

## CONVOCAN

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

El **Distintivo de Empresa con Prácticas Transparentes (EPT)** reconocerá públicamente a las empresas farmacéuticas radicadas en el país que acrediten con evidencias comprobables y con estándares adecuados el cumplimiento del *Código de Buenas Prácticas de Promoción (CBPP)*.

### ¿Quiénes pueden participar?

Las empresas farmacéuticas legalmente constituidas que operen en México.

### ¿Cómo se obtiene el Distintivo EPT?<sup>1</sup>

Para la obtención del Distintivo 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.<sup>2</sup>

En la etapa de evaluación documental se revisarán las políticas y prácticas de autorregulación de la empresa en tres dimensiones del *CBPP*: 1. Control de muestras médicas, 2. Apoyos en eventos educativos y 3. Actividades promocionales. Esto únicamente a partir de la documentación que la empresa entregue como fuente de evidencia.<sup>3</sup> 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.

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.<sup>4</sup> A partir de las observaciones producto de estas visitas, GESOC elaborará un informe preliminar que les presentará a los

---

<sup>1</sup> 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 la *Guía de Implementación* de esta Convocatoria y sus anexos.

<sup>2</sup> Entidad evaluadora sin fines de lucro e independiente a la industria farmacéutica.

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

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

representantes de la empresa para su retroalimentación, y en su caso, la presentación de nuevas evidencias o aclaraciones. Posteriormente, 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.

Finalmente, CETIFARMA otorgará 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 (GESOC).

### ¿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: febrero de 2017 a septiembre de 2019.
- 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 **Distintivo EPT** una vez concluida la revisión del Informe Final, al término de la evaluación *in situ*, por parte de los consejeros del CETIFARMA. El nombre de las empresas que participen y no obtengan el **Distintivo EPT** será estrictamente confidencial y podrán volver a participar en el proceso para la siguiente convocatoria.

**En caso de obtener el Distintivo EPT la empresa farmacéutica recibirá:**

- Diploma
- Manual de utilización gráfica del Distintivo 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 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 Distintivo EPT**

**El Distintivo EPT será vigente por dos años y será renovable.**

**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.**



(Anexo 1)

## FORMATO DE INSCRIPCIÓN DISTINTIVO EPT 2017<sup>5</sup>

Al terminar el llenado de esta forma, por favor envíela escaneada a [cetifarma@cetifarma.org.mx](mailto:cetifarma@cetifarma.org.mx)

INFORMACIÓN SOBRE LA EMPRESA	
Nombre legal	
Nombre de la empresa como quiere que aparezca en el diploma del Distintivo 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	

<sup>5</sup> CETIFARMA garantiza la confidencialidad de la información incluida en este formato.

<b>RESPONSABLE DEL CONTACTO CON CETIFARMA</b>	
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 SITU<sup>6</sup>

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: Muestras Médicas

Estándares de Actuación prescritos por el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
1.1 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.	1.1.1 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.).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de manejo de muestras médicas</li> <li>2. Manual de muestra médica</li> </ol>
	1.1.2 Delimitación de la finalidad de la muestra médica en la estrategia de promoción de la empresa.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de manejo de muestras médicas</li> <li>2. Manual de muestra médica</li> </ol>
	1.1.3 Inclusión de una leyenda en lugar visible de la muestra que especifique que esta “prohibida su venta”.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de manejo de muestras médicas</li> <li>2. Manual de muestra médica</li> <li>3. Etiquetas de muestras médicas apegadas a requisitos.</li> </ol>
1.2 Las muestras médicas son proporcionadas directa y gratuitamente, y en cantidades razonables a los profesionales de la salud.	1.2.1 Política/lineamientos /criterios que especifiquen los montos máximos de distribución de muestras médicas por profesional de la salud.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de manejo de muestras médicas</li> <li>2. Manual de muestra médica</li> <li>3. Política de medidas anticorrupción y sanciones relacionadas con la distribución de muestras médicas</li> </ol>
	1.2.2. Existencia de procedimientos para garantizar la implementación de la política de gratuidad y montos máximos de distribución.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Manual de muestra médica</li> <li>2. Materiales de inducción y capacitación a representantes médicos sobre uso de muestras médicas.</li> </ol>

<sup>6</sup> 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*, y que también se pueden consultar en la *Guía de Operación de la Convocatoria 2017*.

Estándares de Actuación prescritos por el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
	1.2.3 Descripción de medidas anticorrupción y sanciones relacionadas con la distribución de muestras médicas, así como procedimientos de aplicación de sanciones.	3. Manuales de procedimientos para el registro y distribución de muestras 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
1.3 Las muestras médicas no podrán ser ofertadas o dadas para solicitar o recompensar prácticas de prescripción médica.	1.3.1 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
	1.3.2 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
1.4 Las empresas deberán llevar un control escrupuloso y actualizado de las muestras distribuidas, y deberán informar a CETIFARMA sobre el tema.	1.4.1 Contar con un sistema de registro, almacenamiento y custodia de las muestras médicas.	1. Política de manejo interno de muestras médicas (producción, almacenaje, distribución interna) 2. Política/procedimientos sobre custodia y almacenamiento de las muestras médicas
	1.4.2 Contar con un sistema de información para el registro y seguimiento de las muestras asignadas a representantes médicos.	1. Política de manejo interno de muestras médicas (producción, almacenaje, distribución interna)
	1.4.3 Contar con actualización periódica del sistema de información de registro y seguimiento de las muestras médicas	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
	1.4.4 Contar con un sistema de supervisión de entrega de muestras médicas por parte de representantes médicos.	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
	1.4.5 Contar con datos actualizados sobre los representantes médicos con facultad de distribución de muestras.	1. Política de manejo interno de muestras médicas (producción, almacenaje, distribución interna)

Estándares de Actuación prescritos por el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
		2. Políticas o procedimientos para la correcta distribución de muestras médicas y sanciones previstas en caso de incumplimiento
	1.4.6 Contar con reportes de transferencias de muestras médicas hechas entre representantes médicos	1. Políticas o procedimientos para las transferencias de muestras hechas entre representantes de ventas (en su caso)
	1.4.7 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.	1. Manual de registro de visitas médicas 2. Reportes de representantes de ventas sobre muestras distribuidas
	1.4.8 Contar con evidencia de informes a CETIFARMA sobre la política de manejo de muestras médicas de la empresa.	1. Informes a CETIFARMA sobre la política de manejo de muestras médicas
	1.4.9 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
	1.4.10 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
	1.4.11 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
	1.4.12 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
1.5 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.	1.5.1 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
1.6. La empresa deberá designar una persona profesionalmente capacitada para supervisar el cumplimiento de las disposiciones sobre muestras médicas.	1.6.1 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: Eventos Educativos

Estándares de Acción Descritos en el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
2.1. 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.	2.1.1 Contar con documento de definición y tipología de eventos y modalidades de apoyo (eventos, reuniones científicas, reuniones de médicos cara a cara, patrocinios, co-patrocinios, etc.)	1. Política de Compliance o Cumplimiento normativo 2. Política sobre eventos educativos
	2.1.2. 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.	1. Política de Compliance o Cumplimiento normativo 2. Política sobre eventos educativos
2.2. Los eventos educativos estarán dirigidos sólo a profesionales de la salud, investigadores médicos y/o expertos directamente relacionados con el tema del evento.	2.2.1 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.	1. Informe de eventos educativos 2. Política sobre eventos educativos
2.3. Los eventos educativos deberán realizarse en lugares consecuentes con el propósito de la reunión.	2.3.1 Contar con políticas para determinación de sedes apropiadas para la realización de los eventos educativos.	1. Política sobre eventos educativos 2. Política y/o procedimiento para determinación de las sedes de los eventos educativos
2.4. Se deberá definir una política de “hospitalidad adecuada” para los profesionales de la salud, investigadores médicos y/o expertos invitados.	2.4.1 Contar con políticas para determinar los patrocinios a los profesionales de salud y los alcances de la hospitalidad que se puede ofrecer.	1. Informe de eventos educativos 2. Política de hospitalidad adecuada
	2.4.2 Contar con políticas de montos máximos aprobados para patrocinios y eventos.	1. Política de “hospitalidad adecuada”
	2.4.3 Contar con políticas de pago de honorarios a ponentes.	1. Política y/o procedimiento de Contratación de Speakers
	2.4.4 Contar con procedimientos de implementación de la política de “hospitalidad adecuada” de la empresa.	1. Política y/o procedimiento para viajes nacionales e internacionales 2. Procedimiento/Manual de Hospitalidad adecuada
	2.4.5. Contar con evidencias de que los apoyos/patrocinios que otorgue la empresa para el desarrollo de los eventos se destinaron a actividades de tipo académico.	1. Informe de Eventos Educativos enviado a CETIFARMA 2. Formatos de registro de eventos
	2.4.6. 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.	1. Informe de Eventos Educativos enviado a CETIFARMA 2. Formatos de registro de eventos
2.5. No podrán realizarse pagos a favor de facultativos u organizaciones de profesionales de la salud, ya sea de forma	2.5.1 Política de “hospitalidad adecuada” que prohíba la realización de pagos a favor de facultativos u organizaciones de profesionales de la salud, ya sea de forma directa o indirecta para el alquiler de salas para	1. Política de “hospitalidad adecuada” 2. Política y/o procedimiento para determinación de las sedes de los eventos

directa o indirecta para alquilar salas para reuniones para eventos que no tengan un propósito académico o educativo	reuniones para eventos que no tengan un propósito académico o educativo	educativos 3. Política de Donaciones
2.6. Todos los eventos educativos deberán hacerse del conocimiento de CETIFARMA.	2.6.1 Contar con evidencia de informes a CETIFARMA sobre los eventos educativos que la empresa organice.	1. Informe de Eventos Educativos enviado a CETIFARMA

### Dimensión: Actividades Promocionales

Estándares de Acción Descritos en el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
3.1. 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.	3.1.1. 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)
	3.1.2. 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)
	3.1.3. 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).
3.2. La promoción de medicamentos deberá contener información comprobable del uso, seguridad, eficacia y otros aspectos del perfil clínico de los medicamentos	3.2.1. 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).
3.3. El material promocional no deberá imitar los productos, los mensajes o la presentación adoptados por otras compañías	3.3.1 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).
		1. Procedimiento de elaboración de material promocional 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).
3.4. Se deberá explicitar de forma precisa y sistemática en los materiales de promoción y divulgación científica cuando éstos sean patrocinados por la empresa.	3.4.1. 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).
3.5. Bajo ninguna circunstancia podrán distribuirse materiales promocionales que no hayan sido	3.5.1. Inclusión del criterio de prohibición de promoción de materiales que no hayan sido promocionales que no hayan sido revisados y aprobados por la Dirección Médica del laboratorio	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).

revisados y aprobados por la Dirección Médica del laboratorio

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.



(Anexo 3)

## FORMATO DE PAGO PARA LA INSCRIPCIÓN AL DISTINTIVO EPT 2017<sup>7</sup>

Al terminar el llenado de esta forma, por favor envíela escaneada a [cetifarma@canifarma.org.mx](mailto:cetifarma@canifarma.org.mx)

La cuota que corresponde por la evaluación y acreditación del Distintivo EPT es de: \$ 135,000.00 (Ciento treinta y cinco 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	

<sup>7</sup> CETIFARMA garantiza la confidencialidad de la información incluida en este formato.

Anotaciones