



Diálogo entre la industria farmacéutica y la sociedad civil organizada Innovación

Carlos Campillo

Presidente

25 marzo de 2015

México, D.F.

Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA)

**Organismo de autorregulación de la
Industria Farmacéutica (IF)
establecida en México, creado en
2005 por la Asamblea General de
CANIFARMA**

CETIFARMA movimiento global I.F.

Como respuesta a exigencias sociales

Con el objetivo de prevenir riesgos

Con el propósito de mejorar su imagen

Evitar una mayor regulación

Autorregulación

Compromiso voluntario para desarrollar y adoptar reglas de autocontrol, encuadradas en códigos deontológicos que voluntariamente se acuerda cumplir

La autorregulación presupone

Acatar normas,
reglamentos y
leyes

Someterse
voluntariamente
a códigos éticos

Adquirir
obligaciones a la
legislación

Aceptar un
sistema que
vigile y sancione

La autorregulación obliga

Cumplir
disposiciones
establecidas en
códigos

Acatar
resoluciones
definitivas e
inapelables

Someterse a un
sistema de
incentivos y
sanciones

Funciones de CETIFARMA

Promover una cultura ética con respeto a la legalidad

Fortalecer la autorregulación

Expedir y actualizar los códigos de ética y transparencia

Constatar su cumplimiento y sancionar su incumplimiento

Asesorar a las empresas farmacéuticas

CETIFARMA es un organismo

Colegiado

Autónomo

Imparcial

Ciudadano

Sin conflicto de intereses

Respetuoso de la regulación nacional

Alineado a tendencias internacionales

Integrantes de CETIFARMA

Presidente

- Dr. Carlos Campillo Serrano

Vicepresidente

- Dr. Dagoberto Cortés (CANIFARMA)

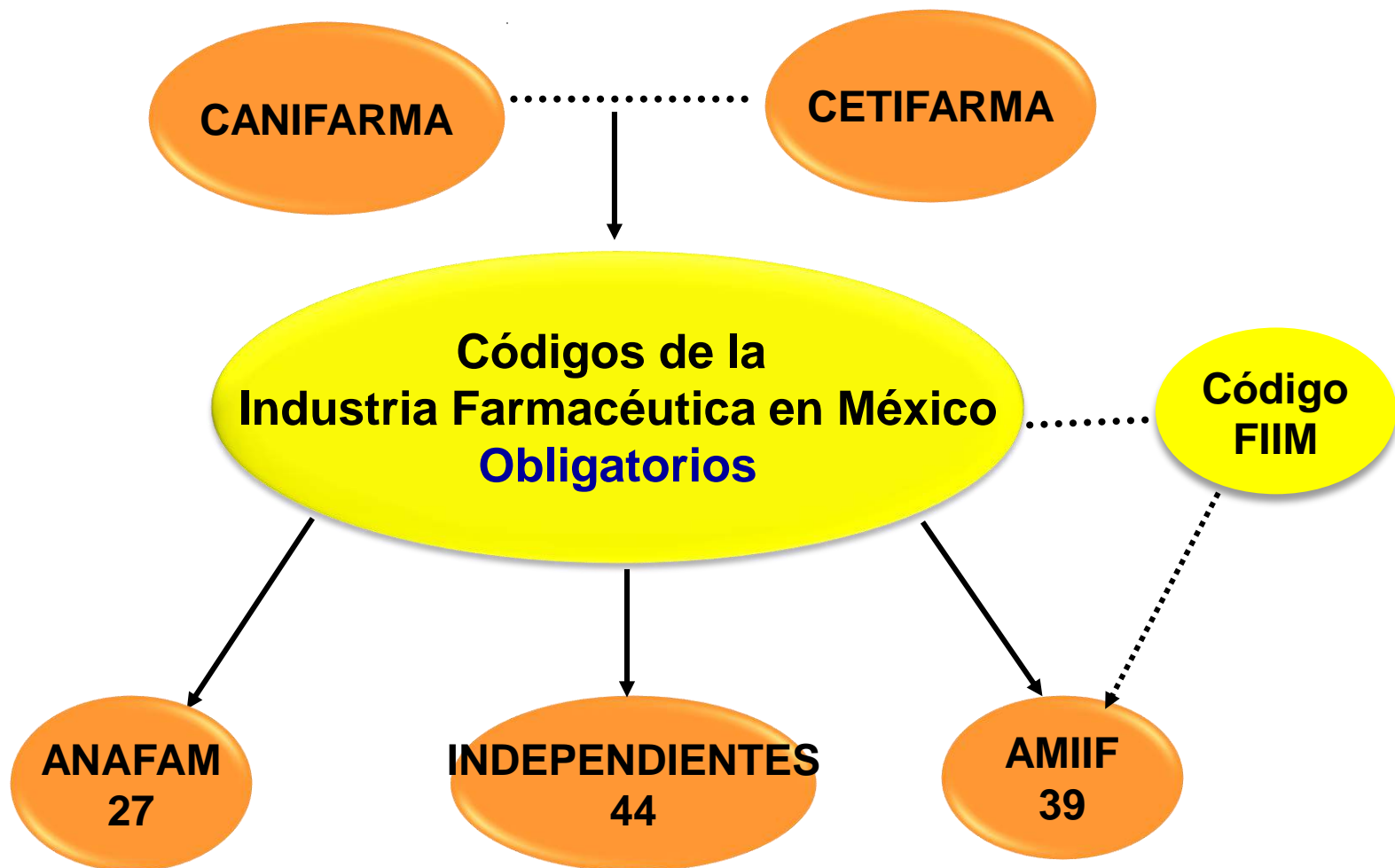
Consejeros

- Ing. Benito Bucay (Consejero Honorario)
- Ing. Rafael Gual Cosío (CANIFARMA)
- Ing. Julio Gutiérrez Trujillo
- Dr. Alberto Lifshitz
- Dr. Juan Francisco Millán
- Dr. Javier Moctezuma Barragán
- Lic. Bruno Newman
- Dra. Jacqueline Peschard
- Dr. Manuel Ruíz de Chávez
- Lic. Alexis Serlin (CANIFARMA)

Director

- Mtro. Marco Iván Escotto

Marco Institucional



Vinculación con organismos nacionales

COFEPRIS

- “Convenio de Concertación de acciones en materia de autorregulación de insumos para la salud y ética publicitaria” (2012)

Consejo de Salubridad General

- Vocal del Consejo (2007)
- “Compromiso por la Transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica” (2007)

Academia Nacional de Medicina

- En 2014 se constituye Comité de ética y transparencia para la relación con la Industria Farmacéutica

Vinculación organismos internacionales

Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA)

Desde 2006 CETIFARMA es miembro de la Red de Cumplimiento de Códigos (Code Compliance Network, CCN)

**Farmaindustria, España. Firma declaración conjunta
2005**

La columna vertebral del CETIFARMA son los códigos de:

- **Ética y transparencia**
- **Buenas Prácticas de Promoción**
- **Buenas Prácticas de Interacción de la IF con organizaciones de pacientes**

En el año de 2009 el CETIFARMA publica el
**Código de Buenas Prácticas de
Interacción de la industria Farmacéutica
con Organizaciones de Pacientes (OP)**

Cuya referencia son los códigos de la
EFPIA (Comunidad Europea), Alemania,
España e Irlanda

Significado del Código

Es un reconocimiento y un intento de colaboración de la industria farmacéutica a las OP para un beneficio mutuo

Es un marco de regulación para garantizar que ambas partes se comporten de manera ética, transparente y respetuosa

Para las empresas es un compromiso porque están obligadas a cumplir con los códigos y resoluciones del CETIFARMA

Alcances

Cubre las actividades llevadas a cabo por una empresa farmacéutica o por sus filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias o terceros y proveedores

Por organizaciones de pacientes se entiende

Instituciones sin fines de lucro, que representan y apoyan las necesidades de los pacientes, a través de actividades diversas como:

- Apoyo a la atención de enfermo
- Búsqueda de opciones terapéuticas
- Contribución en la formulación de:
 - Políticas de salud
 - Programas de información
 - Fomento de la salud

Principios éticos del Código

Respetar la autonomía e independencia de las OP

En la colaboración con las OP se respetará su diversidad, se evitarán prácticas de exclusión y se sustentará en programas de trabajo mutuamente acordadas

No se condicionarán los apoyos de los Afiliados y Adherentes a las OP, ni harán promoción de medicamentos

Principios éticos de los Códigos

En todas sus colaboraciones se transparentarán los objetivos, alcances y apoyos otorgados por la IF a las OP,

- Se harán públicos anualmente

Los Afiliados y Adherentes deberán abstenerse de participar, promover o patrocinar a las OP o a los pacientes en lo individual

- Para inducir la prescripción
- Para la incorporación o exclusión de productos en los cuadros básicos de las instituciones

No se podrá inducir la compra de productos al sector salud a través de OP o de pacientes en lo individual

Lineamientos

No promoción de
medicamentos de
prescripción

Formalización de
acuerdos

Transparencia

Lineamientos
editoriales

Uso de logotipos y
materiales
registrados de las
organizaciones de
pacientes

Hospitalidad y
reuniones

Asesoría

Aplicación del
Código

No promoción de medicamentos de prescripción

Queda prohibida cualquier forma de promoción de medicamentos de prescripción dirigida a OP

- De acuerdo a la Ley General de Salud y su Reglamento
- Y al Código de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica establecida en México (CBPP)

Formalización de acuerdos

En los acuerdos de colaboración con las OP se registrarán por escrito

- Las actividades involucradas
- Plazo en que se realizarán
- Monto y fuentes de financiamiento
- Destino de los recursos
- Apoyos directos e indirectos
- Colaboraciones relevantes no financieras

CETIFARMA podrá solicitar la revisión del registro

Formalización de Acuerdos

Para la formalización de los acuerdos las empresas se apegarán a sus propios códigos y los de CETIFARMA

Para la aprobación y seguimiento de los acuerdos es obligatorio establecer criterios y procedimientos

En los acuerdos no se excluirán los patrocinios de otras instituciones

Formalización de Acuerdos

Las empresas podrán apoyar programas educativos de las OP produciendo, adquiriendo o proveyendo material didáctico o pedagógico para los eventos

Los materiales podrán ostentar nombre de la empresa, **pero no podrán utilizarse como medios de promoción de productos específicos**

Transparencia

CETIFARMA está facultado para solicitar a las empresas cuáles OP reciben apoyo y constatar que éstos se apeguen a los Códigos

Las empresas están obligadas

- Vigilar la aplicación de los apoyos
- Identificar y corregir desviaciones
- Cuando las identifiquen notificarlo a CETIFARMA.
- Adoptar medidas para la rendición de cuentas

Las empresas **no podrán solicitar ser patrocinadores exclusivos**

Actividades editoriales

Los patrocinadores del material editorial, no deberán influir en su contenido para favorecer sus intereses

Lo anterior no impide la corrección de inexactitudes o errores

En las publicaciones patrocinadas, ya sea parciales o totales, se mencionará el nombre del o los patrocinadores

Uso de logotipos y materiales distintivos de OP

Se requiere la autoriza explicita de la OP para utilizar su logotipo, distintivo o material registrado de su propiedad

Quien solicite dicha autorización indicará con claridad y por escrito, el propósito, la manera y el tiempo en que será utilizado, de acuerdo a a convenido con la OP

Hospitalidad y reuniones

Los eventos patrocinados se celebrarán en un lugar adecuado

- En relación con el propósito del evento
- Se evitarán sitios conocidos por ser de entretenimiento u ostentosos.

La hospitalidad será razonable

- Transportación del lugar de origen al de destino y viceversa
- Alojamiento, alimentos y/o cuotas de inscripción

El financiamiento será a la OP

- Nunca a los pacientes de manera individual

En el patrocinio de eventos internacionales en México, se respetará el presente Código

Asesoría

Las empresas podrán consultar con el
CETIFARMA sobre la aplicación del
Código

Las consultas se dirigirán al Presidente
conforme el procedimiento que el
Reglamento Interior establece

Aplicación del Código

Las empresas Afiliadas a la CANIFARMA y las Adherentes al CETIFARMA se obligan a respetar los principios y lineamientos del Código

CETIFARMA es el responsable de constatar su cumplimiento

Las empresas se comprometen a denunciar ante el CETIFARMA las prácticas contrarias a los códigos y acatar las resoluciones correspondientes

Aplicación del Código

Los integrantes del CETIFARMA, el denunciante y el denunciado, se comprometen a preservar la confidencialidad durante el proceso de atención a la denuncia

Los afiliados o adherentes que incumplan las disposiciones del código aprobado por el CETIFARMA y ratificado por la CANIFARMA, se harán acreedores a las sanciones impuestas

Las sanciones y el procedimiento para su aplicación por incumplimiento del código se aplicarán conforme a lo establecido en el Reglamento Interno del CETIFARMA