

# 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, -durante la que el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México (CETIFARMA) y Gestión Social y Cooperación (GESOC)<sup>2</sup> organizarán una serie de sesiones abiertas de orientación e inducción sobre el proceso- las empresas participantes deberán someterse a una evaluación documental y una evaluación *in situ*, ambas etapas a cargo de GESOC.

En la etapa de evaluación documental se revisarán las políticas y prácticas de autorregulación de la empresa en tres dimensiones del *CBPP*: control de muestras médicas, eventos educativos, y actividades promocionales. 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

---

<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 independiente sin fines de lucro.

<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**.

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 le presentará a los 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)*. 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.

- Fecha límite para la entrega a CETIFARMA del Formato de Inscripción por parte de las empresas interesadas: 25 de septiembre
- Fecha límite para que CETIFARMA comunique la aceptación de solicitudes a las empresas interesadas: 30 de septiembre

### Resultados

CETIFARMA informará por escrito a las empresas los resultados de la evaluación realizada, así como su decisión de otorgamiento del **Distintivo EPT** durante la semana del 14 al 18 de diciembre. 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 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.

---

<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 3**

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 2009<sup>5</sup>

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

**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<sup>6</sup>

En la **Fase 2. Evaluación Documental** será necesario que las empresas pongan a disposición de la instancia evaluadora los siguientes documentos:

Para la evaluación documental de la **Dimensión I del CBPP (control de muestras médicas)** será necesaria la revisión de los siguientes documentos:

- 1) Política, manual, procedimiento o documento(s) similar(es) que contemple(n) lo relacionado con:
  - a) la definición y la delimitación de muestras médicas (tipo de productos por presentación, montos, etc.);
  - b) el cumplimiento del Reglamento de Insumos para la Salud;
  - c) el manejo de muestras médicas y originales de obsequio;
  - d) el control de muestras médicas (registro);
  - e) la distribución de muestras médicas;
  - f) la prohibición de comercializar o de regalar las muestras médicas para incentivar las prácticas de prescripción;
  - g) la custodia y el almacenamiento de las muestras médicas;
  - h) la devolución de muestras de parte de los profesionales de la salud y de los representantes médicos;
  - i) los lineamientos para reportar y manejar situaciones de pérdida o robo de muestras médicas;
  - j) el canal de comunicación entre los profesionales de la salud y la empresa para reportar posibles desvíos en la actuación de los representantes médicos
- 2) Política, manual, procedimiento o documento similar que contemple lo relacionado con:
  - a) las medidas y sanciones anticorrupción de la empresa relacionadas con la distribución de muestras médicas; así como con

---

<sup>6</sup> El presente listado da cuenta únicamente de los documentos que será necesario revisar en la evaluación documental; no especifica los criterios particulares que la entidad evaluadora revisará en dichos documentos. Estos criterios serán congruentes con los estándares de actuación y los indicadores desglosados en el **Anexo 1** de la *Guía de Operación de la Convocatoria 2008*.

- b) la recepción y el manejo de solicitudes, denuncias y/o quejas por parte de actores interesados en el tema de muestras médicas.
- 3) Descripciones de puestos de personal de áreas involucradas en la distribución de muestras.

Para la evaluación documental de la **Dimensión II del CBPP (Eventos educativos)** será necesaria la revisión de los siguientes documentos:

- 1) Política, manual, procedimiento o documento(s) similar(es) que contemple(n) lo relacionado con:
  - a) la organización de los eventos educativos;
  - b) los propósitos y contenidos de los eventos educativos;
  - c) los públicos a los cuales pueden estar dirigidos los eventos educativos;
  - d) los patrocinios para eventos y congresos educativos
  - e) las características que deben tener los lugares en los que se realicen los eventos educativos;
  - f) la duración relativa de las actividades educativas respecto a las de entretenimiento en los eventos educativos;
  - g) los criterios bajo los que se define la hospitalidad adecuada, así como los públicos a los que se puede ofrecer;
  - h) la prohibición de financiar programas educativos como incentivo a la prescripción médica;
  - i) la prohibición de hacer pagos a favor de facultativos o asociaciones de profesionales de la salud, ya sea de forma directa o indirecta, para alquilar salas para reuniones;
  - j) los criterios bajo los que se considera que son razonables los honorarios y viáticos que se pagan a los ponentes y moderadores en los eventos educativos.
  - k) el informe de relación del pago de honorarios y viáticos a ponentes y moderadores

Para la evaluación documental de la **Dimensión III del CBPP (Actividades promocionales)** será necesaria la revisión de los siguientes documentos:

- 1) Política, manual, procedimiento o documento(s) similar(es) que contemple(n) lo relacionado con:
  - a) la definición y tipología de actividades promocionales (diseminación de información, patrocinios, campañas, distribución de artículos promocionales, etc.), y de públicos a los que están dirigidas;
  - b) los criterios para selección de productos sujetos a promoción;
  - c) la supervisión de actividades promocionales;

- d) la información del perfil clínico del medicamento que debe contener la promoción de los medicamentos, así como los elementos y características que debe contemplar dicha información;
- e) publicidad comparativa;
- f) la publicidad sobre el patrocinio por parte de la empresa del material relativo a medicamentos y a sus usos;
- g) la publicidad sobre el patrocinio u organización por parte de la empresa de la publicación de material promocional en periódicos o revistas, así como de cualquier material relativo a los medicamentos y sus usos, sea o no de naturaleza promocional;
- h) la utilización de datos provenientes de literatura médica y científica o de comunicaciones personales
- i) el manejo de la información a incluirse en los materiales promocionales;
- j) el control de calidad para manejar la información a incluirse en los materiales promocionales y de prescripción.
- k) la revisión y aprobación de los materiales promocionales



(Anexo 3)

## LISTADOS DE EVIDENCIAS DOCUMENTALES Y DE ELEMENTOS COMPROBATORIOS DE LA ETAPA DE EVALUACIÓN *IN SITU*<sup>7</sup>

En la **Fase 3. Evaluación *In Situ*** será necesaria la revisión de los siguientes elementos comprobatorios básicos.

En lo que corresponde a la **Dimensión I del CBPP (Control de muestras médicas)**:

Sobre la planeación:

- 1) Plan de acción de distribución de muestras por productos.

Sobre el personal:

- 2) Contratos y responsabilidades éticas y administrativas adquiridas por los representantes médicos con respecto a la distribución de muestras médicas.
- 3) Materiales de inducción y capacitación a representantes médicos sobre distribución de muestras.

Sobre el seguimiento:

- 4) Sistema de información para el registro y seguimiento de las muestras médicas.
- 5) Reportes:
  - a) de supervisión de entrega y envíos de muestras médicas a representantes médicos;
  - b) de representantes médicos sobre muestras distribuidas;
  - c) de actualización de direcciones de médicos para los envíos y visitas;
  - d) de transferencias de muestras hechas entre representantes médicos;
  - e) de contraloría sobre uso y custodia de muestras de parte de representantes médicos;
  - f) de supervisión del flujo de muestras médicas a través del proceso interno de distribución de la empresa, desde su producción hasta la entrega a representantes médicos;
  - g) de sanciones realizadas a representantes médicos sobre uso, intercambio o distribución indebida de muestras médicas; y

---

<sup>7</sup> El presente listado da cuenta únicamente de los documentos que será necesario revisar en la evaluación *in situ*; no especifica los criterios particulares que la entidad evaluadora revisará en dichos documentos. Estos criterios serán congruentes con los estándares de actuación y los indicadores desglosados en el **Anexo 1** de la *Guía de Operación de la Convocatoria 2009*.

- h) sobre recepción y manejo de solicitudes, denuncias y/o quejas por parte de actores interesados en el tema de muestras médicas.
- 6) Entrevistas telefónicas aleatorias:
  - a) con médicos visitados por los representantes de ventas. Para ello la empresa facilitará una lista de los médicos visitados y les anticipará el contacto que la instancia evaluadora tendrá con ellos, mediante un proceso de selección aleatorio.
- 7) Lista de inventario físico de muestras de representantes médicos realizados por supervisores.
- 8) Inventario de productos clasificados como muestras médicas.
- 9) Etiquetas de muestras médicas apegadas a requisitos.
- 10) Formatos de recepción de muestras médicas por parte de profesionales de la salud.
- 11) Informes a CETIFARMA sobre la política de manejo de muestras médicas.

Sobre las relaciones institucionales:

- 12) Convenios y acuerdos interinstitucionales de distribución de muestras médicas para investigación en hospitales e institutos de especialidad.

En lo que corresponde a la **Dimensión II del CBPP (Eventos educativos)**, será necesaria la revisión de los siguientes elementos comprobatorios:

Sobre el personal:

- 1) Materiales de inducción y capacitación al personal sobre organización de eventos educativos.

Sobre el seguimiento:

- 2) Solicitudes y formatos de autorización de gastos y contrataciones para los eventos educativos.
- 3) Solicitudes y formatos de autorización de gastos de invitados.
- 4) Informes sobre supervisión de eventos educativos.
- 5) Informes a CETIFARMA sobre los eventos educativos organizados por la empresa.
- 6) Entrevistas telefónica aleatorias:
  - b) con médicos asistentes a eventos y congresos patrocinados por las empresas de la industria. Para ello la empresa facilitará una lista de los médicos asistentes y les anticipará el contacto que la instancia evaluadora tendrá con ellos, mediante un proceso de selección aleatorio.

Finalmente, en lo que corresponde a la **Dimensión III del CBPP (Actividades promocionales)**, será necesaria la revisión de los siguientes elementos comprobatorios:

Sobre el personal:

- 1) Materiales de inducción y capacitación al personal sobre actividades promocionales.
- 2) Descripciones de puestos de personal involucrado en actividades promocionales.

- 3) Contratos y responsabilidades éticas y administrativas asumidas por el personal involucrado en la promoción.

Sobre el seguimiento:

- 4) Relación de los distintos tipos de eventos de promoción.
- 5) Inventario de materiales promocionales aprobados.
- 6) Informes de quejas o denuncias recibidas en materia de publicidad y promoción.
- 7) Reportes de aprobación de mensajes y materiales promocionales.