

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO que establece 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.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

ACUERDO QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS QUE DEBERAN OBSERVARSE EN LOS ESTABLECIMIENTOS PUBLICOS QUE PRESTEN SERVICIOS DE ATENCION MEDICA PARA REGULAR SU RELACION CON LOS FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD, DERIVADA DE LA PROMOCION DE PRODUCTOS O LA REALIZACION DE ACTIVIDADES ACADEMICAS, DE INVESTIGACION O CIENTIFICAS.

JOSE ANGEL CORDOVA VILLALOBOS, Secretario de Salud, con fundamento en el artículo 39 fracciones I, VI y VII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 3 fracciones I, II y X, artículo 7 fracciones VIII y XI, artículo 13 inciso A, fracciones II, VI, VII, y IX, artículos 17 bis y 45 de la Ley General de Salud y 7 fracciones XVI y XVIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud:

CONSIDERANDO

Que la coordinación del Sistema Nacional de Salud está a cargo de la Secretaría de Salud, correspondiéndole a ésta el establecimiento y conducción de la política nacional en materia de salud, en los términos de las leyes aplicables.

Que la función de la industria farmacéutica en el proceso de atención a la salud es importante para mejorar las condiciones de salud de los pacientes y elevar la expectativa de vida de la población, se hace necesario establecer reglas que permitan a los prestadores de servicios de atención médica aprovechar en beneficio de los pacientes los apoyos que los fabricantes de medicamentos y otros insumos para la salud ofrecen de forma transparente y ordenada.

Que en el mismo sentido, resulta importante para los prestadores de servicios de salud contar con mecanismos claros para acceder a la información de medicamentos apegados a criterios científicos y de evidencia comprobada, en un marco de respeto absoluto a su libertad de prescripción en beneficio de la salud del paciente.

Que las actividades académicas y de carácter científico de los médicos que laboran en los establecimientos que prestan servicios de atención médica, incluidas aquellas que son apoyadas por los fabricantes y distribuidores de medicamentos, deben privilegiar la difusión del conocimiento y la educación médica continua, preservando los valores de los profesionales de la salud, sin otro interés que el de dar a conocer las diferentes alternativas terapéuticas disponibles y el costo beneficio de su utilización.

Que con fecha 24 de octubre de 2007, se firmó el compromiso por la transparencia en la relación entre médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica, mismo que tiene por objeto establecer un marco consensuado de principios y acciones para promover una vinculación ética, entre la industria farmacéutica y los médicos e instituciones de salud que contribuya al desarrollo de una relación transparente en beneficio de los pacientes, de la profesión médica, de la investigación y desarrollo farmacéutico y de la salud en general, por lo que es necesario proveer a dicho compromiso de la instrumentación necesaria para su ejecución.

Que los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica, deben implementar mecanismos para la observancia de la normatividad aplicable a la prescripción de medicamentos, utilizando las denominaciones genéricas de los mismos y apegados al cuadro básico de insumos para el primer nivel o en el catálogo de insumos para el segundo y tercer nivel; he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS QUE DEBERAN OBSERVARSE EN LOS ESTABLECIMIENTOS PUBLICOS QUE PRESTEN SERVICIOS DE ATENCION MEDICA PARA REGULAR SU RELACION CON LOS FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD, DERIVADA DE LA PROMOCION DE PRODUCTOS O LA REALIZACION DE ACTIVIDADES ACADEMICAS, DE INVESTIGACION O CIENTIFICAS

PRIMERO.- Todos los establecimientos públicos en los que se presten servicios de atención médica, que por cualquier medio reciban apoyo o financiamiento por parte de representantes de los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, en un plazo no mayor a sesenta días a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo deberán establecer reglas internas que permitan regular y transparentar dicha relación a favor de la prestación de servicios de salud a su cargo, asimismo, informarán del avance en su implementación a la Secretaría de Salud.

Dichas reglas internas deberán considerar los aspectos señalados en el presente ordenamiento y deberán estructurarse con la temática que se describe a continuación:

- I.** La difusión de información sobre medicamentos y otros insumos para la salud
 - a.** Al interior de los establecimientos públicos, deberán indicarse los espacios para la difusión de información sobre medicamentos y otros insumos para la salud, por lo que no se permitirá por ningún motivo su promoción en los consultorios o áreas destinadas a la prestación de servicios de salud, ni la entrega de medicamentos y otros insumos para la salud.
 - b.** La información proporcionada al personal de salud deberá ser preferentemente impresa o en medios magnéticos;
 - c.** La información proporcionada por la industria farmacéutica sobre medicamentos y de otros insumos para la salud, deberá cumplir con las disposiciones legales correspondientes, exhortándolos a que se describan las ventajas, desventajas y contraindicaciones de los mismos de acuerdo a la evidencia científica disponible, evitando en todos los casos estrategias promocionales engañosas.
 - d.** No se permitirá la entrega o introducción de muestras de productos y objetos promocionales de cualquier tipo en los establecimientos públicos; las autoridades de éstos, determinarán de ser el caso, el área responsable de recibir medicamentos y otros insumos para la salud, por parte de los promotores y el destino que se le dará a éstos.
 - e.** Deberá promoverse la prescripción de los medicamentos por su denominación genérica y solicitar a los promotores su apego al Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica Establecida en México.
 - f.** El acceso de los promotores de medicamentos y otros insumos para la salud a los establecimientos públicos será únicamente con el objeto de difundir información de sus productos y deberá realizarse en horario y lugar predeterminado, siempre y cuando no se afecten las actividades de la institución.
 - g.** Determinar los requisitos que, de acuerdo a sus políticas de ingreso, deberán cubrirse, la duración y manera en que se dará acceso a los representantes de la industria farmacéutica y de otros insumos para la salud a los establecimientos públicos.
 - h.** Se prohibirá el cobro de cuotas por parte de las autoridades, sociedades o asociaciones médicas de los establecimientos públicos, que tengan por objeto permitir u otorgar facilidades para el acceso y desarrollo de las actividades de los promotores de medicamentos y otros insumos para la salud.
- II.** Financiamiento de actividades, eventos académicos y otorgamiento de apoyos al personal de salud para su formación y capacitación
 - a.** Deberán establecerse criterios para recibir financiamiento para la realización de eventos al interior de los establecimientos públicos; estos eventos, serán dirigidos al personal de salud y deberán contar con las autorizaciones correspondientes; así como, el aval de las instituciones académicas o de investigación de acuerdo a la naturaleza de los mismos.
 - b.** El financiamiento otorgado al personal de salud de los establecimientos públicos, deberá brindarse con el aval de sus autoridades, debiendo comprometerse el promotor de los eventos a evitar imponer requisitos o condiciones que no atiendan a aspectos estrictamente académicos, vínculos con su actividad laboral y de desarrollo profesional.
 - c.** Se determinarán criterios para la programación y mecanismos para la autorización de los eventos de capacitación apoyados por la industria farmacéutica y de otros insumos para la salud dentro de las instalaciones de los establecimientos públicos, debiendo vigilar que su objeto se oriente exclusivamente a la educación continua, la actualización y difusión científica, de conformidad con la normatividad aplicable.
 - d.** Los establecimientos públicos deberán establecer los criterios e instrumentos de comunicación interna para canalizar las invitaciones al personal de salud para asistir a eventos financiados por la industria farmacéutica y de otros insumos para la salud.

- e. Deberán expedirse criterios para la selección del personal de salud adscrito a los establecimientos públicos que recibirá becas o apoyos para la asistencia a cursos, seminarios, congresos u otros eventos con apoyo de la industria farmacéutica y de otros insumos para la salud, dentro o fuera de sus instalaciones. Dichos criterios deberán permitir a las autoridades analizar la factibilidad del candidato para asistir al evento, tomando en consideración el perfil del candidato y las necesidades institucionales de capacitación detectadas.
- f. Se asegurará que las becas tengan por objeto apoyar económicamente al personal de salud, específicamente para cubrir los gastos para asistir al evento, absteniéndose de otorgar beneficios a familiares y acompañantes.
- g. Las autoridades de los establecimientos públicos serán responsables de vigilar que los patrocinios otorgados por la industria farmacéutica y de otros insumos para la salud para el pago a conferencistas, material de difusión científica o costos generados por los médicos asistentes a congresos nacionales o internacionales, no se utilicen para orientar o condicionar al personal de salud en la prescripción de medicamentos, el uso de materiales o la realización de estudios de diagnóstico para el tratamiento de pacientes.

Asimismo, deberán implementarse las medidas necesarias para evitar que durante el desarrollo de los eventos de capacitación se promueva la prescripción de determinadas denominaciones distintivas de medicamentos o se condicionen por cualquier medio los apoyos previamente ofrecidos.

III. El financiamiento de los proyectos de investigación

- a. Los establecimientos públicos en los que se realicen proyectos de investigación deberán atender la normatividad aplicable y establecer la manera en que recibirán apoyo por parte de los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud. Las áreas responsables para su autorización deberán considerar al menos los siguientes aspectos:
 - 1. Los proyectos de investigación bajo su responsabilidad, deberán contar con las autorizaciones de las autoridades correspondientes, así como el consentimiento informado de los pacientes participantes en los proyectos de investigación.
 - 2. Someter a sus comités de ética, investigación y bioseguridad, las propuestas que presente la industria con el propósito de que sean evaluadas y, en su caso, incluir las aprobadas en la programación anual de investigación que se elabora en función de los temas rectores que desarrollen.
 - 3. Seleccionar de acuerdo con sus métodos internos, el investigador y sus colaboradores, que encabecen el proyecto de investigación propuesto por la industria.
 - 4. Verificar que los proyectos de investigación cumplan con los requisitos establecidos en la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.
- b. Los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica en los que se realicen proyectos de investigación, no permitirán la celebración de cualquier tipo de convenio que contravenga lo dispuesto en el presente Acuerdo, entre la industria farmacéutica y los servidores públicos adscritos a la institución.

IV. El financiamiento de tratamiento a pacientes

- a. Se deberán implementar instrumentos y registros de pacientes cuyo tratamiento es financiado por fabricantes o distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, en los cuales se especifiquen los compromisos adquiridos por la industria y los establecimientos públicos, así como los beneficios esperados para el paciente.
- b. Los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, en particular los representantes de la industria farmacéutica una vez cumplidos los requisitos necesarios en los establecimientos públicos podrán obsequiar inicios de tratamiento o tratamientos completos a pacientes, con lo que solventarán de forma parcial o total el tratamiento de esos pacientes.

- c. Para la autorización de donación de implantes quirúrgicos dentro de los establecimientos públicos, deberá considerarse de manera específica la necesidad auténtica del enfermo y podrá establecerse el compromiso de proporcionar los equipos para su utilización. En todo caso, el financiamiento del tratamiento deberá ser avalado por las autoridades del establecimiento público y no debe crear ningún tipo de compromiso comercial o que vaya en contra de las disposiciones legales aplicables al funcionamiento del establecimiento público de salud, a efecto de que con ello se eviten compromisos que tengan como objetivo flexibilizar las acciones del establecimiento para con el donador de insumos médicos.

SEGUNDO.- Los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica, en la elaboración y observancia de las reglas internas para regular la actuación de la industria deberán ajustarse a lo dispuesto en las leyes, reglamentos y normas oficiales mexicanas vigentes.

El incumplimiento a las obligaciones señaladas en el presente Acuerdo y los daños causados a los usuarios de los servicios de salud por su inobservancia, serán sancionados conforme a lo establecido en la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y demás disposiciones aplicables.

Para la vigilancia de los establecimientos de servicios de salud, se instruye a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios en su respectivo ámbito de competencia, a establecer los mecanismos de vigilancia necesarios tendientes a evitar afectaciones a la salud y tratamiento de los pacientes que pudiera generarse por la falta de regulación de las actividades de los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud en dichos establecimientos.

TRANSITORIOS

UNICO.- El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, Distrito Federal, a quince de julio de dos mil ocho.- El Secretario de Salud, **José Angel Córdova Villalobos.**- Rúbrica.