

CONVOCAN

a las empresas biofarmacéuticas radicadas en México a postularse y participar en el proceso de Evaluación y Acreditación para la entrega del **CERTIFICADO DE EMPRESA CON PRÁCTICAS TRANSPARENTES (EPT)**

El *Certificado de Empresa con Prácticas Transparentes (EPT)* reconocerá públicamente a las empresas biofarmacéuticas radicadas en el país que acrediten con evidencias comprobables y con estándares adecuados el cumplimiento de las doce dimensiones que integran el *Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud (CIETEMIS)*.

¿Quiénes pueden participar?

Las empresas biofarmacéuticas legalmente constituidas que operen en México.

¿Cómo se obtiene el Certificado EPT?¹

Para la obtención del Certificado EPT las empresas participantes deberán someterse a un proceso de evaluación y acreditación. Después de la convocatoria las empresas participantes deberán someterse a una evaluación documental y una evaluación *in situ*, ambas etapas a cargo de GESOC, Gestión Social y Cooperación A.C.²

En la etapa de evaluación documental se revisarán las políticas y prácticas de autorregulación de la empresa en las doce dimensiones que integran del CIETEMIS: 1. Información médica; 2. Actividades promocionales; 3. Fomento al uso adecuado de medicamentos; 4. Muestras médicas; 5. Personal de las empresas farmacéuticas; 6. Eventos educativos; 7. Contratación de profesionales de la salud como consultores; 8. Servicios prestados por organizaciones de profesionales de la salud como consultores; 9. Respeto a la autonomía del profesional de la salud y donaciones, 10. Estudios clínicos, 11. Programa de Integridad (Sistema Nacional Anticorrupción) y 12. Política de ventas al sector público (licitaciones). Esto únicamente a partir de la documentación que la empresa entregue como fuente de evidencia.³ Posteriormente, GESOC elaborará un informe preliminar sobre la pertinencia de avanzar a la etapa de evaluación *in situ* y, en su caso, solicitará a la empresa la presentación de evidencias documentales complementarias.

¹ Para mayor detalle sobre el procedimiento que se seguirá en la evaluación y acreditación, así como sobre los estándares de actuación, los indicadores clave y las fuentes de evidencia a evaluarse, véase el **Anexo 2**.

² Entidad evaluadora sin fines de lucro e independiente a la industria farmacéutica.

³ El listado de evidencias documentos y elementos comprobatorios de la Etapa de Evaluación Documental se integra a esta Convocatoria como **Anexo 2**.

La etapa de evaluación *in situ* consistirá en una evaluación presencial por parte de los especialistas de GESOC mediante visitas programadas orientadas a documentar y verificar la adecuada implementación de los procesos reflejados por las evidencias documentales evaluadas en la etapa anterior.⁴ A partir de las observaciones producto de estas visitas, GESOC elaborará un informe preliminar que le presentará a la empresa evaluada para su retroalimentación. Posteriormente, GESOC 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.

Finalmente, CETIFARMA otorgará o no el Certificado EPT a la empresa participante con base en el informe final de cumplimiento entregado a dicha instancia por la entidad evaluadora.

¿Cómo se participa? (requisitos)

Las empresas interesadas deberán llenar y enviar a CETIFARMA el *Formato de Inscripción* anexo a esta *Convocatoria (Anexo 1)*, y una carta con el logo de la empresa, dirigida al Presidente o al Director General del CETIFARMA manifestando bajo protesta de decir verdad que la empresa no está bajo investigación por incumplimiento al marco jurídico-ético que les rige, y deberá ir firmada por el Director General de la compañía. Posteriormente, CETIFARMA verificará el adecuado llenado de la solicitud y, en su caso, comunicará por escrito la aceptación de la solicitud a la empresa interesada.

- Período de validez de la convocatoria: De agosto de 2021 a septiembre de 2023.
- Las empresas interesadas podrán entregar el *Formato de Inscripción* y la *carta* a CETIFARMA en cualquier fecha dentro del periodo de validez de la convocatoria para iniciar su proceso de certificación.
- 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* y la *carta*.

Resultados

CETIFARMA informará por escrito a las empresas los resultados de la evaluación realizada, así como su decisión de otorgamiento del **Certificado EPT** una vez concluida la revisión del Informe Final, por parte de los Consejeros del CETIFARMA, al término de la evaluación *in situ*. El nombre de las empresas que participen y no obtengan el **Certificado EPT** será estrictamente confidencial y podrán volver a participar en el proceso para la siguiente convocatoria.

En caso de obtener el Certificado EPT la empresa farmacéutica recibirá:

- Certificado que le acredita como Empresa Farmacéutica con Prácticas Transparentes
- Manual de utilización gráfica del Certificado EPT

Compromisos de Confidencialidad

La confidencialidad de la información recabada, producida, analizada y evaluada será resguardada por CETIFARMA y por GESOC, siendo el primero responsable directo ante las empresas sobre el uso de la información. Para esto, GESOC ha firmado desde el inicio de su colaboración con CETIFARMA acuerdos de

⁴ El listado de evidencias documentos y elementos comprobatorios de la Etapa de Evaluación *in situ* se integra a esta Convocatoria como **Anexo 2**

confidencialidad explícita, así como de ratificación de no conflicto de interés para protección de los participantes del Programa. Los evaluadores no utilizarán información para lucro personal o de cualquier forma que fuera contraria a la ley o en detrimento de los objetivos legítimos y éticos de la organización.

Validez del Certificado EPT

El Certificado EPT será vigente por tres años y deberá ser renovado al término de dicho periodo. Para ello, la empresa se deberá someter de nuevo al proceso de evaluación pertinente.

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 Certificado EPT.



(Anexo 1)

FORMATO DE INSCRIPCIÓN CERTIFICADO EPT 2022⁵

Al terminar el llenado de esta forma, por favor envíela escaneada a cetifarma@cetifarma.org.mx

INFORMACIÓN SOBRE LA EMPRESA	
Nombre legal	
Nombre de la empresa como quiere que aparezca en el Certificado EPT.	
Nombre del Director General o Presidente	

DIRECCIÓN PRINCIPAL (PARA ENVÍO DE CORRESPONDENCIA):	
Calle	
Colonia	
Delegación / Municipio	
Ciudad	
Estado	
C.P.	
R.F.C.	
Teléfono	
Email	
Página Web	

⁵ CETIFARMA garantiza la confidencialidad de la información incluida en este formato.

RESPONSABLE DEL CONTACTO CON CETIFARMA	
Nombre	
Puesto	
Teléfono	
Email	
Fecha de envío	
Firma:	

(Anexo 2)

LISTADOS DE EVIDENCIAS DOCUMENTALES Y DE ELEMENTOS COMPROBATORIOS DE LA ETAPA DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL E IN SITU⁶

En la **Fase de Evaluación Documental** y, subsecuentemente, en la **Evaluación *in situ*** será necesario que las empresas pongan a disposición de la instancia evaluadora los siguientes documentos:

Dimensión: Información Médica

Estándares de Actuación Descritos en el CIETEMIS	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
1.1 La empresa deberá vigilar que la información médica difundida entre los profesionales de la salud sea exacta, comparable, rigurosamente científica y consistente con los estándares legales y regulatorios vigentes.	1.1.1 Se cuenta con políticas / procedimientos que establecen las características con las que deberá cumplir toda la información dirigida a profesionales de la salud (sea por medios impresos o electrónicos)	1. Política / procedimiento para la elaboración de material promocional 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa)
	1.1.2 Se tienen criterios / lineamientos para asegurar que todo material gráfico (incluido en la promoción) ofrezca una visión clara y veraz de los temas que se tratan y no induzca a confusión respecto a la naturaleza del medicamento.	1. Política / procedimiento para la elaboración de material promocional 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa) 3. Procedimiento para la preparación de Información para Prescribir
	1.1.3 Se establecen criterios / lineamientos para garantizar que la información y las afirmaciones sobre reacciones adversas reflejen las evidencias disponibles, o bien, se fundamentan en la experiencia clínica.	1. Política / procedimiento para la elaboración de material promocional 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa) 3. Procedimiento para la preparación de Información para Prescribir
	1.1.4 La empresa explicita en el procedimiento correspondiente, que “no podrá afirmarse que un producto no tiene efectos secundarios o adversos”.	1. Política / procedimiento para la elaboración de material promocional 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa) 3. Procedimiento para la preparación de Información para Prescribir

⁶ El presente listado da cuenta de los estándares de actuación, indicadores y fuentes de evidencia que será necesario revisar en la evaluación documental y en la evaluación *in situ*.

	<p>1.1.5. La empresa cuenta con lineamientos para garantizar que los contenidos de los materiales y la divulgación de estos a cargo de terceros cumplen con los estándares legales y regulatorios vigentes, y con los instrumentos deontológicos de la Industria Farmacéutica.</p>	<p>1. Política/lineamientos para la elaboración de material promocional a cargo de terceros 2. Código/Política de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa)</p>
	<p>1.1.6 La empresa cuenta con lineamientos para garantizar que los contenidos de los materiales no se realizan 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.</p>	<p>1. Política/procedimiento para la elaboración de material promocional</p>
	<p>1.1.7 La empresa cuenta con lineamientos que establecen que sólo pueden citarse las marcas de productos de otras compañías indicando inequívocamente que son propiedad de estas últimas.</p>	<p>1. Política/procedimiento para la elaboración de material promocional</p>
	<p>1.1.8 La empresa establece en sus procedimientos que 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 por los profesionales de la salud a los pacientes.</p>	<p>1. Política/procedimiento para la elaboración de material promocional</p>
<p>1.2 Toda la información médica y material publicitario con contenido científico deberá seguir un proceso riguroso de aprobación para garantizar la veracidad y la objetividad de la información provista.</p>	<p>1.2.1 Se cuenta con procedimientos que describen el proceso de aprobación de la información dirigida a los profesionales de la salud y cuya responsabilidad, al final, deberá recaer en el área médica o científica del laboratorio, siempre que se trate de información científica.</p>	<p>1. Política/procedimiento para la elaboración de material promocional</p>
	<p>1.2.2 Se cuenta con procedimientos/formatos de revisión de la información médica dirigida a los profesionales de la salud, para garantizar que el contenido se apegue a los estándares legales y regulatorios vigentes.</p>	<p>1. Formato de aprobación de sometimiento de material promocional</p>
	<p>1.2.3 Se cuenta con procedimientos que garantizan que la información científica no contenida en la Información para Prescribir (IPP) aprobada, o en la autorizada en el registro sanitario de la Secretaría de Salud, se presenta en audiencias estrictamente científicas; evitando promocionar directa, indirectamente o a través de terceras personas, cualquier uso en indicaciones no autorizadas localmente.</p>	<p>1. Procedimiento para la preparación de Información científica para Prescribir 2. Política/Procedimiento de Elaboración de Información para Prescribir</p>
	<p>1.2.4 Se tienen criterios/lineamientos para garantizar que la promoción de medicamentos de prescripción dirigida a profesionales de la salud que se divulga por medio de internet cuente con la autorización de la autoridad correspondiente.</p>	<p>1. Política/procedimiento para la elaboración de material promocional</p>

	1.2.5 Se cuenta con procedimientos para garantizar que la promoción de medicamentos de prescripción dirigida sólo a profesionales de la salud, disponible en la página de internet, sólo sea accesible a éstos.	1. Política/procedimiento para la elaboración de material promocional
1.3 La empresa deberá garantizar que la información dirigida a profesionales de la salud reproduzca fielmente las características de las fuentes, estudios e investigaciones consultadas.	1.3.1 Se cuenta con mecanismos/medios para proporcionar evidencias e información complementaria, solicitada por el profesional de la salud para verificar la veracidad y autenticidad de la información científica que le provee el laboratorio.	1. Formatos de solicitud de información adicional 2. Espacio electrónico (internet)
	1.3.2 Se dispone de criterios/procedimientos que definan las características con las que debe cumplir todo material promocional que se refiera a los estudios publicados.	1. Política/procedimiento para la elaboración de material promocional
	1.3.3 Se cuenta con criterios/lineamientos para asegurar que toda la información y promoción de medicamentos de prescripción dirigida a los profesionales de la salud, muestre claramente a la empresa farmacéutica patrocinadora, la población a la que se encuentra destinada, los lugares donde está permitida su divulgación y el tipo de uso de dicha información, y que, en el caso de que su divulgación sea por medio de internet, se garantice que sea en sitios autorizados por el área médica y/o científica	1. Política / procedimiento para la elaboración de material promocional 2. Política / procedimiento para la divulgación de información médica y/o científica 3. Documentos informativos, de promoción y divulgación científica dirigida a los profesionales de la salud.
	1.3.4 Se cuenta con procedimientos que establecen la obligatoriedad de la empresa de observar que todo material de promoción que se refiera a estudios publicados reproduzca objetiva y claramente el sentido y contenido de la fuente	1. Política/procedimiento para la elaboración de material promocional

Dimensión: Actividades promocionales

Estándares de Actuación Descritos en el CIETEMIS	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
2.1. Se deberá definir de forma precisa lo que se entiende por actividades promocionales y establecer de forma clara e inequívoca que la promoción de medicamentos habrá de limitarse a los medicamentos registrados y autorizados por las autoridades mexicanas.	2.1.1. Definición precisa de actividades promocionales (campañas de comunicación, distribución de artículos promocionales, etc.), de las características que deben cumplir los productos sujetos a actividades promocionales y los mecanismos para evitar que se presenten como actividades de carácter científico.	1. Política / procedimiento para la elaboración de material promocional 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa)
	2.1.2. Definición precisa y tipología de públicos a los que se pueden dirigir las actividades promocionales.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa)
	2.1.3. Existencia de procedimientos para implementar políticas para regir el tipo y alcance de actividades promocionales.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).
	2.1.4 Existencia de procedimientos para asegurarse que 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.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).
2.2. La promoción de medicamentos deberá contener información comprobable del uso, seguridad, eficacia y otros aspectos del perfil clínico de los medicamentos	2.2.1. Existencia de políticas sobre la promoción de medicamentos entre profesionales de la salud, que obligue a informar sobre beneficios, contraindicaciones, efectos secundarios y reacciones adversas y, que permita comprobarse.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).
	2.2.2 Los procedimientos de revisión del material promocional establecen que en caso de usar citas extraídas de la literatura médica y científica deben reflejar exactamente la opinión de su autor.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).
2.3. El material promocional no deberá imitar los productos, los mensajes o la presentación adoptados por otras compañías	2.3.1. Existencia de criterios y procedimientos para evitar que el material promocional no imite las marcas, mensajes o presentación adoptados por otras compañías.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).
2.4. Se deberá explicitar de forma precisa y sistemática en los materiales de promoción y divulgación científica cuando éstos sean patrocinados por la empresa.	2.4.1. Existencia de criterios que expliciten las características del patrocinio de la empresa en materiales de promoción y divulgación científica y/o políticas de divulgación y/o utilización de medios de comunicación aprobados para la promoción y patrocinios.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).
2.5. Bajo ninguna circunstancia podrán distribuirse materiales promocionales que no hayan sido revisados y aprobados por la Dirección Médica del laboratorio	2.5.1. Inclusión del criterio de prohibición de promoción de materiales que no hayan sido revisados y aprobados por la Dirección Médica en las políticas de (i) uso de información médica de los productos para las actividades promocionales; y de (ii) medios de comunicación aprobados para la promoción.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).

2.6 La empresa cuenta con políticas y procedimientos que hacen explícito la prohibición de establecer relaciones de condicionamiento al entregar material promocional	2.6.1 La empresa hace explícito en sus políticas que no usará las actividades promocionales con fines de condicionamiento 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.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).
---	--	---

Dimensión: Fomento al uso de adecuado de medicamentos

Estándares de Actuación Descritos en el CIETEMIS	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
3.1 Las campañas promocionales dirigidas al público consumidor deberán promover el respeto a la receta médica, el consumo racional y el uso apropiado de los medicamentos, desincentivando la autoprescripción.	3.1.1 Se define lo que la empresa entiende por campaña promocional dirigida al público consumidor y se explica la finalidad de esta estrategia.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional dirigido al público consumidor
	3.1.2 Se define el tipo de productos que pueden promocionarse entre el público en general.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).
	3.1.3 Se definen criterios que orientan el contenido de las campañas promocionales en medios impresos, audiovisuales o electrónicos.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional.
	3.1.4 Se describe el procedimiento mediante el cual se aprueba el contenido de las campañas promocionales en impresos, audiovisuales o electrónicos.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional
	3.1.5 Las campañas promocionales que lleva a cabo la empresa, deberán promover la concientización y sensibilización entre los consumidores y público en general, para fomentar el uso racional de los medicamentos.	1. Campañas publicitarias (en radio, televisión, impresos, internet) cuyos contenidos fomentan el uso racional de medicamentos.
3.2 La empresa deberá informar puntualmente, al paciente o consumidor, las propiedades del medicamento que consume, la importancia de concluir con el tratamiento, así como los riesgos por sustituir el medicamento prescrito sin la supervisión del médico prescriptor.	3.2.1 En los empaques de los productos se incluye una leyenda que advierte al consumidor o paciente sobre la necesidad de consultar al médico y consumir el medicamento bajo su supervisión.	1. Empaques de los medicamentos y material que los acompaña

3.3 La empresa designará un responsable de farmacovigilancia para compilar, reunir y analizar toda la información recibida de los visitadores médicos o proveniente de cualquier otra fuente, relacionada con dudas y efectos adversos de los medicamentos que comercializan.	3.3.1 Se describen las funciones y responsabilidades del encargado de recibir las notificaciones relacionadas con reacciones secundarias y/o efectos adversos de los medicamentos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento para la recepción de sospechas y/o reacciones adversas de los medicamentos 2. Procedimientos para reportar efectos adversos 3. Informe de Eventos Adversos enviado a CETIFARMA
	3.3.2 Se cuenta con mecanismos de comunicación específicos para la recepción de notificaciones sobre reacciones secundarias y/o efectos adversos de los medicamentos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento para la recepción de sospechas y/o reacciones adversas de los medicamentos
3.4 La empresa respetará los procedimientos de adquisición-suministro de medicamentos con receta médica, cuando así esté establecido por ley.	3.4.1 Se establece una política/procedimiento por el cual la empresa informa al público consumidor sobre el requerimiento de la receta médica para la dispensación de los productos señalados así por ley.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política/procedimiento de fomento advertencias en actividades promocionales y empaques, para promover el uso adecuado de medicamentos
3.5 La empresa deberá informar a CETIFARMA sobre los eventos adversos registrados por la compañía durante el año.	3.5.1 Se cuenta con evidencia de informes enviados a CETIFARMA, con el número de eventos adversos que se reportó ante la autoridad sanitaria, en el formato que para dicho fin ha diseñado el CETIFARMA.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informe de Eventos Adversos enviado a CETIFARMA
3.6 La empresa cuenta con políticas y procedimientos para cumplir 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.	3.6.1 La empresa cuenta con programas propios de manejo de residuos domésticos o esta adherida al Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos (SINGREM).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política/procedimiento de Programas de manejo de residuos o evidencia de adhesión al SINGREM

Dimensión: Muestras médicas

Estándares de Actuación Descritos en el CIETEMIS	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
4.1. Se deberá definir con precisión y claridad lo que la empresa entiende por muestra médica, así como el tipo de uso que debe darle, destacando la prohibición explícita de su venta o comercialización.	4.1.1 Política de manejo de muestras médicas de la empresa, incluyendo la definición del concepto de muestra médica (tipo de productos por presentación, volumen, destino, etc.).	1. Política de manejo de muestras médicas 2. Manual de muestra médica
	4.1.2 Delimitación de la finalidad de la muestra médica en la estrategia de promoción de la empresa.	1. Política de manejo de muestras médicas 2. Manual de muestra médica
	4.1.3 Inclusión de una leyenda en lugar visible de la muestra que especifique que esta “prohibida su venta”.	1. Política de manejo de muestras médicas 2. Manual de muestra médica 3. Etiquetas de muestras médicas apegadas a requisitos.
4.2 Las muestras médicas son proporcionadas directa y gratuitamente, y en cantidades razonables a los profesionales de la salud.	4.2.1 Política/lineamientos /criterios que especifiquen los montos máximos de distribución de muestras médicas por profesional de la salud.	1. Política de manejo de muestras médicas 2. Manual de muestra médica 3. Política de medidas anticorrupción y sanciones relacionadas con la distribución de muestras médicas
	4.2.2. Existencia de procedimientos para garantizar la implementación de la política de gratuidad y montos máximos de distribución.	1. Manual de muestra médica 2. Materiales de inducción y capacitación a representantes médicos sobre uso de muestras médicas. 3. Manuales de procedimientos para el registro y distribución de muestras
	4.2.3 Descripción de medidas anticorrupción y sanciones relacionadas con la distribución de muestras médicas, así como procedimientos de aplicación de sanciones.	1. Política de manejo de muestras médicas 2. Manual de muestra médica 3. Política de medidas anticorrupción y sanciones relacionadas con la distribución de muestras médicas
	4.2.4 Existencia de procedimientos para garantizar que la entrega de muestra médica en instituciones públicas de prestación de servicios de salud se sujetará a las disposiciones que determine cada una de ellas	1. Política de manejo de muestras médicas 2. Manual de muestra médica 3. Política de medidas anticorrupción y sanciones relacionadas con la distribución de muestras médicas
4.3 Las muestras médicas no podrán ser ofertadas o dadas para solicitar o recompensar prácticas de prescripción médica.	4.3.1 Existencia de procedimientos para evitar el uso de la muestra médica en la dispensación de medicamentos	1. Política de manejo de muestras médicas 2. Política de Compliance/cumplimiento normativo
	4.3.2 Existencia de procedimientos de implementación de finalidad y tipo de uso de las muestras médicas con el personal de promoción.	1. Manual de muestra médica 2. Materiales de inducción y capacitación a representantes médicos sobre uso de muestras médicas. 3. Procedimientos y manuales de uso adecuado de muestras médicas por parte de la fuerza de ventas

4.4 Las empresas deberán llevar un control escrupuloso y actualizado de las muestras distribuidas, y deberán informar a CETIFARMA sobre el tema.	4.4.1 Contar con un sistema de registro, almacenamiento y custodia de las muestras médicas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de manejo interno de muestras médicas (producción, almacenaje, distribución interna) 2. Política/procedimientos sobre custodia y almacenamiento de las muestras médicas
	4.4.2 Contar con un sistema de información para el registro y seguimiento de las muestras asignadas a representantes médicos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de manejo interno de muestras médicas (producción, almacenaje, distribución interna)
	4.4.3 Contar con actualización periódica del sistema de información de registro y seguimiento de las muestras médicas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Manual de registro de visitas médicas 2. Política/procedimientos sobre custodia y almacenamiento de las muestras médicas 3. Reportes de supervisión de entrega y envíos de muestras médicas a representantes de ventas
	4.4.4 Contar con un sistema de supervisión de entrega de muestras médicas por parte de representantes médicos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Manual de registro de visitas médicas 2. Políticas o procedimientos para la correcta distribución de muestras médicas y sanciones previstas en caso de incumplimiento 3. Procedimiento y/o reportes de actualización de direcciones de médicos para los envíos y visitas 4. Procedimiento y/o reportes de representantes de ventas sobre muestras distribuidas
	4.4.5 Contar con datos actualizados sobre los representantes médicos con facultad de distribución de muestras.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de manejo interno de muestras médicas (producción, almacenaje, distribución interna) 2. Políticas o procedimientos para la correcta distribución de muestras médicas y sanciones previstas en caso de incumplimiento
	4.4.6 Contar con reportes de transferencias de muestras médicas hechas entre representantes médicos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Políticas o procedimientos para las transferencias de muestras hechas entre representantes de ventas (en su caso)
	4.4.7 Contar con registros del número y datos de los profesionales de la salud que recibieron muestras médicas, y de los productos entregados, incluyendo los acuses de recibo por parte de los profesionales de la salud.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Manual de registro de visitas médicas 2. Reportes de representantes de ventas sobre muestras distribuidas
	4.4.8 Contar con evidencia de informes a CETIFARMA sobre la política de manejo de muestras médicas de la empresa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informes a CETIFARMA sobre la política de manejo de muestras médicas

	4.4.9 Contar con mecanismos para procesar solicitudes, denuncias y/o quejas por parte de profesionales de la salud relacionadas con muestras médicas.	1. Política de recepción y manejo de solicitudes, denuncias y/o quejas por parte de actores interesados en el tema de muestras médicas
	4.4.10 Contar con previsiones sobre sanciones a representantes médicos por uso inadecuado de muestras médicas.	1. Políticas o procedimientos para la correcta distribución de muestras médicas y sanciones previstas en caso de incumplimiento
	4.4.11 Contar con procedimientos para conocer el número profesionales de la salud visitados, frente a muestras distribuidas por cada representante médico.	1. Manual de registro de visitas médicas 2. Reportes de contraloría sobre uso y custodia de muestras de parte de representantes médicos en el ciclo correspondiente
	4.4.12 Contar con procedimientos para reportar y manejar situaciones de pérdida o robo de muestras médicas	1. Política o procedimiento para reportar y manejar situaciones de pérdida o robo de muestras médicas
4.5 Las peticiones de exclusión de las listas de distribución de muestras médicas por parte de profesionales de la salud deberán ser atendidas y respetadas por las empresas de forma expedita.	4.5.1 Contar con un procedimiento claro y expedito para atender y procesar las solicitudes de los profesionales de la salud para ser excluidos de las listas de distribución de muestra médica y, de esta manera, dejar de entregarla.	1. Política de recepción y manejo de solicitudes, denuncias y/o quejas por parte de actores interesados en el tema de muestras médicas
4.6. La empresa deberá designar una persona profesionalmente capacitada para supervisar el cumplimiento de las disposiciones sobre muestras médicas.	4.6.1 Contar con un puesto y una descripción formal del mismo para la función de distribución y supervisión del control de muestras médicas en la empresa.	1. Política de manejo de muestras médicas 2. Perfil profesional de la(s) persona(s) responsable(s) de la distribución y supervisión de muestras médicas

Dimensión: Personal de las empresas farmacéuticas

Estándares de Actuación Descritos en el CIETEMIS	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
5.1 Los representantes médicos deberán contar con la preparación técnica y científica suficiente para ejercer con profesionalismo su labor, y resolver las dudas que los profesionales de la salud les planteen sobre los medicamentos que promocionan.	5.1.1 Se cuenta con políticas/procedimientos en donde se especifican las funciones y responsabilidades que asumen los representantes médicos en su interacción cotidiana con los profesionales de la salud.	1. Guía y/o Manual del representante médico
	5.1.2 Se cuenta con políticas/procedimientos que establecen la obligatoriedad de formar, preparar y actualizar periódicamente los representantes médicos que están en contacto permanente con profesionales de la salud, sobre las propiedades, los beneficios, efectos o reacciones secundarias y recomendaciones para el uso apropiado de los medicamentos que promueven.	1. Procedimiento de actualización/capacitación para la fuerza de ventas 2. Manual de actualización/capacitación para la fuerza de ventas 3. Política de interacción con profesionales de la salud (apartado que hable sobre información o preparación con la que debe contar el representante médico)
	5.1.3 Se establecen criterios/ lineamientos de revisión y supervisión del contenido de los materiales de capacitación a los representantes médicos, que garantizan que dichos materiales se basan en evidencias empíricas e información científica veraz y comprobable.	1. Procedimiento de actualización/capacitación para la fuerza de ventas 2. Manual/guía rápida para la fuerza de ventas (que contenga información sobre los medicamentos que promueven).
	5.1.4 Se describe el procedimiento de aprobación de los materiales diseñados para la capacitación de los representantes médicos en materia de información y actualización sobre los medicamentos (reacciones secundarias, otros beneficios identificados).	1. Diagrama de flujo con la descripción del proceso de aprobación de los materiales de capacitación para fuerza de ventas
	5.1.5 Se cuenta con formatos (impresos o electrónicos) diseñados específicamente para registrar los comentarios u observaciones de los profesionales de la salud, y en particular, sobre reacciones adversas u otros efectos observados durante el uso de los medicamentos en pacientes.	1. Formato de registro de reacciones adversas y/o efectos secundarios de los medicamentos
5.2 La empresa se asegura de que los representantes médicos muestren un desempeño ético sobresaliente en su interacción con los profesionales de la salud.	5.2.1 Se cuenta con políticas/procedimientos que establecen la obligatoriedad de la empresa de formar y preparar éticamente a todos sus representantes médicos, dándoles a conocer permanentemente los valores y códigos internos de la compañía, las actualizaciones a las leyes y los códigos externos que orientan su labor.	1. Política/procedimiento de capacitación en compliance 2. Manual de actualización/capacitación para la fuerza de ventas 3. Código de Buenas Prácticas de Promoción 4. Código de Ética

	5.2.2 Se establecen criterios/lineamientos que orientan el contenido de los materiales de capacitación que se imparten entre los representantes médicos en materia de cumplimiento con la normatividad y los códigos de la industria.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política/procedimiento de capacitación en compliance 2. Presentaciones (recientes) que revelen los temas que comúnmente se tratan en dichas sesiones
	5.2.3 Se describe el procedimiento de aprobación de los materiales diseñados para la capacitación de los representantes médicos en materia de información y actualización de las políticas internas, las leyes y los códigos externos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diagrama de flujo que describe el procedimiento de aprobación de los materiales desarrollados en materia de cumplimiento ético y compliance.
	5.2.4 Se pone a disposición de los representantes médicos, y demás interesados, canales de comunicación internos, con la finalidad de desahogar dudas o esbozar comentarios sobre situaciones complejas que se presentan en el día a día en su interacción con los profesionales de la salud.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política/procedimiento de capacitación en compliance 3. Código de Buenas Prácticas de Promoción 4. Código de Ética
5.3 La empresa establece mecanismos para evitar incurrir en prácticas contrarias a lo establecido en las leyes vigentes, códigos internos de la compañía y códigos de la industria.	5.3.1 Se establecen políticas/procedimientos que garantizan que la relación entre los representantes médicos y los profesionales de la salud no está condicionada por incentivos ajenos a la naturaleza de su relación (p.e. sobornos) o bien, no tiene conflicto de interés.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de interacción con profesionales de la salud 2. Política antisoborno 3. Política anticorrupción 4. Política de conflicto de interés 5. Código de Buenas Prácticas de la Compañía 6. Código de ética 7. Contratos con entidades públicas
	5.3.2 Se establecen políticas/procedimientos/ lineamientos específicos para normar el otorgamiento de apoyos y artículos relacionados con el desarrollo de la profesión médica, que sí están permitidos por la industria y no interfieren en la relación ética y profesional entre el representante médico y el facultativo que recibe dichos incentivos; evitando así malas interpretaciones y/o condicionamientos derivados de la relación.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de interacción con profesionales de la salud 2. Política de donativos 3. Política de obsequios y regalos 4. Política de conflicto de interés 5. Código de Buenas Prácticas de la Compañía 6. Código de ética
	5.3.3 Se cuenta con un procedimiento o mecanismo específico de comunicación para que el profesional de la salud denuncie cualquier conducta contraria a lo establecido en las leyes, los códigos internos y/o los códigos de la industria.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procedimiento de quejas/denuncias 2. Línea de denuncia

	5.3.4 La empresa establece en sus políticas que los representantes médicos 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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de interacción con profesionales de la salud 2. Política antisoborno 3. Política anticorrupción
5.4 La empresa cuenta con procedimientos/mecanismos/responsables de Compliance, para dirimir controversias y proponer soluciones a asuntos derivados de la interacción entre los representantes de ventas y los profesionales de la salud.	5.4.1 Se cuenta con un procedimiento que describe el proceso de toma de decisiones (áreas o responsables involucrados, temas de competencia, etcétera) para la resolución de controversias generadas por prácticas contrarias a lo que establecen los códigos internos y/o los códigos de la industria.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Guía de operación del Comité de Ética/Buenas Prácticas/Compliance. 2. Diagrama de flujo del proceso de toma de decisiones del Comité de Ética/Buenas Prácticas/Compliance
	5.4.2 Se describen las sanciones a las que se hace acreedor el representante médico, o cualquier otro representante de la compañía, en caso de que éste haya adoptado conductas éticamente indebidas no apegadas a lo establecido por los códigos de la empresa y el Código de Buenas Prácticas de Promoción del CETIFARMA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de interacción con profesionales de la salud 2. Política antisoborno 3. Política anticorrupción 4. Política de conflicto de interés 5. Código de Buenas Prácticas de la Compañía 6. Código de Ética de la Industria Farmacéutica establecida en México

Dimensión: Eventos educativos

Estándares de Actuación Descritos en el CIETEMIS	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
6.1. Los eventos educativos que realicen o financien las empresas deberán tener como propósito principal el intercambio científico, la educación médica y/o la información detallada sobre los medicamentos, y no podrán prevalecer las actividades de entretenimiento, deportivas o recreativas sobre las actividades científicas.	6.1.1 Contar con documento de definición y tipología de eventos y modalidades de apoyo (eventos, reuniones científicas, reuniones de médicos cara a cara, patrocinios, copatrocinios, etc.)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de Compliance o Cumplimiento normativo 2. Política sobre eventos educativos
	6.1.2. Contar con lineamientos de organización, financiación y/o aprobación de eventos educativos que especifiquen la preponderancia de los eventos de intercambio científico y formación médica por sobre otro tipo de eventos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de Compliance o Cumplimiento normativo 2. Política sobre eventos educativos
	6.1.3 Contar con lineamientos que especifiquen 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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de Compliance o Cumplimiento normativo 2. Política sobre eventos educativos

	6.1.4 La empresa establece en sus políticas que no realizará pagos o proporcionará 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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de Compliance o Cumplimiento normativo 2. Política sobre eventos educativos
6.2. Los eventos educativos estarán dirigidos sólo a profesionales de la salud, investigadores médicos y/o expertos directamente relacionados con el tema del evento.	6.2.1 Contar con lineamientos/criterios que especifiquen que los eventos educativos estarán dirigidos sólo a profesionales de la salud, investigadores médicos y/o expertos directamente relacionados con el tema del evento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informe de eventos educativos 2. Política sobre eventos educativos
6.3. Los eventos educativos deberán realizarse en lugares consecuentes con el propósito de la reunión.	6.3.1 Contar con políticas para determinación de sedes apropiadas para la realización de los eventos educativos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política sobre eventos educativos 2. Política y/o procedimiento para determinación de las sedes de los eventos educativos
	6.3.2 La empresa cuenta con políticas y procedimientos que establecen claramente las condiciones para organizar o patrocinar eventos en el extranjero.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política sobre eventos educativos 2. Política y/o procedimiento para determinación de las sedes de los eventos educativos
6.4. Se deberá definir una política de "hospitalidad adecuada" para los profesionales de la salud, investigadores médicos y/o expertos invitados.	6.4.1 Contar con políticas para determinar los patrocinios a los profesionales de salud y los alcances de la hospitalidad que se puede ofrecer.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informe de eventos educativos 2. Política de hospitalidad adecuada
	6.4.2 Contar con políticas de montos máximos aprobados para patrocinios y eventos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de "hospitalidad adecuada"
	6.4.3 Contar con políticas de pago de honorarios a ponentes.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política y/o procedimiento de Contratación de Speakers
	6.4.4 Contar con procedimientos de implementación de la política de "hospitalidad adecuada" de la empresa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política y/o procedimiento para viajes nacionales e internacionales 2. Procedimiento/Manual de Hospitalidad adecuada
	6.4.5. Contar con evidencias de que los apoyos/patrocinios financieros o en especie que otorgue la empresa para el desarrollo de los eventos educación médica continua se destinaron a actividades de tipo académico/científico.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informe de Eventos Educativos enviado a CETIFARMA 2. Formatos de registro de eventos

	6.4.6 La empresa hace explícito en sus políticas que 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.	1. Política sobre eventos educativos 2. Política y/o procedimiento de Contratación de Speakers
	6.4.7 La empresa establece en sus políticas que la hospitalidad para profesionales de la salud que se desempeñan como servidores públicos, deberá respetar las disposiciones vigentes en materia de viáticos y pasajes para la administración pública federal, estatal o municipal, según corresponda.	1. Política sobre eventos educativos 2. Política y/o procedimiento de Contratación de Speakers 3. Procedimiento/Manual de Hospitalidad adecuada
	6.4.8 La empresa establece en sus políticas que cuando reuniones, congresos, simposios y actos similares sean patrocinados por los Adherentes, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos 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.	1. Política sobre eventos educativos
6.5. Todos los eventos educativos deberán hacerse del conocimiento de CETIFARMA.	6.5.1 Contar con evidencia de informes a CETIFARMA sobre los eventos educativos que la empresa organice.	1. Informe de Eventos Educativos enviado a CETIFARMA
	6.5.2 La empresa deberá guardar registro de los apoyos educativos otorgados.	1. Archivo de apoyos otorgados
6.6 Los apoyos educativos a organizaciones de pacientes	6.6.1 La empresa hace explícito que en cuanto a los apoyos educativos para las Organizaciones de Pacientes: sólo éstas serán las receptoras de los apoyos y éstas determinarán a las personas que asistirán a los eventos.	1. Política sobre eventos educativos

Dimensión: Contratación de Profesionales de la salud como Consultores

Estándares de Actuación Descritos en el CIITEMIS	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
7.1 Se podrá contratar a profesionales de la salud acreditados como consultores para ayudar al desarrollo de medicamentos, participar en estudios clínicos, investigaciones generales, ponencias y capacitaciones.	7.1.1. Se cuenta con una política/procedimiento/lineamiento que regula la contratación de profesionales de la salud, para prestar servicios a la compañía como consultores.	1. Política/procedimientos para la contratación de profesionales de la salud como consultores
	7.1.2 Se definen criterios que establecen el perfil con el que deberá cumplir el profesional de la salud contratado (p.e. que sea especialista en un campo o tema particular; tenga experiencia de "n" años prestando servicios de asesoría/consultoría, etcétera).	1. Política/procedimiento para la contratación de profesionales de la salud como consultores 2. Contrato de prestación de servicios de profesionales de la salud como consultores
	7.1.3 Se especifican los casos/actividades en las cuales se requerirá contar con los servicios de un profesional de la salud.	1. Política/procedimientos para la contratación de profesionales de la salud como consultores
	7.1.4 Se establece la periodicidad con la que un profesional de la salud podrá ser contratado (p.e. dependiendo del tipo de asesoría prestada, 1 o 2 veces por año; en el caso de estudio clínico, el tiempo que éste se lleve a cabo, etcétera).	1. Política/procedimiento para la contratación de profesionales de la salud como consultores 2. Contrato de prestación de servicios de profesionales de la salud como consultores
	7.1.5 La empresa establece condiciones para que los profesionales de la salud contratados tengan absoluta independencia en la formulación de sus opiniones y análisis.	1. Política/procedimientos para la contratación de profesionales de la salud como consultores
	7.1.6 La empresa aplica sus políticas de "hospitalidad adecuada" en las reuniones que tiene con sus consultores	1. Política de "hospitalidad adecuada"
7.2 El pago a los profesionales de la salud por los servicios prestados no podrá exceder el valor de éstos en el mercado y dichos servicios deberán realizarse en lugares consecuentes con el propósito establecido.	7.2.1 Se cuenta con un procedimiento/lineamiento en el que se establecen los montos asignados para el pago de consultores (p.e. tabuladores).	1. Tabuladores con montos máximos y mínimos aprobados 2. Política de gastos realizados a profesionales de la salud (consultores)
	7.2.2 Se definen criterios de "hospitalidad adecuada" para el caso de consultores que deban trasladarse a una sede distinta de donde ejercen comúnmente (p.e. un congreso celebrado en otro estado/país).	1. Política de hospitalidad adecuada (que incluya a consultores) 2. Política de gastos realizados a profesionales de la salud (consultores)
	7.2.3 Se explicitan los criterios a considerar para el pago por servicios y reembolso por viáticos.	1. Política de gastos realizados a profesionales de la salud (consultores)
	7.2.4 Se describe el proceso de aprobación de los pagos que se realizarán al profesional de la salud y se señala el área responsable de su revisión.	1. Política/procedimiento para la contratación de profesionales de la salud como consultores
7.3 La empresa no contratará a profesionales de la salud como un incentivo para que usen, prescriban,	7.3.1 Se definen criterios que establecen quienes o qué áreas son las responsables de la solicitud, y posterior contratación, del profesional de la salud.	1. Política/procedimiento para la contratación de profesionales de la salud como consultores

comprende o recomiendan un producto o influyen en el resultado de un estudio clínico.	7.3.2 Se cuenta con formatos específicos (p.e. contrato de servicio) que señalan que la contribución del profesional de la salud no tendrá fines distintos a los establecidos en el programa para el cual se le contrató y, en caso de representar a la empresa, la obligatoriedad de hacerlo explícito. Dicho formato incluye un espacio para la firma de enterado del facultativo.	1. Contrato de prestación de servicios de profesionales de la salud como consultores 2. "Carta deslinda"
	7.3.3 Se especifican los medios de contacto por los cuales el profesional de la salud podrá denunciar cualquier condicionamiento ajeno a lo establecido en el contrato firmado (p.e. se le comprometa a prescribir "x" medicamento)	1. Línea de quejas (p.e. hotline)
7.4 La empresa no contratará servicios de consultoría de profesionales de la salud, de organismos regulatorios o empleados gubernamentales, cuando exista conflicto de interés.	7.4.1 Se cuenta con un procedimiento/lineamiento que regula el no-conflicto de interés en la contratación de profesionales de la salud como consultores.	1. Código de Buenas Prácticas 2. Política de conflicto de interés 3. Código de conducta 4. "Carta deslinda"
	7.4.2 Se publica el nombre del profesional de la salud y el evento/ estudio/investigación para el cual fue contratado.	1. Espacio en página web para la publicación de esta información.
	7.4.3 La empresa tiene procedimientos para resguardar la documentación relativa a las contrataciones.	1. Archivo con documentación de contrataciones

Dimensión: Servicios prestados por Organizaciones de Profesionales de la salud como Consultores

Estándares de Actuación Descritos en el CIETEMIS	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
8.1 La contratación de sociedades científicas, organizaciones o asociaciones integradas por profesionales de la salud, para prestar servicios a la empresa, tendrá como propósito colaborar con la investigación, la docencia o la organización de eventos profesionales o científicos	8.1.1 Se tienen políticas/procedimientos para regular la contratación de sociedades científicas o asociaciones integradas de profesionales de la salud para que éstas colaboren con la empresa.	1. Política/procedimiento para la contratación de sociedades científicas
	8.1.2 Se tienen criterios/lineamientos para seleccionar las sociedades científicas o asociaciones integradas por profesionales de la salud con las que se colaborará en alianza.	1. Política/procedimiento para la contratación de sociedades científicas
	8.1.3 Se especifica, en el procedimiento correspondiente, que el propósito de la empresa al contratar sociedades científicas o asociaciones integradas por profesionales de la salud será el de colaborar con la investigación, la docencia o la organización de eventos profesionales o científicos; y que cualquier actividad fuera de este propósito no será permitida.	1. Política/procedimiento para la contratación de sociedades científicas
	8.1.4 Se establece, en el procedimiento correspondiente, que la contratación de sociedades científicas o asociaciones integradas por profesionales de la salud no constituirá un incentivo	1. Política/procedimiento para la contratación de sociedades científicas

para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de determinados medicamentos; ni influirá en el resultado de estudios/investigaciones clínicas desarrolladas por la compañía.

Respeto a la autonomía del profesional de la salud y donaciones

Estándares de Actuación Descritos en el CIETEMIS	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
9.1 La empresa cuenta con políticas y procedimientos que le permiten demostrar el respeto a la autonomía del profesional de la salud.	9.1.1 La empresa tiene políticas para prohibir la influencia de su personal en el ciclo de prescripción, adquisición, distribución, dispensación y/o administración de sus productos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de interacción con profesionales de la salud 2. Política de interacción con funcionarios públicos
	9.1.2 Las políticas o procedimientos establecen que "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."	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de interacción con profesionales de la salud 2. Política de interacción con funcionarios públicos 3. Política de conflicto de intereses.
	9.1.4 Se establecen criterios/lineamientos que definen las características de materiales educativos en medios digitales, electrónicos o audiovisuales cuando se entreguen a profesionales de la salud, en particular a servidores públicos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de entrega de obsequios, patrocinios, otros. 2. Política de finanzas (gastos relacionados con obsequios/donativos, etcétera) 3. Tabulador con los montos mínimos y máximos con el valor de obsequios/donativos permitidos.
	9.1.5 Se establecen criterios/lineamientos que definen las características con las que deben cumplir la entrega de publicaciones médico-científicas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de entrega de obsequios, patrocinios, otros. 2. Política de interacción con profesionales de la salud 3. Política de interacción con funcionarios públicos
9.2 La donación de equipo médico deberá insertarse en las actividades de responsabilidad de la empresa, no estar condicionada ni asociada a prácticas promocionales, y habrá de canalizarse a través de una institución.	9.2.1 Se cuenta con políticas/procedimientos que rigen la solicitud de donativos y, además, señalan el tipo de donativos que se pueden otorgar.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de donativos 2. Código de Buenas Prácticas de la empresa 3. Código de ética
	9.2.2 Se definen criterios/lineamientos para la aprobación y entrega de donativos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de donativos 2. Código de Buenas Prácticas de la empresa
	9.2.3 Se describe el proceso de aprobación/rechazo de solicitud de donativos y se señala el nombre de las áreas o responsables involucrados.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Política de donativos 2. Guía de operación del Comité de Ética / Buenas Prácticas / Compliance.

	9.2.4. Se cuenta con un formato de solicitud de donativos mediante el cual los profesionales de la salud/Instituciones de Salud realizan su petición.	1. Formato de solicitud de donativo
	9.2.5. Se cuenta con formato para documentar la recepción del donativo por parte del solicitante.	1. Formato de solicitud de donativo
	9.2.6. Se cuenta con un registro/relación de los donativos entregados durante el año, precisando los destinatarios.	1. Formato con la relación de donativos otorgados durante el año

Dimensión: Estudios

Estándares de Actuación Descritos en el CIETEMIS	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
10.1 La empresa deberá informar o garantizar que se informe a todos los participantes en estudios e investigaciones clínicas, realizadas directamente o patrocinadas, sobre los riesgos y beneficios asociados, con exactitud y precisión.	10.1.1 Se cuenta con políticas/procedimientos generales que regulan las actividades de la compañía en materia de investigación clínica.	1. Protocolo / procedimiento para la realización/ patrocinio/contratación de estudios / pruebas / investigación clínica. 2. Protocolo / procedimiento para el manejo de riesgos durante la realización de estudios / pruebas / investigación clínica. 3. Comité de Ética
	10.1.2 Se define el tipo de estudios / investigaciones que realiza la compañía en México (p.e. únicamente fase III y fase IV), el objetivo de esta actividad y el tipo de público que participa en los mismos.	1. Protocolo / procedimiento para la realización de estudios / pruebas / investigación clínica.
	10.1.3 Se tienen formatos de “consentimiento informado” mediante los cuales se comunica de manera sencilla y comprensible a los diferentes tipos de pacientes (niños, adultos), los beneficios y los riesgos de participar en el estudio / investigación clínica.	1. Protocolo / procedimiento para la realización de estudios / pruebas / investigación clínica. 2. Política de consentimiento informado 3. Formato de consentimiento informado (niños / adultos) 4. Casos de estudios realizados
	10.1.4 Se cuenta con criterios / lineamientos para seleccionar a los participantes (o pacientes) que conformaran los diversos grupos de estudio.	1. Protocolo / procedimiento para la realización de estudios / pruebas / investigación clínica. 2. Protocolo / procedimiento para el manejo de riesgos durante la realización de estudios / pruebas / investigación clínica. 3. Casos de estudios realizados
	10.1.5 Se hace explícito, en el procedimiento correspondiente, que el laboratorio no tomará ventaja de la población en condiciones de vulnerabilidad ni utilizará medidas de presión moral o de compensaciones materiales indebidas para obtener el consentimiento de los participantes en los estudios / investigaciones clínicas.	1. Protocolo / procedimiento para la realización de estudios / pruebas / investigación clínica. 2. Protocolo / procedimiento para el manejo de riesgos durante la realización de estudios / pruebas / investigación clínica. 3. Política de consentimiento informado 4. Casos de estudios realizados
10.2 La empresa se apega a los protocolos éticos y regulación para la investigación clínica, nacionales e internacionales.	10.2.1 Se establecen, en el procedimiento correspondiente, las normas nacionales e internacionales que rigen el desarrollo de los estudios y las investigaciones clínicas.	1. Protocolo / procedimiento para la realización de estudios / pruebas / investigación clínica. 2. Política de consentimiento informado

	10.2.2 Se cuenta con mecanismos/medios de denuncia para reportar “desviaciones” o “malas prácticas” durante la realización de estudios/investigaciones clínicas, y que son ajenas a lo prescrito por los códigos y protocolos de investigación nacionales e internacionales.	1. Línea de reporte / denuncia 2. Formatos de reporte / denuncia
	10.2.3 Las políticas establecen que los contratos con los terceros 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.	1. Protocolo / procedimiento para la realización de estudios / pruebas / investigación clínica.
	10.2.4 La empresa se asegura que 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).	1. Protocolo / procedimiento para la realización de estudios / pruebas / investigación clínica.
	10.2.5 Se hace explícito en las políticas que los ensayos clínicos no deberán encubrir actividades promocionales de ningún tipo.	1. Protocolo / procedimiento para la realización de estudios / pruebas / investigación clínica.
10.3 La empresa establece un Comité de Ética para dirimir sobre la viabilidad, pertinencia, posibles riesgos y beneficios derivados de la realización de estudios e investigaciones clínicas.	10.3.1 Se cuenta con un procedimiento que describe el proceso de aprobación/autorización de los proyectos fase IV, y se enfatiza que éstos deben contar con el consentimiento del director médico del laboratorio.	1. Guía operativa del Comité de Buenas Prácticas Clínicas 2. Manual operativo del Comité de Ética (en particular, identificar sección relacionada con estudios) 3. Protocolo / procedimiento para la realización de estudios / pruebas / investigación clínica.
	10.3.2 Se tienen los registros del número de estudios/investigaciones clínicas autorizados/aprobados por la autoridad correspondiente.	1. Formatos de registro con el número de autorizaciones sobre estudios e investigación clínica realizadas durante el año
10.4 La empresa publica los resultados positivos y negativos registrados durante la realización de los estudios/investigaciones clínicas.	10.4.1 Se cuenta con procedimientos/lineamientos para informar al área de farmacovigilancia, sobre hallazgos de reacciones adversas o efectos secundarios durante la aplicación del estudio.	1. Procedimiento para reportar eventos adversos presentados durante estudios/pruebas/investigación clínica 2. Formato de reporte para registrar eventos adversos
	10.4.2 Se hace explícito, en el procedimiento correspondiente, que se informarán los resultados	1. Procedimiento/reporte de hallazgos/ resultados obtenidos de estudios/ investigaciones clínicas

	positivos y negativos de las investigaciones y se subrayarán los efectos adversos.	
	10.4.3 Se tienen criterios/lineamientos para que, cuando se publiquen los resultados de los estudios/investigaciones clínicas en revistas especializadas o de amplia divulgación, los autores hagan pública la existencia o ausencia de conflictos de interés.	1. Protocolo/procedimiento para la realización de estudios/ pruebas/ investigación clínica.
10.5 Los Estudios no intervencionales deben apegarse a las buenas prácticas clínicas y a las disposiciones de este Código, así como a las normativas nacionales e internacionales detalladas.	10.5.1 La empresa establece en sus políticas las reglas de los estudios no intervencionales prescritas en el CIETEMIS.	1. Protocolo/procedimiento para la realización de estudios/ pruebas/ investigación clínica.
	10.5.2 La empresa establece en sus políticas que los estudios no intervencionales no deben ser utilizados con el objeto de promover la prescripción de un producto específico y su organización no debe involucrar a las áreas comerciales ni a los representantes de ventas.	1. Protocolo/procedimiento para la realización de estudios/ pruebas/ investigación clínica.

Dimensión Programa de Integridad (Sistema Nacional Anticorrupción)

Estándares de Actuación Descritos en el CIETEMIS	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
11.1 La empresa cuenta con un manual de organización y procedimientos claro y completo, en el que se delimitan funciones y responsabilidades, y específicamente las distintas cadenas de mando y de liderazgo en toda la estructura.	11.1.1 Se define claramente en las políticas de la empresa las funciones y responsabilidades de cada una de sus áreas, y específicamente las distintas cadenas de mando y de liderazgo en toda la estructura.	1. Código de ética 2. Listado de responsables y responsabilidades 3. Organigrama
	11.1.2 El manual contiene referencias a la legislación nacional y expresa su alineación con la misma.	1. Código de ética 2. Manuales de procedimientos
	11.1.3 Se definen los procedimientos y acciones concretas por parte de directivos y altos mandos de la empresa en caso de conocer actos de corrupción dentro de la empresa.	1. Código de ética 2. Manuales de procedimientos
	11.1.4 Los contratos con el personal de la empresa incluyen una cláusula anticorrupción.	1. Ejemplos de contratos
	11.1.5 Se incluyen cláusulas de integridad y de referencia a los códigos de ética de la empresa y de la industria, en contratos con proveedores, clientes, distribuidores, etc.	1. Política/Procedimiento de adquisiciones, 2. Ejemplos de contratos
11.2 La empresa cuenta con un código de conducta debidamente publicado y comunicado entre todos los miembros de la organización,	11.2.1 La empresa cuenta con mecanismos para asegurarse que todo su personal conoce el código de conducta, recibe capacitación sobre el mismo y lo interioriza.	1. Código de conducta

que cuente con sistemas y mecanismos de aplicación real.	11.2.2 El código contiene definiciones, políticas y procedimientos, tendientes a prevenir y erradicar prácticas de corrupción como el soborno.	1. Código de conducta
	11.2.3 El código contiene una definición de Conflicto de interés y mecanismos de prevención.	1. Código de conducta
	11.2.4 El Código enumera y define valores explícitos de integridad y ética que otorgue pautas de conducta a los empleados.	1. Código de conducta
	11.2.5 La empresa establece periodos regulares de revisión del código.	1. Código de conducta
	11.2.6 Se cuenta con registro de capacitaciones del personal en el código de conducta.	1. Registros de capacitación: asistencia y aprovechamiento.
	11.2.7 El código incluye sanciones por incumplimiento.	1. Código de conducta
	11.3 La empresa cuenta con Sistemas adecuados y eficaces de control, vigilancia y auditoría.	11.3.1 La empresa cuenta con políticas y procedimientos que establecen sistemas adecuados y eficaces de control, vigilancia y auditoría, que examinen de manera constante y periódica el cumplimiento de los estándares de integridad.
11.3.2 La empresa ha analizado y definido los mayores riesgos en el país, sector, transacciones y oportunidades comerciales que deben ser considerador por sus medidas anticorrupción.		1. Políticas y procedimientos de Compliance.
11.3.3 La empresa define y nombra responsables de la operación de los sistemas de control, vigilancia y auditoría.		1. Políticas y procedimientos de Compliance.
11.3.4 El personal responsable de los sistemas de control y vigilancia tienen claramente definidas sus actividades y programas de capacitación continua		1. Políticas y procedimientos de Compliance.
11.3.5 La empresa cuenta con un programa periódico de auditorías.		1. Políticas y procedimientos de Compliance.
11.3.6 Los responsables de los sistemas de control, vigilancia y auditoría tienen facultades para investigar cualquier indicio de corrupción.		1. Políticas y procedimientos de Compliance.
11.4 La empresa cuenta con sistemas adecuados de denuncia, tanto al interior de la organización como hacia las autoridades competentes; procesos disciplinarios y consecuencias concretas respecto de quienes actúan de forma contraria a las normas internas o a la legislación mexicana, incluyendo terceros	11.4.1 La empresa cuenta con políticas y procedimientos que establecen sistemas de denuncia al interior de la organización de cualquier actuación en sentido contrario de las normas internas.	1. Políticas y procedimientos de Compliance. 2. Sistemas de denuncia: hot line o similares.
	11.4.2 La empresa establece procedimientos para denunciar con las autoridades competentes a quienes actúan de forma contraria a la legislación mexicana.	1. Políticas y procedimientos de Compliance.
	11.4.3 La empresa difunde con sus empleados los canales y procedimientos de denuncia.	1. Políticas y procedimientos de Compliance.

	11.4.4 Los canales de denuncia permiten guardar la confidencialidad e integridad del denunciante, resguardando sus datos personales e identidad.	1. Políticas y procedimientos de Compliance.
	11.4.5 Las políticas y procedimientos de Compliance establecen mecanismos para garantizar el seguimiento y resolución de las denuncias.	1. Políticas y procedimientos de Compliance.
	11.4.6 Se establecen sanciones para personal que haga denuncias falsas con el objetivo de desprestigio.	1. Políticas y procedimientos de Compliance.
	11.4.7 Los procedimientos de investigación y sanción de denuncias contemplan medidas para garantizar los derechos del denunciante y denunciado.	1. Políticas y procedimientos de Compliance.
	11.4.8 Las políticas y procedimientos establecen que los resultados de investigaciones de denuncias deberán ser del conocimiento al más alto nivel de la empresa.	1. Políticas y procedimientos de Compliance.
	11.4.9 La empresa promueve una cultura organizacional que soporta y apoya las denuncias.	1. Políticas y procedimientos de Compliance.
11.5 La empresa cuenta con sistemas y procedimientos de entrenamiento y capacitación respecto de las medidas de integridad.	11.5.1 La empresa cuenta con programas educativos y de capacitación para los empleados en materia de ética, código de conducta, cumplimiento de la legislación nacional, y en su caso internacional aplicable, y política de integridad.	1. Sistemas de capacitación con registro 2. Políticas de capacitación.
	11.5.2 El material para la capacitación es generado y revisado por los responsables del sistema de control y vigilancia.	1. Sistema de aprobación de material.
	11.5.3 El material de los programas de capacitación está disponible para el personal de manera permanente.	1. Material de capacitación.
11.6 La empresa cuenta con una política de recursos humanos que establece procedimientos claros para evitar la contratación de personal que represente un riesgo a la integridad de la corporación.	11.6.1 Existen políticas y procedimientos que establezcan puntos de control para la contratación de personal en puestos de alto riesgo.	1. Política de contratación y recursos humanos.
	11.6.2 Las políticas de contratación establecen medidas para prevenir la discriminación.	1. Política de contratación y recursos humanos.
	11.6.3 La empresa cuenta con programas que promueven la participación proactiva de los empleados en el cumplimiento de las políticas de integridad, como pueden ser reconocimientos y buena recepción de denuncias, mejoras y críticas del sistema de control y vigilancia.	1. Existencia de programas de participación o reconocimiento.
11.7 La empresa cuenta con políticas y procedimientos que aseguren la transparencia y publicidad de los intereses de la organización.	11.7.1. La empresa tiene procedimientos para definir cómo proceder en caso de conflicto de intereses.	1. Código de conducta, Código de ética, Políticas de transparencia.
	11.7.2 La empresa ha elaborado el manifiesto de vínculos o relaciones con servidores públicos previsto por la Secretaría de la Función pública, y lo ha presentado ante ella.	1. Manifiesto de vínculos o relaciones con servidores públicos.

	11.7.3 La empresa promueve o participa en pactos o convenios para promover la integridad del sector farmacéutico y sus relaciones con el sector público.	1. Pactos, convenios acuerdos con otros actores.
	11.7.4 La empresa hace pública sus políticas o códigos de integridad y conducta, y su apego a los códigos de ética de la industria.	1. Disponibilidad pública de Código de conducta, ética o integridad.
	11.7.5 Las políticas de ética e integridad de la empresa establecen la obligación de los empleados de cooperar en los procesos de investigación o auditoría, no podrán negarse a proveer la información necesaria.	1. Política de contrataciones, contratos de empleados.

Dimensión: Política de ventas al sector público

Estándares de Actuación Descritos en el CIEMIS	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
12.1 La empresa cuenta con procedimientos claros para participar directamente o a través de terceros, en procesos de licitaciones gubernamentales que salvaguarden los principios éticos de la empresa y de la industria.	12.1.1 Se tienen políticas/procedimientos para participar directamente o a través de terceros en procesos de licitación convocadas por el Gobierno.	1. Política/procedimiento para participación en licitaciones.
	12.1.2. Se tienen claramente definidas las responsabilidades del personal que participa en los procesos de licitación.	1. Política/procedimiento para participación en licitaciones.
	12.1.3. En caso de participar por medio de terceros, se especifica en los contratos los compromisos éticos (derivados de los códigos propios y de la industria) a los que se obliga el tercero.	1. Política/procedimiento para participación en licitaciones. 2. Contratos con terceros.
	12.1.4. Se realiza una debida diligencia (due diligence) a los terceros que participan en licitaciones a nombre de la empresa.	1. Política/procedimiento para realizar una debida diligencia.



(Anexo 3)

FORMATO DE PAGO PARA LA INSCRIPCIÓN AL CERTIFICADO EPT 2022⁷

Al terminar el llenado de esta forma, por favor envíela escaneada a cetifarma@canifarma.org.mx

La cuota que corresponde por la evaluación y acreditación del Certificado EPT es de: \$ 300,000.00 (trescientos mil pesos 00/100 M.N.).

FORMA DE PAGO:

- Depósito o transferencia en **BBVA** cuenta No. **0174866045 Sucursal 3452 Insurgentes, Félix Cuevas** a nombre de la **Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica**
- Cheque a nombre de la **Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica**
- Transferencia interbancaria. **CLABE 012180001748660457**

Favor de expedir recibo a nombre de:	
Calle	
Colonia	
Delegación / Municipio	
Ciudad	
Estado:	
C.P.	
R.F.C.	

PARA USO DE CETIFARMA	
Fecha de Entrega	
Hora	

⁷ CETIFARMA garantiza la confidencialidad de la información incluida en este formato.

Anotaciones