



LINEAMIENTOS INTERNOS PARA REGULAR LA RELACIÓN CON FABRICANTES DE  
MEDICAMENTOS, DISTRIBUIDORES Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD

SALUD



SECRETARÍA  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS  
ISMAEL COSÍO VILLEGAS

Con fundamento en lo dispuesto en el 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, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 12 de agosto del 2008, se expiden los presentes lineamientos con base en las disposiciones generales del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas:

# LINEAMIENTOS INTERNOS PARA REGULAR LA RELACIÓN CON FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, DISTRIBUIDORES Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD

## INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS

### ISMAEL COSÍO VILLEGAS

ARTÍCULO 3o. - Para el cumplimiento de su objeto el Instituto tendrá las siguientes funciones:

I. Realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y socio - médicas en el campo de los padecimientos del aparato respiratorio, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y rehabilitación de los pacientes, así como para promover medidas de salud.



## INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ISMAEL COSÍO VILLEGAS

Con fundamento en lo dispuesto en el 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; publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 12 de agosto del 2008, se expiden los presentes lineamientos con base en las disposiciones generales del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas:

**ARTÍCULO 1o.** - El Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, es un organismo descentralizado de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, agrupado en el Sector Salud, que tiene por objeto principal en el campo de padecimientos del aparato respiratorio, la investigación científica, la formación y capacitación de recursos humanos calificados y la prestación de servicios de atención médica de alta especialidad, cuyo ámbito de competencia es el territorio nacional.

**ARTÍCULO 2o.** - Para los efectos de los presentes lineamientos, se entenderá por:

- I. Instituto: El Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas.
- II. Ley: La Ley de los Institutos Nacionales de Salud y
- III. Secretaría: La Secretaría de Salud.

**ARTÍCULO 3o.** - Para el cumplimiento de su objeto el Instituto tendrá las siguientes funciones:

- I. Realizar estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y socio - médicas en el campo de los padecimientos del aparato respiratorio, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y rehabilitación de los pacientes, así como para promover medidas de salud.



- II. Publicar los resultados de las investigaciones y trabajos que realice, así como divulgar información técnica y científica sobre los avances que en materia de salud registre;
- III. Realizar y fomentar reuniones de intercambio científico, de carácter nacional e internacional y celebrar convenios de coordinación, intercambio o cooperación con instituciones afines;
- IV. Formar recursos humanos en el campo de los padecimientos del aparato respiratorio, así como en aquellas áreas que le sean afines;
- V. Formular y ejecutar programas de estudio y cursos de capacitación; enseñanza, especialización y actualización de personal profesional, técnico y auxiliar, en el campo de los padecimientos del aparato respiratorio y afines, así como evaluar y reconocer el aprendizaje;
- VI. Expedir constancias, diplomas, reconocimientos y certificados de estudios, grados y títulos, en su caso, de conformidad con las disposiciones aplicables;
- VII. Formular, desarrollar y difundir programas de Educación para la Salud con especial interés en las enfermedades respiratorias que más frecuentemente afectan a la población
- VIII. Otorgar servicios de salud en aspectos preventivos, médicos, quirúrgicos y de rehabilitación en el ámbito de los padecimientos del aparato respiratorio;
- IX. Proporcionar consulta externa, atención hospitalaria y servicios de urgencias a la población que requiera atención médica en el campo de los padecimientos del aparato respiratorio, hasta el límite de su capacidad instalada;
- X. Asesorar y formular opiniones a la Secretaría cuando sean requeridos para ello;
- XI. Actuar como órgano de consulta, técnica y normativa, de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en el campo de los padecimientos del aparato respiratorio, así como prestar consultorías a título oneroso a personas de derecho privado;
- XII. Asesorar a los centros especializados de investigación, enseñanza o atención médica de las entidades federativas y, en general, a cualquiera de sus instituciones públicas de salud;
- XIII. Promover acciones para la protección de la salud, en lo relativo a los padecimientos propios del aparato respiratorio.

- XIV. Coadyuvar con la Secretaría a la actualización de los datos sobre la situación sanitaria general del país, respecto de las especialidades médicas relacionadas con los padecimientos del aparato respiratorio.
- XV. Realizar las demás actividades que le correspondan conforme a la presente ley y otras disposiciones aplicables.

**ARTÍCULO 4o.** - El Instituto para su desarrollo y operación, conducirá sus actividades en forma planeada y programada, de conformidad con el Plan Nacional del Desarrollo, el Plan Nacional de Salud, la Ley Federal de Entidades Paraestatales, la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, la Ley de Planeación, así como con las disposiciones que emita la Secretaría de Salud en su carácter de coordinadora del Sector y de su respectivo programa institucional.

### CONSIDERANDOS

- 1). 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.
- 2). Derivado de la normatividad vigente, en relación a los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica y que deben de implementar mecanismos para la observancia de los lineamientos aplicables a la prescripción de medicamentos, utilizando las denominaciones genéricas de los mismos y apegarse al cuadro básico de insumos para el primer nivel o en el catálogo de insumos para el segundo y tercer nivel.
- 3). 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 se hace necesario proveer a dicho compromiso de la instrumentación necesaria para su ejecución y como consecuencia de esto, el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, establece las medidas a seguir dentro de los presentes lineamientos.





4). Con fundamento en lo dispuesto en el 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; publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 12 de agosto del 2008.

### I. DIFUSION DE INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD

Al interior del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, será responsabilidad del Director Médico:

- a) La difusión de información sobre medicamentos y otros insumos para la salud, solamente se podrá realizar en el área que el Instituto ha designado para este fin, dicha área estará ubicada en el Edificio de Gobierno, pasillo lateral derecho y de lunes a viernes de 10:00 a 12:00 horas. No se permitirá por ningún motivo la promoción ni entrega de medicamentos u otros insumos para la salud en consulta externa y en ningún área destinada a la prestación de servicios de salud
- b) La información proporcionada al personal de salud deberá ser preferentemente impresa, la información proporcionada por la industria farmacéutica sobre medicamentos y de otros insumos para la salud, deberá cumplir con las disposiciones legales correspondientes, describiendo siempre las ventajas, desventajas y contraindicaciones de los mismos de acuerdo a la evidencia científica disponible, evitando en todos los casos estrategias promocionales engañosas
- c) No se permitirá la entrega o introducción de muestras de productos y objetos promocionales de cualquier tipo en el interior del Instituto. El Jefe de Departamento de Atención Médica del Instituto, será el único responsable de recibir medicamentos y otros insumos para la salud por parte de los promotores y el destino que se les dará a estos.
- d) Al interior del Instituto, se deberán prescribir los medicamentos por su denominación genérica incluyendo las indicaciones médicas de los pacientes hospitalizados en cada Servicio Clínico, a menos que se trate de la extensión de una receta médica y no exista esta forma de presentación en el mercado. Los promotores de la industria farmacéutica deberán apegarse al Código de Ética y Transparencia de la industria farmacéutica establecida en México.



- e) El acceso al Instituto de los promotores de medicamentos y otros insumos para la salud, será únicamente con el objeto de difundir información de sus productos y deberá realizarse en horario de 10 a 12 horas, de los días lunes a viernes debiendo mantenerse en el área predeterminada y no deberán afectar las actividades cotidianas del Instituto.
- f) Para que los promotores de medicamentos y otros insumos para la salud puedan acceder al área predeterminada por el Instituto para el desempeño de sus funciones, deberán acudir con el Jefe de Departamento de Atención Médica, quien les extenderá la autorización, para lo cual deberán entregar en dicho departamento el oficio mediante el cual la empresa farmacéutica los asigna para la cobertura en el Instituto, además de llenar el formato de registro correspondiente e identificarse plenamente con credencial oficial (credencial del IFE, pasaporte o cédula profesional).
- g) Las autoridades del Instituto no solicitarán cobro alguno por extender la autorización de ingreso a los promotores de medicamentos y otros insumos para la salud de la Industria Farmacéutica.

## II.- FINANCIAMIENTO DE ACTIVIDADES, EVENTOS ACADÉMICOS Y OTORGAMIENTO DE APOYOS AL PERSONAL DE SALUD PARA SU FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN POR PARTE DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

El Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas recibirá financiamiento de la industria farmacéutica y de otros insumos para la salud para la realización de eventos al interior o exterior de sus instalaciones bajo los siguientes criterios, mismos que serán responsabilidad del Director de Enseñanza:

- a) Las actividades académicas organizadas por el Instituto están orientadas exclusivamente a la formación de personal en salud, educación continua, actualización y difusión científica, de conformidad con la normatividad aplicable. Las actividades que específicamente pueden ser apoyadas con financiamiento externo son Jornadas Médico-Quirúrgicas, Conferencias, Cursos Monográficos, Talleres, Días Mundiales y Seminarios.
- b) La planeación, organización, base de datos, impartición y evaluaciones del evento académico es responsabilidad y propiedad única y exclusiva del Instituto.
- c) Se considerará para autorización del personal de salud del Instituto para acudir a algún evento académico o científico promocionado por la Industria Farmacéutica en días laborales solamente, los eventos que cuenten con aval de una Institución académica o de investigación de acuerdo a la naturaleza del mismo.



- d) La autorización de eventos científicos y/o académicos apoyados por la industria farmacéutica y de otros insumos para la salud a efectuarse dentro de las instalaciones del Instituto, será responsabilidad del Director de Enseñanza, bajo los mecanismos y criterios establecidos y con programación anticipada, debiendo vigilar que su objeto se oriente exclusivamente a la educación continua, la actualización y difusión científica, de conformidad con la normatividad aplicable. El programa académico deberá ser formulado por el Instituto sin la contribución de la Industria Farmacéutica.
- e) La Dirección de Enseñanza difundirá el programa académico anual en el primer bimestre del año y solicitará con oportunidad, a través de una presentación a la industria farmacéutica, el apoyo de financiamiento el cual comprenderá en términos generales la difusión del evento en medios impresos, la impresión de carteles y programas, transporte y viáticos de profesores nacionales y/o extranjeros, y material de apoyo para los alumnos, entre los que se incluyen portafolios, carpetas, papelería, CD, y algún otro que específicamente se requiera para el desarrollo óptimo del evento.
- f) En correspondencia al financiamiento otorgado, se autorizará al patrocinador la inclusión del logo empresarial del laboratorio en la paquetería de difusión y el instalar un stand en donde 2 personas patrocinadoras debida y oportunamente identificadas sólo podrán promover estudios clínicos, en espacios específicamente asignados y únicamente durante los horarios de receso del evento.
- g) El Instituto a través de la Dirección de Administración otorgará un recibo oficial de donación por los gastos de apoyo generados previa presentación de la comprobación fiscal correspondiente, así como una carta de agradecimiento de la Dirección de Enseñanza.
- h) Queda estrictamente prohibido a los patrocinadores durante el evento imponer requisitos o condiciones que no atiendan a aspectos estrictamente académicos, vinculados con su actividad laboral y de desarrollo profesional; 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; obsequiar muestras médicas o productos originales.
- i) En el caso de interés por parte de la industria farmacéutica y de otros insumos para la salud de patrocinar la asistencia a eventos académicos nacionales o en el extranjero de personal de salud del Instituto, el apoyo deberá ser informado por escrito al Comité de Becas del Instituto. En dicha comunicación se deberá señalar clara y detalladamente el evento patrocinado, fechas de asistencia, aspectos que incluye el patrocinio y las razones que tiene la industria farmacéutica en distinguir al médico con la beca.

- j) El Comité de Becas evaluará la autorización del patrocinio de la industria farmacéutica a personal de salud en función del desempeño profesional, apego a las buenas prácticas clínicas, puntualidad y perfil del trabajador acorde al evento, por lo que el patrocinio debe ser considerado un reconocimiento y estímulo a su labor dentro del Instituto.
- k) El Comité de Becas, integrado por personal multidisciplinario de las áreas sustantivas del Instituto, en reunión ordinaria y en estricto apego a la confidencialidad, transparencia, equidad y merecimiento dará respuesta por escrito a la solicitud.
- l) Una vez autorizada la beca, el patrocinador deberá otorgar al personal de salud distinguido, una carta compromiso que comprenda las características del apoyo ofrecido, el compromiso de NO inducir prácticas profesionales indebidas y especificar que el apoyo es única y exclusivamente para el becario por lo que no incluye acompañantes.
- m) **Financiamiento a conferencistas:** Se considerará para autorización del personal de salud en representación del Instituto para acudir como conferencista a algún evento académico o científico promocionado por la industria farmacéutica en días laborales solamente a los eventos que cuenten con aval de una institución académica o científica reconocida, y cuando el programa haya sido diseñado con criterios académicos o científicos sin la contribución de la Industria Farmacéutica. Esta autorización será emitida por el Comité de Becas.

### III.- FINANCIAMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- a) Es responsabilidad de la industria farmacéutica el diseño del protocolo de investigación, del consentimiento informado para el paciente, así como del Convenio que lo ampare, los cuales deberán cumplir con las normas internas del Instituto vigentes.
- b) Únicamente personal adscrito al Instituto, podrá iniciar trámite para evaluación y registro de protocolos de investigación.
- c) Los protocolos de investigación que se sometan a revisión y evaluación de los Comités de Ciencia y Bioética en Investigación y el de Bioseguridad, deberán estar encaminados al cumplimiento de los objetivos de la Institución y a los programas rectores de la misma.
- d) Ningún protocolo podrá iniciar su desarrollo, sin que se hayan cumplido los trámites de evaluación y registro ante el Comité de Ciencia y Bioética en Investigación del Instituto y en su caso del Comité de Bioseguridad, así como la autorización de la Dirección General y liberación del Convenio por parte Departamento de Asuntos Jurídicos.





**LINEAMIENTOS INTERNOS PARA REGULAR LA RELACIÓN CON FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, DISTRIBUIDORES Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD**

**SALUD**



SECRETARÍA DE SALUD

- e) Tanto el investigador principal, representante del Instituto, como el patrocinador, llámese industria farmacéutica, deberán cumplir con el Convenio que se firmará al inicio del protocolo, en donde se hace constar los términos legales a los que se obliga a ambas partes a cumplir con sus respectivas obligaciones.
- f) Los investigadores únicamente podrán mantener vigentes dos proyectos de investigación con fabricantes de medicamentos, distribuidores y otros insumos para la salud, salvo que la propuesta determine un beneficio sustancial al paciente o la institución.
- g) El Comité de Ciencia y Bioética en Investigación del Instituto y en su caso del Comité de Bioseguridad, tienen las siguientes responsabilidades.
- Evaluar en su totalidad el protocolo en cuanto a su factibilidad e integridad, en los términos de que deberá contener los elementos necesarios para no objetar algún aspecto que sea desfavorable para el paciente, la institución, al investigador principal y su equipo de trabajo, a la ecología y a la sociedad en su conjunto.
  - Determinar de acuerdo a la trayectoria y experiencia del investigador y su grupo de trabajo, su capacidad para el desarrollo adecuado del proyecto.
  - Evaluar la importancia de aceptar un proyecto de investigación adicional al permitido de acuerdo al beneficio que ofrezca el llevarse a cabo.
  - Verificar que la propuesta del protocolo se encuentre apegada a la normatividad vigente.
- h) El Instituto a través de la Subdirección de Recursos Financieros, será el responsable de administrar los montos que se generen, resultado del desarrollo del proyecto de investigación de acuerdo a lo establecido en el Convenio.
- i) Los fondos de investigación generados por estos protocolos tendrán la siguiente distribución del aporte total:
- 15 % para gastos de administración, el cual se aplicará cada vez que se otorgue una ministración de recursos de acuerdo al avance del proyecto y lo establecido en el Convenio.
  - El monto que sea necesario para cubrir los estudios de laboratorio o gabinete que se realicen dentro de la institución, así como la hospitalización que puedan requerir los pacientes que formen parte del protocolo, los cuales se cobrarán cuando éstos se realicen y al precio que establece el catálogo vigente autorizado para este fin.



- j) El seguimiento al buen desarrollo del proyecto por parte de la industria farmacéutica se realizará a través de los monitores, los cuales deberán estar en contacto permanente con el investigador principal.
- k) La industria farmacéutica, a través del investigador principal, deberá informar al Comité de Ciencia y Bioética en Investigación cualquier cambio que se presente en el proyecto de investigación, a la Carta de Consentimiento Informado o cualquier documento que haya sido registrado en este Comité, así como de los eventos adversos que del proyecto se generen.

#### IV.- EL FINANCIAMIENTO DE TRATAMIENTO A PACIENTES

- a) El proyecto de investigación, deberá incluir la forma de registro de pacientes, cuyo tratamiento es financiado por fabricantes o distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, en los cuales se deberán especificar a través de un convenio los compromisos adquiridos por la industria y el Instituto, 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 institucionales necesarios, deberán según el acuerdo establecido en el protocolo de investigación, otorgar tratamientos iniciales o completos a los pacientes incluidos en el proyecto, con lo que solventarán de forma parcial o total el tratamiento de los mismos.
- c) Para la autorización de donación de implantes quirúrgicos, el Instituto deberá considerar 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 médicas, de bioética y de investigación correspondientes, y no debe crear ningún tipo de compromiso comercial o que vaya en contra de las disposiciones legales aplicables al funcionamiento del Instituto, a efecto de que con ello se eviten compromisos que tengan como objetivo flexibilizar las acciones institucionales para con el donador de insumos médicos.

El incumplimiento a las obligaciones señaladas en los presentes Lineamientos 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 presentes lineamientos, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, en su respectivo ámbito de competencia, establecerá los mecanismos necesarios para verificar que se cumplan los presentes.

## TRANSITORIOS

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Los presentes lineamientos entran en vigor al día siguiente de su aprobación por el Consejo Técnico de Administración y Programación.

**Aprobado en la Ciudad de México a los trece días del mes de octubre del dos mil ocho**

*[Handwritten signature]*