados en valores centrales y

normas fundamentales que orientan las decisiones, elecciones y acciones.

Fuente: Propuesta de Glosario Hacia la Integridad de PNUD, USAID, SFP y UNODC, y Glosario de Transparencia Internacional.

81. ÉTICA SUSTENTABLE

Asumir a la integridad y la ética como ejes rectores del legítimo negocio y de cada una de sus actividades e interacciones, sobre la base de una plataforma cultural de principios y valores que fomenten hábitos de cumplimiento creciente.

Fuente: CETIFARMA.

82. EVENTOS

Reuniones promocionales, científico-profesionales, congresos, conferencias, simposios, talleres, jornadas, cursos de formación, programas de actualización, o cualquier otro tipo de actividad similar (incluyendo, a título enunciativo que no limitativo, reuniones de expertos, visitas a plantas de fabricación e instalaciones de investigación, así como reuniones de investigadores relacionadas con la realización de ensayos clínicos y estudios de postautorización), organizados por los Adherentes de manera directa o a través de terceras personas, y aquéllos para los que brinden apoyos para su realización.

Independientemente de su modalidad deberán tener como propósito el intercambio científico, la educación médica y/o la información

detallada sobre los medicamentos, dispositivos médicos u otros insumos para la salud.

Fuente: Código de Buenas Prácticas de Promoción 2013, con adecuaciones; Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2016 de Farmaindustria; y, Código EFPIA sobre Divulgación de las Transferencias de Valor de las Empresas Farmacéuticas, 2014.

83. EVITAR UN RIESGO

Decisión informada de no verse involucrado en una situación de riesgo.

Fuente: Guía Anticorrupción para las Empresas, basado en el Estatuto Anticorrupción de la UNODC, Cámara de Comercio de Bogotá, MinJusticia de Colombia, Embajada Británica en Bogotá, Negocios Responsables y Seguros 2014.

84. FALTA ADMINISTRATIVA GRAVE

Faltas administrativas de los servidores públicos catalogadas como graves en los términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas (cohecho; peculado; desvío de recursos públicos; utilización indebida de información; abuso de funciones; actuación bajo conflicto de intereses; responsabilidad de contratación indebida; enriquecimiento oculto u ocultamiento de conflicto de intereses; tráfico de influencias; encubrimiento; y, desacato), cuya sanción corresponde al Tribunal Federal de Justicia Administrativa y sus homólogos en las entidades federativas.

Fuente: Ley General de Responsabilidades Administrativas, artículos 3 y 52 a 63.

85. FALTAS DE PARTICULARES

Actos de personas físicas o morales privadas (soborno; participación ilícita en procedimientos administrativos; tráfico de influencias; utilización de información falsa; colusión; uso indebido de recursos públicos; y, contratación indebida de exservidor público) que estén vinculados con faltas administrativas graves a que se refieren los Capítulos III y IV del Título Tercero de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, cuya sanción corresponde al Tribunal en los términos de dicha Ley.

Fuente: Ley General de Responsabilidades Administrativas, artículos 3 y 66 a 72.

86. FÁRMACO

Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Fuente: COFEPRIS, Glosario de Insumos para la Salud. <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Comercio%20Internacional/GLOSARIO%20INSUMOS.pdf>

87. FARMACOVIGILANCIA

Disciplina y proceso de control de la seguridad de los medicamentos y la adopción de medidas para reducir los riesgos y aumentar

los beneficios de los medicamentos. Es una función clave de la salud pública.

Comprende la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

Fuente: Glosario de Términos Farmacéuticos del *Centre Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies*, UN y página web de COFEPRIS. <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Farmacovigilancia.aspx>

88. FDA

Food and Drug Administration / Dirección de Alimentos y Medicinas del gobierno de los Estados Unidos.

89. FWA

Permiso otorgado por el gobierno federal de los Estados Unidos a un sitio de investigación o institución para llevar a cabo ensayos clínicos.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

90. GENÉRICO

Especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéuti-

ca, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su disponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

Fuente: COFEPRIS, Glosario de Insumos para la Salud.

91. GESTIÓN DE RIESGOS

Proceso estructurado, implementado a través de toda la organización, y que tiene por objetivo la identificación y atención de riesgos en los procesos, así como identificar las oportunidades, con un enfoque de soluciones individuales.

Aplicación sistemática de políticas, procedimientos, estructuras y prácticas de administración a las tareas de establecer el contexto, identificar, analizar, evaluar, tratar, monitorear y comunicar riesgos.

Cultura, procesos y estructuras dirigidas a obtener oportunidades potenciales mientras se administran los efectos adversos.

Fuente: Glosario de términos aplicados a Seguridad del Paciente; Secretaría de Salud. http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/docs/dsp-sp_00F.pdf y Guía Anticorrupción para las Empresas basada en el Estatuto Anticorrupción de UNODC, Cámara de Comercio de Bogotá, MinJusticia de Colombia, Embajada Británica en Bogotá, Negocios Responsables y Seguros 2014. Adecuaciones.

92. HOSPITALIDADES

Apoyos que proporcionan las empresas de la salud a los profesionales de la salud para participar en eventos educativos o científicos, los cuales pueden considerar la transportación del lugar de origen al de destino y viceversa, alojamiento, alimentos y, en su caso, inscripción. Estos apoyos sólo se otorgan a los profesionales de la salud, pero en ningún caso a sus acompañantes.

Las hospitalidades no podrán proporcionarse para días previos o posteriores al desarrollo del evento, ni incluir el patrocinio u organización de actividades de entretenimiento (deportivas, recreativas, etc.).

Fuente: Código de Buenas Prácticas de Promoción de la IF establecida en México, 2013.

93. IFPMA

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association // Federación Internacional de Fabricantes del Medicamento.

Representa a compañías farmacéuticas basadas en investigación y asociaciones regionales y nacionales en todo el mundo. Reúne a la industria y a la comunidad de salud en general para fomentar la innovación, promover sistemas reguladores resilientes y altos estándares de calidad, mantener prácticas éticas y defender políticas de salud sostenibles para satisfacer las necesidades globales. Tiene tres tipos de miembros: completos, asociados y afiliados. Su sede está en Ginebra, Suiza.

Fuente: Sitio web de IFPMA // <https://www.ifpma.org/>

94. 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 la que 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).

Fuente: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013; y, Código de Buenas Prácticas de Promoción de la IF establecida en México, 2013.

95. IND

Notice of Claimed Investigational Exemption for a New Drug. Solicitud de nuevo fármaco en investigación.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017

96. INSTITUCIÓN DE SALUD

También denominada institución prestadora de servicios de salud, para incluir a todo establecimiento público y privado que, conforme a las leyes aplicables, proporcione servicios de salud, en los términos definidos por la Ley General de Salud, Título Segundo, Sistema Nacional de Salud, Capítulo I, Disposiciones Comunes, artículo 5o. Entre otras denominaciones, las instituciones de salud pueden referirse a consultorios, hospitales, hospitales-escuela, institutos, centros de especialidad. Se considerará también como institución de salud a las fundaciones, asociaciones, escuelas, academias de medicina o universidades, siempre y cuando proporcionen servicios de salud.

Fuente: Elaborado por CETIFARMA.

97. INSUMOS PARA LA SALUD

Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos,

éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud.

Fuente: Glosario de Insumos para la Salud de COFEPRIS.

98. INTEGRIDAD

Cumplimiento con los más altos estándares de conducta ética, de manera que en la práctica éstos se reflejen en la transparencia, la honestidad y la completa congruencia entre los compromisos que asumen las empresas y sus integrantes, lo que manifiestan y, sobre todo, lo que demuestran en sus prácticas y comportamientos.

Fuente: Propuesta de Glosario Hacia la Integridad de PNUD, USAID, SFP y UNODC; y Glosario de Transparencia Internacional, con aportaciones adicionales.

99. INTERRELACIÓN

Actividades llevadas a cabo, organizadas o patrocinadas por una compañía farmacéutica, de dispositivos médicos y otros insumos para la salud, u organización de investigación por contrato o bajo su control —filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, terceros proveedores, etc.— de las que puedan derivarse directa o indirectamente colaboraciones, apoyos y/o contraprestaciones de cualquier tipo a favor de un tercero.

Fuente: Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2016 de Farmaindustria.

100. INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Proceso de búsqueda, evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, dispositivo médico, técnica diagnóstica o terapéutica en seres humanos, en donde el objetivo de evaluación es la seguridad y eficacia, siempre cuidando los aspectos bioéticos y de confidencialidad de los sujetos de estudio.

Fuente: Sitio web ACROM / http://www.acrom.org.mx/?page_id=38

101. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Actividades asociadas al diseño o ejecución de estudios preclínicos (definidos por la OCDE en “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio), ensayos clínicos y estudios post-autorización.

Fuente: Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2016 de Farmaindustria.

102. INVESTIGADOR CLÍNICO

Médico responsable de llevar a cabo el protocolo de investigación.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017

103. 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.

Fuente: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013; y, Código de Buenas Prácticas de Promoción de la IF establecida en México, 2013.

104. 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 otorga-

miento 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.

Fuente: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013; y, Código de Buenas Prácticas de Promoción de la IF establecida en México, 2013.

105. LEY FEDERAL DE COMPETENCIA ECONÓMICA

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.

Fuente: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013; y, Código de Buenas Prácticas de Promoción de la IF establecida en México, 2013.

106. LEY FEDERAL DE DERECHOS DE AUTOR

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.

Fuente: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013; y, Código de Buenas Prácticas de Promoción de la IF establecida en México, 2013.

107. LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE LOS 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 perso-

nal, y sin fines de divulgación o utilización comercial.

Fuente: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013; y, Código de Buenas Prácticas de Promoción de la IF establecida en México, 2013.

108. LEY GENERAL DE RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVAS

Ley que deriva del Sistema Nacional Anticorrupción creado en 2016 de acuerdo con lo que establece el artículo 113 Constitucional. Tiene por objeto el establecimiento de las bases de coordinación entre la Federación, las entidades federativas, los municipios y las alcaldías de la Ciudad de México, para su debido funcionamiento, de tal forma que las autoridades competentes prevengan, investiguen y sancionen las faltas administrativas y los hechos de corrupción.

Determina las responsabilidades administrativas de los sujetos de esta Ley, los servidores públicos federales, estatales y municipales, y los particulares (personas físicas y morales) vinculados con faltas administrativas graves de los servidores públicos, y las sanciones que aplican.

Dispone la necesidad de que las empresas cuenten con política y programa de integridad, que deben contar, cuando menos, con siete elementos: manual de organización y procedimientos; código de conducta debidamente publicado y socializado; sistemas adecuados y eficaces de control, vigilancia y auditoría que examinen el cumplimiento de los estándares de integridad; sistemas adecuados de denuncia; sistemas y procesos adecuados

de entrenamiento y capacitación en materia de integridad; políticas de recursos humanos tendientes a evitar la incorporación de personas que puedan generar un riesgo a la integridad de la corporación; y, mecanismos que aseguren la transparencia y publicidad de sus intereses.

Fuente: Ley General de Responsabilidades Administrativas.

109. 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.

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.

Fuente: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013; y, Código de Buenas Prácticas de Promoción de la IF establecida en México, 2013.

110. LIDERAZGO ÉTICO EMPRESARIAL

Estimular el desarrollo de las empresas de la salud, a partir de una práctica empresarial con sustentabilidad ética, basada en el ejemplo, la congruencia, la búsqueda de la excelencia, el cambio para la mejora continua y la debida conjugación del legítimo negocio con la integridad para proporcionar productos y servicios de alta calidad, en beneficio de la atención y la seguridad de los pacientes y de la salud en general.

Su objetivo es generar confianza entre los miembros de las empresas de la salud, entre sus terceros involucrados, pero sobre todo entre los pacientes, así como fungir como un sector de cambio con integridad en la cultura social de responsabilidad y perfeccionamiento humanos.

Fuente: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013 y aportaciones adicionales.

111. MANUAL DEL INVESTIGADOR (MI)

Recopilación de datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación, per-

tinente para el estudio de dicho medicamento en seres humanos.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

112. MATERIAL CIENTÍFICO Y EDUCATIVO

Constituido por todos los instrumentos de apoyo, herramientas y ayudas didácticas (libros impresos o electrónicos; audiovisuales; sistemas de almacenamiento de datos, etc.) para proporcionar información de carácter médico y científico a los profesionales de la salud.

Fuente: Universidad de Antioquia, Columbia <http://aprendeenlinea.udea.edu.co/banco/html/materialeseducativos/>

113. MATERIAL INFORMATIVO

Se refiere a cualquier material elaborado por los Adherentes, ya sea escrito, electrónico, auditivo o visual, que proporcione información a los profesionales de la salud sobre temas relevantes, relacionados con los productos o servicios que proporcionan con adecuaciones.

Fuente: Código de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de Comercialización y Publicidad de los Sucedáneos de la Leche Materna o Humana para Lactantes, 2016.

114. MATERIAL PROMOCIONAL

Cualquier material impreso, audiovisual o digital, cuyo propósito sea alentar la prescripción y uso adecuado de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud entre los profesionales de la salud.

La información autorizada para difundirse entre el público en general se limitará a los productos registrados y autorizados por las autoridades mexicanas, apegándose a los preceptos de la Ley General de Salud, sus reglamentos y normas correspondientes, a las disposiciones del Código de Ética y Transparencia de las Empresas de la Salud y a los instrumentos deontológicos que emita el CETIFARMA.

Fuente: Código de Buenas Prácticas de Promoción de la IF establecida en México, 2013.

115. MEDICAMENTO

Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica defi-

nida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Fuente: Ley General de Salud, artículo 221 (última reforma DOF 22-06-2017) y Glosario de Insumos para la Salud de COFEPRIS.

116. MEDICAMENTO DE USO HUMANO

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Fuente: Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2016 de Farmaindustria.

117. MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se usa como referencia en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no aprobada o para obtener más información acerca de un uso autorizado.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

118. MEDICAMENTO NO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Medicamentos que pueden ser dispensados sin receta médica y que están disponibles en algunos países a través de autoservicio en las farmacias y/u otros establecimientos. Algunos medicamentos no sujetos a prescripción médica pueden ser objeto de publicidad dirigida al público.

Fuente: Glosario de Términos Farmacéuticos del Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, UN.

119. MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Los productos que deben dispensarse mediante la presentación de una receta prescrita por un médico.

Un medicamento está sujeto a receta médica cuando: puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso cuando se usa correctamente, si se utilizan sin control médico; se utilicen frecuentemente y no de una forma correcta, y como resultado puedan suponer un peligro directo o indirecto para la salud humana o bien contener sustancias o preparados del mismos, cuya actividad y/o reacciones requieran de una investigación; son normalmente recetados por un médico para que se administre por vía parenteral; y, el medicamento se dispense a nivel ambulatorio, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, que requieran una receta médica extendida por un es-

pecialista y una vigilancia especial durante el tratamiento.

Fuente: Glosario de Términos Farmacéuticos del **Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, UN.**

120. MOLÉCULA NUEVA

Sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

121. MONITOR CLÍNICO (CRA)

Persona empleada por el patrocinador o por la CRO para la revisión de documentos y asegurar que el estudio se está llevando a cabo de acuerdo con lo establecido en el protocolo.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

122. MONITOREO

Proceso continuo y sistemático para verificar la eficiencia y la eficacia de una política, un proceso o un procedimiento, así como del cumplimiento de disposiciones como las establecidas en el Código, mediante la identificación de sus logros y debilidades para recomendar medidas preventivas y correcti-

vas, según sea el caso, tendientes a optimizar los alcances esperados.

Sus resultados permiten rectificar la operación y asegurar la retroalimentación entre planeación, programación y ejecución, a partir de las lecciones derivadas de la práctica.

Fuente: Manual de Políticas de Autocontrol y Gestión del Riesgo de Lavado de Activos y Financiación del Terrorismo, Deloitte, con adecuaciones. https://www2.deloitte.com/co/es/legal/Manual_SAGRLAFT_Deloitte.html

123. MONITORIZACIÓN

Acto de vigilar el desarrollo de un ensayo clínico y de garantizar que es realizado, archivado y publicado de acuerdo con el protocolo, los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), las guías de la Buena Práctica Clínica (BPC), así como a la normativa vigente.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017

124. MUESTRA DE OBSEQUIO

Ejemplar de los medicamentos que se utiliza con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita al público en general, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público, contengan un número menor de unidades y que estén clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud.

Fuente: NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, adecuada y Glosario de Insumos para la Salud de la COFEPRIS.

125. MUESTRA MÉDICA

Presentación de un medicamento con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público, que contenga un número menor de unidades, apegada a lo dispuesto en la Ley General de Salud (LGS) y el reglamento correspondiente y clasificado como fracción IV1/ del artículo 226 de la Ley General de Salud, que las empresas proporcionan gratuitamente a los profesionales de la salud.

Las empresas son responsables del seguimiento de la muestra médica, desde su producción hasta su entrega a las instituciones o a los profesionales de la salud. Su entrega en centros hospitalarios se realizará de conformidad con los procedimientos que cada uno de éstos determine.

Fuentes: Código de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013; Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, DOF 12 de agosto de 2008; y Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Apartado 4.1 Definiciones, numeral 4.1.31.

<http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/nom-072ssa1211112.pdf>

126. NDA

New drug application (por sus siglas en inglés). Recopilación de toda la información clínica, pre-clínica, farmacológica, farmacocinética y de estabilidad, necesaria para que la FDA apruebe un medicamento para su comercialización.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

127. OHRP

Office for Human Research Protection (por sus siglas en inglés). Agencia federal estadounidense que emite pronunciamientos y asegura el cumplimiento de los lineamientos regulatorios en las instituciones que realizan investigación.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

128. ORGANIZACIÓN DE GESTIÓN DE SITIO

(SMO, por sus siglas en inglés). Organización que proporciona servicios relacionados con ensayos clínicos a una CRO, compañía farmacéutica o sitio de investigación.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

129. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO

Contract Research Organization (CRO, por sus siglas en inglés). Persona u organización (comercial, académica u otra) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones o deberes de éste en relación con el desarrollo de un ensayo clínico (diseño de un protocolo, selección de participantes y seguimiento de las investigaciones, evaluación de informes y preparación de materiales para ser presentados a la autoridad regulatoria).

Una CRO proporciona asistencia a las industrias farmacéuticas, de biotecnología y de dispositivos médicos a través de servicios de búsqueda externalizados de acuerdo con los términos establecidos en un contrato.

Puede proporcionar servicios de desarrollo biofarmacéutico, desarrollo de ensayos biológicos, comercialización, investigación preclínica, búsqueda clínica, administración de ensayos clínicos, y farmacovigilancia. También apoyan fundaciones, instituciones de investigación, y universidades, además de organizaciones gubernamentales (como los NIH, la EMA, etc.).

Las CRO varían de grandes organizaciones internacionales de servicio completo a pequeños grupos en nichos especializados.

Fuentes: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017 y https://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_de_investigaci%C3%B3n_por_contrato

130. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA CIENCIA, EDUCACIÓN Y CULTURA (UNESCO)

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.

Fuentes: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013; y, Código de Buenas Prácticas de Promoción de la IF establecida en México, 2013.

131. ORGANIZACIÓN DE PACIENTES

Institución sin fines de lucro, que representa y apoya las necesidades de los pacientes, a través de actividades diversas como apoyo a la atención de enfermos, la búsqueda de opciones terapéuticas y la contribución en la formulación de políticas de salud, programas de información y fomento de la salud.

Fuente: Código de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes, 2013.

132. ORGANIZACIONES DE PROFESIONALES DE LA SALUD

Cualquier forma de organización adoptada por los profesionales de la salud para el ejercicio, promoción y/o representación de su profesión. Las organizaciones de profesionales de la salud usualmente son conocidas como sociedad médica, sociedad científica, asociación, colegio o consejo, entre otras denominaciones. Así mismo, pueden o no ser parte de una institución prestadora de servicios de salud (ver numeral 96 de este Glosario). Internacionalmente se le conoce también como Health Care Organization (HCO) u organización sanitaria.

Fuente: Elaborado por CETIFARMA, 2021.
Referencias: Código de Buenas Prácticas de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas, 2019; Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, Farmaindustria, España, 2020.

133. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

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.

Fuentes: Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013; y, Código de Buenas Prácticas de Promoción de la IF establecida en México, 2013.

134. ORGANIZACIÓN SANITARIA

Toda persona jurídica o entidad que sea una asociación médica o científica, institución sanitaria (cualquiera que sea su forma jurídica o de organización) tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes), o a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

Fuente: Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, 2016 de Farmaindustria.

135. OTROS INSUMOS PARA LA SALUD

Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, etc., de acuerdo con los dispuesto en la Ley General de Salud.

Fuente: Código de Buenas Prácticas de Promoción de la IF establecida en México, 2013.

136. PACIENTE

Persona que requiere y busca atención médica.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

137. PATROCINADOR

En materia de educación médica continua, empresa de la salud que apoya la realización de actividades educativas y de formación de

profesionales de la salud, así como la asistencia de éstos.

En materia de estudios e investigaciones clínicas: individuo, agencia gubernamental, institución en salud o empresa farmacéutica responsable de iniciar, administrar y financiar una investigación clínica.

Fuentes: Código de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013 y CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

138. PLACEBO

Substancia inactiva que asemeja a la que está siendo estudiada. Se utiliza como control para evaluar efectos psicológicos que pudieran estar presentes en el efecto de la droga.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

139. PRÁCTICAS SEGURAS

Serie de recomendaciones de buena práctica para los profesionales de la salud, que se aplican en distintos ámbitos de la atención encaminadas a prevenir y evitar eventos adversos.

Fuente: Glosario de términos aplicados a Seguridad del Paciente, de la Secretaría de Salud, Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, Dirección General de Calidad y Educación en Salud, México, sin fecha. Última consulta de 14 de diciembre 2017.
http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/docs/dsp-sp_00F.pdf

140. PRESCRIPCIÓN

Es una orden escrita (receta) normalmente elaborada por un médico a un farmacéutico para la provisión de un medicamento o tratamiento a sus pacientes. Una receta puede contener varios elementos. El número máximo de elementos en una receta se encuentra regulado en muchos países.

Fuente: Glosario de Términos Farmacéuticos del Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, UN.

141. PREVENCIÓN DE RIESGOS

Identificación, valoración y respuesta a riesgos que pueden impactar el cumplimiento de los objetivos, iniciativas estratégicas, operativas y de disposiciones de carácter ético de las empresas.

Fuente: Deloitte-Galaz, Yamazaki, Ruiz Urquiza, S.C. COSO Evaluación de Riesgos, noviembre 2015. Adecuaciones.
<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/mx/Documents/risk/Evaluacion-Riesgos-COSO.pdf>

142. PROACTIVIDAD

Capacidad de tener claridad en la visión de las empresas de la salud y de avanzar en su construcción, de adelantarse a los hechos y de prepararse para sucesos futuros y probables, con la finalidad de impulsar su desarrollo, generar condiciones para la mejora en la atención y seguridad de los pacientes, y de lograr mayores niveles de confianza en los productos y servicios que proporcionan por su calidad y efectividad, así como por la inte-

gridad en sus acciones y la transparencia de sus interacciones.

Fuente: CETIFARMA.

143. 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 humanos.

Fuentes: Código de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica establecida en México, 2013.

144. PRODUCTO ORIGINAL

Primera versión de un medicamento, desarrollado y patentado por una empresa farmacéutica que tiene los derechos exclusivos para la comercialización del producto durante 20 años. Un producto original tiene un nombre comercial único para fines de marketing, también llamado “marca”.

Fuente: Glosario de Términos Farmacéuticos del Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, UN.

145. PROFESIONAL DE LA SALUD

Todas las personas que llevan a cabo actividades cuya principal finalidad es promover la salud. De manera específica se refiere a cualquier miembro de la profesión médica, homeopática, odontológica, farmacéutica, de

enfermería y veterinaria, facultado para prescribir, recomendar o administrar un producto farmacéutico, así como las personas que por sus actividades o funciones participen o tengan la capacidad de influir en el ciclo de prescripción, adquisición, distribución, dispensación y/o administración de cualquier producto farmacéutico, dispositivo médico o insumo para la salud. En el contexto internacional también se les denomina Health Care Professional (HCP).

Fuente: elaborado por CETIFARMA.

Referencias: Ley General de Salud, 2021; Código de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica establecida en México; OMS, página electrónica: http://www.who.int/topics/health_workforce/es/OMS, página electrónica: http://www.who.int/topics/health_workforce/es/

146. PROFESIONALES DE LA SALUD FACULTADOS PARA PRESCRIBIR

Médicos, Homeópatas, Cirujanos Dentistas, Médicos Veterinarios, y Licenciados en Enfermería, estos últimos podrán prescribir cuando no se cuente con los servicios de un médico y sólo medicamentos del cuadro básico que determine la Secretaría de Salud.

Los profesionales referidos deberán contar con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes. Los pasantes en servicio social, de cualquiera de las carreras antes mencionadas y los enfermeros podrán prescribir ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría de Salud.

Fuente: Ley General de Salud, Art. 28bis, Última Reforma DOF 22-06-2017.

147. PROMOCIÓN

Toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una empresa de la salud o por terceras personas bajo su control —filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.—, destinada a propiciar directa o indirectamente la prescripción, el suministro, la recomendación, la venta, la adquisición o el consumo de los medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, con apego a las leyes, reglamentos y normas que apliquen en la materia.

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

Fuentes: Código de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica establecida en México; y, Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, 2016 de Farmaindustria, con adecuaciones.

148. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

De acuerdo con la COFEPRIS es el plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación, para realizar un estudio.

Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico. El protocolo habitualmente proporciona también los antecedentes y la justificación del ensayo, aunque ambos pueden ser incluidos en otros documentos a los que haga referencia el protocolo. En la Guía de la BPC de la ICH, el término protocolo se

refiere tanto al protocolo original como a sus sucesivas modificaciones.

Fuentes: Glosario de Insumos para la Salud de COFEPRIS y CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

149. RASTREABILIDAD

Capacidad de poder identificar todos y cada uno de los pasos en un proceso que darán la trayectoria de un resultado o producto.

Fuentes: Glosario de Insumos para la Salud de COFEPRIS y CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

150. REACCIÓN ADVERSA

Daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.

Fuente: Secretaría de Salud, Glosario de términos aplicados a Seguridad del Paciente, Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud-Dirección General de Calidad y Educación en Salud, México, sin fecha. Última consulta de 14 de diciembre 2017.
http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/docs/dsp-sp_00F.pdf

151. REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

Respuesta nociva e inesperada a un medicamento que se produce a dosis normalmente recomendadas para la profilaxis, el diagnós-

tico o el tratamiento de una enfermedad, o para el restablecimiento, la corrección o la modificación de una función fisiológica.

Fuente: Secretaría de Salud, Glosario de términos aplicados a Seguridad del Paciente, Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud- Dirección General de Calidad y Educación en Salud, México, sin fecha. Última consulta de 14 de diciembre 2017.

152. REACCIÓN ADVERSA INESPERADA

Reacción de una naturaleza o gravedad inconsistente con la información disponible sobre el medicamento (p.ej. Manual del Investigador para un medicamento en investigación no autorizado para su comercialización o la ficha técnica del medicamento en el caso de medicamento autorizado).

Fuentes: Secretaría de Salud, Glosario de términos aplicados a Seguridad del Paciente, Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud- Dirección General de Calidad y Educación en Salud, México, sin fecha. Última consulta de 14 de diciembre 2017
http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/docs/dsp-sp_00F.pdf
CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

153. REACCIÓN (EVENTO) ADVERSA SERIA AL MEDICAMENTO

Situación dañina para la salud que se presente en un paciente o sujeto de una investigación

clínica al que se ha administrado un medicamento a cualquier dosis, que:

- Ocasione la muerte del paciente,
- Ponga en riesgo su vida
- Haga necesaria la hospitalización del sujeto o la prolongación de ésta,
- Produzca invalidez o incapacidad permanente o importante,
- Dé lugar a una anomalía o malformación congénita.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

154. RECLUTAMIENTO

Procedimiento mediante el cual los sujetos con los criterios de inclusión son enrolados en una investigación.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

155. REDUCCIÓN DE RIESGOS DE INCUMPLIMIENTOS ÉTICOS

Aplicación selectiva de técnicas apropiadas y principios de prevención y administración para reducir las probabilidades de la ocurrencia de un incumplimiento a las disposiciones establecidas en los Códigos de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas o en otros instrumentos deontológicos emitidos por el CETIFARMA, del enfrentamiento de sus consecuencias o de ambas.

Fuente: Guía Anticorrupción para las Empresas, basado en el Estatuto Anticorrupción de la UNO-DC, Cámara de Comercio de Bogotá, MinJusticia de Colombia, Embajada Británica en Bogotá,

Negocios Responsables y Seguros 2014. Adecuación y aportaciones.

156. REGISTRO DE ENSAYOS CLÍNICOS

Opera como repositorio de información sobre ensayos clínicos nuevos o en curso. La industria innovadora que patrocina ensayos clínicos se compromete a registrar la información de estudios nuevos y en curso de manera oportuna, dando cumplimiento a la normatividad nacional e internacional, que aplique por modalidad de estudio que se reporte.

Fuente: EFPIA, IFPMA, PhRma, JPMa Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases, Updated November 2008, Adecuada file:///C:/Users/Noemí/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/IE/40JFTDOH/090416_shi-shin_e.pdf

157. REGISTRO SANITARIO

La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumpla con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales.

Para su otorgamiento se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría de Salud o sus

terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.

Fuente: Ley General de Salud, Art. 22 y 22 bis, Última Reforma DOF 22-06-2017.

158. REGLA COMÚN

Acuerdo para llevar a cabo investigaciones patrocinadas por el gobierno federal de Estados Unidos con un conjunto de normas homogéneas.

Fuentes: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017. Departamento de Salud y Servicios Humanos del Gobierno de EUA <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>

159. REGLA COMÚN, TÍTULO 45 APARTADO 46

El Reglamento en su título 45 apartado 46 se basa en gran parte en el Informe Belmont y fue escrito por el Departamento de Salud y Servicios Humanos para ofrecer protecciones básicas a los sujetos humanos involucrados en la investigación biomédica y conductuales, que sea apoyada por dicho Departamento. Al título 45, apartado 46, incisos A al D, también se le conoce como “la Regla Común.”

Fuentes: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017. Departamento de Salud y Servicios Humanos del Gobierno de EUA <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>

160. RENDICIÓN DE CUENTAS

Significa que las personas, los organismos y las organizaciones (de carácter público, privado y de la sociedad civil) tienen la responsabilidad del adecuado cumplimiento de sus funciones, así como de informar de su desempeño y resultados.

Se trata de un ejercicio por medio del cual las instituciones y organizaciones, públicas, privadas o sociales, y los individuos que las integran asumen plenamente ante la sociedad y las autoridades competentes las responsabilidades que derivan del ejercicio de sus encargos, por lo que informan, explican y justifican sus decisiones y acciones, y se sujetan a un sistema de evaluación y de sanciones.

Fuentes: Propuesta de Glosario Hacia la Integridad de PNUD, USAID, SFP y UNODC; y Glosario de Transparencia Internacional, Anticorruption Glossary, (Accountability). <https://www.transparency.org/glossary>

161. REPORTE DE EVENTO ADVERSO (EA)

También reporte de reacción adversa.

Informe sobre eventos adversos graves, lesiones y muertes que el patrocinador realiza ante la autoridad reguladora.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

162. RIESGO

En términos generales se refiere al impacto y la probabilidad de que una amenaza (o de una serie de eventos/amenazas) puedan afectar de manera adversa la consecución de los objetivos. Se le mide en términos de consecuencias y probabilidades. Probabilidad de que se produzca un incidente.

En estudios o investigaciones clínicas, se trata de la medida que evalúa la probabilidad de que ocurran daños en la salud o de la severidad del daño en ella.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017; Propuesta de Glosario Hacia la Integridad de PNUD, USAID, SFP y UNODC; Guía Anticorrupción para las Empresas, basado en el Estatuto Anticorrupción de la UNODC, Cámara de Comercio de Bogotá, MinJusticia de Colombia, Embajada Británica en Bogotá, Negocios Responsables y Seguros 2014; Glosario de Términos Aplicados a la Seguridad del Paciente de la Secretaría de Salud; y, Deloitte-Galaz, Yamazaki, Ruiz Urquiza, S.C. COSO Evaluación de Riesgos, noviembre 2015 <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/mx/Documents/risk/Evaluacion-Riesgos-COSO.pdf>

163. RIESGO DE CORRUPCIÓN

Posibilidad de que, por acción u omisión, mediante el uso indebido del poder, de los recursos o de la información, se lesionen los intereses de una entidad, y en consecuencia

del Estado, para la obtención de un beneficio particular.

Los riesgos a través de los cuales se materializa el riesgo de corrupción son: reputacional, legal, operativo y contagio, entre otros.

Fuentes: Propuesta de Glosario Hacia la Integridad de PNUD, USAID, SFP y UNODC; y, Guía Anticorrupción para las Empresas, basado en el Estatuto Anticorrupción de la UNODC, Cámara de Comercio de Bogotá, MinJusticia de Colombia, Embajada Británica en Bogotá, Negocios Responsables y Seguros 2014.

164. RIESGO REPUTACIONAL

Posibilidad de pérdida en que incurre una entidad por desprestigio, mala imagen, publicidad negativa, cierta o no, respecto de la institución y sus prácticas de negocios, que cause desconfianza, deterioro de la imagen, pérdida de clientes, disminución de ingresos o procesos judiciales.

Fuente: Guía Anticorrupción para las Empresas, basado en el Estatuto Anticorrupción de la UNODC, Cámara de Comercio de Bogotá, MinJusticia de Colombia, Embajada Británica en Bogotá, Negocios Responsables y Seguros 2014. Con agregados.

165. SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO

Es la característica de un medicamento de poder usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es, por tanto, una característica relativa y en farmacología clínica su medición es problemática, debido a la falta de definiciones operativas y por razo-

nes éticas y legales. Sin embargo, mediciones como el intervalo de concentraciones terapéuticas permiten en algunos casos, la comparación de la seguridad relacionada con el uso de determinados medicamentos.

Existen otros índices de seguridad que se establecen en animales de laboratorio y que ofrecen alguna utilidad, especialmente, el factor determinado de seguridad. Cabe mencionar que se ha propuesto una distinción entre seguridad y toxicidad del medicamento, ya que la toxicidad es una característica intrínseca del medicamento, en tanto, la seguridad es una función del medicamento y de las condiciones de uso. El término inocuidad no debe usarse como sinónimo de seguridad, ya que todo medicamento tiene capacidad para causar algún daño.

Fuente: Glosario de Términos Farmacológicos de INFOMED del Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas.

166. SEGURIDAD SANITARIA

Se consideran medidas de seguridad las disposiciones que dicten la Secretaría de Salud, las entidades federativas y, en su caso, los gobiernos municipales, de conformidad con los preceptos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población.

Fuente: Ley General de Salud, Arts. 402, 403 y 404.

167. SEGURIDAD DEL PACIENTE

Conjunto de acciones interrelacionadas que tienen como objetivo prevenir y reducir los eventos adversos, que implican un daño al paciente como resultado de la atención médica que recibe.

Fuente: Secretaría de Salud, Glosario de términos aplicados a Seguridad del Paciente, Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud-Dirección General de Calidad y Educación en Salud, México, sin fecha. Última consulta de 14 de diciembre 2017.
http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/docs/dsp-sp_00F.pdf

168. SERVIDOR PÚBLICO

Toda persona que desempeñe un empleo, cargo o comisión en cualquier institución federal, estatal, municipal o autónoma. De esta forma, todas las personas que trabajan dentro de una institución pública de atención a la salud son servidores públicos sin importar el nivel, cargo o función que desempeñe.

Fuente: CETIFARMA.

169. SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado que presten servicios de salud, así como los mecanismos de coordinación de acciones, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud.

Fuente: Ley General de Salud, 5o., DOF 24/01/2020

170. SITIO DE INVESTIGACIÓN

Lugar donde se realizan las actividades relacionadas con el ensayo.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

171. SOBORNO

En general, ofrecer, prometer, dar, aceptar o solicitar una ventaja como un incentivo para una acción que es ilegal, poco ética o una falta de confianza. Los incentivos pueden tomar la forma de obsequios, préstamos, honorarios, recompensas u otras ventajas (impuestos, servicios, donaciones, favores, etc.).

La Ley General de Responsabilidades Administrativas establece en su artículo 66 que “Incurrirá en soborno el particular que prometa, ofrezca o entregue cualquier beneficio indebido a que se refiere el artículo 52 de esta Ley a uno o varios Servidores Públicos, directamente o a través de terceros, a cambio de que dichos Servidores Públicos realicen o se abstengan de realizar un acto relacionado con sus funciones o con las de otro servidor público, o bien abusen de su influencia real o supuesta, con el propósito de obtener o mantener, para sí mismo o para un tercero, un beneficio o ventaja, con independencia de la aceptación o recepción del beneficio o del resultado obtenido”.

Fuente: Propuesta de Glosario Hacia la Integridad de PNUD, USAID, SFP y UNODC; y Glosario de Transparencia Internacional, y Ley General de Responsabilidades Administrativas, México, DOF, 16 de julio de 2016.

172. SUBINVESTIGADOR

Ayuda a diseñar y conducir la investigación en un sitio de investigación.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

173. SUJETO DE INVESTIGACIÓN

Individuo que participa en un ensayo clínico, recibiendo el medicamento en investigación o actuando como control.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

174. SUJETOS VULNERABLES

Individuos cuya disposición para ser voluntarios en un ensayo clínico puede ser indebidamente influenciada por la expectativa, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación o de la respuesta como represalia por parte de superiores jerárquicos en el caso de negarse a participar. Ejemplo de ello son los miembros de un grupo con una estructura jerárquica, tales como los estudiantes de medicina, farmacia, odontología o enfermería, personal subordinado de un laboratorio u hospital, empleados de una compañía farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y prisioneros. Otros sujetos vulnerables incluyen los pacientes con enfermedades incurables, personas en residencias de ancianos, desempleados o mendigos, pacientes en situaciones de emergencia, grupos pertenecientes a minorías étnicas, vagabundos, nó-

madas, refugiados, menores y aquellos que son incapaces de dar su consentimiento.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

175. SUSTENTABILIDAD ÉTICA

Asumir a la integridad y la ética como ejes rectores del legítimo negocio y de cada una de sus actividades e interacciones, sobre la base de una plataforma cultural de principios y valores que fomenten hábitos de cumplimiento creciente.

Fuente: CETIFARMA.

176. TECNOVIGILANCIA

Tiene como propósito garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada, conforme a la intención de uso del fabricante (indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud) y en caso contrario que se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos.

Es un proceso documentado de verificación de la calidad, funcionamiento, eficacia y seguridad de los dispositivos médicos una vez empleados en condiciones reales de uso, para identificar y calificar los efectos secundarios y reacciones adversas producidas por éstos, así como para precisar los factores de riesgo asociados a éstos.

Mediante la notificación, el registro y la evaluación sistemática de los eventos secundarios o adversos identificados se determina su frecuencia, gravedad e incidencia, lo que permite disminuir la probabilidad de recurrencia o atender las consecuencias de dichos incidentes, a través de las medidas preventivas y correctivas que correspondan.

De acuerdo con el artículo 38 del Reglamento de Insumos para la Salud, los efectos secundarios y las reacciones adversas deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los insumos.

Fuentes: Página electrónica de COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>

Lisbeth R. Rincón Cabrera Presidente Sección Reactivos y Sistemas de Diagnóstico de la CANIFARMA, "Seguridad de Dispositivos Médicos: Tecnovigilancia, presentación en el IV Congreso de Farmacovigilancia organizado por COFEPRIS, México, noviembre 30, 2010. <http://www.cofepris.gob.mx/az/documents/leon10lisbeth.pdf>

177. TERCERO ASOCIADO

Toda persona física o moral que, por cualquier motivo, actúe en nombre y/o representación de una o varias empresas de insumos para la salud (EMIS).

Fuente: elaborado por CETIFARMA.

178. TRANSFERENCIA DE VALOR

Todo pago, aportación, apoyo u honorario legítimos, sustentados en la legalidad y en principios éticos, que una empresa de insumos

para la salud haga directa o indirectamente, en efectivo o en especie a un profesional de la salud; a una asociación u organización médica o de profesionales de la salud; a una institución de servicios de salud, sea pública o privada; o a una organización de pacientes; y, a cualquier otra persona o entidad que pueda ejercer influencia en las decisiones sobre la terapéutica de un paciente, o que sea para fines educativos, de promoción, de investigación y desarrollo, altruistas o asistenciales.

No se considerarán transferencias de valor las muestras médicas, las operaciones comerciales entre las empresas y los distribuidores o los servicios con otros profesionales.

Fuente: CETIFARMA y Farmaindustria.

179. TRANSPARENCIA

Favorecer el acceso a la información sobre las principales interacciones de las empresas de la salud, con la finalidad de generar confianza, credibilidad y legitimidad, a partir de la presentación de las evidencias de prácticas corporativas basadas en la ética, la integridad y la competencia leal del legítimo negocio.

Fuente: CETIFARMA.

180. TRATAMIENTO ESTÁNDAR

Intervención aceptada que es considerada efectiva o la mejor opción para el tratamiento para una patología específica.

Fuente: CETIFARMA-ACROM, Guía de prácticas éticas para las CRO, 2017.

181. UNIDAD DE MEDIDA Y ACTUALIZACIÓN (UMA)

Referencia económica en pesos para determinar la cuantía del pago de las obligaciones y supuestos previstos en las leyes federales, de las entidades federativas, así como en las disposiciones jurídicas que emanen de todas las anteriores.

La UMA es publicada anualmente por el INEGI con valores diario, mensual y anual. El valor mensual se calcula multiplicando el valor diario por 30.4 veces y su valor anual se calcula multiplicando su valor mensual por 12.

Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). Recuperado el 21 de junio de 2019 de:
<https://www.inegi.org.mx/temas/uma/>

Fuentes del glosario

1. **Código** de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes; Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica; Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica; Códigos; México; 2013.
2. **Código** de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica; Farmaindustria; Sistema de Autorregulación; Nueva edición; España; octubre de 2016.
3. **Código** de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica establecida en México; Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica; Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica; Códigos; México; 2013.
4. **Código** de Interacción con los Profesionales del Cuidado de la Salud 2017; Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos; México; 2017.
5. **Código** de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de Comercialización y Publicidad de Sucedáneos de la Leche Materna o Humana para Lactantes; Cámara Nacional de Industriales de la Leche; Comisión de Fabricantes de Fórmulas Infantiles; México; agosto de 2016.
6. **Código** de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México; Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica; Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica; Códigos; México; 2013.
7. **Conceptos**, Estrategias y Herramientas para una Política Farmacéutica Nacional en las Américas; Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud; Washington, Estados Unidos; 2016.
8. **EFPIA** Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations; European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA); General Assembly; Consolidated version 2014; 11 de julio de 2014.
9. **Ética** Anticorrupción y Elementos de Cumplimiento, Manual para las Empresas; Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito (UNODC) y Banco Mundial; 2013.
10. **Glosario** Anticorrupción; Transparencia Internacional; versión electrónica de acceso en línea; <https://www.transparency.org/glossary>; consultada en diciembre de 2017 y enero de 2018.
11. **Glosario** de Insumos para la Salud; Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); México.

- 12. Glosario** de Términos Aplicados a Seguridad del Paciente; Secretaría de Salud; Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud; México.
- 13. Glosario** de Términos Farmacéuticos; WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies de Naciones Unidas y Gesundheit Österreich (GmbH); versión en español; Viena, abril de 2012.
- 14. Glosario** de Términos Farmacológicos, Formulario Nacional de Medicamentos; Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas; versión electrónica de acceso en línea; <http://glosario.sld.cu/terminos-farmacologicos/?pgno=2#azindex-1>; consultada en diciembre de 2017 y enero de 2018.
- 15. Guía** Anticorrupción para la Empresas, basada en el Estatuto Anticorrupción; Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), Cámara de Comercio de Bogotá, Ministerio de Justicia de Colombia, Embajada Británica en Bogotá y Negocios Responsables y Seguros; Bogotá, Colombia; 2014.
- 16. Guía** de Prácticas Éticas para las CRO's; CETIFARMA-ACROM; documento; México; 2017.
- 17. ICH** Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1); International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; junio de 1996. https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf
- 18. Ley** General de Responsabilidades Administrativas; México; julio de 2016.
- 19. No Excuses!** Rebatir las 10 excusas más frecuentes por conductas corruptas, Guía de Bolsillo para Profesionales de los Negocios; Alliance for Integrity y Secretaría de la Función Pública; México; noviembre 2017.
- 20. Principios** de Integridad en las Empresas Farmacéuticas, una iniciativa regional multisectorial para la industria farmacéutica en América Latina, Capítulo Reino Unido (TI-UK), a través del Programa Global del Sector Farmacéutico y Servicios para la Salud; Transparencia Internacional; abril de 2017.
- 21. Propuesta** de Glosario Hacia la Integridad; Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID); Secretaría de la Función Pública; Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito; documento de trabajo; México; 1 de noviembre de 2017.



Este documento ha sido desarrollado por CETIFARMA.
CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Se permite la reproducción parcial de esta obra, por cualquier medio, siempre que se cite la fuente; la distribución de la misma mediante alquiler o como parte de un producto comercial no está permitida.



Ética y transparencia en pro de la salud

Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México

CONSEJEROS INDEPENDIENTES

Dr. Javier
Moctezuma Barragan
Presidente

Dra. Jacqueline
Peschard Mariscal

Dr. Alberto
Lifshitz Guinzberg

Ing. José
Giral Barnes

Dr. Miguel Ángel
Rodríguez Weber

Dr. Germán
Fajardo Dolci

Dr. Enrique
Ruelas Barajas

CONSEJEROS POR LA INDUSTRIA

Dr. Miguel Lombera
González
Vicepresidente

Ing. Patricia Faci
Villalobos

Ing. Rafael
Gual Cosío

EQUIPO DIRECTIVO

Dr. Juan Francisco
Millán Soberanes
Director General

Mtro. Marco Iván
Escotto Arroyo
Secretario Ejecutivo

www.cetifarma.org.mx

cetifarma@cetifarma.org.mx

55-5554-7049 | 55-5554-9521 | 55-4170-6693

Miguel Laurent No. 17, 2° piso, Despacho 201
Col. del Valle, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, México, C.P. 03100



Ética y transparencia en pro de la salud

Referencias Internacionales

México 2021

Referencias Internacionales

A lo largo de la trayectoria del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México (CETIFARMA), y como parte de un movimiento global y local que busca fomentar la integridad y la transparencia, con la atención de las necesidades de la sociedad y el legítimo negocio de las empresas, diferentes instancias internacionales han contribuido con diversas disposiciones dentro del ámbito de la salud pública para avanzar en esta materia.

Valoramos la experiencia y larga trayectoria de estas organizaciones, y agradecemos al mismo tiempo las sugerencias que a lo largo de estos años nos han hecho para facilitar nuestra inserción a este movimiento global.

Las instancias referidas son las siguientes:

- Organización Mundial de la Salud (OMS)
<https://www.who.int/es>
- Asociación Médica Mundial (AMM),
<https://www.wma.net/es>
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS),
<https://cioms.ch>
- Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA, por sus siglas en inglés); Código de Buenas Prácticas de EFPIA
<https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>
- Conferencia Internacional de Armonización para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés)
<https://www.ich.org>
- Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA, por sus siglas en inglés); Código de Buenas Prácticas 2019
<https://www.ifpma.org/subtopics/new-ifpma-code-of-practice-2019/>
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)
<https://www.oecd.org/acerca>
- Organización de las Naciones Unidas (ONU)
<https://www.un.org/es>
- Foro de Cooperación Asia-Pacífico, APEC; (Principios de la Ciudad de México 2011)
<https://mcprinciples.apec.org>
- Transparencia Internacional (TI)
<https://www.transparency.org/en>
- Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA)
<https://fifarma.org/es>

Referencias específicas nacionales e internacionales en materia de investigación clínica

- Código de Nüremberg, 1947.
http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL._Cod_Nuremberg.pdf
- Declaración de Helsinki, 1964.
<https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki>

- Informe Belmont, 1978.
http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL_Informe_Belmont.pdf
- *Common Rule* de la FDA de los Estados Unidos de Norteamérica.
<https://www.fda.gov/media/117042/download#:~:text=The%20purposes%20of%20the%20Common,the%20federal%20departments%20and%20agencies>

Disposiciones de carácter ético aplicables a la investigación biomédica y de comportamiento en seres humanos, de observancia obligatoria por los comités de evaluación de proyectos de investigación en humanos (1981). Actualizada en 2017 con la participación de distintas instancias gubernamentales para garantizar los derechos humanos de los sujetos y el uso de la información y material biomédico obtenida a través de ensayos clínicos.

- Norma E6 y Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*, ICH).
<https://ichgcp.net/es/introduction>
- Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan protocolos de investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud (2000).
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/66641>
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO).
http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=-DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Convención de Oviedo del Consejo de Europa relativo a la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto de Aplicaciones de la Biología y la Medicina (4 de abril de 1997).
<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/37.pdf>
- Ley General de Salud.
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación.
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
- NOM-012-SSA3-2012 que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013
- Disposiciones normativas de la COFEPRIS.
<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/ensayos-clinicos-protocolos-de-investigacion-en-seres-humanos>
- Disposiciones normativas de la Comisión Nacional de Bioética (Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación).
http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI.pdf
- Disposiciones establecidas en la Ley de Ciencia y Tecnología.
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/242_061120.pdf



**Consejo de Ética y Transparencia de la Industria
Farmacéutica establecida en México**

www.cetifarma.org.mx

cetifarma@cetifarma.org.mx

55-5554-7049 | 55-5554-9521 | 55-4170-6693

Miguel Laurent No. 17, 2° piso, Despacho 201
Col. del Valle, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, México, C.P. 03100