

## 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, apoyos en eventos educativos y deberes en 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: abierto a partir de la publicación de la convocatoria (15 de marzo de 2011)
- Fecha límite para que CETIFARMA comunique la aceptación de solicitudes a las empresas interesadas: Una semana después de que la empresa entregue el *Formato de Inscripción*

### 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 Comité. 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.

---

<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**

## **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 2011<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 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: Muestra Médica

Estándares de Actuación Prescritos por el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia_Evaluación documental
1.1 Se deberá definir con precisión y claridad lo que la empresa entiende por muestra médica, así como el tipo de uso que deben darle los profesionales de la salud, destacando la prohibición explícita de su venta o comercialización.	1.1.1 Definición del concepto de muestra médica en la política de manejo de muestras médicas de la empresa (tipo de productos por presentación, volumen, etc.).	Código y/o Procedimiento de Buenas Prácticas de Promoción
	1.1.2 Delimitación de la finalidad de la muestra médica en la estrategia de promoción de la empresa.	Código y/o Normas de Conducta Comercial
	1.1.3 Inclusión de una leyenda visible que diga “prohibida su venta” en todas las muestras médicas.	Política de Interacción con Profesionales de la Salud
	1.1.4 Existencia de procedimientos para implementar las definiciones básicas de muestra médica en la empresa.	Política de Conflicto de Interés
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.	Política y/o Procedimiento de Medidas Anticorrupción
	1.2.2 Existencia de procedimientos para implementar la política de gratuidad y montos máximos de distribución.	Política y/o Procedimiento de Aprobación y Sometimiento de Material Promocional
	1.2.3 Descripción de medidas anticorrupción y sanciones relacionadas con la distribución de muestras médicas, así como procedimientos de aplicación de sanciones.	Política y/o Procedimiento de Muestras Médicas y Originales de Obsequio
1.3 Las muestras médicas no podrán	1.3.1 Delimitación del tipo de uso que deben darle a la	Manual de Operación del Sistema de Control de Muestras Médicas y Originales de Obsequio
		Procedimiento y/o Guías de Capacitación de Fuerza de Ventas
		Manual de Compliance de la Fuerza de Ventas

<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 2011*, Anexo 1.

<p>ser ofertadas o dadas para solicitar o recompensar prácticas de prescripción médica.</p>	<p>muestra médica los profesionales de la salud en su práctica profesional</p>	<p>Política y/o Procedimiento para Reportar Efectos Adversos de Medicamentos y/o durante Estudios Clínicos (Farmaco-vigilancia)</p>
<p>1.4 Las empresas deberán llevar un control escrupuloso y actualizado de las muestras distribuidas, y deberán informar a CETIFARMA sobre el tema.</p>	<p>1.3.2 Existencia de procedimientos de implementación de finalidad y tipo de uso de las muestras médicas con el personal de promoción.</p>	<p>Formatos de acuse de recibo de muestra médica</p> <p>Procedimiento para notificar el robo y/o extravío de la muestra médica</p> <p>Informes a CETIFARMA sobre la política de manejo de muestras médicas</p>
<p>1.4.1 Contar con un sistema de registro, almacenamiento y custodia de las muestras médicas.</p>	<p>1.4.2 Contar con un sistema de información para el registro y seguimiento de las muestras asignadas a representantes médicos.</p>	<p><b>Posibles fuentes de evidencia</b> <i>Evaluación in situ</i></p>
<p>1.4.3 Contar con actualización periódica del sistema de información de registro y seguimiento de las muestras médicas</p>	<p>1.4.4 Contar con un sistema de supervisión de entrega de muestras médicas por parte de representantes médicos.</p>	<p>Muestras médicas y originales de obsequio en físico</p> <p>Materiales de inducción y capacitación para la fuerza de ventas</p>
<p>1.4.5 Contar con datos actualizados sobre los representantes médicos con facultad de distribución de muestras.</p>	<p>1.4.6 Contar con reportes de transferencias de muestras médicas hechas entre representantes médicos</p>	<p>Reportes mensuales de los representantes de ventas sobre la distribución de muestra médica</p> <p>Reportes de entrega y envíos de muestra médica a representantes de venta</p>
<p>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.</p>	<p>1.4.8 Contar con evidencia de informes a CETIFARMA sobre la política de manejo de muestras médicas de la empresa.</p>	<p>Entrevistas a responsables del control, manejo, distribución y reporte de la muestra médica</p> <p>Entrevistas aleatorias con médicos visitados por la fuerza de ventas</p> <p>Informes a CETIFARMA con el inventario semestral o anual de muestra médica distribuida</p>
<p>1.4.9 Contar con mecanismos para procesar solicitudes, denuncias y/o quejas por parte de profesionales de la salud relacionadas con muestras médicas.</p>	<p>1.4.10 Contar con previsiones sobre sanciones a representantes médicos por uso inadecuado de muestras médicas.</p>	<p>Acuses de recibo de muestra médica firmados por los profesionales de la salud</p> <p>Reportes de transferencias de muestra médica realizada entre representantes de ventas</p>
<p>1.4.11 Contar con acusos de recibo de profesionales de la salud.</p>	<p>1.4.12 Contar con relaciones de profesionales de la salud visitados frente a muestras distribuidas por cada representante médico.</p>	<p>Inventario de productos clasificados como muestra médica</p> <p>Reportes de sanciones realizadas a representantes de ventas sobre uso, intercambio o distribución indebida de muestra médica.</p>

	1.4.13 Contar con procedimientos para reportar y manejar situaciones de pérdida o robo de muestras médicas	Informes sobre recepción y manejo de solicitudes, denuncias y/o quejas por parte de actores interesados en el tema de muestra médica
	1.4.14 Contar con procedimientos de seguimiento al uso de muestras por parte de profesionales de la salud	
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 emitidas por los profesionales de la salud para ser excluidos de las listas de distribución de la empresa y, de esta manera, dejar de ser visitados por los representantes de ventas.	Reportes recibidos en fármaco-vigilancia por efectos adversos de los productos Descripción del perfil profesional del personal encargado de monitorear la muestra médica
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	

### Dimensión: Eventos Educativos

Estándares de Actuación Prescritos por el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia_Evaluación documental
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.)	Código y/o Procedimiento de Buenas Prácticas de Promoción  Código y/o Normas de Conducta Comercial
	2.1.2 Contar con políticas sobre temas de los cuales se pueden organizar eventos educativos	Política de Interacción con Profesionales de la Salud  Política de Conflicto de Interés
	2.1.3 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.	Política y/o procedimiento de medidas anticorrupción  Procedimiento de Aprobación para la Realización y/o Participación en Eventos Promocionales
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 de selección 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.	Política y/o Procedimiento de Apoyo para la Educación Médica Continua  Política y/o Procedimiento de Aprobación para la Organización de Eventos Educativos y/o la Participación en Eventos organizados por Terceros
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 las sedes de los eventos educativos y de hospitalidad adecuada	Procedimiento de Invitación a Médicos a Eventos y Congresos Organizados por la Compañía o por Terceros
2.4. Se deberá definir una política de	2.4.1 Contar con políticas de otorgamiento de	Política de Donativos y su Relación con Eventos

"hospitalidad adecuada" para los profesionales de la salud, investigadores médicos y/o expertos invitados.	patrocinios de profesionales de salud	Educativos
	2.4.2 Contar con políticas de montos máximos aprobados para patrocinios y eventos.	Política y/o Procedimiento de Contratación de Consultores
	2.4.3 Contar con políticas de pago de honorarios a ponentes.	Política y/o Procedimiento de Interacción Organizaciones de Profesionales de la Salud
	2.4.4 Contar con procedimientos de implementación de la política de "hospitalidad adecuada" de la empresa.	Política y/o Procedimiento de Interacción con Organizaciones de Pacientes Política y/o Procedimiento para la definición de sedes (para organizar eventos) y hospitalidad adecuada
2.5. No podrán realizarse pagos a favor de facultativos u organizaciones de profesionales de la salud, ya sea de forma directa o indirecta para alquilar salas para reuniones	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 alquilar salas para reuniones	Política de hospitalidad adecuada Informes a CETIFARMA sobre la política de eventos educativos
2.6. Todos los eventos educativos deberán de hacerse del conocimiento de CETIFARMA	2.6.1 Contar con evidencia de informes a CETIFARMA sobre los eventos educativos que la empresa organice.	<b>Posibles fuentes de evidencia_Evaluación in situ</b> Material de inducción y capacitación sobre eventos organizativos Informes de supervisión de eventos educativos y promocionales Entrevistas a profundidad con los responsables de la aprobación y/o ejecución de los eventos organizados por la empresa o terceros Registros de gastos efectuados por evento (aleatorio) Solicitudes y formatos de autorización de gastos de invitados Solicitudes de apoyo para la participación en eventos de la compañía, congresos u otros.

### Dimensión: Actividades Promocionales

Estándares de Actuación Prescritos por el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia_Evaluación documental
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	3.1.1 Definición precisa de actividades promocionales (campañas de comunicación, distribución de artículos promocionales, etc.) y de las características que deben cumplir los productos sujetos a actividades promocionales.	Código y/o Procedimiento de Buenas Prácticas de Promoción Código y/o Normas de Conducta Comercial Política de Interacción con Profesionales de la Salud
	3.1.2 Definición precisa y tipología de públicos a los que están dirigidas las actividades promocionales.	Política de Conflicto de Interés

mexicanas.	3.1.3 Existencia de procedimientos para implementar políticas sobre públicos a los que van dirigidos las actividades promocionales	Política y/o Procedimiento de Elaboración de Información para Preescribir
	3.1.4 Existencia de procedimientos para implementar políticas para regir el tipo y alcance de actividades promocionales	Política y/o Procedimiento de Aprobación y Sometimiento de Material Promocional
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 criterios en la política sobre uso de información médica de los productos para las actividades promocionales que obligue a informar sobre beneficios, contraindicaciones, efectos secundarios y reacciones adversas.	Procedimiento de Elaboración de Material Publicitario
	3.2.2. Existencia de procedimientos para implementar políticas sobre uso de información médica de los productos para las actividades promocionales.	Procedimiento de Aprobación para la Realización y/o Participación en Eventos Promocionales
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 en las políticas sobre publicidad comparativa que eviten imitaciones a otras compañías.	Política y/o Procedimiento de Entrega de Obsequios a Profesionales de la Salud
	3.3.2. Existencia de procedimientos para implementar políticas sobre publicidad comparativa que eviten imitaciones a otras compañías	Política para la selección de productos sujetos a promoción
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 de los patrocinios en los materiales de promoción y divulgación científica en las políticas de uso de información médica de los productos para las actividades promocionales y/o políticas de divulgación y/o medios de comunicación aprobados para la promoción y patrocinios.	Política que defina el alcance y el grupo objetivo de las actividades promocionales
		Política sobre uso de información médica de los productos para actividades promocionales
3.5. Bajo ninguna circunstancia podrán distribuirse materiales promocionales que no hayan sido revisados y aprobados por la Dirección Médica del laboratorio	3.5.1. 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.	Políticas y/o procedimientos que regulen las características de la información contenida en los medios utilizados para la promoción de medicamentos
		Formatos de sometimiento de materiales promocionales
		Posibles fuentes de información_Evaluación <i>in situ</i>
		Materiales de inducción y capacitación sobre eventos promocionales
		Formatos de sometimiento y aprobación (interna y externa) de materiales promocionales
		Entrevistas a profundidad con los responsables de las áreas encargadas de verificar y aprobar los materiales promocionales
		Medios (folletos, flyers, trípticos, etc.) utilizados en la promoción de medicamentos
		Inventario de materiales promocionales distribuidos
		Informes de quejas o denuncias recibas en materia de publicidad y promoción
		Reportes de aprobación de mensajes y medios para actividades promocionales