

# Código de Buenas Prácticas

Elevando estándares éticos y sosteniendo la confianza.

2019



**IFPMA**

# Índice

<b>5</b>	<b>Prólogo</b>
<b>9</b>	<b>Nuestros valores</b>
<b>13</b>	<b>Código de Buenas Prácticas</b>
<b>14</b>	<b>Presentación</b>
<b>16</b>	<b>Alcance y definiciones (Artículo 1)</b> 1.1 Alcance 1.2 Definiciones
<b>17</b>	<b>Base de las interacciones (Artículo 2)</b> 2.1 Base de las interacciones 2.2 Transparencia de la promoción
<b>18</b>	<b>Comunicaciones previas a la aprobación y uso no autorizado (Artículo 3)</b>
<b>19</b>	<b>Normas de información promocional (Artículo 4)</b> 4.1 Coherencia de la información sobre el producto 4.2 Exacta y no engañosa 4.3 Justificación
<b>20</b>	<b>Material promocional impreso (Artículo 5)</b> 5.1 Todos los materiales promocionales impresos, incluida la publicidad 5.2 Publicidad de recuerdo
<b>21</b>	<b>Materiales electrónicos, incluidos los audiovisuales (Artículo 6)</b>
<b>21</b>	<b>Interacciones con los profesionales sanitarios (Artículo 7)</b> 7.1 Eventos y reuniones 7.1.1 Objetivos científicos y educativos 7.1.2 Eventos que implican viajes al extranjero 7.1.3 Información promocional en eventos 7.1.4 Sede apropiada 7.1.5 Límites 7.1.6 Entretenimiento 7.1.7 Orientación por parte de las asociaciones miembro 7.2 Patrocinios 7.3 Invitados 7.4 Honorarios por Servicios 7.5 Obsequios y otros artículos a Profesionales Sanitarios 7.5.1 Obsequios y artículos promocionales 7.5.1.1 Prohibición de obsequios 7.5.1.2 Artículos de promoción

- 7.5.2 Objetos de utilidad médica para mejorar la prestación de servicios médicos y atención al paciente
- 7.5.3 Materiales educativos y de capacitación para la mejora de la Atención al Paciente.
- 7.5.4 Orientación sobre valores

- 27**                    **Muestras (Artículo 8)**
  - 8.1 Muestras
  - 8.2 Control y rendición de cuentas
  
- 28**                    **Investigación clínica y transparencia (Artículo 9)**
  - 9.1 Transparencia
  - 9.1 Distinto de la promoción
  
- 28**                    **Apoyo a la Formación Médica Continua (Artículo 10)**
  
- 29**                    **Interacciones con organizaciones de pacientes (Artículo 11)**
  - 11.1 Alcance
  - 11.2 Declaración sobre participación
  - 11.3 Documentos escritos
  - 11.4 Eventos
  
- 30**                    **Procedimientos y responsabilidades de las empresas (Artículo 12)**
  - 12.1 Procedimientos
  - 12.2 Capacitación
  - 12.3 Responsabilidades por aprobación de comunicación promocional
  
- 31**                    **Infracciones, denuncias y aplicación (Artículo 13)**
  - 13.1 Denuncias
  - 13.2 Medidas para garantizar y exigir el cumplimiento
  
- 32**                    **Procedimientos Operativos del Código IFPMA de Buenas Prácticas (Apéndice 1)**
  
- 38**                    **Procedimientos Operativos Estándar de la Secretaría de la IFPMA (Apéndice 2)**
  
- 44**                    **Requisitos de procedimiento IFPMAs (Apéndice 3)**
  
- 47**                    **Preguntas y Respuestas**

## Prólogo

### *Unas palabras de nuestro Director General*

“La confianza es la base de la reputación y es esencial para la innovación. Sin una toma de decisión ética, no hay innovación.”

## Prólogo

Nuestra industria biofarmacéutica basada en la investigación es como ninguna otra: nuestros productos pueden prolongar y salvar vidas. Debido a la naturaleza misma de nuestro negocio, las expectativas de la sociedad sobre nuestra industria son altas y las críticas son duras cuando no cumplimos con estas expectativas. Sin duda, esta industria aporta un gran valor a la sociedad ayudando a mejorar la salud mundial, pero estamos profundamente conscientes de que nunca podremos dormir en los laureles. Todos los que trabajan en ella, más de dos millones de colaboradores, están sujetos a estándares más altos que la mayoría debido a que la naturaleza de nuestro negocio requiere que ganemos y conservemos la confianza del paciente. La confianza es la esencia de nuestra industria. Sobra decir que los valores clave de ética y seguridad deben estar integrados en esta industria altamente regulada.

Hoy en día, a medida que las expectativas sociales se intensifican en un mundo globalizado con un ritmo de cambios acelerados, cómo nos ganamos y mantenemos la confianza, es crítico. La confianza es la base de la reputación y es esencial para la innovación. Sin una toma de decisión ética, no hay innovación. Hacer lo correcto crea una ventaja competitiva y, por lo tanto, aumenta el valor para los socios. Una práctica de negocios ética es un desafío constante. En un mundo velozmente cambiante, lo que fueron prácticas de negocio aceptables pueden ya no ser adecuadas actualmente. Es por eso, que la misión de IFPMA, que se basa en el establecimiento y promoción de principios éticos en toda la industria, en su conjunto, se tiene que adaptar a las expectativas de la sociedad con estándares cada vez más altos.

Nuestro Código de Buenas Prácticas se elaboró por primera vez en 1981 y fue el primero de su tipo para cualquier sector. Inicialmente, la información correcta sobre los efectos y efectos secundarios de los medicamentos era el núcleo del Código. Hoy, a través de actualizaciones periódicas, las expectativas con respecto al cumplimiento son mucho más exhaustivas. Actualizado y revisado a lo largo de las décadas, el Código establece un marco de cumplimiento normativo para la investigación clínica, los honorarios por los servicios prestados y el apoyo a la formación médica continuada, por nombrar algunos. Muchas asociaciones locales y regionales confían en el Código IFPMA como guía para sus propios códigos de buenas prácticas.

Durante la última revisión del Código en 2012, el alcance llegó más allá de las prácticas de promoción para abarcar todas las interacciones con profesionales sanitarios, instituciones médicas y organizaciones de pacientes.

Ahora, con el nuevo Código, estamos poniendo estándares más altos. Estamos estableciendo una prohibición global de obsequios para cualquier empresa que sea miembro de IFPMA, y para todas aquellas empresas que sean miembro de nuestras asociaciones regionales y nacionales. Este Código nuevo y revisado se basa en principios y busca incorporar una apreciación más profunda y amplia de la integridad empresarial.

¿Lo haremos y lo haremos bien el 100 por ciento del tiempo? No, nuestras organizaciones

miembro están compuestas por seres humanos falibles que cometen errores. Con este nuevo Código, reafirmamos nuestro compromiso de actuar cuando se cometan errores. Tomamos estos asuntos con seriedad porque en el cuidado de la salud, la confianza está en el centro de todo lo que hacemos, y esa confianza se construye con el tiempo mediante acciones. La reputación de una empresa puede desaparecer de la noche a la mañana, y al hacerlo, puede manchar la reputación de toda una industria.

En IFPMA, a través de nuestras empresas y asociaciones nacionales miembro, debemos abogar por la integridad, la ética y el cumplimiento. Implementar el nuevo Código revisado en su totalidad se trata de hacer lo que se dice, de ganarnos nuestra licencia para operar. Como con todas las cosas, es un trabajo en proceso y estoy seguro que queda mucho por hacer. Pero nunca dejaremos de tratar de mejorar.

Thomas Cueni  
Director General, IFPMA

*“La confianza es la base de la reputación, y esencial para la innovación. No hay verdadera innovación si la toma de decisiones no se basa en la ética.”*





## Nuestro ETHOS



*“Los valores del ETHOS dan sustento a las reglas del Código de Buenas Prácticas de IFPMA, y proporcionan el marco de comportamiento íntegro sin importar qué tan tentadoras sean las circunstancias”*

Las empresas biofarmacéuticas basadas en la I+D que componen la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA), son responsables del descubrimiento de la mayoría de los nuevos medicamentos y vacunas, que desarrollan, promueven, venden y distribuyen de manera ética y de conformidad con todas las reglas y regulaciones de medicamentos y cuidado de la salud. Con esta actividad brindan a la comunidad médica la formación científica más novedosa con el fin de mejorar la comprensión de las opciones de tratamiento disponibles para los pacientes y respaldar una atención de alta calidad para el paciente.

IFPMA ha adoptado un nuevo enfoque y ha pasado de un Código basado en reglas a una cultura basada en la integridad, los valores y los principios, y, lo que es más importante, la confianza del paciente. Ethos es la base que define cómo la industria biofarmacéutica basada en I + D mantiene la confianza basada en los valores centrales de cuidado, equidad, respeto y honestidad de acuerdo con las cambiantes expectativas de la sociedad. Ethos sirve para inculcar una cultura de ética e integridad necesaria para guiar nuestros comportamientos e interacciones comerciales entre los miembros de IFPMA y la comunidad científico-médica.

Los Ethos sustentan las reglas del Código de Buenas Prácticas de IFPMA y proporcionan un marco para comportarse con integridad con independencia de lo desafiante que sean las circunstancias.

***La industria farmacéutica es diferente a cualquier otra. Sus innovaciones pueden prolongar y salvar vidas.***

***Mantenemos estándares más altos que otras industrias. Se lo debemos a los***

*pacientes que confían en nuestros medicamentos.*

*La confianza del paciente es la esencia de nuestra industria. Debemos aprovechar cada oportunidad para ganar, mantener y aumentar esa confianza.*

Ver nuestro ETHOS

*La industria farmacéutica es diferente a cualquier otra. Sus innovaciones pueden prolongar y salvar vidas.*

*Mantenemos estándares más altos que otras industrias. Se lo debemos a los pacientes que confían en nuestros medicamentos.*

*La confianza del paciente es la esencia de nuestra industria. Debemos aprovechar cada oportunidad para ganar, mantener y aumentar esa confianza.*

**Ver nuestros Valores**





## **Nuestros Valores** *Construyendo una cultura de confianza*

### ***Cuidado***

Proteger la seguridad de quienes utilizan nuestros productos, desde la realización de ensayos clínicos y a lo largo de todo el ciclo de vida del producto.

### **Innovación**

Mejorar la salud global a través de productos y servicios innovadores, manteniendo los más altos estándares éticos, científicos y médicos.

### **Calidad**

Comprometidos con proporcionar productos de alta calidad que tengan efectividad clínica probada y sean seguros.

### ***Honestidad***

Asegurar una comunicación veraz y equilibrada con las autoridades gubernamentales, profesionales sanitarios, pacientes y otros grupos de interés.

### **Levantando la voz**

Promover una cultura en nuestras respectivas organizaciones donde las preocupaciones se compartan abiertamente y honestamente para que podamos aprender de los errores y mejorar continuamente.

### **Transparencia**

Avanzar la ciencia y la atención al paciente compartiendo datos de ensayos clínicos patrocinados por la industria de una manera responsable, precisa y apropiada.

### **ESQUEMA IMAGEN**

### ***Equidad***

Apoyar y respetar las prácticas de comercio y libre competencia.

### **Integridad**

Actuación responsable, ética y profesional. Sin ofrecer, prometer, proporcionar o aceptar nada de valor para influir indebidamente en una decisión u obtener una ventaja injusta.

### **Responsabilidad**

Ser responsable de nuestras acciones y decisiones, incluida la supervisión adecuada de terceros externos que actúen en nuestro nombre.

### ***Respeto***

Respeto a todas las personas, adoptando una cultura de diversidad e inclusión. Proteger el medio ambiente. Tratar a los animales bajo nuestro cuidado responsablemente.

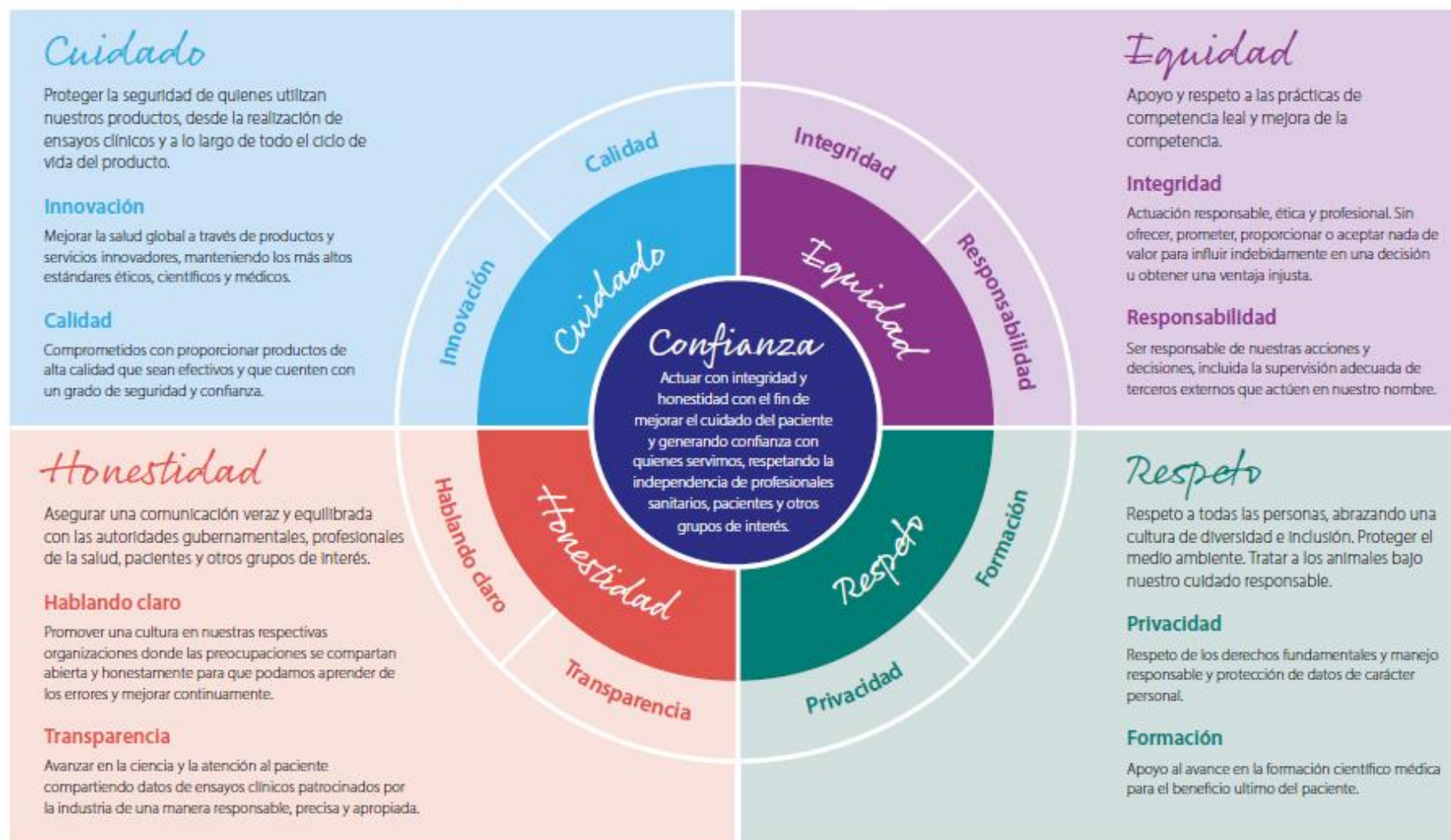
### **Privacidad**

Respeto de los derechos humanos fundamentales, así como manejo adecuado y protección de datos personales.

### **Educación**

Apoyar al avance en la formación científica y médica para el beneficio final del paciente.

# Nuestros Valores *Construyendo una cultura de confianza*



## Código de Buenas Prácticas

*Sosteniendo Estándares éticos y manteniendo la confianza*



## Presentación

- I. La promoción ética de los medicamentos de venta con receta resulta vital para la misión de la industria farmacéutica de ayudar a los pacientes a través del descubrimiento, el desarrollo y la promoción de nuevos medicamentos. La promoción ética contribuye a garantizar el acceso de los profesionales sanitarios de todo el mundo a la información que requieren, el acceso de los pacientes a los medicamentos que necesitan y que los medicamentos sean prescritos y utilizados de forma que proporcionen el máximo beneficio médico a los pacientes.
- II. La IFPMA es una organización no gubernamental sin fines de lucro que representa a las asociaciones y empresas del sector, tanto de países desarrollados como en vías de desarrollo. Las empresas miembro de la IFPMA incluyen empresas de investigación farmacéutica mundiales. Las empresas están comprometidas con los estándares éticos establecidos en este Código.
- III. El Código IFPMA incluye estándares para la promoción ética de productos farmacéuticos a los profesionales sanitarios y contribuye a asegurar que las interacciones de las empresas miembro con tales profesionales y con otras partes interesadas, tales como instituciones médicas y organizaciones de pacientes, sean adecuadas y sean percibidas como tales.
- IV. Para pertenecer a la IFPMA es necesario que las asociaciones miembro acepten las condiciones del Código IFPMA y, conforme a las leyes y reglamentaciones locales, adopten códigos que cumplan con dichos requisitos locales, pero que sean consistentes con, y tan integrales como el Código IFPMA.
- V. Se acepta que cuando exista un marco establecido de controles regulatorios y/o legales estrictos que sean realmente tan completos en sus disposiciones y en su aplicación como el Código IFPMA, puede resultar más adecuado para una asociación nacional miembro no establecer procedimientos y disposiciones nuevas y duplicadas. La IFPMA reconoce también que muchas asociaciones miembro ya han establecido sus propios códigos de buenas prácticas que, junto con las leyes y reglamentaciones locales, expresan plenamente los principios establecidos en el Código IFPMA.
- VI. Las empresas miembro de la IFPMA y cualquiera que actúe en su nombre deben cumplir directamente los códigos nacionales aplicables de las asociaciones miembro, cuando tales códigos existan. En todos los demás territorios (es decir, aquellos en los que no existan códigos locales o leyes y reglamentaciones adecuadas o en los que una empresa miembro no sea miembro de una asociación local o regional) el Código IFPMA rige por defecto para las actividades de las empresas miembro y se aplicarán los procedimientos operativos de la IFPMA.

*La promoción ética de los medicamentos de venta con receta resulta vital para la misión de la industria farmacéutica de ayudar a los pacientes a través del descubrimiento, el desarrollo y la promoción de nuevos medicamentos.*

- VII. Las empresas miembro de la IFPMA serán responsables de atender y corregir las infracciones conforme a los códigos aplicables. Las empresas que no son miembros de la IFPMA pueden optar por someterse al Código IFPMA y a sus procedimientos de gestión de denuncias.
- VIII. La IFPMA está abierta a recibir denuncias, de cualquier fuente, sobre cualquier aspecto del Código IFPMA, de acuerdo con sus procedimientos operativos. Cuando se determine que se ha producido un incumplimiento del Código IFPMA, el objetivo es corregir la infracción lo antes posible.
- IX. La IFPMA reconoce el papel de los códigos de ética relevantes desarrollados por la Asociación Médica Mundial, el Consejo Internacional de Enfermería y la Federación Internacional de Farmacéuticos. La IFPMA reconoce también el papel de los Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos establecidos por la Organización Mundial de la Salud en 1988.
- X. Con vigencia a partir del 1 de enero de 2019, el Código de Buenas Prácticas de IFPMA 2019 reemplaza al Código IFPMA de Buenas Prácticas 2012. Las asociaciones miembro de IFPMA deben incorporar este Código a sus códigos nacionales existentes a más tardar el 1 de enero de 2019, sujeto a las pautas establecidas en los Párrafos (iv) y (v) anteriores.

# 1. Alcance y definiciones

## 1.1 Alcance

El Código IFPMA abarca las interacciones con los profesionales sanitarios, las instituciones médicas y las organizaciones de pacientes, así como la promoción de productos farmacéuticos. En los casos en que esté permitida la promoción directa al público, estará cubierta por las leyes, regulaciones y/o códigos de buenas prácticas pertinentes locales. Las empresas miembro deben, obviamente, cumplir con tales leyes, regulaciones y códigos locales.

*PyR I-6*

## 1.2 Definiciones

Para fines del Código IFPMA:

- **“producto farmacéutico”** significa todo producto farmacéutico o biológico (independientemente del estado de su patente y/o de si tiene marca comercial o no) destinados a ser utilizados por prescripción de un profesional sanitario o bajo su supervisión, y que están destinados al diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o para influir en la estructura o en cualquier otra función del cuerpo humano.
- **“promoción”** significa cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada por una empresa miembro dirigida a los profesionales sanitarios para promover la prescripción, recomendación, dispensación, administración o consumo de su(s) producto(s) farmacéutico(s) a través de todos los métodos de comunicación, incluido Internet.
- **“profesional sanitario”** significa cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que en el ejercicio de su profesión pudiera prescribir, recomendar, adquirir, dispensar, vender o administrar un producto farmacéutico.
- **“organización de pacientes”** significa, típicamente, una institución sin fines de lucro que representa, principalmente, los intereses y las necesidades de los pacientes, sus familias y/o cuidadores.
- **“institución médica”** significa típicamente una organización compuesta por profesionales sanitarios y/o que presta asistencia sanitaria o que realiza investigación sanitaria.
- **“empresa miembro”** significa cualquier empresa que es miembro de la IFPMA (miembro directo) o un miembro de cualquier asociación que es miembro de la IFPMA (miembro indirecto). “Empresa” puede referirse a una empresa nacional y/o a su correspondiente casa matriz multinacional
- **“asociación miembro”** significa cualquier asociación miembro de la IFPMA.

## **2. Base de las interacciones**

### **2.1 Base de las interacciones**

Las relaciones de las empresas miembro con los profesionales sanitarios y con otras partes interesadas están dirigidas a beneficiar a los pacientes y a mejorar el ejercicio de la medicina. Deben centrarse en informar a los profesionales sanitarios sobre los medicamentos, brindándoles información científica y formativa y apoyando a la investigación y formación médicas.

### **2.2 Transparencia de la promoción**

Cualquier material relacionado con los productos farmacéuticos y sus usos, de naturaleza promocional o no, patrocinado por una empresa, debe indicar claramente quién lo patrocina. La promoción no debe estar encubierta.

*PyR 7*



### 3. Comunicaciones previas a la aprobación y uso no autorizado

No debe promocionarse ningún producto farmacéutico para su uso en un país determinado hasta que se haya obtenido en ese país la autorización de comercialización requerida para tal uso.

Esta disposición no pretende impedir el derecho de la comunidad científica y del público a estar plenamente informados acerca del progreso científico y médico. Tampoco pretende restringir un intercambio pleno y adecuado de información científica referente a un producto farmacéutico, incluida la divulgación adecuada en los medios de comunicación científicos o generales y en conferencias científicas de descubrimientos de la investigación. Tampoco debe restringir la divulgación pública de información a los accionistas y otras partes interesadas respecto de productos farmacéuticos, conforme fuera requerido o deseable, en virtud de las leyes, normas o regulaciones.





## **4. Normas de información promocional**

### **4.1 Coherencia de la información sobre el producto**

Se entiende que las leyes y las regulaciones nacionales suelen dictar el formato y el contenido de la información sobre el producto que se comunica en la ficha técnica, envases, prospectos, hojas de datos, así como en todo el material promocional. La promoción no debe ser incoherente con la información sobre el producto aprobada en cada lugar.

Cumpliendo con el requisito de que la promoción debe ser coherente con la ficha técnica y con los usos aprobados en cada lugar, los profesionales sanitarios de países en desarrollo deben tener acceso a datos similares a los que se comunican en países desarrollados.

*PyR 8*

### **4.2 Exacta y no engañosa**

La información promocional debe ser clara, legible, exacta, equilibrada, honesta y suficientemente completa como para permitir que el destinatario pueda juzgar por sí mismo el valor terapéutico del producto farmacéutico de que se trate. La información promocional debe basarse en una evaluación actualizada de toda la evidencia relevante y reflejarla claramente. No debe confundir por distorsión, exageración, énfasis indebido, omisión o en cualquier otra forma. Se debe hacer todo lo posible para evitar cualquier ambigüedad. Las afirmaciones absolutas o que abarquen todos los aspectos deben manejarse con cuidado y sólo con una valoración y una justificación adecuadas. Se deben evitar, por lo general, descripciones tales como “seguro” o “sin efectos secundarios”, y siempre deben de valorarse adecuadamente.

### **4.3 Justificación**

Debe ser posible justificar la promoción, ya sea por referencia a la ficha técnica aprobada como a través de evidencia científica. Se debe facilitar tal evidencia a petición de los profesionales sanitarios. Las empresas deben tratar objetivamente las peticiones de información efectuadas de buena fe y deben facilitar datos adecuados a quién haya efectuado la petición.

*PyR 9-10)*

## 5. Material promocional impreso

Cuando existan regulaciones o códigos locales en vigor que definan los requisitos, éstos tendrán prioridad.

### 5.1 Todos los materiales promocionales impresos, incluida la publicidad

Todos los materiales promocionales impresos, distintos de los que se describen en el Apartado 5.2 siguiente, deben incluir:

- el **nombre del producto** (normalmente el nombre comercial);
- los **principios activos**, utilizando nombres aprobados cuando existan;
- el **nombre y dirección** de la empresa farmacéutica o de su agente responsable de comercializar el producto;
- la **fecha de producción** del anuncio;
- la “**información abreviada de prescripción**” que debe incluir una indicación o indicaciones aprobadas con las dosis y métodos de uso; así como una exposición sucinta de las contraindicaciones, precauciones y efectos secundarios.

*PyR 11*

### 5.2 Publicidad de recuerdo

La publicidad “de recuerdo” se define como un anuncio breve que contiene solamente el nombre del producto y una exposición sencilla de las indicaciones para designar la categoría terapéutica del producto. En la publicidad “de recuerdo” puede omitirse la “información abreviada de prescripción” mencionada en el Apartado 5.1 anterior.

## 6. Materiales electrónicos, incluidos los audiovisuales

Se aplican los mismos requisitos a los materiales promocionales electrónicos que a los impresos. En particular, en el caso de páginas web relacionadas con productos farmacéuticos:

- debe aparecer claramente la **identidad** de la empresa farmacéutica y el público objetivo debe ser fácilmente identificable;
- el **contenido** debe ser adecuado al público objetivo;
- la **presentación** (contenido, enlaces, etc.) debe ser adecuada y estar al alcance del público objetivo; y
- la **información específica de cada país** debe cumplir con las leyes y regulaciones locales.

## 7. Interacciones con los profesionales sanitarios

### 7.1 Eventos y reuniones

#### 7.1.1 Objetivos científicos y educativos

El objetivo y finalidad de todos los simposios, congresos y otros encuentros promocionales, científicos o profesionales (“eventos”) dirigidos a profesionales sanitarios organizados o patrocinados por una empresa, debe ser brindar información científica o educativa y/o informar a los profesionales sanitarios sobre los productos.

#### 7.1.2 Eventos que implican viajes al exterior

Ninguna empresa puede organizar o patrocinar un evento para profesionales sanitarios (incluido el patrocinio individual a profesionales para asistir a tal evento, según se describe en el Apartado 7.2) que se celebre fuera del país de ejercicio del profesional sanitario, salvo que hacerlo sea adecuado y esté justificado desde un punto de vista logístico o de seguridad. Por lo tanto, los congresos y simposios científicos internacionales que atraigan a participantes de muchos países están justificados y permitidos.

### **7.1.3 Información promocional en eventos**

La información promocional que aparece en stands de exposición o que se distribuye a los participantes en congresos y simposios científicos internacionales puede referirse a productos farmacéuticos no registrados en el país en el que se celebra el evento, o que están registrados bajo condiciones diferentes, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Las regulaciones del país anfitrión deben permitir este tipo de disposición;
- El encuentro debe ser un verdadero evento científico internacional, con una proporción significativa de conferenciantes y asistentes procedentes de países distintos del país en el que se celebra el evento;
- El material promocional (excluidas las ayudas promocionales según se describe en el Apartado 7.5.1.2) correspondiente a un producto farmacéutico no registrado en el país del evento, debe ir acompañado de la correspondiente declaración que indique los países en los que está registrado el producto y aclare que dicho producto no está disponible en el país;
- El material promocional referente a información para la prescripción (indicaciones, advertencias, etc.) autorizado en uno o varios países distintos de aquél en el que se celebra el evento, pero en el que el producto también está registrado, debe acompañarse de una explicación que indique que las condiciones de registro varían de un país a otro; y
- Una declaración explicativa que identifique a los países en los que el producto está registrado y que aclare que no está disponible localmente.

### **7.1.4 Lugar de celebración adecuado**

Todo evento debe celebrarse en un lugar adecuado para los objetivos científicos o educativos y para la finalidad del evento o del encuentro. Las empresas deben evitar el uso de instalaciones famosas o excesivamente lujosas. También se aplicarán los requisitos adicionales establecidos en el Artículo 7 del presente Código.

### **7.1.5 Límites**

Refrigerios y/o comidas accesorias al objetivo principal del evento pueden proporcionarse solamente:

- en forma exclusiva a los participantes en el evento; y
- si son moderados y razonables según los criterios locales.

### **7.1.6 Entretenimiento**

Las empresas miembro no deben ofrecer o financiar actividades de entretenimiento u otras actividades de ocio o sociales.

*PyR 13*

### **7.1.7 Orientación por parte de las asociaciones miembro**

Se alienta a las asociaciones miembro a facilitar guías escritas respecto del significado de los términos “famoso” y “excesivamente lujoso” en el sentido en el que se utilizan en el Apartado 7.1.4 de este Código, y de los términos “moderado” y “razonable” según se utilizan en el Apartado 7.1.5 de este Código. Como norma general, la hospitalidad proporcionada no debe superar lo que los participantes estarían normalmente dispuestos a pagar.



## 7.2 Patrocinios

Las empresas miembro pueden patrocinar la asistencia de profesionales sanitarios a eventos, siempre que tal patrocinio cumpla con los siguientes requisitos:

- El evento cumple los requisitos del Código según se describe en el Apartado 7.1;
- El patrocinio a los profesionales sanitarios se limita al pago de los gastos de viaje, comidas, alojamiento y gastos de inscripción;
- No se efectúan pagos a los profesionales sanitarios como retribución del tiempo invertido en asistir al evento; y
- El patrocinio a un profesional sanitario no estará condicionado a la obligación por parte de éste de prescribir, recomendar, adquirir, proveer, administrar o promocionar un producto farmacéutico.

## 7.3 Acompañantes

Las empresas no deben pagar costo alguno relacionado con personas que acompañen a los profesionales sanitarios invitados, salvo en caso de necesidad médica.

## 7.4 Honorarios por Servicios

Pueden contratarse profesionales sanitarios como consultores y asesores para servicios tales como ponentes y/o conferenciante o moderador de encuentros y eventos, participación en estudios médicos / científicos, ensayos clínicos u otros servicios de capacitación, participación en reuniones de organismos de asesoramiento, y participación en investigaciones de mercado cuando tal participación implique una remuneración. Los acuerdos que cubren estos servicios de consultoría genuinos u otros servicios deben, en la medida en que sean relevantes para el acuerdo en particular, cumplir con los criterios que figuran a continuación:

- debe existir de forma anticipada al inicio de los servicios, un contrato por escrito que especifique la naturaleza de los servicios a ser prestados y la base para el pago de los mismos;
- debe identificarse y documentarse claramente en forma anticipada la legítima necesidad de los servicios;
- los criterios de selección de consultores deben estar directamente relacionados con la necesidad identificada y los consultores deben contar con la pericia necesaria para prestar el servicio;
- la cantidad de consultores contratados no debe exceder la cantidad razonablemente necesaria para lograr la necesidad identificada;

- la contratación del consultor para la prestación del servicio relevante no debe ser un incentivo para prescribir, recomendar, adquirir, proveer, y/o administrar un medicamento; y
- la retribución de los servicios debe ser razonable y reflejar el valor razonable de mercado por los servicios prestados. La retribución pactada podrá incluir el reembolso de los gastos razonables de desplazamiento, comida y alojamiento.

## **7.5 Obsequios y otros artículos a Profesionales Sanitarios**

Los artículos de esta sección, cuando estén permitidos, nunca deberán constituir un incentivo para prescribir, recomendar, suministrar, vender o administrar un producto farmacéutico.

### **7.5.1 Obsequios y artículos promocionales**

#### **7.5.1.1 Prohibición de obsequios**

El ofrecimiento o entrega de regalos para el beneficio personal (tales como entradas de espectáculos o eventos deportivos, artículos electrónicos, obsequios de cortesía sociales, etc.) de los profesionales sanitarios (ya sea directamente o a través de las clínicas e instituciones) está prohibido. También se prohíbe proporcionar u ofrecer en efectivo, equivalentes de efectivo o servicios personales. A estos efectos, se entiende por servicio personal cualquier tipo de servicio no relacionado con la profesión del profesional sanitario y que confieren un beneficio personal al mismo.

#### **7.5.1.2 Artículos de promoción**

Se entiende por artículo de promoción un artículo no monetario entregado con finalidad promocional (no incluido en la definición de material promocional descrita en los artículos 5 y 6). Está prohibida la entrega u ofrecimiento de estos materiales a profesionales sanitarios en relación con medicamentos de venta con receta.

Podrán ser entregados u ofrecidos artículos de promoción de valor y cantidad mínimos a los profesionales sanitarios únicamente para la promoción de medicamentos de venta libre si éstos son relevantes para la práctica de los profesionales sanitarios.

*PyR 14*

### **7.5.2 Artículos de utilidad médica para mejorar la prestación de servicios médicos y la atención al paciente.**

Pueden ofrecerse o entregarse por las empresas miembro, artículos de utilidad médica, siempre que tengan un valor modesto, que no interfieran en las prácticas comerciales rutinarias y que sean beneficiosos para mejorar la prestación de servicios médicos y la atención de los pacientes.

No deberán ser ofrecidos más que de forma ocasional, incluso cuando cada uno de los artículos sea apropiado.

Los artículos de utilidad medica pueden incluir publicidad corporativa pero no deben incluir nombre de producto, salvo que sea esencial para un uso correcto por parte del paciente.

*PyR 15*

### **7.5.3 Materiales informativos y formativos para la mejora del cuidado del paciente**

Los materiales informativos y formativos entregados a profesionales sanitarios para la formación de los pacientes en enfermedades o tratamientos podrán ser ofrecidos por las empresas miembro siempre que se pruebe que su finalidad principal es educacional y no tienen otra finalidad.

Estos materiales informativos y formativos podrán incluir el nombre de la empresa, pero no deberán incluir la marca del producto, salvo que la marca del producto sea esencial para el correcto uso del artículo por el paciente.

El valor de los libros y suscripciones debe ser razonable. Cualquier otro material informativo o formativo debe ser de valor modesto.

### **7.5.4 Orientación sobre valores**

Se alienta a las asociaciones miembros a proveer orientación sobre los montos aceptables en moneda local, sobre las cantidades monetarias aceptables para los siguientes supuestos:

- **“valor mínimo”** para artículos de promoción;
- **“valor modesto”** para artículos de utilidad médica y artículos informativos y formativos.
- **“valor razonable”** para libros científicos y suscripciones a revistas.

*PyR 16*



## 8. Muestras

### 8.1 Muestras

Conforme a las leyes y regulaciones locales, podrán entregarse muestras gratuitas de un producto farmacéutico a los profesionales sanitarios habilitados para prescribir ese producto con el objeto de mejorar la atención de los pacientes. Las muestras deben estar marcadas como tales a fin de que no puedan revenderse o utilizarse en forma inadecuada.

### 8.2 Control y seguimiento

Las empresas deben tener sistemas adecuados de control y responsabilidad por las muestras entregadas a los profesionales sanitarios, incluido el seguimiento de las muestras mientras están en poder de los representantes médicos.



## **9. Investigación clínica y transparencia**

### **9.1 Transparencia**

Las empresas tienen un compromiso con la transparencia de los ensayos clínicos que patrocinan. Se reconoce que existen importantes beneficios para la salud pública asociados con hacer que la información sobre ensayos clínicos esté más disponible públicamente para los profesionales sanitarios, los pacientes y otros. Tal divulgación, sin embargo, debe mantener la protección de la privacidad del individuo, de la propiedad intelectual y de los derechos contractuales, así como cumplir con las leyes y con las prácticas nacionales vigentes en materia de patentes.

Las empresas divulgan la información sobre ensayos clínicos conforme se establece en la Postura conjunta sobre la revelación de información de ensayos clínicos mediante registros y bases de datos (2009, con revisiones menores al 15 de enero de 2018) y la postura conjunta sobre publicación de resultados de ensayos clínicos en literatura científica (2010, con una revisión menor al 30 de octubre de 2017) publicados por IFPMA, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA por su sigla en inglés), la Asociación Japonesa de Fabricantes Farmacéuticos (JPMA por su sigla en inglés) y la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Investigación de Estados Unidos de América (PhRMA por su sigla en inglés).

### **9.2 Distinto de la promoción**

La investigación con seres humanos debe tener un objetivo científico legítimo. Esta investigación, incluidos los ensayos clínicos y los estudios observacionales, no debe ser promoción disfrazada o encubierta.

## **10. Apoyo a la Formación Médica Continua**

La Formación Médica Continua (FMC) contribuye a asegurar que los profesionales sanitarios obtengan la información y formación más novedosa y precisa sobre las áreas terapéuticas y las intervenciones relacionadas que son críticas tanto para mejorar la atención de los pacientes como el sistema sanitario en general. El objetivo principal de un encuentro de formación debe ser mejorar el conocimiento médico y, por ende, es adecuado contar con el apoyo financiero de las empresas.

Cuando las empresas proporcionen contenido a las actividades y los programas de FMC, tal material debe ser honesto, equilibrado y objetivo, y estar diseñado para permitir la expresión de las diversas teorías y opiniones reconocidas. El contenido debe consistir de información médica, científica o de otro tipo que pueda contribuir a mejorar la atención de los pacientes.

Las empresas deben actuar conforme al Artículo 7 del Código IFPMA, cuando corresponda.

## **11. Interacciones con organizaciones de pacientes**

### **11.1 Alcance**

La industria farmacéutica tiene muchos intereses en común con las organizaciones de pacientes. Todas las interacciones con organizaciones de pacientes deben ser éticas. La independencia de las Organizaciones de Pacientes debe ser respetada.

### **11.2 Declaración sobre participación**

Al trabajar con organizaciones de pacientes, las empresas deben asegurarse de que su participación, así como la naturaleza de la misma sean claras desde el principio. Ninguna empresa podrá solicitar ser proveedora de fondos exclusiva de la organización de pacientes o de cualquiera de sus programas.

*PyR 17*

### **11.3 Documentos escritos**

Las empresas que brindan apoyo financiero o aportes en especie a las organizaciones de pacientes deben contar con documentos escritos que establezcan la naturaleza del apoyo, incluidas las actividades y su financiación.

## 11.4 Eventos

Las empresas pueden brindar apoyo financiero para reuniones de organizaciones de pacientes siempre que el objetivo primordial del encuentro sea de naturaleza profesional, formativa y científica o que apoye de alguna otra manera la misión de la organización de pacientes. Cuando las empresas celebran reuniones de organizaciones de pacientes, deben asegurarse de que el lugar y las instalaciones sean adecuados y propicios para la comunicación informativa. Además, las comidas o refrigerios ofrecidos por una empresa deben ser modestos conforme a estándares locales.

## 12. Procedimientos y responsabilidades de las empresas

### 12.1 Procedimientos

Las empresas deben establecer y mantener procedimientos adecuados para garantizar el cumplimiento de los códigos pertinentes y de las leyes aplicables, así como para revisar y monitorear todas sus actividades y materiales en este sentido.



## **12.2 Capacitación**

Las empresas deben asegurarse también de que los empleados relevantes reciban capacitación adecuada a su función.

## **12.3 Responsabilidades por aprobación de comunicaciones promocionales**

Un empleado designado con conocimiento suficiente y aptitudes adecuadas deberá ser responsable de la aprobación de todas las comunicaciones promocionales. Como alternativa, puede designarse responsable a uno o varios empleados de alta jerarquía siempre que reciban asesoramiento científico sobre tales comunicaciones por parte de personal científico adecuadamente cualificado.

## **13. Infracciones, denuncias y ejecución**

### **13.1 Denuncias**

Se alienta a la presentación de denuncias legítimas por infracciones del Código IFPMA. En el anexo 1 se incluyen procedimientos detallados para las denuncias y su tramitación (incluyendo las funciones y jurisdicciones respectivas de la IFPMA y de las asociaciones miembro): Procedimientos Operativos del Código IFPMA de Buenas Prácticas.

### **13.2 Medidas para garantizar y exigir el cumplimiento**

Todas las asociaciones miembro deben fomentar firmemente a sus empresas miembro a adoptar procedimientos para garantizar el cumplimiento de sus respectivos códigos nacionales. Si bien la existencia de mecanismos legales y regulatorios locales sólidos y su contundente aplicación por el gobierno pueden obviar la necesidad de mecanismos de cumplimiento en algunos países, se insta a las asociaciones miembro, cuando sea conveniente, a incluir disposiciones tendientes a garantizar el cumplimiento de sus respectivos códigos nacionales. La IFPMA reconoce, sin embargo, que las leyes y prácticas locales varían en gran medida y afectan a los tipos de medidas de cumplimiento que se puedan adoptar.

## Anexo 7

# Procedimientos Operativos del Código de Buenas Prácticas de IFPMA

## 1. Principios

1.1 El Código IFPMA de Buenas Prácticas (el “Código IFPMA”) y sus procedimientos operativos se aplicarán directamente en los territorios en los que la asociación miembro respectiva no haya adoptado un código nacional.

1.2 El Código IFPMA es también aplicable en aquellos supuestos en los que el código adoptado por la respectiva asociación miembro no cumpla en su totalidad con las exigencias del Código de IFPMA (salvo que se deba a exigencias de la leyes y regulaciones locales).

1.3 El Código IFPMA y sus procedimientos operativos se aplicarán también en todos los casos en los que una empresa miembro cometa una infracción de dicho código en los territorios en los que la asociación miembro respectiva haya adoptado códigos nacionales, pero la empresa miembro presuntamente infractora no sea miembro de tal asociación.

1.4 La página web de la IFPMA contendrá enlaces a la información sobre códigos y disposiciones organizadas por las asociaciones miembro, incluyendo detalles de dónde pueden verse informes de los casos.

1.5 Si la IFPMA recibe una denuncia no cubierta por estos procedimientos operativos, la enviará a la empresa afectada. Además, se enviará una copia a la asociación miembro pertinente, si ésta dispone de un procedimiento para denuncias.

1.6 Se insta a las empresas farmacéuticas a denunciar potenciales violaciones del presente Código al departamento de cumplimiento de la empresa presuntamente infractora, con anterioridad a la presentación de una denuncia ante la IFPMA.

## **2. Procedimiento de denuncias basadas en el Código**

### **2.1 Papel de la Secretaría de la IFPMA**

La IFPMA es responsable de administrar las denuncias a fin de garantizar que se tramiten conforme lo requerido en estos procedimientos operativos y por el Procedimiento Operativo Estándar aceptado de la Secretaría de la IFPMA (Anexo 2). Esto incluye la validación de denuncias, la preparación de los documentos para los grupos de adjudicación y apelación y el asesoramiento a las partes sobre el resultado. La Secretaría de la IFPMA no participa en la decisión de si hubo o no una infracción del Código.

### **2.2 Validación**

Cuando la Secretaría de la IFPMA recibe una denuncia que alegue una infracción del Código IFPMA, ésta se valida en primer lugar de acuerdo con el Procedimiento Operativo Estándar de la IFPMA, que asegura que:

- aparentemente se trata de un asunto real, presentada de buena fe y en el plazo debido;
- existe suficiente información para poder tramitar la denuncia;
- la supuesta infracción se refiere a un país en el que es aplicable este procedimiento operativo; y
- la supuesta infracción no está siendo investigada por una asociación miembro (u organismo pertinente de la misma o institución regulatoria equivalente).

Si no se puede validar la denuncia por la secretaría de IFPMA, será remitida al Grupo de Apelación para una segunda revisión. Si el Grupo de Apelación tampoco puede validar la denuncia, la misma será desestimada y se notificará al denunciante de conformidad. En los casos apropiados, la IFPMA puede remitir al denunciante o enviar la denuncia a la asociación miembro que corresponda. Si el Grupo de Apelación considera que la denuncia es válida, se procederá de la siguiente manera.

## **2.3 Notificación**

De la denuncia, incluyendo una copia de las pruebas que la respalden (por ej. una copia del anuncio que se alega constituye una infracción del Código IFPMA), se enviará junto con una carta de acompañamiento de la IFPMA (la “carta”) a la dirección general de la empresa, a sus oficinas centrales y al lugar donde la infracción alegada tuvo lugar sin dilaciones indebidas, preferiblemente, dentro de los cinco días laborables siguientes a su recepción.

## **2.4 Plazos**

La carta a la empresa indica el plazo en el que se debe enviar una respuesta en relación con el caso o los casos que se están investigando. Dentro de los 30 días laborables desde la recepción de la documentación por parte de la empresa. En circunstancias excepcionales, la Secretaría de la IFPMA puede conceder una ampliación del plazo.

## **2.5 Resolución**

Cuando se reciba la respuesta de la empresa, la Secretaría de la IFPMA remitirá el caso para su resolución. Normalmente, los casos se deciden dentro de los 20 días laborables siguientes a la recepción de la respuesta de la empresa. En caso necesario, la Secretaría de la IFPMA puede solicitar información adicional al denunciante o a la empresa afectada, en cuyo caso se podrán extender los plazos.

La Secretaría de la IFPMA remitirá las denuncias a un grupo “ad hoc” formado por tres personas elegidas entre las asociaciones miembro, con experiencia en la aplicación de códigos nacionales. Además, la Secretaría de la IFPMA podrá solicitar asesoramiento médico o técnico experto. Las decisiones se adoptarán por mayoría simple sin la participación de ningún miembro del personal de la IFPMA. Este grupo proporcionará una decisión fundada y por escrito a la Secretaría de la IFPMA, que se encargará de informar a las partes sobre el resultado y el proceso de recurso.

## **2.6 Recurso**

Cuando el denunciante o la empresa afectada no estén de acuerdo con la resolución en primera instancia podrán solicitar la intervención de una segunda instancia en un plazo de 20 días laborables desde que se reciba la resolución de la Secretaría de la IFPMA. Si se presentan nuevos hechos o argumentos, se invitará a la otra parte a enviar comentarios dentro de los 20 días laborables siguientes. La Secretaría de la IFPMA remitirá la cuestión a un grupo “ad hoc” de apelación formado por cinco personas elegidas entre las asociaciones miembro, con experiencia en la aplicación de códigos nacionales (dentro de las que no se incluirá ninguna de las personas que participaron en la resolución de primera instancia). Además, la Secretaría de la IFPMA podrá solicitar asesoramiento médico o técnico experto. La secretaria de IFPMA organizará una audiencia oral en caso de ser solicitado por el denunciante o por la empresa. Este grupo tomará la decisión final, por mayoría simple, sin la participación de ningún miembro del personal de la IFPMA. Este grupo proporcionará los detalles de su decisión fundamentada y por escrito a la Secretaría de la IFPMA, que se encargará de informar a las partes sobre el resultado.



## **2.7 Sanciones**

Si se determina que una empresa infringió el Código IFPMA, la empresa tendrá 10 días laborables para proporcionar por escrito un detalle de las acciones adoptadas para cumplir con la decisión (la “Declaración de Cumplimiento”). Como mínimo, se le solicitará a la empresa afectada que confirme que la actividad o el uso del material en cuestión, y de cualquier material similar de no haberse interrumpido o ya no estar en uso, cesará en forma inmediata y que se tomarán todas las medidas oportunas para evitar una violación similar del Código en el futuro. La Declaración de Cumplimiento debe estar firmada o autorizada por un empleado de alta jerarquía y debe incluir la fecha en la que el material se usó o apareció por última vez y/o la última fecha en la que se realizó la actividad.

La IFPMA publicará los detalles del caso según se establece en el Apartado 2.8.

## **2.8 Publicación del resultado**

Cuando se determine que existió una infracción, se publicará un resumen del caso en la página web de la IFPMA. La información para divulgar incluye la identidad de la empresa infractora, el nombre del producto, si corresponde, el país en el que tuvo lugar el incidente y un resumen de los hechos principales.

Cuando se determine que no existió una infracción, se publicará un resumen del caso en la página web de la IFPMA.

La información divulgada incluirá el país pertinente y un breve resumen de los hechos principales. No se nombrarán ni la empresa afectada, ni el reclamante, ni el(los) producto(s).

También se puede publicar información cuando la empresa afectada no responda en el plazo especificado.

### 3. Composición de los grupos de decisión y de recurso

La Secretaría de la IFPMA recomienda a las personas de las asociaciones miembro para los grupos “ad hoc” de decisión y de recurso, respectivamente, por un período de dos años. Las personas son seleccionadas en función de su experiencia y también se toma en consideración la representación geográfica. Las personas interesadas pueden ofrecerse también como voluntarios para actuar en alguno de los grupos. Todas las designaciones deberán estar aprobadas por el Consejo de la IFPMA.

### 4. Utilización del procedimiento de denuncias

El procedimiento de denuncias del Código IFPMA está abierto a cualquier profesional sanitario, empresa o particular, que actúen de buena fe dentro del espíritu y de las intenciones del Código IFPMA.

#### 4.1 Presentación de denuncias

Las denuncias se presentarán por escrito o por correo electrónico y deberán incluir:

- **Datos del denunciante:** Identidad verdadera del denunciante, con dirección postal completa (incluido de ser posible número de fax y correo electrónico) para correspondencia. A petición del denunciante, su identidad puede mantenerse en forma confidencial fuera de la Secretaría de la IFPMA y de los grupos de decisión;
- **Empresa:** En todos los casos, la identidad de la empresa cuya infracción del Código IFPMA se alega y el nombre de cualesquiera producto o productos involucrados en la denuncia.
- **Resumen:** En todos los casos, una breve descripción de la infracción, y de ser posible, una referencia concreta a la parte del Código IFPMA conforme a la cual se realiza la denuncia (número(s) de apartado y párrafo);
- **Materiales de referencia:** En todos los casos, una referencia específica a la fuente del anuncio / actividad objeto de la denuncia, del material impreso u otra evidencia. Cuando sea posible, se debe aportar una copia del material en cuestión; y
- **Fecha:** Cuando sea relevante, la fecha de la supuesta infracción del Código IFPMA.

## **4.2 Denuncias anónimas**

A pesar de que las denuncias anónimas son aceptadas, es preferible que las denuncias que venga de fuera de la industria incluyan el nombre y datos de contacto además de la información relevante acerca del interés en el asunto de la denuncia.

### **Toda la correspondencia debe dirigirse a:**

**IFPMA**

Chemin des Mines 9

P.O. BOX 195

1211 Ginebra 20

Suiza

**Tel:** +41 22 338 32 00

**Fax:** +41 22 338 32 99

[code@ifpma.org](mailto:code@ifpma.org)

[www.ifpma.org](http://www.ifpma.org)

## Anexo 2

# Procedimientos Operativos Estándar de la Secretaría de la IFPMA

## Lista de acciones para la tramitación de denuncias por parte de la IFPMA

### A. Validación de una denuncia

#### Consideraciones de la Secretaría de la IFPMA

1. A menos que exista evidencia clara en contrario, la Secretaría considerará la denuncia como una denuncia genuina presentada de buena fe.
2. ¿Es evidente quién o qué es el denunciante? ¿Hay un domicilio de contacto completo?
3. ¿Es evidente cuál es la empresa que cometió la supuesta infracción al Código?
4. ¿La supuesta infracción se relaciona con un país en el que se aplica el procedimiento operativo del Código IFPMA?
5. ¿Es miembro de la IFPMA la empresa que cometió la supuesta infracción? De no ser así, ¿es una empresa que está cubierta por la IFPMA por ser miembro de una de las asociaciones miembro de la IFPMA?
6. ¿El denunciante ha suministrado suficiente información para permitir la tramitación de la denuncia? ¿El denunciante nombra el o los productos (si corresponde) involucrados? ¿Resulta evidente cuál es el material o la actividad en cuestión?  
¿Es evidente el objeto de la denuncia? ¿Se han suministrado copias del material promocional relevante o de otro tipo de material? Si fuera pertinente, ¿se ha suministrado la fecha de la supuesta infracción?
7. Si la denuncia es de una empresa farmacéutica, ¿está firmado por un empleado de alta jerarquía y establece los apartados del Código que han sido supuestamente violados?

## **B Denuncias inválidas**

### **Procedimiento de la Secretaría de la IFPMA**

- 1- Si no puede validarse una denuncia debido a que la información suministrada es inadecuada, se le debe brindar al denunciante la oportunidad de proporcionar la información adicional necesaria.
2. Si una denuncia no está cubierta por el procedimiento operativo de la IFPMA, ésta debe remitirla a la empresa involucrada. Además, debe enviar una copia a la asociación miembro competente.
3. Si una denuncia no puede ser validada por la Secretaría IFPMA o no está cubierta por el procedimiento operativo IFPMA, se remitirá al Grupo de apelación para una segunda revisión. Si el Grupo de Apelación tampoco puede validar la denuncia, la misma será desestimada y, cuando sea posible y / o apropiado, se notificará al denunciante en consecuencia. En los casos pertinentes, la IFPMA puede remitir al denunciante o enviar la denuncia a la asociación miembro competente. Si el Grupo de apelación considera que la denuncia es válida, la misma se procesará tal como se establece en el Procedimiento.

## **C Tramitación de una denuncia válida**

### **Procedimiento de la Secretaría de la IFPMA**

1. La denuncia y las evidencias que la respalden deben enviarse a la dirección de la empresa que cometió la supuesta infracción, a su casa matriz y al lugar donde se cometió la infracción alegada, dentro de los 5 días laborables de la recepción de la denuncia por parte de la IFPMA.
2. En una carta de acompañamiento, la IFPMA debe establecer el plazo dentro del cual debe recibirse la respuesta. Normalmente será dentro 30 días laborables a partir de la recepción de la documentación por parte de la empresa. En casos excepcionales, la Secretaría de la IFPMA puede otorgar una ampliación del plazo permitido. Si la denuncia surge fuera del sector farmacéutico, la Secretaría de la IFPMA puede sugerir los apartados del Código a ser tratados en la respuesta.
3. Se debe consultar a la empresa denunciada si se encuentra bajo investigación de una asociación miembro (o de un organismo relevante de la misma o institución regulatoria equivalente).
4. Si la empresa denunciada rechaza la infracción alegada, se le solicitará que brinde datos completos indicando claramente las razones y, cuando corresponda, deberá aportar las pruebas que sustenten sus alegaciones.
5. Deberá informarse a la empresa denunciada que si admite que ha infringido el Código IFPMA deberá indicar las medidas que ha tomado o tomará para subsanar la cuestión.

## **D. Resolución**

### **Procedimiento de la Secretaría de la IFPMA**

1. El caso debe resolverse, normalmente, en un lapso de 20 días laborables a partir de la recepción de la respuesta de la empresa. En virtud de una solicitud de uno de los organismos de decisión, la Secretaría de la IFPMA puede solicitarle al denunciante o a la empresa afectada, información o argumentos adicionales. En ese caso, el plazo puede extenderse.
2. Al recibir la respuesta de la empresa, la Secretaría de la IFPMA debe remitir la denuncia a un grupo ad hoc formado por tres personas experimentadas en la aplicación de códigos y elegidas de las asociaciones miembro. Las resoluciones se adoptan por mayoría simple sin participación de ningún miembro del personal de la IFPMA. El grupo de decisión puede solicitarle a la IFPMA que obtenga asesoramiento especializado.
3. El grupo de decisión decidirá si procede la tramitación de la denuncia. Si la denuncia está siendo investigado por una asociación miembro (u organismo relevante de la misma o institución regulatoria equivalente) entonces el grupo de decisión no puede considerar el caso y debe informar de ello a la Secretaría de la IFPMA a fin de que pueda suspenderse el caso. En tales circunstancias, la Secretaría de la IFPMA informará al denunciante que el caso está siendo considerado en otra instancia.
4. El grupo de decisión le entregará a la Secretaría de la IFPMA su decisión y los motivos de la misma.
5. La Secretaría de la IFPMA contactará a las partes con los detalles de la resolución e informará a las partes del proceso de aceptación de la resolución, incluyendo la provisión de una Declaración de Cumplimiento, cuando corresponda, o del proceso de recurso de la primera decisión.

## **E Recursos**

### **Procedimiento de la Secretaría de la IFPMA**

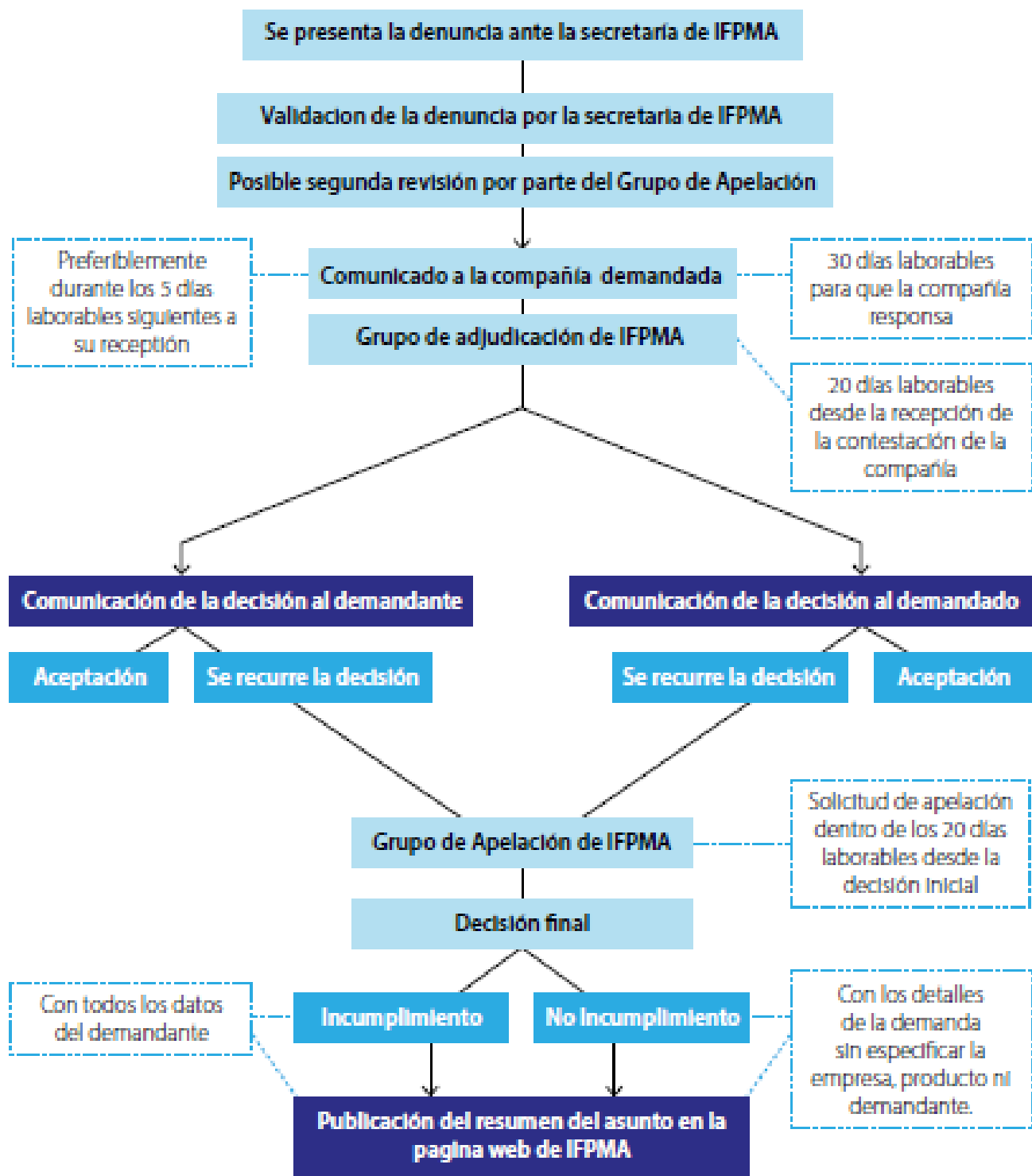
1. El denunciante o la empresa infractora puede, dentro de un plazo de 20 días laborables, apelar esa resolución. Si se presentan nuevos hechos o argumentos, la otra parte tendrá un plazo de 20 días laborables para realizar comentarios al respecto.
2. La Secretaría de la IFPMA remitirá la cuestión a un grupo ad hoc compuesto por cinco personas experimentadas en la aplicación de códigos nacionales y elegidas de las asociaciones miembro (distintos de los individuos que participaron en la decisión de primera instancia).
3. Las decisiones se adoptan por mayoría simple sin la participación de ningún miembro del personal de la IFPMA. El Grupo de Apelación puede solicitarle a la Secretaría de la IFPMA que obtenga asesoramiento especializado.
4. El Grupo de Apelación le entregará a la Secretaría de la IFPMA su decisión y los motivos de la misma.
5. La Secretaría de la IFPMA contactará a las partes con detalles de la decisión y les informará del proceso de aceptación de la decisión, incluyendo la provisión de una declaración de cumplimiento, cuando corresponda.

## **F Publicación del resultado**

### **Procedimiento de la Secretaría de la IFPMA**

1. Cuando se determine que existió una infracción, se publicará inmediatamente un resumen del caso en la página web de la IFPMA. La información a ser divulgada incluye la identidad de la empresa infractora del Código IFPMA, el nombre del producto o productos, si corresponde, el país en el que tuvo lugar la infracción y un resumen de los hechos principales.
2. Cuando se determine que no existió una infracción, se publicará inmediatamente un resumen del caso en la página web de la IFPMA. La información divulgada incluirá el país en el que se produjo la actividad y un breve resumen de los hechos principales. No se mencionará ni la empresa afectada, ni el producto ni el denunciante.
3. También se puede publicar información cuando la empresa denunciada no responda en el plazo especificado.
4. Se suministra una copia del material a ser publicado a la empresa denunciada únicamente a título informativo.

## Procedimiento de denuncia





## Anexo 3

# Requisitos de procedimiento IFPMA

## 5. Responsabilidades de la IFPMA

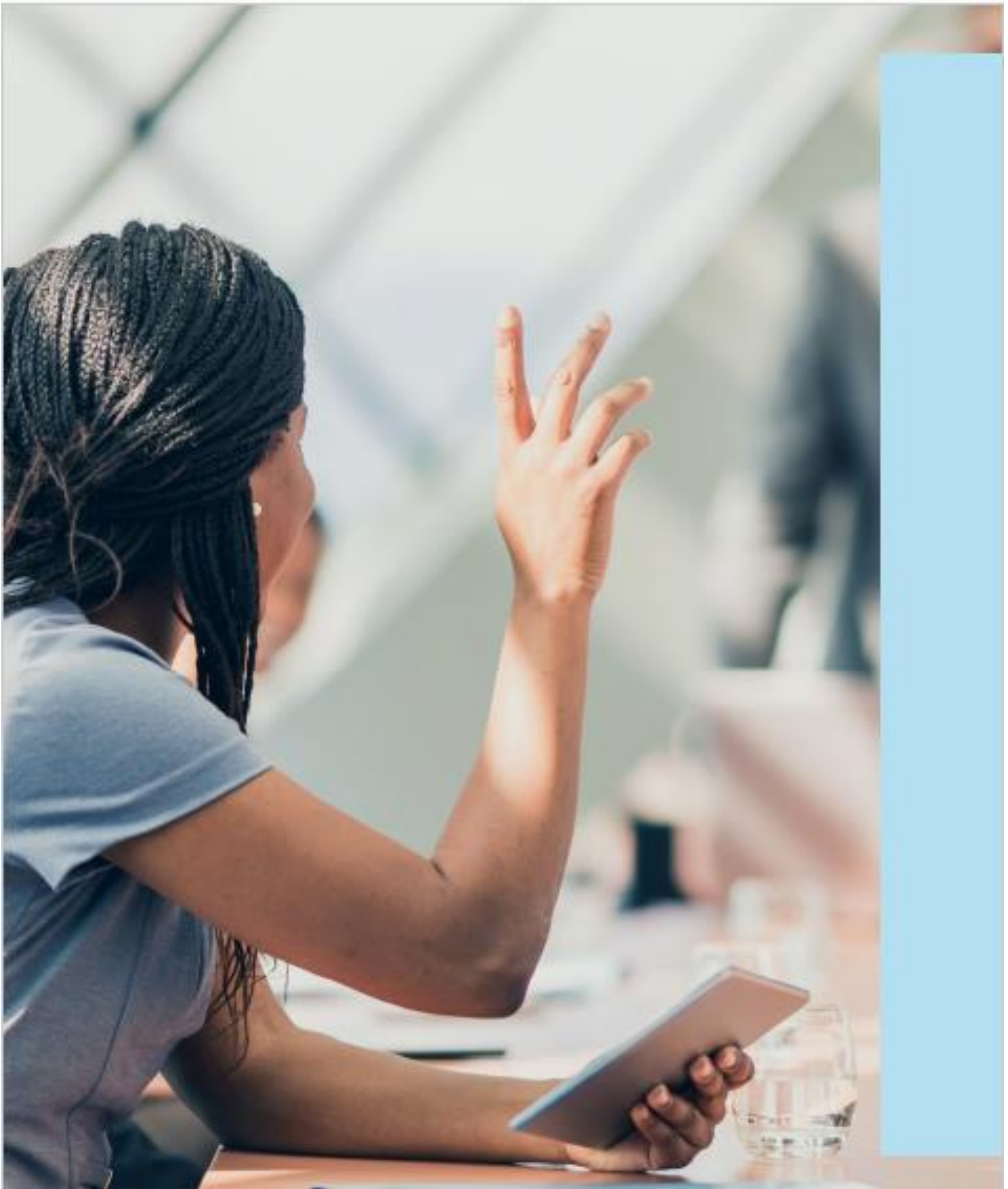
IFPMA designará a un miembro de su personal para llevar a cabo todas las actividades necesarias en relación con este procedimiento operativo. IFPMA establecerá también un Comité de Ética e Integridad en los negocios (eBIC) formado por personas procedentes de empresas y asociaciones miembro con experiencia en la aplicación de Códigos del sector. Este comité tiene las siguientes funciones:

- Intercambiar las mejores prácticas en el cumplimiento e implementación de los códigos;
- Facilitar la prevención de infracciones fomentando la comunicación y la conexión entre los representantes de las asociaciones y de las empresas;
- Crear un foro de comunicación positiva en torno de las actividades de autorregulación del sector;
- Crear una lista de expertos en cumplimiento de códigos para las necesidades del procedimiento de reclamos de la IFPMA, como se describe en los apartados 2.5 y 2.6 (únicamente expertos procedentes de las asociaciones); y
- Fomentar el intercambio de opiniones sobre nuevos retos relativos a las prácticas de promoción y marketing del sector.
- IFPMA efectúa consultas periódicas Comité de Ética e Integridad en los negocios (eBIC) de IFPMA. Los informes periódicos sobre el funcionamiento del Código IFPMA se someten al Consejo de la IFPMA.

## 6. Informes de actividades

La IFPMA emitirá de forma periódica un Informe de Situación sobre los asuntos del Código IFPMA, resumiendo su operación, las actividades de la IFPMA relacionadas con este asunto, y los desarrollos recientes del sector en el área de autorregulación. El informe se publica y se difunde ampliamente a los ministerios de sanidad de las administraciones públicas, a la Organización Mundial de la Salud (OMS), a la prensa especializada y a las principales publicaciones médicas, así como a las asociaciones miembro de la IFPMA.





# Preguntas y Respuestas

*Proporcionar claridad sobre las disposiciones y el alcance de nuestro Código.*

*La sección de preguntas y respuestas se ha desarrollado para brindar claridad sobre el alcance y las disposiciones del Código IFPMA. El contenido de esta sección es obligatorio.*

## **1. Comunicaciones con el público**

### **P 1.1 ¿Regula el Código IFPMA las comunicaciones con el público?**

R 1.1 No. El Código IFPMA se ocupa de las interacciones con los profesionales sanitarios y otras partes interesadas, tales como instituciones médicas y organizaciones de pacientes, y de la promoción de productos farmacéuticos. La promoción directa al público, cuando se permite, está cubierta por las leyes, las regulaciones y/o los correspondientes códigos de buenas prácticas locales. Las empresas miembro deben, por supuesto, cumplir con tales leyes, regulaciones y/o códigos locales.

## **2. Aplicación del código**

### **P 2.1 ¿A quién se aplica el Código IFPMA?**

R 2.1 El Código IFPMA se aplica a las asociaciones y empresas miembro de la IFPMA. Las empresas farmacéuticas que no son miembros de la IFPMA ni de las asociaciones miembro afiliadas a ésta quedan fuera del alcance del Código IFPMA. La IFPMA anima a tales empresas y a otras organizaciones que comercializan productos o servicios sanitarios para profesionales sanitarios, o que tengan interacciones con profesionales sanitarios, instituciones médicas y organizaciones de pacientes, a seguir estándares éticos de promoción e interacciones, similares a los establecidos en el Código IFPMA.

### **P 2.2 ¿Cuáles interacciones o actividades de las empresas farmacéuticas se hallan específicamente fuera del alcance del Código IFPMA?**

R 2.2 Este Código no pretende regular específicamente las siguientes actividades:

- La promoción de productos farmacéuticos de venta con receta dirigida al público en general (es decir publicidad directa al consumidor);
- Precios u otras condiciones comerciales para la dispensación de productos farmacéuticos, incluida la promoción y comercialización de productos farmacéuticos a clientes comerciales;
- Ciertos tipos de información o actividades no promocionales; y

→ Promoción de dispositivos médicos.

### **3. Campañas de información sobre enfermedades**

**P 3.1 ¿Por qué el Código IFPMA no cubre las campañas públicas de información sobre enfermedades?**

R 3.1 El Código IFPMA se ocupa de las interacciones con los profesionales sanitarios, las instituciones médicas y las organizaciones de pacientes, y de la promoción de productos farmacéuticos. Una campaña pública de información sobre enfermedades dirigida al público no debe promocionar productos farmacéuticos específicos. Aunque no estén cubiertas por el Código IFPMA, las campañas de información sobre enfermedades deben cumplir, naturalmente, con las leyes, regulaciones y/o códigos locales.

### **4. Productos de automedicación**

**P 4.1 ¿Hay códigos de práctica de autorregulación relativos a la promoción de productos de automedicación dirigidos a los consumidores? ¿Dónde puedo hallar información sobre este tema?**

R 4.1 Sí, existen códigos de práctica de autorregulación sobre este tema en muchos países. Puede consultar a las asociaciones del sector en el país pertinente. En la página web de la IFPMA se facilita información sobre tales asociaciones.

**P 4.2 ¿Se aplica el Código IFPMA a la promoción y comercialización de aquellos productos que pudiendo adquirirse directamente pueden ser prescritos por profesionales sanitarios?**

R 4.2 Sí. El Código IFPMA se aplica a la promoción de productos que se dispensan sin receta (OTC) dirigida a los profesionales sanitarios. Sin embargo, la promoción de los productos de venta sin receta dirigida al consumidor queda fuera del alcance de este Código.

## **5. Precios y condiciones comerciales**

**P 5.1 ¿Prohíbe el Código IFPMA a las empresas miembro que concedan a sus clientes descuentos u otras condiciones comerciales favorables en la venta de productos farmacéuticos?**

R 5.1 No. El Código IFPMA no restringe ni regula las condiciones comerciales de venta de productos farmacéuticos. El Código IFPMA fomenta la competencia entre empresas.

**P 5.2 ¿Se aplica el Código IFPMA a la promoción y comercialización de productos farmacéuticos a clientes comerciales que también son profesionales sanitarios en ejercicio, tales como, por ejemplo, un farmacéutico que ejerce su profesión?**

R 5.2 El Código IFPMA se aplica a la promoción y comercialización de productos farmacéuticos a dichos clientes. Sin embargo, el Código IFPMA no restringe ni regula las condiciones comerciales para la venta de productos farmacéuticos a los clientes. En toda relación con un cliente, las empresas deben respetar el papel del cliente como profesional sanitario y, en su caso, cumplir los requisitos del Código IFPMA.

**P 5.3 ¿Se aplica el Código IFPMA a la promoción y comercialización de productos farmacéuticos a clientes comerciales que no son profesionales sanitarios? ¿Qué sucede si el cliente es un profesional sanitario habilitado pero que no ejerce?**

R 5.3 No. El Código IFPMA se aplica solamente a las interacciones con profesionales sanitarios en ejercicio. La promoción y comercialización a clientes comerciales (sean o no profesionales sanitarios) pueden, desde luego, estar regidas por otras leyes y regulaciones, tales como las que restringen o prohíben la publicidad y la promoción inexacta, engañosa o que induce a error, o restringen o prohíben dar incentivos a funcionarios o empleados públicos.

**P 5.4 ¿El Código IFPMA cubre las listas de precios u otros documentos que describen condiciones comerciales?**

R 5.4 No.

**P 5.5 ¿Se podría denunciar como incumplimiento del Código IFPMA la inclusión de un precio falso o una comparación engañosa de precios en materiales promocionales?**

R 5.5 Sí, es posible cuando una empresa está utilizando de forma inadecuada información de precios en sus materiales o actividades promocionales en un país en el que se aplique el procedimiento de denuncias ante la IFPMA.

## **6. Información no promocional**

### **P 6.1 ¿Cuáles son ejemplos de información no promocional que no está cubierta por el Código IFPMA?**

R 6.1 El Código no cubre la correspondencia, posiblemente acompañada de material de naturaleza no promocional, necesaria para responder a una pregunta específica sobre un producto médico determinado. Tampoco está cubierta por este Código la información general no promocional sobre empresas (como la dirigida a inversores o a empleados actuales o potenciales), incluidos los datos financieros, descripciones de programas de investigación y desarrollo, y desarrollos regulatorios que afecten a la empresa y a sus productos.

## **7. Promoción encubierta**

### **P 7.1 ¿Es adecuado que una empresa publique materiales promocionales que parecen ser contenidos editoriales independientes?**

R 7.1 No. Cuando una empresa financie, efectúe u ordene de alguna otra forma la publicación de material promocional en revistas científicas, tal material promocional no debe aparentar ser un contenido editorial independiente.

### **P 7.2 ¿Cómo afecta la prohibición de la promoción previa a los programas de uso compasivo?**

R 7.2 La cláusula no prohíbe programas de uso compasivo que deben, naturalmente, cumplir las leyes, las regulaciones y los códigos aplicables. Se deben tomar todas las medidas necesarias para garantizar que las comunicaciones de un programa de uso compasivo no sean en realidad anuncios de un medicamento o un uso no autorizados.



## **8. Coherencia de la información**

**P 8.1 ¿Qué grado de detalle se requiere en la ficha técnica, los envases, los folletos, fichas de datos y en cualquier otro material promocional en un país en desarrollo en el que no haya leyes y regulaciones nacionales relativos a la forma y contenido de dicha información de producto o sean muy limitados?**

R 8.1 Cuando sea posible y dentro del contexto de los requisitos nacionales, las empresas deben facilitar la misma información básica del producto (tal como contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos secundarios y posología) que se difunde en países desarrollados.

## **9. Uso de comparaciones**

**P 9.1 ¿Permite el Código IFPMA incluir en los materiales promocionales comparaciones entre distintos productos?**

R 9.1 Sí. Toda comparación que se efectúe entre distintos productos farmacéuticos se debe basar en aspectos relevantes y comparables y debe ser susceptible de justificación. La publicidad comparativa no debe ser engañosa.

## **10. Uso de citas textuales**

**P 10.1 ¿Permite el Código IFPMA incluir citas textuales en los materiales promocionales?**

R 10.1 Sí. Las citas textuales procedentes de publicaciones médicas y científicas o de comunicaciones personales deben reproducirse fielmente (excepto cuando se precisa una adaptación o modificación para cumplir los códigos aplicables, en cuyo caso se debe indicar claramente que se ha adaptado o modificado la cita), identificando las fuentes de forma inequívoca. Las citas no deben cambiar ni distorsionar el significado que pretendía el autor o la importancia del trabajo o estudio subyacente.

## **11. Separatas**

### **P 11.1 ¿Se consideran las separatas materiales promocionales según el Código IFPMA?**

R 11.1 No. Las separatas de artículos científicos y médicos, cuando se utilizan como documentos aislados, no han sido elaboradas por las empresas farmacéuticas y, por consiguiente, no se pueden considerar materiales promocionales. No obstante, pueden convertirse en materiales promocionales si se presentan en forma proactiva a un profesional sanitario junto con otros documentos elaborados por la empresa. En todo caso, se deben facilitar referencias claras cuando la promoción se refiera a artículos o estudios científicos o médicos, los incluya o se presente junto a ellos. Toda separata de una ilustración (incluidos gráficos, figuras, fotografías o tablas) extraída de artículos o estudios e incluida o presentada con materiales promocionales, debe indicar claramente la fuente de la ilustración y ser fielmente reproducida.

## **12. Eventos que exijan viajes al extranjero**

### **P 12.1 ¿Cuándo es adecuado y está justificado que una empresa organice o patrocine un evento para profesionales sanitarios fuera del país de origen de la empresa?**

R 12.1 Una empresa sólo puede organizar o patrocinar eventos con viajes si ello está justificado, es decir:

- a) si una proporción considerable de los profesionales sanitarios invitados proviene de países distintos al de la sede principal de la empresa y tiene sentido desde el punto de vista logístico o de seguridad celebrar el evento en otro país; o
- b) si el recurso o los conocimientos relevantes que constituyen el objeto o el contenido del evento están situados fuera del país que sirve como sede a la empresa.

## **13. Entretenimiento**

### **P 13.1 El Código IFPMA prohíbe a las empresas sufragar, actividades de ocio, entretenimiento o sociales a los profesionales sanitarios y a otras partes interesadas. ¿Hay excepciones a esta regla?**

R 13.1 No. No sería adecuado para la empresa pagar la asistencia a un concierto, la compra de entradas para espectáculos o el pago de otro tipo de entretenimiento.

## **14.1 Artículos de promoción**

**P 14.1 El apartado 7.5.1.2 prohíbe los artículos promocionales relacionados con medicamentos de venta con receta. ¿Esta prohibición aplica a bolígrafos y bloc de notas en el contexto de una reunión organizada por la empresa**

R 14.1 No, se puede facilitar bolígrafos y blocs de notas a los profesionales sanitarios en el marco de una reunión propia de la empresa con el fin de tomar notas durante la reunión.

No deben llevar el nombre de ningún medicamento, pero pueden llevar el nombre de la empresa que los proporciona. Además, deben tener un valor mínimo y solo se distribuirá la cantidad necesaria para el propósito del evento. Ejemplos de artículos de promocionales prohibidos serían post-it, alfombrillas para el ratón, calendarios etc.

## **15. Artículos de utilidad médica**

**P 15.1 ¿Qué ejemplos de artículos de utilidad médica alteran la práctica profesional habitual?**

R 15.1 Artículos como estetoscopios, guantes quirúrgicos, monitores de tensión arterial o agujas son ejemplos de gastos de la práctica profesional habitual y que deben ser suministrados por los propios profesionales sanitarios o sus empleadores.

## **16. Artículos informativos y formativos para la mejora del cuidado del paciente**

**P 16.1 ¿Qué ejemplos de artículos serían informativos o formativos?**

R 16.1 Por ejemplo, memorias extraíbles recargas con contenido informativo o formativo siempre y cuando tengan una capacidad de almacenaje razonable para los materiales que se proporcionan, mientras que un ordenador portátil o una tableta podría constituir un incentivo para el profesional sanitario por lo que no se deben entregar.

**P 16.2 ¿Qué criterio debe ser tenido en cuenta para determinar el “valor razonable” de libros científicos o suscripciones a revistas científicas?**

R 16.2 La entrega de libros científicos o suscripciones a revistas científicas puede ser un componente importante para la mejora del cuidado del paciente a través de mantener al profesional sanitario al día de los nuevos avances.

No obstante, estas publicaciones son frecuentemente caras por lo que su entrega debe reducirse al mínimo. Debe considerarse tanto el coste individual del libro o la revista científica como el beneficio general del profesional sanitario en un año determinado y de forma continua.

## **17. Interacciones con organizaciones de pacientes**

**P 17.1 ¿Qué sucede si solamente una empresa farmacéutica desea brindar apoyo a una organización de pacientes determinada? ¿Está permitido?**

R 17.1 Sí. Muchas organizaciones de pacientes reciben apoyo de una cantidad de empresas farmacéuticas. Sin embargo, pueden existir situaciones en las que solamente una empresa farmacéutica desea apoyar a una organización de pacientes determinada o a alguna de sus actividades. Sería aceptable conforme al Código IFPMA que dicha empresa fuera la única empresa farmacéutica que brinda financiación siempre y cuando no condicione su apoyo al hecho de ser la única proveedora de fondos.





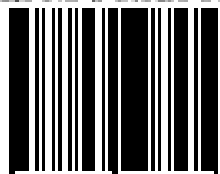
International Federation  
of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

IFPMA  
Chemin des Mines 9  
P.O. Box 195  
1211 Ginebra 20  
Suisse

Tel: +41 22 338 32 00  
Fax: +41 22 338 32 99  
Email: [code@ifpma.org](mailto:code@ifpma.org)

[ifpma.org](http://ifpma.org)

12218 518-2-361083-31-8



9 782940 498574 >