



## Distintivo “Empresa con Prácticas Transparentes” del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica Establecida en México

### Guía de Operación de la *Convocatoria 2017*

#### 1. Presentación

El *Programa de Evaluación y Acreditación para el Distintivo Empresa con Prácticas Transparentes (EPT)* es la etapa inicial del *Programa de Reconocimientos para Fortalecer la Autorregulación y la Responsabilidad Social en la Promoción de Medicamentos de la Industria Farmacéutica en México*, que constituye una estrategia integral de **CETIFARMA** para reconocer públicamente a las empresas farmacéuticas radicadas en el país que acrediten con evidencias y estándares adecuados el cumplimiento del *Código de Buenas Prácticas de Promoción (CBPP)*.

El *Programa de Reconocimientos* adoptará un enfoque de evaluación acumulativo, organizado en tres etapas: el **Distintivo EPT A**, que acreditará el cumplimiento de tres dimensiones del *CBPP* (control de muestras médicas, eventos educativos y actividades promocionales). En una segunda fase, el **Distintivo EPT AA** reconocerá el cumplimiento de tres nuevas dimensiones (personal de las empresas farmacéuticas, información médica, e incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica), sumando seis de ellas. Finalmente, el **Certificado EPT** reconocerá el cumplimiento de la totalidad de las dimensiones del Código (contratación de profesionales de la salud como consultores, fomento al uso apropiado de medicamentos, y estudios e investigaciones), así como la sistematicidad, continuidad y sostenimiento de sus prácticas de cumplimiento.<sup>1</sup>

En el presente **Manual** se describe el proceso necesario para obtener el **Distintivo EPT A** en su **primera fase**, la cual se implementará de febrero de 2017 a septiembre de 2019, teniendo dicho distintivo la vigencia de dos años.

Las próximas fechas clave para el proceso se expresan a continuación.

- Apertura de la convocatoria: 1° de febrero de 2017.
- Período de validez de la convocatoria: 1° de febrero de 2017 al 30 de septiembre de 2019.
- Las empresas interesadas podrán entregar el *Formato de Inscripción* a CETIFARMA en cualquier fecha dentro del periodo de validez de la convocatoria para iniciar su proceso de certificación.

---

<sup>1</sup> Como se explica más ampliamente en el *Documento de Presentación del Programa de Reconocimientos*, cada año del proceso habrá distintas opciones para que las empresas interesadas se puedan incorporar al *Programa de Reconocimientos* de acuerdo a la etapa de éste que mejor responda a sus necesidades.

- CETIFARMA comunicará la aceptación de solicitudes a las empresas interesadas a más tardar en cinco días hábiles a partir de la recepción del *Formato de Inscripción*.
- Periodo de evaluación documental: duración promedio de tres semanas.
- Periodo de evaluación *in situ*: duración promedio de tres semanas.
- Comunicación a empresa sobre la decisión de acreditación: a más tardar ocho semanas después de haber concluido la etapa de evaluación *in situ*.

## 2. Introducción

El **Distintivo EPT** promoverá y fortalecerá las prácticas transparentes en las actividades promocionales de las empresas farmacéuticas radicadas en México, en tanto diseminará y reforzará el grado en que éstas cumplen su código de autorregulación (el *CBPP*). Con ello se busca incrementar el nivel general de cumplimiento del *CBPP* por parte de la industria en su conjunto, así como los niveles de confianza y prestigio de ésta ante autoridades gubernamentales del sector salud y sus consumidores.

De esta manera, se espera que el **Distintivo** agregue valor de marca y mejore el posicionamiento nacional e internacional de las empresas que se hagan acreedoras a éste. Además, facilitará la adopción de una visión de responsabilidad social corporativa integral sustanciada en la cadena de valor de las empresas, lo que les permitirá establecer estrategias de gestión para prevenir, manejar y atenuar riesgos ante autoridades públicas y consumidores inherentes a las actividades evaluadas de forma acumulativa por el *Programa de Reconocimientos*.

En lo que hace a los papeles que desempeñan los diferentes actores involucrados en el *Programa de Reconocimientos*, CETIFARMA, como el organismo de promoción y seguimiento de la autorregulación de la industria farmacéutica radicada en México, será la instancia responsable de la emisión de la *Convocatoria 2017* y el otorgamiento del **Distintivo EPT**, asegurando en todo momento el resguardo documental y el manejo confidencial de la información de las empresas.

En concordancia con buenas prácticas internacionales, CETIFARMA designó a una entidad evaluadora autónoma a dicha instancia para asegurar la independencia e imparcialidad de los procesos de evaluación. GESOC A.C.<sup>2</sup> evaluará con base en evidencias comprobables el nivel de cumplimiento de las empresas con el *CBPP* y hará, en su caso, recomendaciones a CETIFARMA para el otorgamiento o no del **Distintivo EPT**. Todo ello, bajo los más altos estándares de confidencialidad. En los siguientes apartados se describen los pasos que las empresas interesadas habrán de seguir en el proceso de acreditación para la obtención del **Distintivo EPT**.

---

<sup>2</sup> GESOC (Gestión Social y Cooperación, A.C.) es una asociación civil mexicana sin fines de lucro dedicada a la evaluación, el monitoreo y la documentación de los impactos económicos y sociales que producen las empresas relevantes para el desarrollo como las que integran al sector farmacéutico, así como del desempeño de instituciones públicas y de instituciones privadas de asistencia y desarrollo social.

### 3. Proceso metodológico

Para la obtención del **Distintivo EPT**, las empresas participantes deberán someterse a un proceso de evaluación y acreditación en cuatro etapas. En las siguientes secciones se explican estas etapas así como los papeles que desempeñarán CETIFARMA, GESOC y las empresas interesadas.

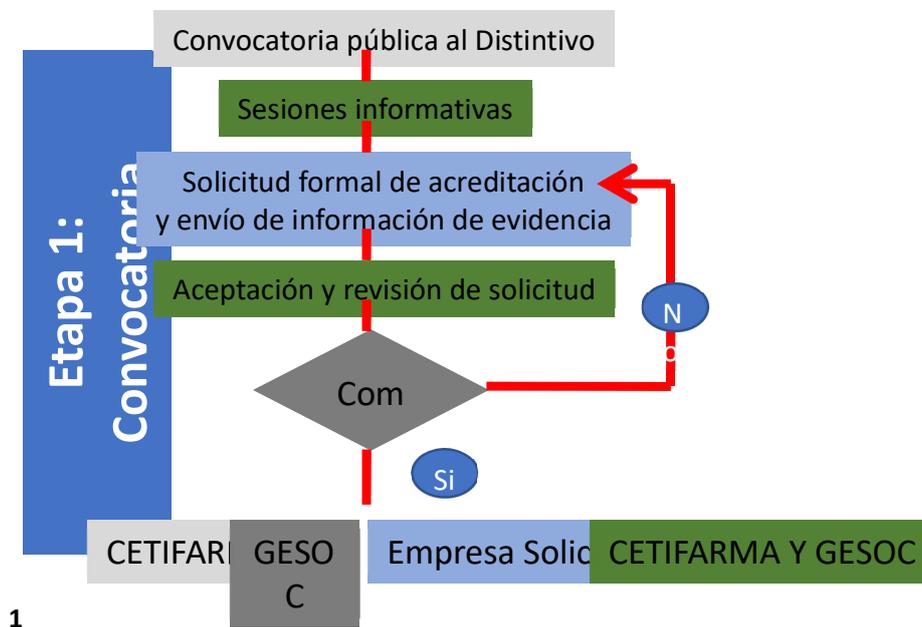
#### 3.1 Convocatoria

La *Convocatoria 2017* da inicio al Programa de Reconocimientos de las empresas farmacéuticas radicadas en México. El proceso de implementación de esta etapa consta de cuatro momentos, los cuales se describen a continuación.

1. El primer paso de esta etapa es la publicación de la *Convocatoria 2017*, por parte de CETIFARMA en su dominio en la página *web* de CANIFARMA. En ese documento se especifican los requisitos para participar en la obtención del **Distintivo EPT**.
2. La convocatoria es acompañada por sesiones informativas en las empresas solicitantes sobre el **Distintivo EPT**, sus beneficios y características, las cuales son impartidas de manera conjunta por CETIFARMA en su calidad de organismo convocante y GESOC en su calidad de instancia evaluadora.
3. De forma posterior, las empresas farmacéuticas radicadas en el país interesadas en obtener el **Distintivo EPT** deberán llenar y enviar a CETIFARMA el Formato de Inscripción anexo a la *Convocatoria 2017*, y una carta que manifieste bajo protesta de decir verdad que la empresa no está bajo investigación por incumplimiento al marco jurídico-ético que les rige.
4. Posteriormente CETIFARMA y GESOC verificarán conjuntamente que el formato de inscripción haya sido correctamente llenado por parte de las empresas solicitantes.
5. Finalmente, CETIFARMA comunicará por escrito a las empresas que su solicitud ha sido formalmente aceptada.

La siguiente figura resume el flujo del proceso arriba descrito, así como las diferentes responsabilidades que cada actor tendrá durante esta etapa:

Figura 1: Flujograma del proceso de implementación de la Etapa



Es importante señalar que las dimensiones de comportamiento transparente a ser evaluadas en esta convocatoria, sus respectivos estándares de actuación, indicadores y fuentes de evidencia, se incluyen en la [Convocatoria Distintivo de Empresa con Prácticas Transparentes 2017](#) disponible en la página de CETIFARMA.

### 3.2 Evaluación Documental

En esta etapa se revisarán las políticas y prácticas de autorregulación de la empresa en tres dimensiones del *CBPP* (control de muestras médicas, eventos educativos, y actividades promocionales) únicamente a partir de la documentación que ésta entregue como fuente de evidencia. Posteriormente, se emitirá una resolución sobre la pertinencia de avanzar a la etapa de evaluación *in situ*, previa retroalimentación con CETIFARMA.

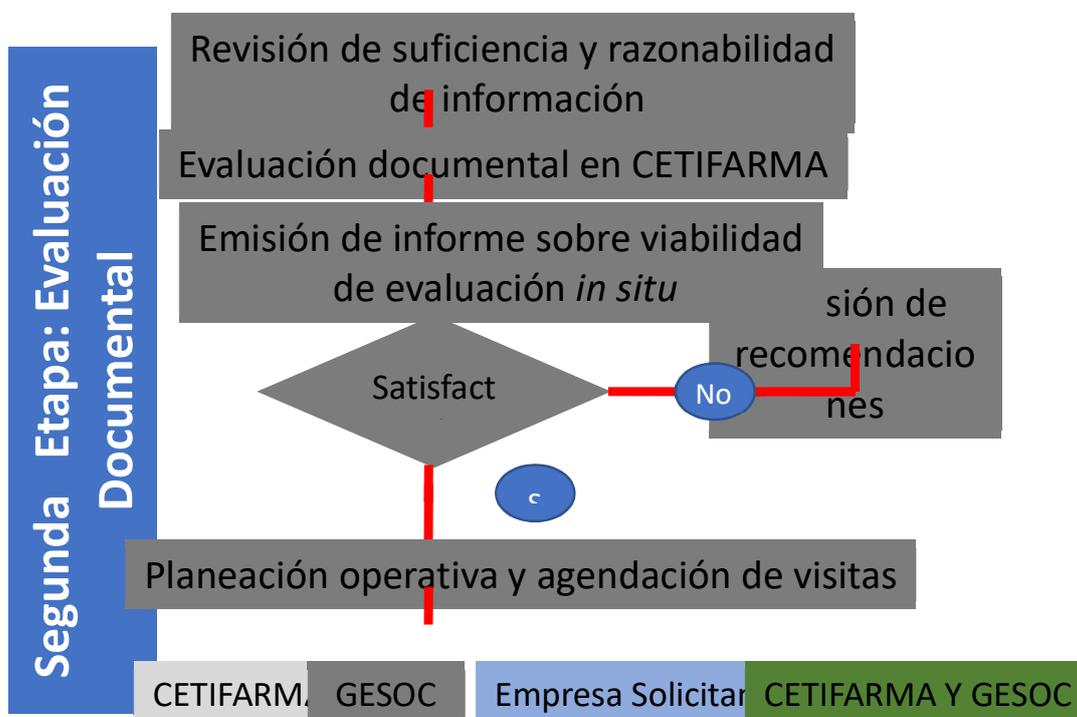
El proceso de implementación de esta etapa consta de tres momentos, los cuales se describen a continuación:

- 1) El primer paso de esta etapa consiste en una revisión de suficiencia y razonabilidad por parte de la instancia evaluadora, GESOC A.C., de la información provista por la empresa a CETIFARMA.

- 2) Una vez revisada la documentación provista, se emitirá un informe de suficiencia y razonabilidad de la información analizada, y en su caso, se incluirá una recomendación sobre la pertinencia de avanzar a la etapa de evaluación *in situ*.
- 3) En caso de que la recomendación por parte de la instancia evaluadora sea positiva, y ésta sea aceptada por CETIFARMA, se procederá a contactar a la empresa interesada para planear las visitas necesarias para llevar a cabo la etapa de evaluación *in situ*. En caso contrario, la instancia evaluadora solicitará la información complementaria.

La siguiente figura resume el flujo del proceso arriba descrito, así como las diferentes responsabilidades que cada actor tendrá durante esta etapa:

**Figura 2: Flujograma del proceso de implementación de la Etapa 2**



### **3.3 Evaluación In situ**

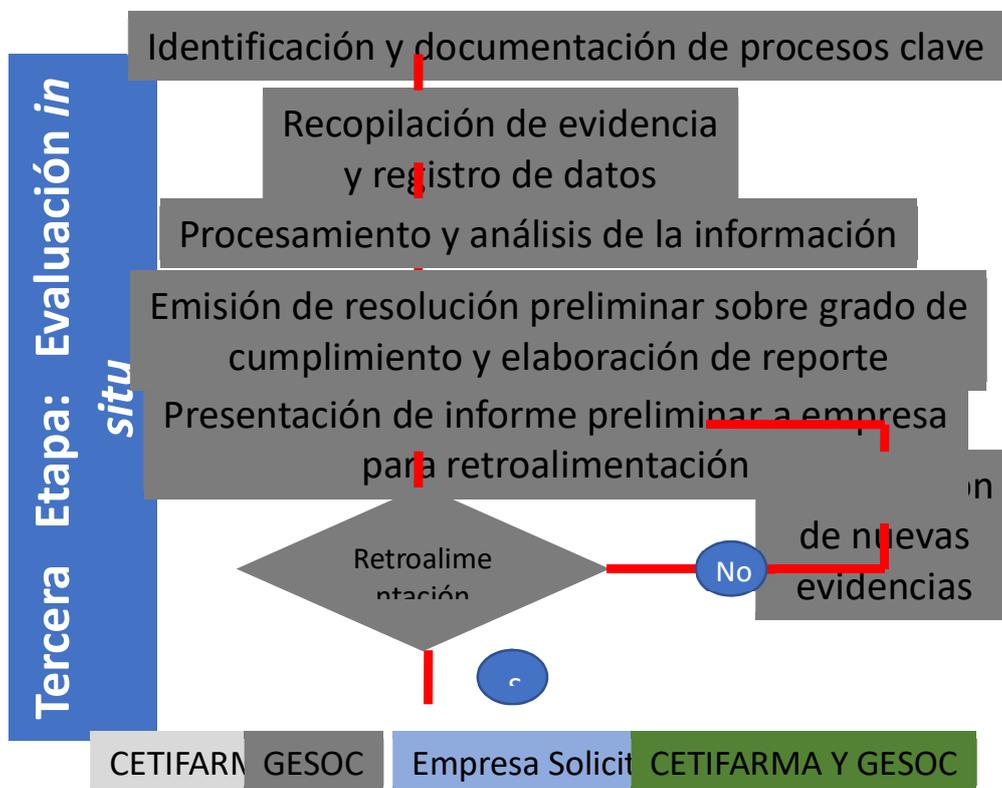
La evaluación *in situ* consistirá en una evaluación presencial por parte de la entidad evaluadora mediante visitas programadas orientadas a documentar y verificar la adecuada implementación de los procesos reflejados por las evidencias documentales evaluadas en la etapa anterior.

El proceso de implementación de esta etapa consta de seis momentos, los cuales se describen a continuación:

- 1) El primer paso en esta etapa es la identificación y documentación de los procesos clave de la empresa con base en las evidencias documentales evaluadas en la etapa previa y por tanto relacionados con las tres dimensiones que serán evaluadas para la obtención del **Distintivo EPT**.
- 2) En segundo lugar, se recopilará y registrará la información que sustenta cada proceso clave identificado y documentado en el paso anterior.
- 3) En tercer lugar, se procesará y analizará la información recopilada para valorar el apego de los procesos a los estándares de actuación previstos en el CBPP y reflejados en los indicadores de cumplimiento previstos con anticipación en el *Programa de Reconocimientos* y que fueron incluidos desde el momento de la Convocatoria (disponible en la página de CETIFARMA).
- 4) En cuarto lugar, la instancia evaluadora emitirá una resolución preliminar sobre el grado de cumplimiento mostrado por la empresa al CBPP.
- 5) Posteriormente, el informe preliminar será presentado por la instancia evaluadora a los representantes de la empresa para su retroalimentación, y en su caso, la presentación de nuevas evidencias o aclaraciones.
- 6) Una vez realizada la retroalimentación, la instancia evaluadora emitirá su informe final sobre el grado de cumplimiento mostrado por la empresa al CBPP en las dimensiones evaluadas, y posteriormente lo enviará a CETIFARMA.

La siguiente figura resume el flujo del proceso arriba descrito, así como las diferentes responsabilidades que cada actor tendrá durante esta etapa:

**Figura 3: Flujograma del proceso de implementación de la Etapa 3**

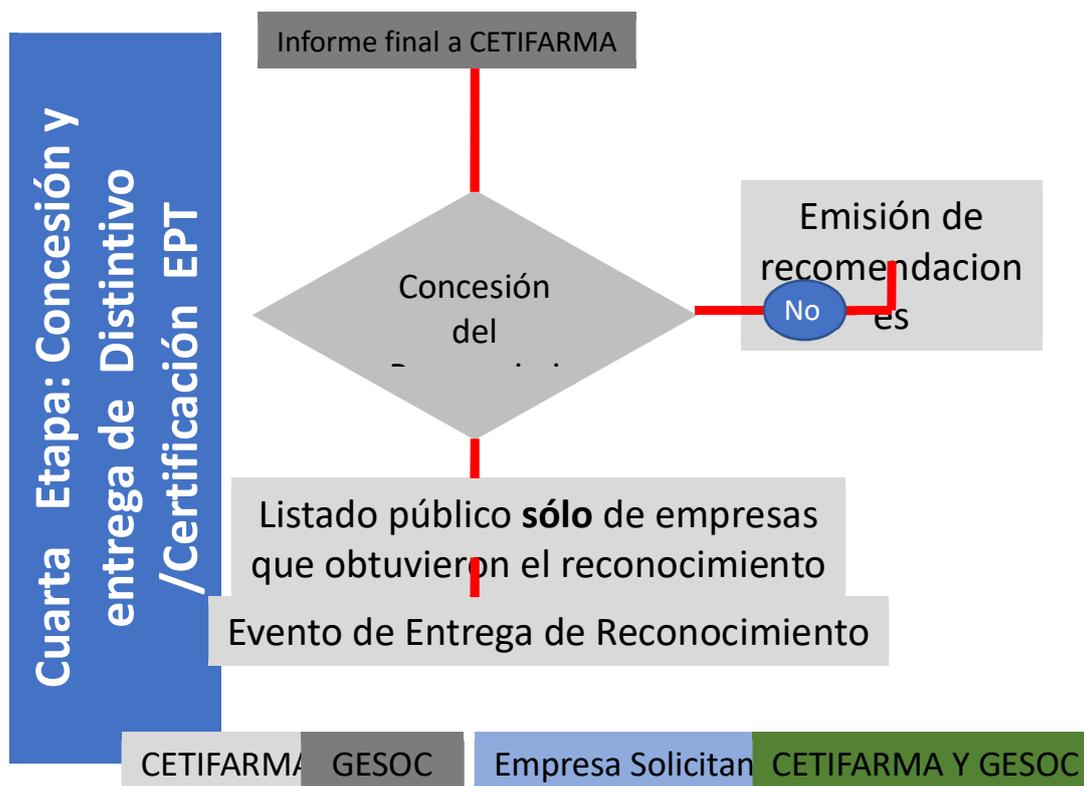


### 3.4 Resultados: Concesión y entrega del Distintivo EPT.

Finalmente, CETIFARMA tomará la decisión de otorgar o no el **Distintivo EPT** a la empresa participante con base en el informe final de cumplimiento entregado a dicha instancia por la entidad evaluadora. Es muy importante destacar que sólo se hará público el listado de aquellas empresas que obtuvieron el reconocimiento y no de todas las que participaron en el proceso. Por último, se llevará a cabo un evento público en el que se hará entrega del Distintivo EPT a las empresas que resultaron acreedoras al mismo.

La siguiente figura resume el flujo del proceso arriba descrito, así como las diferentes responsabilidades que cada actor tendrá durante esta etapa:

**Figura 4: Flujograma del proceso de implementación de la Etapa 4**



#### 4. Consideraciones finales

Para efectos de la *Convocatoria 2017*, el Distintivo EPT A será vigente por dos años a partir de la fecha de entrega y deberá ser renovado por la empresa interesada al final de dicho periodo. En caso de que esto no suceda, en ningún caso la empresa podrá ostentarlo públicamente. CETIFARMA se reserva el derecho de establecer penalidades a las empresas que incurran en esta situación.

CETIFARMA se reserva el derecho de modificar el periodo de convocatoria. Si en el periodo de vigencia se producen cambios en las conductas u organización de la empresa que afecten los resultados obtenidos en el diagnóstico, se podrá suspender el uso del Distintivo EPT.