

Los Principios de Ciudad de México

*para los Códigos Voluntarios de Ética
Empresarial en el Sector Biofarmacéutico*

Las interacciones éticas ayudan a garantizar que las decisiones médicas se hagan en el mejor interés de los pacientes. Para las relaciones con los profesionales de la salud y otras partes interesadas por cumplir esta norma, las empresas del sector biofarmacéutico ("Empresas") deben guiarse por estos seis principios:¹

Enfoque en el cuidado de la salud y el paciente significa que todo lo que hacemos está destinado a beneficiar a los pacientes.

Integridad significa comportarse de manera ética, honesta y respetuosa en todo lo que hacemos.

Independencia significa respetar la necesidad de todas las partes de tomar decisiones autónomas, libres de influencias indebidas.

Intención legítima significa que todo lo que hacemos es por razones correctas, es legal, y se alinea con el espíritu y valores de estos Principios.

Trasparencia significa una disposición general a ser abiertos sobre nuestras acciones respetando las legítimas sensibilidades comerciales y derechos de propiedad intelectual.

La responsabilidad significa una voluntad por ser responsables de nuestras acciones e interacciones.

Preámbulo

1. Las empresas se involucran en el desarrollo, fabricación, investigación, comercialización, distribución o venta de medicamentos en beneficio de los pacientes.
2. Las relaciones éticas con los profesionales de la salud, funcionarios gubernamentales, pacientes y otras partes interesadas son fundamentales para la misión de las empresas de ayudar a los pacientes desarrollando y logrando que los medicamentos estén disponibles.
3. En su interacción con todas las partes interesadas, las empresas están comprometidas con los más altos estándares éticos, así como con todas las leyes y reglamentos aplicables. Las empresas alientan a los profesionales de la salud, funcionarios gubernamentales, y otros que trabajan con las empresas a respetar estos principios y adoptar normas coherentes si son aplicables.

¹ Para efectos de este documento, el término "sector biofarmacéutico" incluye a las empresas, independientemente de su estado de propiedad, que desarrollan, fabrican, comercializan, o distribuyen productos farmacéuticos o productos biológicos. En estos Principios estos productos también están referidos como "medicamentos".

4. Estos principios son para reforzar nuestra intención de que las interacciones de las empresas sean intercambios profesionales diseñados para beneficiar a los pacientes y mejorar la práctica de la medicina. Estos principios se basan en el fundamento de que el cuidado de los pacientes realizado por un profesional de la salud debe estar basado únicamente en las necesidades médicas de cada paciente y el conocimiento y experiencia médica del profesional de la salud.
5. Las empresas tienen la obligación y responsabilidad de proporcionar información objetiva, precisa, equilibrada acerca de sus medicamentos a los profesionales de la salud para establecer una clara comprensión del uso apropiado de estos medicamentos. Las relaciones del sector con los profesionales de la salud deben apoyar y ser coherentes con las responsabilidades profesionales que los profesionales de la salud tienen hacia sus pacientes.
6. Las empresas deben promover, vender y distribuir sus medicamentos de una forma ética, objetiva, equilibrada y responsable, y de acuerdo con todas las leyes y reglamentos pertinentes y aplicables. La información contenida en los materiales de promoción debe ser compatible con una evaluación adecuada de los beneficios y riesgos del producto, así como de su uso adecuado.
7. Las empresas están comprometidas con la educación y capacitación sobre el uso seguro, apropiado y efectivo de sus medicamentos.
8. Las empresas son responsables por cumplir con los códigos pertinentes de prácticas comerciales éticas. Ellas también deben asegurarse de que las estructuras y procedimientos internos (incluyendo la adecuada capacitación de los trabajadores) sean creadas para asegurar actividades responsables y éticas.
9. Las empresas cumplirán con las normas pertinentes en relación con el desarrollo, producción, procesamiento, distribución, comercialización y seguridad de los medicamentos.
10. Las empresas se comprometen a adherirse a los códigos de ética pertinentes de la industria local, nacional y regional tanto en espíritu como en letra.
11. Las empresas respetarán la independencia de las organizaciones de pacientes.
12. Las empresas deben asegurarse de que todo el personal pertinente y agentes que actúen en su nombre estén debidamente capacitados en los requisitos de los códigos de ética de la industria local, nacional y regional.
13. Las empresas respetarán la privacidad del paciente.
14. Las empresas se asegurarán de que todo el personal y terceros que trabajen en su nombre cumplan con estos principios y todas las leyes y reglamentos aplicables.

Mediante la promoción de estos principios, las empresas y economías de APEC buscan asegurar que se establezcan prácticas éticas.

1. Interacciones con los Profesionales de la Salud

- A. Las interacciones entre las empresas y los profesionales de la salud proporcionan valiosa información científica, clínica, del producto y de políticas acerca de los medicamentos, la cual puede conducir a una mejor atención de los pacientes.
- B. El marketing adecuado ayuda a garantizar que los medicamentos se utilicen correctamente para el máximo beneficio del paciente. Las relaciones de la empresa con los profesionales de la salud son fundamentales para el logro de estos objetivos, ya que permiten que las empresas:
 - 1. informen a los profesionales de la salud acerca de los beneficios y riesgos de los medicamentos para ayudar a mejorar el uso adecuado del paciente;
 - 2. proporcionen información científica y educativa;
 - 3. apoyen la investigación médica y educación; y
 - 4. obtengan información y asesoramiento acerca de nuestros productos mediante la consulta con expertos médicos.
- C. Todas las interacciones con los profesionales de la salud deben llevarse a cabo de una manera profesional y ética.
 - 1. Los profesionales de la salud no deben ser indebidamente influenciados por las empresas.
 - 2. Nada debe ser ofrecido o proporcionado por una empresa de una manera que influya inapropiadamente sobre las prácticas de prescripción de un profesional de la salud.
 - 3. La educación y actividades promocionales deben fomentar el uso adecuado de los medicamentos presentándolos de manera objetiva y sin exagerar sus propiedades, y deben estar de conformidad con las disposiciones prescritas por estos Principios y códigos de ética aplicables de la industria local, nacional y regional.
 - 4. Las relaciones entre el personal de la empresa y los profesionales de la salud deben favorecer el desarrollo de una práctica médica comprometida con el bienestar de los pacientes y basarse en evidencia científica veraz, precisa y actualizada.

2. Información y Actividades Profesionales

- A. Ningún medicamento será promovido para ser usado en una economía específica hasta que la aprobación necesaria para su comercialización con dicho uso haya sido dada en dicha economía. La promoción debe ser coherente con la información del producto aprobada localmente.
1. Se entiende que las leyes y reglamentos nacionales suelen dictar el formato y contenido de la información del producto comunicada en el etiquetado, embalaje, folletos, hojas de datos y en todo el material promocional.
 2. Las empresas se comprometen a que la información pertinente y apropiada sea puesta a disposición de todos los profesionales de la salud en todas las economías, según lo permitido por las leyes y reglamentos aplicables.
- B. La información promocional debe ser clara, legible, precisa, equilibrada, justa, objetiva y suficientemente completa para permitir que los profesionales de la salud formen su propia opinión sobre el valor terapéutico de los medicamentos en cuestión.
1. La información promocional debe basarse en una evaluación actualizada de toda la evidencia pertinente y reflejar claramente dicha evidencia. No se debe confundir por distorsión, exageración, énfasis indebido, omisión ni de ninguna otra manera.
 2. La información promocional debe ser susceptible de comprobación bien sea por referencia al etiquetado aprobado como por evidencia científica. Estas pruebas deben proporcionarse previa solicitud, a los profesionales de la salud. Las empresas deben tratar objetivamente las solicitudes de información hechas de buena fe y deben proporcionar datos que sean adecuados a la fuente de investigación.
 3. Las empresas son responsables por el cumplimiento de las leyes y reglamentos aplicables, incluyendo las leyes de propiedad intelectual, y los códigos de ética de la industria local, nacional y regional.
 4. Las evaluaciones clínicas, programas de vigilancia, experiencia poscomercialización y estudios posautorización no deben constituir promoción disfrazada. Dichas evaluaciones, programas y estudios deben llevarse a cabo con un objetivo científico o educativo principal.
 5. Los materiales patrocinados por una empresa relacionada con los medicamentos y sus usos, ya sean de carácter promocional o no, deben indicar claramente por quién han sido patrocinados.

3. Seguridad de los Medicamentos

- A. Los medicamentos proporcionados por las empresas se ajustarán a los altos estándares de calidad, seguridad y eficacia según lo determinado por las autoridades reguladoras de cada economía en las que operen.
- B. Las empresas informarán a las autoridades reguladoras acerca de eventos adversos o reacciones adversas a los medicamentos, con sujeción a las leyes y reglamentos aplicables.

4. Simposios y Congresos

- A. El propósito y enfoque de los simposios, congresos y otras reuniones promocionales o no promocionales, científicas o profesionales (un "Evento") para los profesionales de la salud que sean organizados o patrocinados por una empresa debe ser el de informar a los profesionales de la salud acerca de productos o proporcionar información científica o educativa.
- B. Las relaciones de la empresa con los profesionales de la salud están reguladas por múltiples entidades y destinadas a beneficiar a los pacientes y mejorar la práctica de la medicina. Las interacciones deben concentrarse en informar a los profesionales de la salud acerca de los productos, proporcionar información científica y educativa, así como apoyar la educación médica.
- C. Cualquier patrocinio proporcionado a los profesionales individuales de la salud no debe estar condicionado a la obligación de prescribir, recomendar o promover un medicamento.
- D. Todos los eventos deben celebrarse en un lugar adecuado que favorezca los objetivos científicos o educativos y el propósito del evento o reunión. Las empresas deben evitar el uso de lugares o centros vacacionales extravagantes.
- E. La hospitalidad debe limitarse a refrigerios o comidas incidentales al propósito principal del evento y solo se deberá proporcionar:
 - 1. a los participantes del Evento y no a sus huéspedes; y
 - 2. de manera moderada y razonable según los estándares locales.
- F. Las empresas no deberán pagar los costos asociados con las personas que acompañan a los profesionales de la salud invitados.

5. Presentaciones informativas de Representantes de la Empresa

- A. Con el propósito de proporcionar información científica importante y respetar las habilidades de los profesionales de la salud para manejar sus horarios y prestar atención médica al paciente, los representantes de la empresa pueden tener la oportunidad de presentar información durante los días de trabajo de los profesionales de la salud, incluyendo las horas de comida, de conformidad con las leyes y reglamentos aplicables.
1. En relación con este tipo de presentaciones o discusiones, es apropiado que las comidas ocasionales sean ofrecidas como una necesidad de negocios para el profesional de la salud, así como para los miembros de su personal que asisten a las presentaciones, siempre que las presentaciones proporcionen valor científico o educativo y que las comidas (a) sean razonables según los estándares locales; (b) no sean parte de un espectáculo o evento recreativo; y (c) se proporcionen de modo que favorezcan la comunicación de información.
 2. No es apropiada la inclusión del cónyuge de un profesional de la salud o de otro invitado en una comida que acompaña a una presentación informativa hecha por o en nombre de una empresa. No es apropiado ofrecer comidas "para llevar" ni comidas que se coman sin la presencia de un representante de la empresa.

6. Entretenimiento

- A. Las interacciones de la empresa son de carácter profesional y tienen por objeto facilitar el intercambio de información médica o científica que beneficiará a la atención del paciente.
1. Para garantizar el enfoque adecuado en la educación e intercambio de información y para evitar la apariencia de impropiedad, las empresas no deben proporcionar ninguna forma de artículos de entretenimiento ni recreación, tales como entradas para los eventos teatrales o deportivos, equipo deportivo o viajes de placer o vacacionales a ningún profesional de la salud. Dichos beneficios de entretenimiento o recreación no deben ser ofrecidos, independientemente de (1) el valor de los artículos; (2) si la empresa contrata al profesional de la salud como orador o consultor, o (3) si el entretenimiento o recreación es secundario a un propósito educativo.
 2. Ningún entretenimiento independiente u otras actividades de ocio o sociales, deberán ser pagadas por empresas. En los eventos, están permitidos los entretenimientos de naturaleza modesta, que sean secundarios a refrigerios o comidas.

7. Regalos y Artículos Educativos

- A. Los pagos en efectivo o equivalentes de efectivo (tales como certificados de regalo) o regalos para el beneficio personal de los profesionales de la salud no deben ser provistos ni ofrecidos a los profesionales de la salud.
 - 1. Es conveniente que las empresas, cuando sea permitido por la ley o las normas de ética, ofrezcan artículos diseñados principalmente para la educación de los pacientes o profesionales de la salud si dichos artículos son de escaso valor y no tienen valor para los profesionales de la salud fuera de sus responsabilidades profesionales.
 - 2. Estos artículos no deben subsidiar las operaciones rutinarias normales de una práctica médica.

8. Apoyo a la Educación Médica Continua

- A. La educación médica continua (CME), también conocida como educación médica independiente (IME), ayuda a los médicos y otros profesionales médicos a obtener información y conocimientos que pueden contribuir a la mejora de la atención al paciente y práctica médica.
 - 1. Las empresas deben desarrollar criterios objetivos para la toma de decisiones de concesión de CME para asegurarse que los programas financiados sean programas educativos fidedignos y de buena calidad y que el apoyo financiero no sea un incentivo para prescribir o recomendar un medicamento o curso de tratamiento en particular.
- B. Las donaciones, becas, subvenciones, ayudas, contratos de consultoría, artículos educativos o relacionados con la práctica no deben ser provistos ni ofrecidos a un profesional de la salud a cambio de recomendar o prescribir medicamentos, o de ninguna otra manera en forma que pudiera interferir con la ética e independencia de las prácticas de prescripción de un profesional de la salud. Las empresas deben tener una expectativa razonable de que la subvención sea con el propósito de apoyar la educación legítima, científica o de investigación médica.

9. Muestras Médicas

- A. Cuando se usan apropiadamente, las muestras médicas pueden ser una herramienta importante para los profesionales de la salud y proporcionar un beneficio a los resultados de salud de los pacientes.

- B. De acuerdo con las leyes y regulaciones locales, pueden proporcionarse muestras de medicamentos sin costo a los profesionales de la salud con el fin de mejorar la atención al paciente. Las muestras no deben ser revendidas ni mal utilizadas.
1. Las empresas deben contar con sistemas de control y seguimiento adecuados para las muestras entregadas a los profesionales de la salud, incluyendo la vigilancia de estas mientras están en posesión de visitadores médicos.
 2. Las muestras no deben ser utilizadas como pago por servicios, a cambio de un trato favorable, u otros incentivos inapropiados.

10. Acuerdos de Consultoría y Discursos

- A. Los acuerdos de consultoría con profesionales de la salud permiten a las empresas obtener información o asesoramiento de expertos médicos sobre temas como el mercado, productos, áreas terapéuticas y necesidades de los pacientes. Las empresas utilizan este consejo para informar acerca de sus esfuerzos para asegurar que los medicamentos que se desarrollan, producen o comercializan cumplan con las necesidades de los pacientes. Además, los profesionales de la salud participarán en programas de discursos patrocinados por la empresa con el fin de ayudar a educar e informar a otros profesionales de la salud acerca de los beneficios, riesgos y usos apropiados de los medicamentos.
1. Las empresas deben seguir asegurándose de que los acuerdos por consultoría y discursos no sean incentivos ni recompensas por prescribir o recomendar un medicamento o curso de tratamiento en particular.
 2. Es apropiado que a los consultores y conferencistas que presten servicios se les ofrezca una compensación razonable por sus servicios y el reembolso por gastos razonables de viaje, alojamiento y de comida incurridos como parte de la prestación de dichos servicios. Cualquier compensación o reembolso realizado en conjunto con un acuerdo de consultoría o de discursos debe ser razonable y basado en el valor justo de mercado.
 3. La consultoría o acuerdos de discursos que carezcan de un propósito comercial de buena fe no deben ser utilizados para justificar la compensación de los profesionales de la salud por su tiempo o viaje, alojamiento y otros gastos de bolsillo.
- B. Los siguientes factores apoyan la existencia de una empresa de consultoría o acuerdo de discurso de buena fe (no todos los factores pueden ser apropiados para un acuerdo concreto):
1. un contrato escrito que especifique la naturaleza de los servicios a ser prestados y la base para el pago de dichos servicios;

2. una necesidad legítima de que los servicios sean claramente identificados antes de solicitarlos y firmar acuerdos con los posibles consultores;
3. los criterios para la selección de consultores y oradores están directamente relacionados con el propósito identificado, y las personas responsables por la selección de los consultores y oradores tienen la experiencia necesaria para evaluar si los profesionales de la salud cumplen dichos criterios;
4. el número de profesionales de la salud contratados no es mayor que el número razonablemente necesario para lograr el objetivo identificado;
5. la empresa de retención mantiene registros relacionados, y hace un uso adecuado de los servicios proporcionados;
6. el lugar y las circunstancias de cualquier reunión con consultores u oradores son conducentes con el objetivo principal de la reunión; específicamente, los centros vacacionales no son lugares apropiados.

11. Procedimientos y Responsabilidades de Cumplimiento

- A. Es responsabilidad de las empresas el garantizar la existencia de procedimientos internos de cumplimiento que faciliten el cumplimiento de estos principios y el espíritu que encarnan. Estos procedimientos deben estar documentados y ser proporcionados a los empleados para mejorar aún más el cumplimiento.

12. Conducta y Capacitación de los Representantes de la Empresa

- A. Los representantes de la empresa desempeñan un papel importante en la entrega de información precisa y actualizada a los profesionales de la salud sobre las indicaciones aprobadas, beneficios y riesgos de los medicamentos. Estos representantes sirven a menudo como el principal nexo de contacto entre las empresas que investigan, desarrollan, fabrican y comercializan los medicamentos y los profesionales de la salud que los prescriben. Como tal, los representantes de la empresa deben actuar con el más alto grado de profesionalismo e integridad.
 1. Las empresas deben asegurarse de que todos los representantes que son empleados o que actúan en nombre de las empresas, y que visitan a profesionales de la salud, reciban capacitación sobre las leyes, reglamentos y códigos éticos de la industria que gobiernan las interacciones de los representantes con los profesionales de la salud. Además, las empresas deben capacitar a sus representantes para asegurarse de que tienen suficiente conocimiento de la ciencia en general y la información específica del producto

para proporcionar información precisa, actualizada y consistente de conformidad con las leyes y reglamentos aplicables.

2. Las empresas deben proporcionar una capacitación actualizada o adicional en todas las áreas necesarias para sus representantes que visitan a profesionales de la salud. Las empresas también deben evaluar periódicamente a sus representantes para asegurarse de que cumplen con las políticas y normas de conducta pertinentes de la empresa.
3. Las empresas deben tomar las medidas adecuadas cuando los representantes no cumplan con las políticas de la empresa correspondientes que sean coherentes con estos principios y los códigos de ética nacionales y locales de la industria.

13. Relaciones y Adquisiciones del Sector Público

- A. El proceso de toma de decisiones de empresas y gobiernos durante e incluyendo los procesos de compras del sector público, ya sea a través de licitación o cualquier otro procedimiento de contratación pública, debe ser profesional y ético. No debe haber ningún intento por ejercer influencia indebida.
- B. Las empresas deben proporcionar al gobierno información precisa y equilibrada.
- C. Las empresas y funcionarios del gobierno deben garantizar que sus relaciones y honorarios por los acuerdos de servicios cumplan con las normas y procedimientos de ética del gobierno.

14. Ensayos clínicos

- A. Todos los ensayos clínicos (fases I a IV) e investigación científica que involucre a pacientes patrocinados o apoyados por empresas se llevarán a cabo con la intención de desarrollar conocimiento científico fidedigno que beneficie a los pacientes y ayude al avance de la ciencia y medicina. Las empresas deben garantizar la transparencia y rendición de cuentas en la presentación de la investigación y publicación de los resultados del estudio.
- B. Los ensayos clínicos no se deben usar como incentivos inadecuados para las ventas pasadas o futuras.
- C. Los ensayos clínicos deben llevarse a cabo de una manera ética, sin influencia indebida de competidores.

15. Donaciones Empresariales con Fines Caritativos

- A. Como una demostración de la buena ciudadanía corporativa, las empresas reconocen su responsabilidad en apoyar las actividades valiosas, tanto dentro como fuera de nuestras comunidades.
 - 1. Las donaciones incluyendo las donaciones en especie, se pueden proporcionar a las organizaciones e instituciones que participan en la promoción de actividades como las artísticas, benéficas, culturales, comunitarias, educativas, humanitarias, sanitarias, filantrópicas, y deportivas de conformidad con las leyes y reglamentos aplicables.
 - 2. Las empresas deben asegurarse de que ese apoyo no se realiza únicamente por razones de promoción de productos, y no esté dirigido exclusivamente con fines de promoción del producto.
 - 3. El financiamiento y donaciones en especie deben ser dirigidos a las organizaciones y documentarse de una manera que describa la naturaleza de la donación proporcionada.
 - 4. El reconocimiento de dicho apoyo por la organización receptora debe limitarse al reconocimiento apropiado del apoyo.
 - 5. Las empresas deben asegurarse de que no haya incentivos para prescribir, recomendar, comprar, suministrar o administrar un producto basado en el apoyo financiero y que nada que pudiera interferir con la independencia de la prescripción de un profesional de la salud o las prácticas de dispensación sean ofrecidas ni proporcionadas.

16. Organizaciones de Pacientes

- A. Las empresas deben respetar la autonomía e independencia de las organizaciones de pacientes.
- B. El apoyo de las empresas no debe estar condicionado a la promoción de un medicamento específico.

17. Adhesión a Principios

- A. Todas las empresas que interactúan con profesionales de la salud, funcionarios gubernamentales y otras partes interesadas deben adoptar procedimientos para garantizar el cumplimiento de estos principios y códigos éticos de la industria local, nacional y regional. Los profesionales de la salud, funcionarios gubernamentales y otras

partes interesadas deben respetar estos principios y adoptar normas coherentes si son aplicables.

Implantación

Con el fin de promover un entorno comercial ético, se requiere la cooperación entre las múltiples partes interesadas. Por lo tanto, se recomienda que las empresas, profesionales de la salud y economías de APEC se dediquen a las siguientes actividades:

Las empresas y asociaciones de la industria deberían:

Desarrollar e implantar códigos de ética en consonancia con los principios enunciados anteriores. Las asociaciones industriales deberían considerar dar publicidad a los miembros que han firmado los códigos de la industria, entre otras medidas para fomentar la adopción de códigos de la industria.

Hacer disponible capacitación sobre los códigos éticos de la industria a los profesionales de la salud y estudiantes de profesiones de salud en colaboración con autoridades reconocidas.

Contribuir y participar en la creación de capacidades, en particular para las pequeñas y medianas empresas (PYME).

Trabajar juntos para asegurar que los principios expuestos y códigos de ética de la industria sigan siendo pertinentes y eficaces para hacer frente a los nuevos acuerdos comerciales que puedan surgir.

Las Organizaciones de Profesionales de la Salud deben:

Respetar estos principios y elaborar y aplicar códigos de ética en consonancia con los principios anteriores.

Las Economías de APEC deben:

Desarrollar y divulgar políticas claras, distintivas, responsables y exhaustivas en los procesos y procedimientos de contratación.

Animar a los reguladores de la industria o autoridades de aplicación de anticorrupción a respaldar y apoyar los principios expuestos, y códigos de ética nacionales y locales de la industria, cuando sea apropiado.

Alentar a las empresas a que se adhieran a los principios expuestos, y códigos de ética de la industria nacional y local.

Formular y promover leyes y reglamentos claros que se apliquen de manera objetiva.

Trabajar para impulsar colaboraciones éticas coherentes con los principios anteriores a nivel regional, a través de una comunicación regular, políticas conjuntas, actividades de capacitación conjuntas y otras formas de colaboración.

Trabajar juntos para asegurar que los principios anteriores sigan siendo pertinentes y eficaces para hacer frente a los nuevos acuerdos comerciales que puedan surgir.

Apéndice

A efectos de estos Principios, se proporcionan las siguientes definiciones:

"Congreso" se refiere a un evento patrocinado y organizado por una sociedad, universidad u otra entidad que no sea una empresa con el fin de proporcionar información médica o científica.

"Consultor" se refiere a un profesional de salud independiente, científico, asociación de pacientes / representante de pacientes, financiador público o privado retenido individualmente o a través de una entidad (por ejemplo, universidad, hospital u organización de investigación) para proporcionar asesoramiento, información u otros servicios.

"Profesional de la Salud" se refiere a un prestador de servicios médicos o de salud y cualquier otra persona u organización que proporciona, factura, o que es pagado por el cuidado de la salud en el curso normal de los negocios, incluyendo pero no limitándose a los médicos, enfermeras o farmacéuticos y su personal.

"Representante" se refiere a una persona presentándose a los profesionales de la salud o a su personal en nombre de una empresa en relación con la promoción o discusión de medicamentos.