

**Compromiso de la Ética y la  
Transparencia para las Buenas Prácticas  
entre los Profesionales e Instituciones de  
Atención a la Salud y la Industria de  
Insumos y Tecnologías para la Salud**

## Contenido

Glosario.....	4
Acrónimos.....	4
Introducción.....	6
Objetivo.....	7
Ámbito de acción.....	7
Premisas.....	7
Capítulo 1. Fundamentos de Ética.....	7
Introducción.....	7
1.1 Código de Ética, Integridad y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud.....	8
1.2 Códigos deontológicos.....	8
1.3 Alcances: médicos, Prestadores de Servicios de Salud, Instituciones de Atención a la Salud y la Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud.....	9
Capítulo 2. Buenas Prácticas en la interrelación del Personal de Atención a la Salud, las Instituciones de Atención a la Salud y la Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud.....	9
Introducción.....	9
2.1 Objetivo.....	9
2.2 Criterios.....	9
2.3 Seguimiento.....	9
2.4 De la cooperación de los firmantes.....	10
Capítulo 3. Promoción y difusión de información de insumos para la salud.....	10
Introducción.....	10
3.1 Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud.....	10
3.1.1 Evitar estrategias promocionales engañosas.....	11
3.2 Médicos y Prestadores de Servicios de Salud.....	11
3.3 Instituciones de Atención a la Salud públicas y privadas.....	11
Capítulo 4. Capacitación y actualización de médicos y Prestadores de Servicios de Salud patrocinadas por la Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud.....	11
Introducción.....	11
4.1 Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud.....	12
4.2 Médicos y Prestadores de Servicios de Salud.....	12
4.3 Instituciones de Atención a la Salud públicas y privadas.....	12
Capítulo 5. Estudios de Investigación en Salud.....	13

Introducción .....	13
5.1 Comité de Ética en Investigación (CEI) .....	13
5.2 Industria de Insumos y Tecnologías para la Salud .....	14
5.3 Médicos y Prestadores de Servicios de Salud .....	15
5.4 Instituciones de Atención a la Salud públicas y privadas .....	15
5.5 Uso compasivo de medicamentos .....	16
Capítulo 6. Uso apropiado de medicamentos y respeto a la receta médica .....	16
Introducción .....	16
6.1 Uso apropiado de la clave del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (IITPS, médicos, PSS, Instituciones de Atención a la Salud públicas y privadas) .....	16
6.2 Uso apropiado de la Receta médica (IITPS, médicos e Instituciones de Atención a la Salud públicas y privadas) .....	16
6.2.1 Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud .....	17
6.2.2 Médicos .....	17
6.2.3 Instituciones de Atención a la Salud .....	17
6.3 Uso apropiado de fuentes bibliográficas y aplicación de Medicina Basada en Evidencia en la divulgación de información clínica .....	18
6.4 Apego normativo a convenios en pruebas diagnósticas .....	18
Capítulo 7. Seguimiento .....	18
Introducción .....	18
7.1 Comité de seguimiento .....	19
7.2 Observaciones .....	19
7.2.1 Reporte de observaciones .....	19
7.2.2 Emisión de recomendaciones por el Comité de Seguimiento .....	19
7.2.3 Evidencia de subsanamiento de observaciones .....	19
Bibliografía .....	20

## Glosario

**Comité Hospitalario de Bioética.**- encargado de la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de la Ley General de Salud; así como para el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto a los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud, así como promover la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, promoverá la educación bioética permanentemente de sus miembros y del personal del establecimiento. Conforme lo dispuesto en la Fracc. I del Artículo 41 BIS de la Ley General de Salud.

**Comité de Bioseguridad.**- encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables. Conforme lo dispuesto en la Fracc. III del Artículo 98 de la Ley General de Salud.

**Comité de Ética en Investigación** es responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones. Conforme lo dispuesto en la Fracc. II del Artículo 41 BIS de la Ley General de Salud.

**Conflicto de Intereses.** - La posible afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones de los Servidores Públicos en razón de intereses personales, familiares o de negocios; Conforme lo señalado en el Artículo 58 de La Ley de General de Responsabilidades Administrativas.

**Insumo para la salud.** Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta Ley.

**Prestadores de Servicios de Salud.** - Son los referidos en el Capítulo III de la Ley General de Salud.

**Sistema Nacional de Salud** está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud; conforme lo señalado en el Artículo 5º de la Ley General de Salud.

## Acrónimos

<b>CANIFARMA</b>	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.
<b>CNIS</b>	Compendio Nacional de Insumos para la Salud
<b>CI</b>	Comité de Investigación.
<b>CB</b>	Comité de Bioseguridad.
<b>CEI</b>	Comité de Ética en Investigación.
<b>CETIFARMA</b>	Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica.
<b>COFEPRIS</b>	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
<b>CONBIOÉTICA</b>	Comisión Nacional de Bioética.
<b>CRO</b>	Organización de Investigación por Contrato (Contract Research Organization).
<b>CSG</b>	Consejo de Salubridad General.
<b>IITPS</b>	Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud.
<b>LGS</b>	Ley General de Salud.
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud.
<b>PSS</b>	Prestadores de Servicios de Salud.
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Salud.



## Introducción

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), un Sistema de Salud es el que engloba todas las organizaciones, instituciones y recursos cuyo principal objetivo es llevar a cabo actividades encaminadas a mejorar la salud de las personas.

En la actualidad, a diferencia de otras épocas, la práctica de la medicina implica interacciones con distintos actores que no están limitados a la relación médico - paciente, incluye además a los familiares y con frecuencia a organizaciones de pacientes y a la Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud (IITPS). Todos ellos, con una participación creciente en la atención de los pacientes.

Como resultado de este nuevo modelo de atención para la salud existen importantes avances en la investigación y producción de conocimiento que se traducen en beneficios para los pacientes, pero también se generan nuevos retos por resolver. Uno de estos desafíos es el equilibrio de la interrelación de los médicos y Prestadores de Servicios de Salud (PSS) con la Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud, misma que es objeto de escrutinio por diferentes actores sociales para asegurar que estas relaciones se den en un marco ético y transparente que evite y resuelva los conflictos de interés que puedan surgir.

Para el ejercicio de la medicina se requiere además del conocimiento especializado, el respeto a la autonomía en la toma de decisiones, compromiso de servicio hacia la sociedad en un contexto ético, moral y deontológico. La profesión médica al igual que otras, se reserva para sí la autoridad de juzgar su propio trabajo, misma que adquiere a través de una relación de confianza con las personas a las que sirve, los pacientes en particular y la sociedad en su conjunto. La autorregulación, además de asegurar la identidad de la profesión es el mecanismo que reafirma esta relación de confianza y está íntimamente ligada a la ética.

La ética se refiere a la reflexión teórica sobre los comportamientos, normas y valores que conforman la moral, razonando y cuidando de nunca dañar a nadie. Los principios éticos tienen una función orientadora, dando forma al entorno moral. Por su parte, los Códigos Deontológicos establecen reglas y normas que regulan el ejercicio de la profesión, estas normas deben respetarse en el ejercicio, y la falta de acatamiento se sanciona. La relación de la Deontología con la Ética es evidente; la primera trata de los deberes a observar en una conducta humana; la segunda del cumplimiento de esa conducta a un conjunto de valores inherentes a la persona.

La ética profesional es una normativa especial, que establece preceptos y prohibiciones, que reflejan el consenso deontológico que el sistema se impone a sí mismo y que ha de regular la actividad de todos.

El efecto de una actuación ética de todos los actores en la cadena de valor del Sistema Nacional de Salud, es la confianza de los pacientes y la comunidad. Cuando el paciente sabe que la decisión de prescripción de cualquier medicamento o terapia se realiza de forma ética y, que recibirá los medicamentos que necesita acorde a su enfermedad ya sea en el sector público o privado, se genera un círculo virtuoso donde la confianza en el SNS, contribuye a fortalecer la calidad de los servicios, impulsar el desarrollo y mejorar la productividad. De lo contrario, en un sistema donde no hay confianza entre los actores, una de las consecuencias podría ser la elevación de los costos de transacción, volviendo al sistema ineficiente y poco productivo, afectando al principal interesado, el paciente.

Tomando en cuenta lo antes expresado, adquiere particular importancia, establecer los mecanismos que faciliten escuchar y dialogar con las organizaciones de pacientes para conocer sus puntos de vista, y con ello enriquecer estos principios éticos.

Es en este contexto, que el Consejo de Salubridad General (CSG) convocó en el 2007 a diversos actores del Sistema Nacional de Salud (SNS), con la idea de establecer un marco consensuado de principios y acciones para promover una vinculación ética entre la IITPS, los médicos y PSS e instituciones de atención a la salud tanto del sector público como privado, así como organismos académicos y escuelas de medicina.

Esta convocatoria dio como resultado dos escritos que reflejan la voluntad de las partes de normar esta relación bajo principios éticos. El primero, titulado: "Compromiso por la Transparencia en la Relación entre los Médicos e Instituciones de Atención a la Salud y la Industria Farmacéutica", firmado el 24 de octubre de 2007, en la Residencia Oficial de Los Pinos, en la Ciudad de México. El segundo, denominado: "Acuerdo de la Secretaría de Salud", publicado el 12 de agosto de 2008 en el Diario Oficial de la Federación, en el que se establecen los

lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.

Estos dos instrumentos de corregulación, pioneros en su momento en la región Latinoamericana, son el antecedente del documento que se presenta a continuación, y que servirá como base para continuar, actualizar y fortalecer las acciones emprendidas por el CSG para brindar a los pacientes de todo el país la confianza de que los actores aquí involucrados, están comprometidos con los más altos estándares éticos en su interacción, para generar un círculo virtuoso donde la confianza en el SNS servirá para mejorar los servicios, impulsar el desarrollo y mejorar la productividad, teniendo como objetivo prioritario el bienestar de los pacientes.

A este marco consensuado se le nombró: “Compromiso de la Ética y la Transparencia, para las Buenas Prácticas entre los Profesionales e Instituciones de Atención a la Salud y la Industria de Insumos y Tecnologías para la Salud”. Como su nombre lo indica, es un compromiso voluntario de los actores por adoptar los más altos estándares éticos en su interacción, con la idea de contribuir al SNS, específicamente al bienestar de la población.

## Objetivo

El objetivo es contribuir al desarrollo de una relación transparente en beneficio de los pacientes, de la profesión médica, de la investigación, desarrollo de la IITPS y de la salud en general.

## Ámbito de acción

El presente compromiso establece las directrices que precisarán el marco de interacción entre los médicos y la IITPS, tanto en el ámbito privado como en el público. Sin embargo, tiene la virtud de ser abierto, es decir, no se limita a solo estos actores dentro de la cadena de valor del SNS, sino que, está abierto a que todos aquellos involucrados en brindar un beneficio al paciente se integren a este esfuerzo.

## Premisas

- Las personas constituyen el centro de la atención en salud. La vinculación entre la IITPS y los médicos debe colocar como ejes rectores la seguridad, la eficacia de los tratamientos y la protección financiera de los pacientes.
- La cooperación entre la profesión médica y la IITPS ha sido y es esencial en todas las etapas del desarrollo, uso apropiado y prescripción de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes e insumos para la salud.
- Complementariamente a la regulación vigente, la relación entre estos dos grupos debe estar regida por: principios éticos, veracidad y sustento científico, independencia profesional, transparencia, responsabilidad social y cooperación.

# Capítulo 1. Fundamentos de Ética

## Introducción

La ética es un elemento central en la calidad de la práctica clínica y de enorme importancia para el cuidado de los pacientes. A lo largo de la historia, los códigos de ética precisan los principios éticos y valores que regirán el actuar con integridad.

A partir del reconocimiento del principio de autonomía y de los derechos de los pacientes, la relación médico-paciente reviste características especiales, atendiendo a distintas condiciones de vulnerabilidad.

En la atención médica pueden presentarse diferentes conflictos que tratan de ser resueltos a través de distintos códigos que promueven la adopción y desarrollo de conductas orientadas para actuar en beneficio de los pacientes. Algunos de los documentos más relevantes para todas las disciplinas involucradas en la atención de la salud son: Juramento Hipocrático, Oración de Maimónides, Declaración de Ginebra, Medical Ethics por Thomas Percival, Principios de Ética Médica por la Asociación Médica Americana, Código Internacional de Ética Médica.

Existen otros instrumentos internacionales como los emitidos por la Asociación Médica Mundial, el Comité Permanente de Médicos Europeos, el Consejo de Europa, la Asamblea Parlamentaria, las Declaraciones de Helsinki en todas sus actualizaciones, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos; todos ellos pretenden orientar el actuar profesional y el respeto al ser humano.

En el país, además de las directrices internacionalmente aceptadas se han elaborado distintos códigos y normativas para mejorar las conductas éticas en la Atención a la Salud e investigación.

## 1.1 Código de Ética, Integridad y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud

La Industria Farmacéutica establecida en México tomó la decisión en 2005 de crear un órgano con autonomía de gestión llamado Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA), que a su vez es el elemento rector de un sistema de auto regulación, con el objetivo de promover una cultura de ética al interior de la industria y constatar el cumplimiento de los códigos de ética expedidos por el Consejo. A continuación, se mencionan los códigos de ética expedidos por este organismo:

- 1) Código de Ética, Integridad y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud (CIETEMIS), vigente desde junio de 2021 Entre sus objetivos está: "Ser el marco de actuación de empresas de insumos para la salud (EMIS) establecidas en México, orientado al desarrollo y promoción de una cultura ética y de integridad empresarial, sustentada en un sistema de autorregulación y en un compromiso con la transparencia que, con principios y valores, fomenta negocios legítimos que rinden cuentas, combaten la corrupción y son responsables con su entorno, en beneficio de la atención de la salud, de la seguridad de los pacientes y del bienestar de la sociedad." Para los efectos del Código, las empresas de insumos para la salud comprenden a la industria farmacéutica, de dispositivos médicos y otros insumos para la salud organizadas en la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, en la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos y la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (CANIFARMA, ANAFAM y AMIIF, respectivamente); a las empresas prestadoras de servicios de investigación por contrato, agrupadas en la Alianza de Organizaciones de Investigación por Contrato de México (ACROM); así como otras empresas prestadoras de servicios a la industria farmacéutica.
- 2) El código de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de Comercialización y Publicidad de los Sucedáneos de la Leche Materna o Humana para Lactantes, vigente desde agosto de 2016. Que contempla a las empresas fabricantes y comercializadoras de fórmulas infantiles, agrupadas en la Comisión respectiva de la Cámara Nacional de Industriales de la Leche (CFFI-CANILEC).

Los contenidos de ambos códigos se sustentan en principios éticos universales y en el respeto a la dignidad de las personas.

## 1.2 Códigos deontológicos

La Deontología Médica es el conjunto de principios y reglas éticas que han de inspirar y guiar la conducta profesional del médico.

El profesional de la salud toma continuamente decisiones que influyen, en mayor o menor grado, en la calidad de vida de sus pacientes. Dicha actividad profesional debe estar regida por principios éticos claramente definidos en un código, que encaminen sus actividades hacia el bienestar y mejorar las condiciones de salud del paciente.

A lo largo de la historia han surgido varios documentos, se mencionan algunos a continuación:

- Medical Ethics por Thomas Percival (1803)
- Principios de Ética Médica por la Asociación Médica Americana (1847)
- Código Internacional de Ética Médica (1949)

En México, debe tomarse en consideración el documento Recomendaciones para los Médicos en su Relación con la Industria Farmacéutica, publicado en 2016 por el Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria (CETREMI), en la Gaceta Médica de México.

### 1.3 Alcances: médicos, Prestadores de Servicios de Salud, Instituciones de Atención a la Salud y la Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud

El Sistema de Salud no sólo se limita a la relación médico-paciente, se extiende a todo el Personal de Atención a la Salud que tiene que ver con el derecho a la protección de la salud, además de las instituciones de salud e IITPS.

Para este documento, los médicos, PSS, las Instituciones de Atención a la Salud, la IITPS y las personas físicas o morales que se adhieran al compromiso (adherentes) asumen voluntariamente la obligación de ajustarse a lo señalado en el presente documento.

## Capítulo 2. Buenas Prácticas en la interrelación del Personal de Atención a la Salud, las Instituciones de Atención a la Salud y la Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud

### Introducción

Todo avance del conocimiento científico y la mejora de la salud pública en un país y en el mundo, dependen de una serie de interacciones entre los actores que conforman el Sistema Nacional de Salud, la ciencia y la tecnología; la integridad es parte esencial de estas relaciones y contribuye a generar confianza en los pacientes; razón por la cual, es relevante que todos y cada uno de los involucrados tengan los más altos estándares éticos en su actuar y tengan las reglas claras sobre las cuales se da su interacción, para que la toma de decisiones sea en beneficio del paciente.

Las relaciones entre los integrantes del SNS deben encaminar el propósito de cuidar la salud de cada paciente, para mejorar el ejercicio de la medicina y a crear un ambiente donde la sociedad en general tenga la seguridad que la toma de decisiones con respecto a sus medicamentos está tomada con base en el sustento científico, la experiencia de la práctica médica y la calidad del desarrollo tecnológico con el que se elabora cada producto.

### 2.1 Objetivo

Presentar los lineamientos de buenas prácticas en la interacción de la IITPS, con los médicos, PSS y las Instituciones de Atención a la Salud, teniendo como meta principal el beneficio de los pacientes. Prácticas que se concretan en interacciones específicas cuya finalidad es crear un ambiente que beneficie al paciente y que permita que todos los actores trabajen en armonía, con altos estándares éticos y profesionales.

### 2.2 Criterios

Las interacciones más relevantes entre la IITPS, médicos, PSS e instituciones públicas y privadas de atención a la salud están divididas en temas y responsabilidades éticas que debe seguir cada actor, de manera que, se pueda consultar el documento en su integridad o consultar las responsabilidades específicas respecto de ese tema.

### 2.3 Seguimiento

El Compromiso de la Ética y la Transparencia para las buenas Prácticas entre los Profesionales e Instituciones de Atención a la Salud y la IITPS, tiene la finalidad de promover una relación ética entre los diferentes actores con el fin de beneficiar a los pacientes, asegurándose de que los integrantes del SNS e IITPS cumplan con las responsabilidades aquí suscritas. El Comité técnico para el Compromiso de la Ética y

la Transparencia Para las Buenas Prácticas entre los Profesionales e Instituciones de Atención a la Salud y IITPS, es el mecanismo de seguimiento por medio del cual, los diferentes actores o cualquier persona física o moral que considere que se contraviene este Compromiso, pueda exponer alguna controversia ante el Comité Técnico para que éste defina si hay o no elementos para sustentar la contravención, y en su caso exhortar a los involucrados proponiendo medidas correctivas a la situación reportada.

## **2.4 De la cooperación de los firmantes**

Dado que todos los firmantes están de acuerdo con los principios y responsabilidades suscritas en el presente documento adoptado voluntariamente, se espera de los mismos, una colaboración decidida para aplicar por las prácticas aquí suscritas, denunciar alguna contravención que conozcan y en su caso acatar las resoluciones o recomendaciones que el CSG realice a través del Comité Técnico.

# **Capítulo 3. Promoción y difusión de información de insumos para la salud**

## **Introducción**

Las empresas de la IITPS, tienen el derecho de promover sus productos entre el gremio clínico; el médico deberá tener criterio e independencia para la toma de decisiones respecto a los tratamientos para sus pacientes.

Los materiales de promoción e información deben ser exactos, comprobables, con autorización vigente, rigurosamente científicos y consistente con los estándares legales y regulatorios vigentes.

## **3.1 Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud**

Adherirse expresamente al cumplimiento de lo establecido en la Ley General de Salud, sus reglamentos y Normas que regulan la Publicidad, los Códigos de Ética de la IITPS, expedidos por el CETIFARMA (Código de Ética, Integridad y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud; y Código de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de Comercialización y Publicidad de los Sucesos de la Leche Materna o Humana para Lactantes). Así mismo comprometerse a impulsar y apoyar las actividades desarrolladas por el CETIFARMA, y lo dispuesto en su reglamento interno.

Proveer información honesta y actualizada en relación con sus productos, que describa de manera fidedigna las ventajas, desventajas y contraindicaciones de los mismos, de acuerdo con la evidencia científica disponible.

En caso de que un medicamento o dispositivo médico sea retirado del mercado, es responsabilidad de la compañía farmacéutica dar a conocer, con honestidad, oportunidad y claridad, a los interesados las razones de esta acción.

En caso de existir alguna alerta respecto a un dispositivo médico o medicamento, es responsabilidad de la IITPS dar a conocer, con honestidad, y de manera oportuna y clara, a los interesados las razones de esta acción.

Asegurarse que los visitantes o representantes médicos cuenten con la capacitación y el entrenamiento adecuados.

La IITPS no podrá hacer promoción de sus medicamentos antes de recibir su Registro Sanitario y la autorización correspondiente expedida bajo la normatividad de la COFEPRIS.

Abstenerse de ofrecer beneficios y hacer regalos a los médicos y PSS, de conformidad con la Ley General de Responsabilidades Administrativas, y lo establecido en el Código de Ética, Integridad y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud.

Abstenerse de otorgar cualquier tipo de contraprestación económica, y de cualquier otro tipo, a las Instituciones de Atención a la Salud o Asociaciones Médicas para tener acceso a sus instalaciones para realizar actividades promocionales de sus insumos.

### 3.1.1 Evitar estrategias promocionales engañosas

Podrán proporcionar a los médicos muestras médicas de productos registrados. En relación con las fórmulas infantiles no están permitida las muestras de producto fase 1.

Actualizar y difundir oportunamente la información relevante de seguridad de los productos relacionada con la farmacovigilancia y tecnovigilancia, según corresponda, del producto que se está comercializando. Con apego a las leyes y normatividad vigente.

Impulsar la coordinación con las autoridades sanitarias para facilitar y hacer más eficiente el adecuado funcionamiento del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia, según corresponda.

### 3.2 Médicos y Prestadores de Servicios de Salud

Promover la prescripción de los medicamentos por su denominación genérica en beneficio de los pacientes, dando cumplimiento a la regulación aplicable en la materia.

No solicitar ni recibir, contraprestaciones por parte de la IITPS a cambio de facilitar la promoción, prescribir o recomendar algún producto específico.

Abstenerse de solicitar cuotas o cualquier tipo de apoyo a la IITPS como condición para permitir el acceso a sus instalaciones para realizar actividades promocionales de los productos.

La prescripción de medicamentos no debe estar condicionada a la promoción o instrucción alguna de cualquier empresa de la IITPS.

El médico debe abstenerse de aceptar artículos o regalos que puedan poner en riesgo el cumplimiento de estándares éticos y jurídicos y observando lo establecido en la Ley General de Responsabilidades Administrativas.

### 3.3 Instituciones de Atención a la Salud públicas y privadas

Cada institución, con apego a la normativa vigente y sus lineamientos, además de los expresados en este documento, establecerá las reglas que definan el marco de actuación para las actividades de promoción de los **visitadores o representantes médicos** en sus instalaciones.

Las Instituciones Atención a la Salud que autoricen la presencia de visitadores o representantes médicos en sus instalaciones, deberán abstenerse de solicitar cuotas o cualquier tipo de apoyo a la IITPS como condición para permitir el acceso de los visitadores o representantes médicos que realicen actividades de promoción.

Coordinarse con la IITPS para difundir, entre los médicos y PSS, información sobre el uso correcto de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud que respondan a las necesidades institucionales.

## Capítulo 4. Capacitación y actualización de médicos y Prestadores de Servicios de Salud patrocinadas por la Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud

### Introducción

Es aceptable que la Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud organice encuentros para los médicos y PSS. Estos eventos deben tener un claro propósito de capacitación continua, de actualización y/o de difusión científica y deben contar con el aval de las instituciones académicas correspondientes. La participación de la IITPS en la capacitación y la actualización debe ser transparente y estar basada en el uso de información científica confiable.

El aceptar el financiamiento para participar en eventos académicos, de actualización y difusión científica o de cualquier tipo, no obliga por ningún motivo a los médicos a prescribir medicamentos de la compañía patrocinadora. Todo evento debe hacer explícito en sus materiales de difusión y de apoyo si el motivo de su realización es promocional o educativo. En el caso de los eventos educativos, el contenido debe ir avalado por una Institución Académica.

El ofrecimiento de becas por parte de la IITPS para asistencia a encuentros de profesionales y capacitaciones dentro y fuera del país no hace obligatoria la asistencia, de manera que los médicos y PSS involucrados en la Atención a la Salud son libres de aceptar o rechazar este tipo de ofrecimientos. La decisión del profesional de salud se apoyará de un discernimiento de orden ético, así como de los alcances profesionales de los eventos ofrecidos.

#### **4.1 Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud**

La IITPS puede patrocinar el pago de la transportación, alojamiento, alimentos y, en su caso, el registro al evento solo para los profesionales de la salud; en ningún caso a sus acompañantes. Puede también apoyar con el pago a conferencistas, materiales de estudio y las instalaciones donde se lleve a cabo el evento.

El contexto del evento patrocinado debe ser congruente con el propósito académico, científico e informativo de la reunión y debe evitar el pago de viajes injustificados.

El patrocinio durante estos viajes debe ser estrictamente vinculado con el propósito de la reunión. No deben financiarse otro tipo de actividades (extra académicas).

Los gastos de los médicos y PSS que sean patrocinados por la IITPS para participar en un evento, deben tener un vínculo genuino y relevante entre su actividad profesional y la temática del evento.

Las sedes de los eventos deben facilitar ambientes adecuados para el aprendizaje.

Las empresas de la IITPS deben reconocer por escrito que las invitaciones que hagan, de ningún modo están ligadas, ni involucran algún otro tipo de compromiso.

#### **4.2 Médicos y Prestadores de Servicios de Salud**

No está permitido solicitar ni aceptar el pago por parte de la industria, de gastos a sus acompañantes, ni los derivados de actividades deportivas o de entretenimiento en los eventos organizados por la industria.

No está permitido solicitar ni aceptar el pago para la prolongación de la estancia fuera del tiempo correspondiente al programa académico.

No deberán aceptar invitaciones a eventos que no tengan vinculación con sus actividades y formación profesional.

#### **4.3 Instituciones de Atención a la Salud públicas y privadas**

Facilitar, conforme a las políticas institucionales, la asistencia del personal médico y PSS que labora a su cargo a los eventos de capacitación y actualización organizados por la IITPS, por lo que se entenderá que las invitaciones en este sentido responden al desarrollo del conocimiento y la investigación.

Es importante que la autoridad institucional correspondiente quede plenamente enterada por la empresa de la IITPS patrocinadora del evento, así mismo, la autoridad correspondiente asignará a la persona que decidirá la asistencia de los médicos y PSS con el perfil correspondiente,

según la Institución de Atención a la Salud lo considere oportuno, apegándose siempre a la normativa ética, además de los parámetros y criterios de cada institución.

## Capítulo 5. Estudios de Investigación en Salud

### Introducción

Es de primordial relevancia la cooperación entre los médicos y PSS, la IITPS e Instituciones de Atención a la Salud, tanto en el proceso de generación de nuevas tecnologías e investigación en salud en el país.

Todos los estudios de investigación en salud deben ajustarse a lo señalado en la Ley General de Salud, sus Reglamentos y Normas concernientes al proceso de Investigación para la Salud en Seres Humanos; ser formulados adecuadamente en los lineamientos correspondientes y ser sometidos a la evaluación de un Comité de Ética en Investigación (CEI) registrado ante la CONBIOETICA, Comité de Investigación (CI), así como por un Comité de Bioseguridad (CB) en caso de ser aplicable este último; estos dos últimos comités deben contar con registro vigente por la COFEPRIS.

### 5.1 Comité de Ética en Investigación (CEI)

El Comité de Ética en Investigación es un órgano colegiado autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, que tiene la función principal evaluar y dictaminar protocolos de investigación en seres humanos.

El CEI es garantía pública para el respeto de los derechos de los sujetos de investigación y también un elemento para fomentar una educación interdisciplinaria y multisectorial; representan la expresión institucional de la ética en las Instituciones de Atención a la Salud que realicen investigación en seres humanos.

El CEI de la institución de salud será el encargado de constatar que el protocolo esté basado en conocimientos actualizados del problema a resolver y que el procedimiento que se propone seguir sea viable para obtener los resultados esperados.

De manera que el sometimiento de los Protocolos de Investigación en Salud al CEI, se hace mandatorio para su evaluación y de ser aprobados para la observancia de su cumplimiento y apego a la ética.

La obligatoriedad del funcionamiento y marco de acción del CEI se fundamenta en el artículo 41 Bis párrafo Segundo de la Ley General de Salud, y el ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las Unidades Hospitalarias que deben contar con ellos de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012, así como la última reforma al Acuerdo publicada el 11 de enero de 2016, así como en la Quinta Edición 2016 de la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI de la Comisión Nacional de Bioética.

El CEI tendrá las siguientes funciones específicas:

#### *Función Resolutiva.*

- Analizar y revisar los protocolos de investigación puestos a su consideración, así como apoyarlos en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.
- Evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético, los contenidos que se presenten en la investigación, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y comercial, así como su integridad científica.
- Solicitar la interrupción o suspensión de una investigación en caso de que la integridad de los sujetos esté amenazada.

*Función de control y seguimiento.*

Dar continuidad a las resoluciones emitidas por el CEI, de acuerdo con lo establecido en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de ética en Investigación, y a los manuales y procedimientos de cada institución. En ejercicio de estas funciones podrán:

- Vigilar la aplicación de la legislación vigente, la normatividad, los lineamientos, los criterios que establezca la CONBIOÉTICA, en materia de ética en investigación en seres humanos y demás disposiciones aplicables.
- Dar seguimiento al desarrollo de la investigación asegurando la protección de los participantes.
- Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.
- Asegurar que el investigador notifique a los responsables de la institución o del establecimiento, las autoridades sanitarias y al patrocinador, la ocurrencia de eventos adversos serios.

*Función educativa.*

- Promueve entre sus integrantes la capacitación en ética y bioética en investigación de forma permanente. Es importante que el CEI establezca las estrategias educativas para el personal del establecimiento de salud sede y los posibles sujetos en la investigación.

Al fomentar que la Investigación atienda a los criterios éticos, de pertinencia e integridad científica y protección de los derechos humanos, la CONBIOETICA contribuye muy cercanamente con el Programa Sectorial de Salud para conformar un Sistema Nacional de Salud renovado, que considera a la ética clínica y a la bioética como política de gestión, para lograr el Objetivo Nacional de llevar a México a su máximo potencial.

## 5.2 Industria de Insumos y Tecnologías para la Salud

Los principios éticos establecidos en los siguientes instrumentos internacionales deben guiar el desarrollo de las investigaciones en salud en nuestro país: Declaración de Helsinki en su última versión vigente, las Guías para la Investigación Clínica y Epidemiológica del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés), el Código de Ética de la Asociación Médica Mundial, el Reporte Belmont, las Guías de Buenas Prácticas Clínicas; así como también ceñirse a lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos de conformidad con los criterios establecidos por la CONBIOÉTICA, la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI y la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

El propósito de los protocolos de investigación debe responder a objetivos científicos y terapéuticos. Ningún estudio debe ser desarrollado por motivos meramente comerciales.

Se debe informar a todos los participantes en el estudio incluyendo a los médicos, investigadores y a los pacientes, el nombre de la empresa patrocinadora del estudio.

En todo estudio de investigación en salud se debe obtener el Consentimiento Informado por escrito de todos los participantes, de acuerdo a las especificaciones establecidas en los ordenamientos jurídicos correspondientes y debe aclararse que su participación no está comprometida a una remuneración económica y es voluntaria.

Se informará de manera oportuna y con precisión de los riesgos y beneficios potenciales que implica participar en el estudio de investigación en salud.

Todo estudio de investigación en salud debe haber cumplido exitosamente las fases experimentales preclínicas antes de aplicarse al ser humano.

Una vez aprobado el protocolo por el CEI, CI y cuando aplique por el CB, deberá ser autorizado por COFEPRIS agencia sanitaria que lo ingresa al Registro Nacional de Estudios Clínicos (RNEC).

El personal responsable de desarrollar el Protocolo de Investigación en Salud puede ser remunerado de manera razonable por sus actividades, conforme al nivel de responsabilidad con el que participe.

Con el objeto de evitar los conflictos de intereses, se deberá hacer transparente el monto de la relación financiera otorgado a la institución, derivados de la remuneración de la investigación y observando lo establecido en la Ley General de Responsabilidades Administrativas.

La naturaleza, cuantía y duración de los beneficios potenciales para los pacientes, número de participantes en la investigación deben ser definidas desde la planeación del proyecto y acordadas entre los patrocinadores y la institución, autoridades y CEI. Estos acuerdos serán incluidos en el Protocolo de Investigación en Salud y sometidos a la evaluación del CEI.

En el caso del medicamento en estudio cuya eficacia y seguridad haya probado ser mejor al final de la investigación, se establecerá el compromiso de mantener el tratamiento a los participantes en la investigación, si estos así lo autorizan hasta que éste se encuentre disponible comercialmente.

Toda acción de difusión de los resultados del estudio, ya sea en medios escritos o en eventos científicos, debe mencionar el nombre de la empresa que patrocina el estudio.

Todos los resultados del estudio deben ser honestamente publicados, aunque sean eventos adversos graves a los intereses de los patrocinadores.

La empresa responsable del estudio debe retribuir todos los gastos y costos que haya asumido para la realización de los estudios de Investigación en Salud.

No será aceptable que se utilicen insumos designados para las Instituciones de Atención a la Salud, con la finalidad de conducir investigaciones patrocinadas por la IITPS.

### **5.3 Médicos y Prestadores de Servicios de Salud**

Previo a la participación en estudios de investigación en salud, los investigadores médicos deben dar a conocer su *curriculum vitae* para justificar la experiencia en el área de desarrollo de la investigación; asimismo, a fin de evitar incurrir en actuación bajo conflicto de interés, deberán manifestar por escrito la existencia de algún vínculo personal, familiar o de negocios y ser transparentados ante los CEIs, CROs y autoridades regulatorias que así lo requieran y observando lo establecido en la Ley General de Responsabilidades Administrativas.

El médico que forme parte de un Protocolo de Investigación en Salud previamente aprobado por un CEI, debe recabar con antelación a la inclusión del voluntario en el estudio, el Consentimiento Informado del paciente o voluntario, y vigilar que el mismo se adecue a los criterios de inclusión del estudio para que pueda recibir el medicamento.

Está prohibido referir pacientes para el reclutamiento en un estudio.

No está permitido participar en aquellos estudios en los que no sean del área de su experiencia y formación académica.

Sólo podrán conducir o participar en investigaciones aprobadas por los CEI y CI autorizados por las autoridades sanitarias cuando el estudio amerite permiso de estas.

### **5.4 Instituciones de Atención a la Salud públicas y privadas**

No se autoriza solicitar ni recibir una contraprestación a cambio de referir o permitir el reclutamiento de pacientes de la institución en el estudio.

Deben verificar que toda Investigación en Salud cumple con la normatividad en la materia y documentos que establecen los principios éticos aceptados nacional e internacionalmente.

## 5.5 Uso compasivo de medicamentos

Es el uso de medicamentos en investigación en pacientes que padecen enfermedades crónicas o debilitantes y que se considera ponen en peligro la vida y no pueden ser tratados con otros medicamentos autorizados.

La consideración de este uso es una indicación médica y la autorización es competencia del organismo regulatorio, en este caso COFEPRIS.

# Capítulo 6. Uso apropiado de medicamentos y respeto a la receta médica

## Introducción

Es indispensable que la IITPS, médicos y PSS, Instituciones de Atención a la Salud públicas y privadas, eviten interponer el interés propio a los beneficios del paciente, en la promoción del uso apropiado de medicamentos y con ello generar conflictos de intereses.

## 6.1 Uso apropiado de la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud (IITPS, médicos, PSS, Instituciones de Atención a la Salud públicas y privadas)

Para el sometimiento de insumos y tecnologías sanitarias al listado del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la industria deberá apegarse a lo dispuesto en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del CByCISS y la normativa vigente establecida por el CSG.

Los médicos y PSS en general, pueden solicitar a las Instituciones de Atención a la Salud los recursos necesarios y prescribir los medicamentos que acorde a la medicina basada en evidencia y estado de salud del paciente, sean los idóneos en la atención de la salud del paciente. De esta manera su decisión no debe verse influenciada por terceros durante la aplicación de un esquema terapéutico.

Las Instituciones públicas de Atención a la Salud deben elaborar su listado de insumos conforme a lo establecido en el artículo 28 de la Ley General de Salud y demás Reglamentos que lo regulan y medicamentos con el contenido en el CByCISS; cabe mencionar que para la determinación del contenido y distribución de éste son las mismas instituciones quienes lo determinan y aprueban.

Las Instituciones privadas de Atención a la Salud tienen la facultad de no someterse exclusivamente al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos de Sector Salud, sin embargo, las adquisiciones que realicen, no deben ser condicionadas por la IITPS o terceros y deben estar sujetas a estudios epidemiológicos y fármaco económicos, de acuerdo con las políticas que para ello establezcan dichas instituciones.

## 6.2 Uso apropiado de la Receta médica (IITPS, médicos e Instituciones de Atención a la Salud públicas y privadas)

El proceso que corre desde que se genera la receta médica hasta que es surtida en la farmacia debe proteger los intereses de los pacientes, respetar la libertad de prescripción de los médicos y apegarse estrictamente a sus indicaciones; además, debe cumplir con la normatividad aplicable en la materia.

### 6.2.1 Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud

La IITPS y sus representantes pueden y están obligados a presentar la información completa y más actualizada de sus productos, sin embargo, de ninguna manera podrán condicionar a los médicos para su prescripción.

Cualquier modificación a la información para prescribir autorizada por la agencia reguladora deberá solicitar la autorización de la respectiva modificación, hasta entonces podrá realizarse.

Debe procurar que las presentaciones de los medicamentos faciliten la adherencia del paciente a su tratamiento completo.

No está permitido presionar a las farmacias para sustituir la prescripción de un medicamento por un producto equivalente, aunque contenga la misma sustancia activa.

No deberá presionar a las farmacias para que entreguen una relación de médicos que hayan prescrito un medicamento en particular.

### 6.2.2 Médicos

La prescripción responsable debe tomar cuenta la eficacia terapéutica del medicamento prescrito, así como la óptima relación costo-beneficio y las preferencias del paciente.

Los médicos están obligados a prescribir el medicamento que el paciente necesita y no deberá estar sujeta un producto o productos específicos que vayan condicionados de una compensación o sistema de becas.

Las prescripciones de los médicos deben estar apegadas a la normatividad nacional y a la Información Para Prescribir (IPP) Autorizada por la agencia reguladora según corresponda a cada tecnología.

La receta médica deberá apegarse a lo establecido en los requerimientos y formatos establecidos en la Norma Oficial Mexicana y en la reglamentación vigente.

El personal de salud está obligado a reportar oportunamente cualquier evento adverso o reacción adversa medicamentosa relacionada con los insumos y tecnologías para la salud y contribuir con el sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia, según corresponda.

Para las Instituciones de Atención a la Salud públicas, la prescripción deberá ajustarse a la normatividad que las rige.

### 6.2.3 Instituciones de Atención a la Salud

Para las Instituciones de Atención a la Salud privadas, la prescripción de los médicos que laboran en la institución no debe estar condicionada a la existencia o exceso de abasto de medicamentos.

Tampoco podrán influir en la emisión de recetas por acuerdos realizados con la IITPS o terceros.

Realizar acciones para brindar acceso a los médicos y PSS, a información y capacitación relacionada con el uso racional de medicamentos.

Deberán coordinarse e informar a la IITPS sobre presentaciones de medicamentos que no faciliten la adherencia al tratamiento completo.

La farmacia que realice el surtimiento del medicamento debe respetar cabalmente las indicaciones definidas por el médico.

Reportar oportunamente cualquier evento adverso de insumos para la salud y contribuir con el sistema de farmacovigilancia o tecnovigilancia, según corresponda.

### 6.3 Uso apropiado de fuentes bibliográficas y aplicación de Medicina Basada en Evidencia en la divulgación de información clínica

Las áreas científica y mercadológica de la IITPS, están obligadas a brindar información completa y de calidad al médico y PSS; esta información debe contar con sustento científico de la más alta calidad, siempre apegada a la medicina basada en evidencia. De manera que siempre se den a conocer los beneficios, pero también los riesgos sobre la prescripción de los medicamentos, uso de instrumental médico y de auxiliares de diagnóstico; respetando la decisión del médico y PSS sobre el uso o no del insumo.

Todo el contenido de los materiales de divulgación debe cumplir con los requisitos de sometimiento y ser aprobados por la COFEPRIS.

### 6.4 Apego normativo a convenios en pruebas diagnósticas

Los médicos, PSS y las Instituciones de Atención a la Salud pueden realizar alianzas con centros de pruebas diagnósticas externos con el único fin de beneficiar a los pacientes.

Existen enfermedades que requieren de pruebas diagnósticas costosas, o que requieren de seguimiento estrecho y llevar a cabo un control continuo, en ocasiones los pacientes no cuentan con el recurso económico suficiente o simplemente no tienen el acceso; es en esta situación donde pueden llevarse a cabo acuerdos entre las Instituciones de Atención a la Salud, IITPS y centros de pruebas diagnósticas.

En caso de pruebas para patologías específicas en las que los pacientes se sometan a protocolos de Investigación en Salud deben estar correctamente delineados en el Consentimiento Informado que incluya los beneficios potenciales y restricciones con las que el paciente contará para el uso de este recurso; que será sin fines de lucro.

Todo acuerdo con los centros de pruebas diagnósticas debe estar correctamente delimitado, siempre en cumplimiento con los requerimientos establecidos por las Instituciones de Atención a la Salud y sin violar la ética de la relación entre el paciente y su familia, personal médico, PSS e IITPS.

## Capítulo 7. Seguimiento

### Introducción

La observancia de lo dispuesto en este Compromiso radica en la interacción ética de todos los participantes; cualquier acción que sea considerada como contravención a este Compromiso, debe ser reportada al Comité de Seguimiento para su ponderación, y de así considerarlo procedente, el citado Comité lo hará del conocimiento de la autoridad competente.

El Comité de Seguimiento deberá otorgar a la empresa y/o institución reportada, el derecho de réplica y ofrecer aquellos elementos que considere conveniente para la solución del conflicto, lo cual deberá considerar el Comité antes de tomar la decisión de dar a conocer el caso a la autoridad competente.

## 7.1 Comité de seguimiento

Para la implementación, difusión y seguimiento de este compromiso se establecerá el Comité Técnico por el Compromiso de la Ética y la Transparencia, para las Buenas Prácticas entre los Profesionales e Instituciones de Atención a la Salud y la Industria de Insumos y Tecnologías Para la Salud, con el propósito de identificar oportunamente las desviaciones y proponer medidas correctivas. Este Comité está constituido por un representante de cada una de las organizaciones firmantes de este Compromiso.

Se dispone de 90 días a partir de la fecha de su firma para presentar los principios que regirán su operación y una estrategia para la difusión del Compromiso.

El Comité informará semestralmente al CSG sobre la situación de la transparencia en la relación entre médicos, PSS, las Instituciones de Atención a la Salud y la IITPS.

## 7.2 Observaciones

Las observaciones a un posible incumplimiento pueden ser reportadas por cualquier figura que lo detecte, y estas deben ser reportadas al Comité de Seguimiento.

### 7.2.1 Reporte de observaciones

Las observaciones no requieren de un formato, pero es deseable que se entreguen en sobre cerrado con la siguiente información: tipo de incumplimiento al que se refiere, relación de hechos, documentos y medios de prueba en los que se fundamente las observaciones, institución o personas denunciadas, referencias y datos de contacto del denunciante.

Las observaciones podrán ser entregadas directamente a CETIFARMA o al CSG, quienes están obligados a guardar la confidencialidad respecto del tema denunciado hasta que el Comité se pronuncie al respecto.

### 7.2.2 Emisión de recomendaciones por el Comité de Seguimiento

Se dará respuesta a todas las observaciones realizadas, y en caso de requerir un subsanamiento, el mismo Comité de Seguimiento determinará las acciones a implementar y la forma de presentar la evidencia correspondiente a las acciones correctivas.

### 7.2.3 Evidencia de subsanamiento de observaciones

Las recomendaciones del Comité de Seguimiento tomarán en cuenta la gravedad de la observación, por lo que se determinará la temporalidad y la forma de presentar las acciones correctivas, así como la inmediatez de las mismas.

## Transitorio

Toda aquella institución u organización que comulgue con los principios y valores descritos en este Consenso, podrá solicitar por escrito, su adhesión al Secretario del Consejo de Salubridad General.

## Bibliografía

1. ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado en Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre del 2012. Última reforma al acuerdo publicado el DOF el 11 de enero de 2016.
2. Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 1979.
3. CETIFARMA. Código de Ética, Integridad y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud (CIETEMIS). Junio 2021.
4. Fuentes Comes A y Ortigosa López S. 4º Ética. Editorial Edelvives. Zaragoza. 1995 AA.VV. Educación ético-cívica. 4º ESO. Editorial Bruño. Madrid 2008
5. CONBIOÉTICA. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. 2015. [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia\\_CEI\\_paginada\\_con\\_forros.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf)
6. Education and debate; shared ethical principles for everybody in health care: a working draft from the Tavistock Group Introduction A shared statement of ethical principles for those who shape and give health care. BMJ 1999;318:248
7. Franca O, et al. Ética en la Investigación Clínica. Una propuesta para prestarle la debida atención. Rev Med Uruguay. 1998;14:192-201.
8. Instituto de Salud Carlos III. Legislación Vigente de Medicamentos Huérfanos. <http://www.ub.edu/legmh/erpcompa.htm>
9. Koepsell D y Ruiz de Chávez M. Ética de la investigación, integridad científica. Comisión Nacional de Bioética, Secretaría de Salud. 2015.
10. Kuthy J, et al. Introducción a la bioética. 4ª edición. Méndez editores. 2015.
11. Ley General de Responsabilidades Administrativas 2017.
12. Lifshitz A, et al. Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria (CETREMI); Recomendaciones para los médicos en su relación con la industria farmacéutica. Gac Med Mex. 2016;152:295-6.
13. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 del expediente clínico. Consúltese en: <http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4909/SALUD/SALUD.html>
14. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013)
15. Organización Mundial de la Salud: [http://www.who.int/topics/health\\_systems/es/](http://www.who.int/topics/health_systems/es/)
16. Pérez-Tamayo R. Ética Médica Laica. FCE, El Colegio Nacional. 2002.
17. Programa Sectorial de Salud 2013 -2018. [http://www.dged.salud.gob.mx/contenidos/dged/descargas/index/ps\\_2013\\_2018.pdf](http://www.dged.salud.gob.mx/contenidos/dged/descargas/index/ps_2013_2018.pdf)
18. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Consúltese en [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MIS.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf)
19. Reglamento de Insumos para la Salud. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/comp/ris.html>
20. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. DOF. 24-03-2014.

**“Instituciones Participantes Compromiso de la Ética y la Transparencia, para las Buenas Prácticas entre los Profesionales e Instituciones de Atención a la Salud y la Industria de Insumos y Tecnologías para la Salud”**

Las siguientes instituciones participantes se comprometen a dar fiel cumplimiento a este Compromiso de la Ética y la Transparencia, para las Buenas Prácticas entre los Profesionales e Instituciones de Atención a la Salud y la Industria de Insumos y Tecnologías para la Salud.

Secretaría de Salud	Comisión Nacional de Bioética.
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.	Academia Nacional de Medicina de México.
Academia Mexicana de Cirugía	Academia Mexicana de Pediatría.
Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica.	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.
Facultad de Medicina. Universidad Nacional Autónoma de México.	Escuela Superior de Medicina del Instituto Politécnico Nacional.
Instituto Mexicano del Seguro Social.	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
Petróleos Mexicanos. PEMEX.	Consejo de Salubridad General
Colegio Médico de México	Asociación Nacional de Hospitales Privados; A.C.