

REGLAMENTO INTERNO DEL CETIFARMA

Capítulo I. Disposiciones Generales

Artículo 1.

En los términos del artículo 43, fracción segunda de los Estatutos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), el presente Reglamento Interno establece el funcionamiento y la actuación del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA).

Artículo 2.

El CETIFARMA tiene como objeto principal promover el cumplimiento y constatar la aplicación de los principios establecidos en el Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (en lo sucesivo el Código de Ética y Transparencia) y contribuir en el seguimiento de los lineamientos establecidos en los demás instrumentos deontológicos y de autocontrol expedidos por el CETIFARMA y ratificados por la CANIFARMA. Para efectos de este Reglamento, el conjunto de códigos e instrumentos se denominará Códigos de Ética.

Artículo 3.

El CETIFARMA deberá promover el desarrollo de una Industria Farmacéutica honesta, responsable y transparente, considerando las actividades de producción, comercialización, información, distribución de medicamentos, productos auxiliares para la salud, reactivos y sistemas de diagnóstico, para contribuir al bienestar de la población. Para efectos de este Reglamento dicho conjunto de actividades se designará como Industria Farmacéutica.

Capítulo II. De la Integración y funciones del CETIFARMA

Artículo 4.

El CETIFARMA estará integrado por once miembros; tres de los cuales deberán ser representantes de la Industria; que serán el Presidente y el Vicepresidente del Consejo Directivo de CANIFARMA, y el Director General de ésta última; siete serán consejeros ciudadanos y el onceavo será el Presidente del CETIFARMA. Serán consejeros ciudadanos aquellos integrantes que no tengan relación alguna con la industria farmacéutica.

Los consejeros ciudadanos designarán al Presidente del CETIFARMA.

El cargo de Vicepresidente del CETIFARMA será ocupado por quien ostente la titularidad de la Presidencia del Consejo Directivo de la CANIFARMA.

El CETIFARMA contará con un Director que será designado por el pleno del CETIFARMA y no formará parte del Consejo.

Ante la falta permanente de alguno de los representantes de la Industria, el Consejo Directivo de CANIFARMA lo sustituirá e informará al CETIFARMA.

Los consejeros ciudadanos de CETIFARMA se renovarán cada dos años y se podrán reelegir por un periodo más.

Podrán también formar parte del CETIFARMA Consejeros Honorarios, los cuales serán designados por el propio CETIFARMA, atendiendo a su trayectoria, conocimientos, integridad moral e independencia. En las reuniones del CETIFARMA en las que participen, tendrán voz pero no voto.

En el caso del Presidente, este durará en funciones cuatro años y podrá ratificarse por un periodo igual.

El Director durará en funciones dos años y podrá ratificarse por los periodos que el Pleno del Consejo considere.

Artículo 5.

Son funciones del CETIFARMA:

- I. Constatar la aplicación de las disposiciones contenidas en los Códigos de Ética, por parte de los Afiliados y Adherentes.
- II. En caso de controversias que se originen sobre el cumplimiento y/o la aplicación de los Códigos de Ética, determinar la vía de solución; intervenir como mediador y conciliador entre las empresas involucradas, y en su caso, recomendar la vía del arbitraje.
- III. Evaluar y resolver la procedencia o no de las solicitudes de adhesión a los códigos del CETIFARMA de personas morales y físicas no afiliadas a la CANIFARMA.
- IV. Actuar como órgano de consulta en temas concernientes a ética y transparencia.
- V. Promover la difusión de principios y fundamentos de ética y transparencia.
- VI. Substanciar los procesos de mediación y conciliación entre los Afiliados y Adherentes, así como a los procesos de arbitraje a cargo de instituciones o personas físicas acreditadas en la materia de que se trate y de acuerdo al cuerpo arbitral que acuerden las partes.
- VII. Emitir los fallos o recomendaciones procedentes.
- VIII. Promover programas de capacitación y formación sobre temas relacionados con la ética y la transparencia.
- IX. Administrar los recursos del CETIFARMA.
 - X. Designar Grupos de Estudio en los temas en que se requieran especialistas. El Presidente del CETIFARMA deberá formar parte de cada uno de estos Grupos.
- XI. Establecer convenios de cooperación con autoridades, organismos académicos, instituciones de educación superior y con los medios de comunicación para el logro de sus objetivos.
- XII. Aprobar el programa anual y el presupuesto.
- XIII. Designar, de entre los Consejeros Ciudadanos que integran el CETIFARMA, a los miembros del Grupo Revisor que analizará las controversias y quejas planteadas al CETIFARMA.
- XIV. Guardar la debida confidencialidad de los asuntos tratados por el CETIFARMA.
- XV. Asegurar la imparcialidad mediante una actuación objetiva y sin favoritismos para

- fortalecer su legitimidad.
- XVI. Establecer acuerdos de cooperación nacional e internacional y participar en redes o alianzas que deriven de éstos.
 - XVII. Establecer programas de vigilancia y verificación respecto del cumplimiento de los Códigos.
 - XVIII. Promover la adhesión voluntaria a los Códigos de otras personas físicas o morales relacionadas con el sector farmacéutico.
 - XIX. Las demás necesarias para la realización de su objeto principal.

Artículo 6.

Los Adherentes a los Códigos de Ética del CETIFARMA podrán perder tal condición por cualquiera de las siguientes causas:

- I. A petición propia del interesado, dirigida a la Presidencia del CETIFARMA, o
- II. Por incumplimiento de las obligaciones asumidas como miembro del CETIFARMA.

Capítulo III. Del Presidente y Vicepresidente

Artículo 7.

El Presidente del CETIFARMA será el responsable de encabezar y dirigir dicho Consejo.

Las Obligaciones del Presidente del CETIFARMA son:

- I. Ostentar la representación legal del CETIFARMA.
- II. Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias con la entrega del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.
- III. Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- IV. Firmar las actas y certificaciones de los acuerdos del Consejo.
- V. Ejercer aquellos derechos que le correspondan como un miembro más del órgano colegiado.
- VI. Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente, así como aquellas otras previstas en el Reglamento.
- VII. Contar con voto de calidad en caso de empate en las votaciones del CETIFARMA.
- VIII. Delegar en el Vicepresidente y Consejeros las tareas que correspondan.

Al frente de la operación del organismo, adicionalmente el Presidente tendrá las siguientes atribuciones:

- IX. Atender las comunicaciones de los Afiliados y Adherentes, ya sean notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquier otra clase de solicitudes o documentos de los que deba tener conocimiento, incluyendo peticiones de información y capacitación y certificación de acuerdos
- X. Preparar el despacho de los asuntos, redactar y autorizar las actas de las sesiones.

- XI. Preparar el programa y presupuesto anual.
- XII. Presentar un informe anual de actividades.
- XIII. Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.
- XIV. Ser miembro del Grupo Revisor y de cada uno de los Grupos de Estudio del CETIFARMA.
- XV. Mantener vigente la base de datos de expertos.
- XVI. Convocar a los integrantes del Grupo Revisor y de los Grupos de Estudio propuestos por el CETIFARMA.
- XVII. Recibir de los Afiliados o Adherentes, quejas y denuncias.
- XVIII. Recibir y atender quejas o denuncias del Sector Salud, profesionales de la salud y de particulares en contra de los Afiliados de la CANIFARMA o Adherentes, por posibles violaciones a los Códigos de Ética.
- XIX. Cuantas otras funciones inherentes a su condición de titular de la Presidencia, así como ejercer las mismas que ostentan los Consejeros del CETIFARMA.
- XX. Cuantas otras funciones inherentes a su condición de titular de la Secretaría, así como ejercer las mismas que ostentan los Consejeros del CETIFARMA.
- XXI. Cualquier otra prevista en el Reglamento o en la normativa que le sea aplicable.

El Presidente de CETIFARMA podrá ser invitado permanente al Consejo Directivo de CANIFARMA

Artículo 8.

Las obligaciones y atribuciones del Vicepresidente serán:

- I. Sustituir al titular de la Presidencia en los casos de vacancia o ausencia, que por cualquier circunstancia le impidan ejercer sus funciones.
- II. En el caso de que no actúe en sustitución del titular de la Presidencia, le corresponderán las funciones previstas para los Consejeros en el presente Reglamento.

Artículo 9.

En caso de ausencia temporal o enfermedad, del Presidente del CETIFARMA será sustituido por alguno de los consejeros independientes del Consejo.

Capítulo IV. Del Director del CETIFARMA

Artículo 10.

El nombramiento del Director será acordado por el CETIFARMA, que podrá removerlo a petición de la mayoría calificada de los Consejeros del CETIFARMA.

El Director deberá contar con probada integridad, capacidad de gestión, así como un amplio conocimiento de los Códigos de Ética, el marco regulatorio y la operación de la Industria Farmacéutica en México.

Capítulo V. De los Consejeros del CETIFARMA

Artículo 11.

Las obligaciones y atribuciones de los consejeros serán:

- I. Participar en los debates de las sesiones.
- II. Ejercer su derecho al voto, expresar el sentido de éste, así como los motivos que lo justifican.
- III. Formular dudas y preguntas, así como presentar sugerencias.
- IV. Obtener información precisa para cumplir las funciones asignadas.
- V. No podrán atribuirse las funciones de representación del mismo, salvo que expresamente se les haya otorgado, por mayoría simple, dicha encomienda para un caso concreto.
- VI. Cuantas otras funciones inherentes a su condición Consejeros, así como aquellas otras previstas en el Reglamento o en la normativa que le sean aplicables.

Capítulo VI. Procedimiento de adhesión a los Códigos de Ética, por personas físicas o morales no afiliadas a la CANIFARMA

Artículo 12.

Los interesados en adherirse a los Códigos de Ética deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Explicar las razones de su interés por adherirse
- b) Presentar el Código de conducta que se aplique en la empresa o institución que representa, especificando desde cuándo es vigente.
- c) Manifiestar bajo protesta de decir verdad, que la empresa que representan no tiene en curso ningún litigio de carácter ético, ante otras instancias.
- d) Manifiestar por escrito, que de ser aceptado como Miembro Adherente a los Códigos de Ética, se compromete a acatar sus resoluciones y pagar la cuota anual correspondiente.

La solicitud se presentará al Pleno del CETIFARMA para su valoración y posterior emisión de la resolución correspondiente. De ser positiva la resolución, el Presidente del CETIFARMA le informará por escrito al interesado; de ser negativa, se informarán por escrito las razones de ello.

Capítulo VII. Del Grupo Revisor

Artículo 13.

Es atribución del CETIFARMA proponer la integración de un Grupo Revisor para el análisis de cada una de las quejas o controversias que le sean planteadas y participar en su atención.

El Grupo Revisor se integrará por tres personas: el Presidente del CETIFARMA y dos Consejeros independientes.

Artículo 14.

Las obligaciones y atribuciones de los miembros del Grupo Revisor:

- I. Apoyar al Presidente en el análisis de las quejas o denuncias presentadas al CETIFARMA.
- II. Guardar la debida confidencialidad de los asuntos tratados por el Grupo.
- III. Tener acceso a la información necesaria para desarrollar su labor.
- IV. Participar, junto con el Presidente, en las reuniones con las partes involucradas.
- V. Recomendar un curso de acción al CETIFARMA respecto de la controversia, vía su Presidente.
- VI. Participar en la solución de controversias por la vía de la mediación.

Capítulo VIII. Del Grupo de Estudio

Artículo 15.

Cada Grupo de Estudio podrá estar formado por entre tres y cinco miembros, ya sea Consejeros o personas ajenas al CETIFARMA que no tengan ninguna relación de dependencia con la Industria Farmacéutica. Su integración formal se hará por convocatoria del Presidente del CETIFARMA, atendiendo a la especialidad del caso en cuestión. El Presidente del CETIFARMA será miembro de cada uno de los grupos.

El CETIFARMA contará con una base de datos de expertos, la cual servirá para convocar a los especialistas y tendrá que ser lo suficientemente amplia para asegurar en todo momento la disponibilidad de los especialistas necesarios para la formación de cada grupo.

Artículo 16.

Las obligaciones y atribuciones del Grupo de Estudio serán:

- I. Apoyar al Presidente del CETIFARMA en la integración del expediente de cada caso.
- II. Investigar, analizar y procesar toda la información de los casos que se le asignen.
- III. Tener acceso a la información necesaria para desarrollar su labor.
- IV. Recomendar un curso de acción al CETIFARMA respecto al caso, vía su Presidente.
- V. En caso de ser necesario y útil para el entendimiento más claro de sus conclusiones y recomendaciones, solicitar con antelación al CETIFARMA, vía su Presidente, la autorización de participar con voz pero sin voto en la o las sesiones de Consejo referentes al caso.
- VI. Los integrantes de los grupos de Estudio, estarán obligados a respetar la confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso, así como a preservar el secreto de sus deliberaciones, para lo cual cada uno de ellos firmará un documento donde se comprometa.

Capítulo X. Del funcionamiento del CETIFARMA

Artículo 17.

El CETIFARMA deberá reunirse en sesiones ordinarias cuatro veces al año, y podrá reunirse en sesiones extraordinarias, por iniciativa del Presidente o de un tercio de sus miembros.

Artículo 18.

El Presidente de CETIFARMA, asistido por el Vicepresidente, elaborará a más tardar el primer mes de cada año un calendario de reuniones que será presentado al resto de los miembros del CETIFARMA para su aprobación.

Artículo 19.

El CETIFARMA será convocado para las sesiones ordinarias con una antelación mínima de siete días hábiles, salvo en los casos de urgencia, en los que se celebrarán sesiones extraordinarias, que se convocarán con antelación de 48 horas. La convocatoria deberá ir acompañada del orden del día de la sesión correspondiente, así como del lugar, fecha y hora de su celebración.

Artículo 20.

Para las sesiones ordinarias y extraordinarias del CETIFARMA en primera convocatoria, será necesaria la presencia del Presidente del Consejo, y de cinco Consejeros.

Si a la hora fijada no hubiere quórum suficiente, se celebrará la reunión en segunda convocatoria 30 minutos más tarde y con la presencia del Presidente, o del Vicepresidente, y tres Consejeros. Independientes. Dicho quórum deberá mantenerse durante toda la sesión

De no asistir el Presidente y el Vicepresidente se cancelará la sesión y se levantará el acta correspondiente.

Artículo 21.

No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros del CETIFARMA y que sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría simple. En caso de no estar presentes todos los miembros del CETIFARMA, se convocará a una sesión extraordinaria para tratar el punto a discusión.

Artículo 22.

Podrá solicitarse la retirada de algún asunto que figure en el orden del día, con objeto de que se incorporen a éste los antecedentes, documentos o informes, sin los cuales no sea posible la adopción del acuerdo, y así sea declarado por mayoría simple.

Artículo 23.

Los acuerdos se adoptarán, preferentemente, por unanimidad de los miembros presentes, y en todo caso por mayoría simple. En caso de empate, el Presidente contará con el derecho al voto de calidad. En los casos en los que no se llegue a un acuerdo por unanimidad, el CETIFARMA lo reflejará en sus informes o recomendaciones, y hará constar todas las opiniones sobre el tema planteado y los razonamientos que las sustenten.

Tomada una resolución, en caso de ser necesario, el CETIFARMA enviará su recomendación y comentarios a la Cámara y publicará el fallo en su página electrónica o por cualquier otro medio que se decida.

Artículo 24.

De cada reunión se levantará un acta, en la que constarán los nombres de los asistentes, el orden del día, el lugar y la fecha en que se celebró. Incluirá el seguimiento de los acuerdos en proceso, una síntesis de los puntos principales de las deliberaciones, con las opiniones y razonamientos que sustenten cada caso, así como los acuerdos adoptados.

A solicitud de los respectivos miembros del CETIFARMA, se hará constar en el acta el voto contrario al acuerdo adoptado o la abstención y los motivos que en su caso la justifiquen o la explicación de los votos favorables. Del mismo modo, cualquier Consejero tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto, o en el plazo que señale la Presidencia, el texto que corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o adjuntándose copia a ésta.

Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán formular voto particular por escrito en un plazo de 48 horas, que se incorporará al texto aprobado.

Al inicio de cada sesión del CETIFARMA se dará lectura al acta anterior, se tomarán en consideración todas las observaciones y en su caso, se aprobará, mediante la firma de los asistentes a la sesión.

En asuntos que se consideren urgentes, el Presidente podrá emitir, con anterioridad a la aprobación del acta, una certificación de acuerdos específicos que se hubieran adoptado. Tal circunstancia se hará constar expresamente al momento de la aprobación.

Las actas originales serán resguardadas por el Presidente del CETIFARMA. Quienes acrediten tener un interés legítimo, podrán dirigirse al titular de la Presidencia para que les expida en lo conducente la certificación de los acuerdos y se comunicará a las personas, órganos o entidades involucrados en los acuerdos.

Las certificaciones de acuerdos adoptados en el CETIFARMA no podrán ser utilizadas como pruebas en procesos judiciales, so pena de violar los Códigos de Ética.

De no celebrarse la sesión por falta de quórum o por otro motivo, el Presidente del CETIFARMA o quien hubiere fungido como tal documentará la reunión con un acta circunstanciada en la que se consigne la causa de la cancelación, firmada por él y los consejeros asistentes, y anotará el nombre de aquellos que hubieran excusado su participación.

Artículo 25.

Los acuerdos y resoluciones emitidos por el CETIFARMA sobre criterios de aplicación de los Códigos serán publicados en la página web del CETIFARMA, y tendrán carácter vinculante para todos los Afiliados a la CANIFARMA y los Adherentes al CETIFARMA.

La respuesta de CETIFARMA ante una consulta determinada, se hará constar por escrito, dirigiéndose exclusivamente a quien la hubiese solicitado y tendrá carácter vinculante.

Artículo 26.

El seguimiento de la aplicación y cumplimiento de las disposiciones de los códigos se realizará a través de revisiones documentales de asuntos específicos y, en su caso, mediante visitas aleatorias a las empresas para realizar verificaciones en campo.

Si como parte de las tareas del CETIFARMA, se identifica una presunta contravención por parte de un Afiliado o Adherente a los Códigos de Ética, el Presidente deberá iniciar una investigación de oficio.

Capítulo XI. De las denuncias. Del procedimiento y sanciones

Artículo 27.

Todo Afiliado o Adherente que incumpla las disposiciones del Código de Ética y las establecidas en los instrumentos deontológicos aprobados por el CETIFARMA y ratificados por la CANIFARMA, se hará acreedor a las sanciones que le imponga el CETIFARMA, de acuerdo con los procedimientos establecidos en este Reglamento.

Este capítulo, será aplicable únicamente a los Afiliados de CANIFARMA y a las personas físicas o morales que manifiesten voluntariamente su adhesión a los Códigos.

Artículo 28.

Las sanciones que imponga el CETIFARMA pueden consistir en lo siguiente:

- Amonestación privada.
- Sanción pecuniaria menor que puede ser hasta de 10,000 unidades de cuenta.
- Sanción pecuniaria media que puede ir de 10,000 a 20,000 unidades de cuenta.
- Sanción pecuniaria mayor que puede ir de 20,000 a 40,000 unidades de cuenta.
- Amonestación pública, difundida a través de los medios de comunicación de la CANIFARMA y cualquier otro medio que el CETIFARMA determine.

Artículo 29.

Por el desacato o incumplimiento a una resolución del CETIFARMA, éste podrá resolver la suspensión temporal o definitiva de los derechos del Afiliado como miembro de CANIFARMA o del Adherente a los Códigos, debiendo notificar en cualquier caso su resolución al Consejo Directivo de CANIFARMA.

Artículo 29.1

Para la imposición de las sanciones se tendrá en cuenta la gravedad de la violación cometida, evaluándola de acuerdo con la trascendencia que la falta tenga en la salud de los consumidores, el prestigio y la estabilidad de la actividad de la Industria Farmacéutica y de sus miembros, así como la responsabilidad que le corresponda a cada empresa.

Para imponer una sanción se tomarán en consideración los siguientes criterios:

Amonestación Privada, cuando se presente una conducta contraria a los Códigos de Ética por primera vez y siempre que se repare inmediatamente la falta o el desapego a los mismos.

Sanción pecuniaria menor, para las infracciones leves consistentes en conductas que perjudiquen la relación entre Afiliados de la CANIFARMA o Adherentes al CETIFARMA, sin afectar la imagen de la Industria.

En caso de reincidencia, según se define en el artículo siguiente, la infracción se considerará como grave.

Sanción pecuniaria media, se aplicará a las infracciones graves, consistentes en conductas que propicien la práctica de competencia desleal o favorezcan la divulgación de información imprecisa que genere confusión en los profesionales de la salud o los consumidores, así como aquellas que lesionen la imagen de la Industria.

En caso de reincidencia, según se define en el artículo siguiente, la infracción se considerará como muy grave.

Sanción pecuniaria mayor, se aplicará a las infracciones muy graves, consistentes en conductas que impliquen un posible riesgo para la salud de los pacientes, o que afecten el ejercicio de los profesionales de la salud y la credibilidad científica del hecho que generan.

Amonestación pública, se aplicará cuando la infracción dañe la imagen y credibilidad de la industria farmacéutica, implique un riesgo grave a la salud pública o exista violación contumaz a los Códigos de Ética.

Artículo 29.2.

Para la calificación de la infracción, habrán de considerarse las siguientes agravantes y atenuantes:

Agravantes:

- a) Grado de intencionalidad.
- b) Incumplimiento de las exhortaciones previas del CETIFARMA.
- c) Reincidencia.
- d) Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho.
- e) Beneficio económico para el Afiliado o Adherente, derivado de la infracción.
- f) Perjuicio a otro Afiliado o Adherente.
- g) Realización de prácticas análogas a las denunciadas, faltando a los principios de honestidad y apego a la verdad.
- h) La continuidad de una práctica ya sancionada.
- i) La acumulación de tres o más infracciones sancionadas por resoluciones emitidas por el CETIFARMA en un período de un año.

Se entiende por reincidencia la repetición de una misma conducta o práctica ya sancionada con anterioridad por el CETIFARMA.

Atenuantes:

- a) Evidencia de la aplicación de medidas correctivas realizadas previamente a la queja o denuncia o durante el proceso de su desahogo.
- b) Colaboración ágil y oportuna para el desahogo de la denuncia.

Artículo 30.

Para que proceda el inicio de una investigación contra algún Afiliado o Adherente, el denunciante presentará una queja o denuncia por escrito ante el CETIFARMA, o bien, que el CETIFARMA estime necesario iniciar una investigación de oficio. Se considera como denunciante para efectos de este Reglamento a las empresas afiliadas a CANIFARMA; a los adherentes a los Códigos y a cualquier persona física o moral, en los términos del párrafo siguiente. En el caso de una investigación de oficio, el procedimiento deberá aplicarse, en lo que proceda, conforme a las disposiciones a que se refiere este Capítulo. Ante una denuncia realizada por una persona física o moral, el CETIFARMA, evaluando la situación, deberá actuar de oficio si el caso lo amerita.

Artículo 31.

El denunciante presentará una queja o denuncia por conducto de:

- (i) Director General de la empresa Afiliada o Adherente.
- (ii) El responsable del cumplimiento de los Códigos de Ética y Transparencia (*Compliance Officer*) de la empresa Afiliada o Adherente.
- (iii) Por los representantes de las autoridades sanitarias o de instituciones del Sector Salud.
- (iv) Por los profesionales de la salud.
- (v) Por los consumidores.

El curso de la denuncia habrá de sujetarse a los procedimientos establecidos en este Reglamento.

En cualquier etapa del análisis de la queja en que se advierta riesgo potencial a la salud del consumidor, el Presidente del CETIFARMA notificará al Consejo Directivo de la CANIFARMA para que informe a las Autoridades Sanitarias.

Artículo 31.1.

La presentación de la denuncia se hará ante el CETIFARMA a través de su Presidente.

El denunciante firmará el escrito bajo protesta de decir verdad, en el que consignará, como mínimo, la siguiente información:

1. Nombre completo, razón o denominación social, domicilio, teléfonos, correo electrónico y documento que acredite su personalidad legal.
2. En el caso de los consumidores o de profesionales de la salud: nombre completo, domicilio, teléfonos y correo electrónico.
3. Denominación o razón social y domicilio de la empresa denunciada.
4. Relación de hechos y disposiciones de los Códigos de Ética que considere infringidos y, en su caso las leyes, reglamentos y normas que considere incumplidas. Los documentos y

medios de prueba en los que se fundamente la denuncia y la información de soporte que se considere pertinente.

5. El denunciante deberá presentar una versión impresa y otra electrónica de la denuncia.

Los integrantes del CETIFARMA estarán obligados a guardar la más absoluta confidencialidad respecto del asunto del cual tengan conocimiento en el ejercicio de su encargo, debiendo abstenerse de divulgar los aspectos relacionados con la denuncia así como las partes involucradas en la misma. La confidencialidad es igualmente aplicable al denunciante y al denunciado durante el proceso de desahogo y hasta dos años después de la resolución de la denuncia por parte del CETIFARMA.

Artículo 31.2.

En caso de que el Presidente considere que le falta información a la denuncia, se prevendrá al denunciante para que presente la información faltante o las aclaraciones requeridas, otorgándole un plazo de diez días hábiles contados a partir del día en que reciba la prevención. En caso de que el denunciante no presente la información solicitada, la queja o denuncia podrá ser desechada.

Artículo 31.3.

Integrada la denuncia, el Presidente del CETIFARMA la presentará al Pleno del Consejo, con un informe en el que se precisarán los hechos, argumentos y las pruebas correspondientes.

Con base en este informe el Pleno determinará sobre la admisión, proceso de mediación y conciliación o rechazo de la denuncia.

Si la denuncia es admitida, el Pleno del CETIFARMA designará a los integrantes de un Grupo Revisor para que estudie y presente un informe detallado del caso.

Si ha lugar a un posible proceso de mediación y conciliación, el Presidente citará a las partes involucradas dando la oportunidad de exponer sus argumentos y reparar la posible falta. En caso de no llegar a acuerdo, se continuará con el procedimiento de aceptación de la denuncia.

Artículo 31.4.

Antes de la admisión de la queja, el denunciante podrá desistirse de la misma sin obligación de cubrir los gastos de administración del procedimiento del CETIFARMA.

Si el denunciante se desiste una vez admitida la queja y notificado el denunciado, el CETIFARMA le informará al denunciado sobre el desistimiento para que este último alegue lo que a su derecho convenga. En este caso, el denunciante que se desista deberá cubrir los gastos de administración que se hubieren generado, salvo convenio entre las partes y el CETIFARMA.

Artículo 31.5.

Admitida la queja o denuncia por el CETIFARMA, el denunciante deberá efectuar un depósito por concepto de gastos iniciales de administración, cuyo monto será determinado anualmente por el CETIFARMA.

De acuerdo a la resolución del Consejo se procederá en la siguiente forma:

- a) Si se resuelve que el denunciante y el denunciado incurrieron en infracciones y violaciones, los gastos se dividirán por igual entre las partes.
- b) Si no se determina violación alguna serán a cargo del denunciante.
- c) En caso de comprobarse las violaciones los gastos serán a cargo del denunciado, reintegrándose el pago inicial al denunciante.

Si en el trámite de la queja o denuncia el CETIFARMA incurriera en gastos de administración adicionales para ampliar su investigación, el pago de estos será cubierto de acuerdo a los criterios señalados anteriormente.

Artículo 31.6.

Realizado el depósito mencionado, se notificará a la parte denunciada por conducto de su Director General u homólogo, con copia al responsable del cumplimiento de los Códigos de Ética y Transparencia (*Compliance Officer*) de la empresa, acompañando copia de la queja o la denuncia y de los documentos que la integran, otorgándole un plazo de diez días hábiles a partir del día siguiente a la fecha en que se realice la notificación, para que produzca su contestación y ofrezca las pruebas que considere convenientes, las cuales deberán estar relacionadas con los hechos de la denuncia. Del escrito de contestación y de las pruebas ofrecidas, se dará vista al denunciante para expresar lo que a su derecho convenga, en un plazo de cinco días hábiles.

Transcurrido el plazo señalado, si no se presenta la contestación respectiva y no se ofrecen pruebas, se le tendrá al denunciado por confeso y por aceptados los hechos y las conductas que se le imputan. Y en tales condiciones será dictada la resolución.

Artículo 31.7.

Las partes podrán solicitar ser escuchadas por el Presidente del CETIFARMA, o por el Pleno del Consejo. De dicha comparecencia se levantará un acta que será firmada por el Presidente de CETIFARMA y las partes.

Artículo 31.8.

Desahogadas las pruebas ofrecidas y transcurridas las etapas anteriores, se otorgará a las partes un término de cinco días hábiles para alegar lo que a su derecho convenga.

Concluido el plazo mencionado, el CETIFARMA, en reunión plenaria, dictará su resolución. Esta resolución deberá estar fundada y motivada, ser clara y congruente con los hechos de la denuncia y su contestación, y será definitiva e inapelable.

Por fundamentación deberá entenderse la obligación de mencionar los preceptos de los Códigos de Ética en los que se apoye la resolución y por motivación deberán entenderse los razonamientos lógicos por los cuales se considere que los hechos concretos se ajustan a los preceptos infringidos de los Códigos de Ética.

Dictada la resolución, se hará del conocimiento del denunciado otorgándole un plazo de diez días hábiles para su debido cumplimiento.

Artículo 31.9.

En caso de incumplimiento, el CETIFARMA, tomando en consideración las agravantes del caso, podrá determinar hacer del conocimiento de las autoridades sanitarias la comisión de infracciones graves por parte del infractor.

Artículo 31.10.

La queja o denuncia y la información presentada no podrán ser utilizadas como prueba en instancias distintas al CETIFARMA.

Artículo 31.11.

En los casos de incumplimiento o desacato a una resolución o de reincidencia, según quedó definida en el artículo 29.2, el CETIFARMA determinará los términos y modalidades para hacer públicas sus resoluciones, informando del acuerdo y sus razones al Consejo Directivo de CANIFARMA

Capítulo XII. De la comunicación del CETIFARMA

Artículo 32.

Los Afiliados a la CANIFARMA y las personas físicas o morales, adheridos a los Códigos de Ética, podrán dirigirse al CETIFARMA solicitándole asesoramiento. Dichas solicitudes serán atendidas a través de la Presidencia del CETIFARMA.

Artículo 33.

El CETIFARMA mantendrá informados a los Afiliados y Adherentes, así como al público interesado respecto de sus actividades, incluyendo aspectos de orden normativo como los relativos a los códigos aprobados por el CETIFARMA; los procedimientos para la atención de quejas por contravenciones a los códigos; la memoria de actividades del CETIFARMA y circulares con información de interés para la Industria, el calendario de las sesiones del Consejo y un informe mensual en cuanto al status de los asuntos en estudio, esto último sin dar pormenores de las empresas involucradas.

La consulta de los acuerdos del CETIFARMA y los fallos derivados de la solución de controversias estará restringida a los Afiliados y Adherentes implicados en el caso.

Las actividades de gestión se realizarán a través de la Presidencia del CETIFARMA, incluyendo la elaboración de actas e informes, siempre según lo acordado en las sesiones del CETIFARMA.

La metodología para la elaboración de informes, recomendaciones y protocolos generales podrá ser encomendada a grupos de trabajo constituidos para el efecto o, mediante contrato, a empresas o personas físicas con experiencia probada y previo acuerdo del CETIFARMA. En cualquier caso, se presentarán el calendario y los objetivos definidos para aprobación en sesión del CETIFARMA.

Capítulo XIII. Del conflicto de intereses

Artículo 34.

Cualquier miembro del CETIFARMA deberá abstenerse de participar en los asuntos del orden del día en los cuales tenga alguno de los siguientes conflictos de intereses:

- I. Interés personal en el asunto de que se trate o en otro cuya resolución pudiera influir la de aquél; ser administrador de sociedad o entidad interesada, o tener cuestión litigiosa pendiente con algún interesado.
- II. Parentesco de consanguinidad de cuarto grado o de afinidad en segundo con cualquiera de las partes, con los administradores de entidades o sociedades interesadas o con los asesores, representantes legales o mandatarios que intervengan en el procedimiento, o estar asociado profesionalmente con éstos para el asesoramiento, la representación o el mandato.
- III. Amistad íntima o enemistad manifiesta con alguna de las personas mencionadas en el apartado anterior.
- IV. Haber intervenido como perito o como testigo en el procedimiento de que se trate.
- V. Relación de servicio de naturaleza formal e informal con personas interesadas directamente en el asunto, o por haberles prestado en los dos últimos años servicios profesionales de cualquier tipo y en cualquier circunstancia o lugar.
- VI. Estar en una situación de conflicto real, potencial o aparente, de naturaleza pecuniaria o moral, entre sus intereses personales y el interés público, con miras a ejercer sus funciones.
- VII. No haber revelado y transparentado información existente sobre posibles conflictos de intereses, a los demás miembros del CETIFARMA.
- VIII. Utilizar en su beneficio o en el de terceros la información confidencial, inédita o privilegiada obtenida en el ejercicio de sus funciones, a menos que sean autorizados expresamente por el CETIFARMA.
- IX. Tener algún contrato u otra forma de contribución financiera por la prestación de servicios que pueda poner en conflicto sus funciones en el CETIFARMA.
- X. Poner en riesgo el transcurso de cualquier asunto del orden del día, antes y durante las reuniones del CETIFARMA.
- XI. Pedir o aceptar favores o ventajas indebidas para ellos mismos o un tercero.

Capítulo XIV. De la rendición de cuentas

Artículo 35.

La Presidencia presentará anualmente al CETIFARMA una memoria de sus actividades, que remitirá a los miembros del CETIFARMA, al Consejo Directivo de la CANIFARMA y a la autoridad sanitaria. Aprobada la memoria, se difundirá a través de la página web del CETIFARMA, para consulta de las empresas afiliadas a la Cámara y el público interesado.

La memoria incluirá un informe sobre las actividades desarrolladas por el CETIFARMA en los siguientes aspectos:

- 1) Gestión institucional
 - a) Marco normativo, incluso modificaciones producidas en el CETIFARMA y desarrollo de protocolos de actuación.
 - b) Acciones de cooperación.
 - c) Acciones de promoción y divulgación.
 - d) Acciones de formación e investigación.
 - e) Solución de controversias, indicando volumen y características de los conflictos planteados.
- 2) Gestión administrativa
 - a) Plan anual de actividades.
 - b) Operación.
 - c) Ejercicio del presupuesto.

Capítulo XV. De la reforma al Reglamento Interno

Artículo 36.

La reforma del presente Reglamento puede ser propuesta a iniciativa de cualquier miembro del CETIFARMA.

Artículo 37.

El CETIFARMA podrá decidir la integración de un grupo de estudio para formular una propuesta integral de reforma, la cual será analizada y revisada por el CETIFARMA. Para su aprobación será necesario contar con el voto mínimo de siete miembros de dicho órgano. La propuesta de reforma aprobada se enviará a la CANIFARMA para su conocimiento.

Artículo 38.

El nuevo Reglamento Interno aprobado será comunicado a los Afiliados y Adherentes a los Códigos de Ética, así como a todos los miembros del CETIFARMA, en un plazo no mayor de diez días hábiles contados a partir de su aprobación y se difundirá para conocimiento general en la página web del CETIFARMA o por cualquier otro medio que determine el CETIFARMA.

Capítulo XVI. Disposiciones finales

Esta es la quinta edición del Reglamento Interno y fue dada a conocer a la Asamblea General de la CANIFARMA el 26 de marzo de 2015. La presente edición del Reglamento entrará en vigor a partir del XXX de 2015, fecha en la cual queda abrogado el Reglamento anterior y todas las disposiciones que se contrapongan al presente Reglamento.