



**CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA  
DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO**

**Informe Anual de Actividades  
2005 – 2006  
de la  
Secretaría y Dirección Ejecutiva**

ABRIL 2006



**Consejo de Ética y Transparencia  
de la Industria Farmacéutica en México**

**Informe Anual de Actividades 2005 - 2006  
de la  
Secretaría y Dirección Ejecutiva**

**Presentación**

En cumplimiento de lo establecido en el Artículo 12, fracción VII, del Capítulo IV del Reglamento Interno del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, el Secretario y Director Ejecutivo del CETIFARMA presentó, el pasado 20 de abril de 2006, un informe ejecutivo del primer año de actividades, que comprende el período marzo 2005 - marzo 2006.

El documento resalta los aspectos que, en lo general, dan cuenta de la evolución del organismo a doce meses de su creación, ya que el método de trabajo adoptado fue el de informar en cada sesión de Consejo, tanto el seguimiento de acuerdos como aquellos aspectos que debían ser de su conocimiento. En cada una de las actas correspondientes a las seis sesiones ordinarias se incluye con más detalle la descripción de las actividades desarrolladas por el Secretario Ejecutivo.

## 1. Gestión institucional

### a) Marco normativo

- En la Asamblea General de CANIFARMA del 31 de marzo de 2005 se aprobaron el Código de Ética y el Reglamento Interno de CETIFARMA. La Secretaría Ejecutiva participó, sugiriendo modificaciones y adiciones que fueron revisadas en forma conjunta con los abogados de CANIFARMA y se complementaron con opiniones de personas especializadas en la materia. La Consejera Patricia Faci y los Consejeros Rubén Aguilar Monteverde, Alfonso Alvarez Páramo, Carlos Campillo Serrano, Eric Hágsater, Jorge Lanzagorta Darder, José Narro Robles, Bruno J. Newman y José Luis Román Pumar, integraron el primer y actual Consejo, aprobado por la Asamblea General.
- En cumplimiento a lo establecido en el Código de Ética y en el Reglamento Interno de CETIFARMA, el Consejo se instaló en la primera sesión y, en la segunda, se procedió a la elección del actual Presidente del Consejo, Ing. Benito Bucay F., así como a la ratificación de Juan F. Millán Soberanes como Secretario y Director Ejecutivo. Ambas decisiones fueron aprobadas por unanimidad del Consejo.
- El siguiente paso fue identificar los procesos internos, los procedimientos y los formatos correspondientes para normar y transparentar la intervención del Consejo en la solución de controversias. Estos instrumentos están disponibles en versión impresa y en disco compacto, y han servido de guía en nuestro trabajo.
- Un producto de estas tareas, de especial significado, es el *Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos (CBPPM)*, el cual fue aprobado por el Consejo Directivo de CANIFARMA en su sesión ordinaria del 16 de noviembre. El Código fue resultado del trabajo conjunto con integrantes del Consejo Directivo de la CANIFARMA y de las deliberaciones y sugerencias de los integrantes del Consejo de Ética y Transparencia. La aceptación de este Código de autorregulación por parte de las autoridades sanitarias y, desde luego, por los asociados de CANIFARMA es un paso importante en el desarrollo de mecanismos para avanzar en la transparencia de la interacción entre los profesionales de la salud y la industria farmacéutica. Sin duda, y como fue reconocido en su momento por los Secretarios de Salud y Economía, el Código es una contribución importante para atender, entre otros aspectos, el problema de las muestras médicas que en forma ilegal son introducidas en el denominado mercado negro de medicamentos.

- Es importante hacer notar que la CANIFARMA estableció como política para el año 2006 que, en el proceso de renovación de su afiliación, los socios expresaran explícitamente su aceptación y aprobación del mencionado Código. El proceso aún no concluye y, de acuerdo con lo expresado por el Director General de la Cámara, esta información se tendrá consolidada durante el mes de mayo.

## b) Acciones de cooperación

- Se establecieron contactos preliminares con la Comisión Nacional de Bioética, presidida por el Dr. Guillermo Soberón. Resultado de esta gestión, hemos participado en tres encuentros internacionales con expositores de diversos países que han presentado experiencias de la evolución de los marcos jurídicos en los campos de la bioética, la genómica, la investigación biomédica y la normatividad de las investigaciones clínicas. En este contexto, se participó en la elaboración del *Reporte de Trabajo sobre la Situación y Perspectivas del Sistema de Regulación Ética de la Investigación Biomédica*, (EULABOR, por sus siglas en inglés), el cual se publicará en fecha próxima, incluyendo en uno de sus capítulos una referencia positiva a la creación del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México y sus códigos correspondientes.
- Por invitación de la Presidencia de CANIFARMA, se colaboró con el grupo de trabajo que en conjunto con la (COFEPRIS) analizaron el tema del mercado negro de medicamentos, sus repercusiones y posibles líneas de acción a desarrollar. En este marco se inscribe la redacción y aprobación del CBPPM.

También participamos en la reunión internacional sobre el combate a medicamentos falsificados, convocada por la Organización Mundial de la Salud en Roma, Italia. Derivado de nuestra participación se elaboró un documento que incluye los enfoques y deliberaciones más significativas aportadas por los 146 representantes de diversos países. Adicionalmente, se presentaron al Consejo Directivo de la Cámara sugerencias y recomendaciones para configurar una agenda de trabajo, en la que se involucren las autoridades sanitarias, hacendarias, de comercio, de procuración de justicia y, desde luego, la industria farmacéutica.

- Atendiendo la sugerencia del Dr. José Narro, Director de la Facultad de Medicina de la UNAM, participamos en el diplomado de Bioética organizado por la División de Posgrado de Ciencias de la Salud, en el que intervienen la Facultad de Filosofía y Letras y la Facultad de Medicina. En las sesiones tuvimos la oportunidad de compartir con especialistas y directores de diversas instituciones de los sectores académico y de la salud, los fundamentos y alcances de nuestro Consejo. El diplomado (25 sesiones) se desarrolló durante el segundo semestre del 2005.
- Se entabló relación con la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas para contar con la participación de expertos asociados a ese organismo, en aquellos casos en los que se requiera de su opinión especializada. Hasta ahora han sido consultados en dos ocasiones.
- En el mes de mayo establecimos contacto con Farmaindustria y la Unidad de Supervisión Deontológica de España. En las sesiones de trabajo con los directivos de ambos organismos, pudimos conocer la experiencia que han desarrollado en los últimos cinco años en un campo similar al nuestro. Este intercambio nos ayudó a precisar mejor tanto nuestra organización institucional como los ejes de trabajo.

En octubre se firmó el *Acuerdo de Cooperación con Farmaindustria y la Unidad de Supervisión Deontológica*. Además de haber contado con asesoría permanente de esta Unidad, hoy hemos avanzado en nuestra presencia en el ámbito internacional. Prueba de ello, es la invitación a CETIFARMA y CANIFARMA para participar en el núcleo inicial que constituirá la red internacional de supervisores de códigos de buenas prácticas de promoción farmacéutica.

Esta red estará formada, en una primera etapa, por los representantes de las asociaciones nacionales responsables de promover y constatar la aplicación de los códigos de ética en los países de la Comunidad Europea. Se nos ha invitado para que, en conjunción con Farmaindustria, promovamos la red posteriormente en países iberoamericanos. En ese sentido, se han iniciado las consultas con representantes de cuatro países sudamericanos: Argentina, Chile, Venezuela y Colombia, para constituir el núcleo iberoamericano, en el que España y México tendrían el liderazgo inicial.

- En la interacción con la Secretaria del Consejo de Salubridad General, se han logrado diversas formas de colaboración, destacando la invitación para que CETIFARMA participara en la sesión de dicho Consejo el 7 de

marzo de 2006, presidida por el Secretario de Salud y por varios de los titulares de diversas instituciones públicas del sector salud de México. Derivado de esta reunión, se programó una sesión conjunta con la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), para identificar posibles temas de cooperación entre esta Comisión y CETIFARMA. A la fecha se han detectado los campos de la conciliación, la mediación, la capacitación y el intercambio de información como elementos iniciales para construir una agenda común.

### c) Acciones de promoción y divulgación

- De conformidad con lo establecido en nuestro programa de 2005, organizamos conjuntamente con la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM); con la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C. (AMIIF); con la Industria Farmacéutica Veterinaria (INFARVET); con la Asociación Nacional de Ejecutivos de Ventas de la Industria Farmacéutica (ANEVIFAC); y, con la Asociación de Médicos Especialistas de la Industria Farmacéutica (AMEIFAC), reuniones de información y análisis tanto del Código de Ética como del CBPPM. Participaron un total de 210 ejecutivos y directivos del área médica, de promoción y de ventas de aproximadamente 80 laboratorios representados en esas reuniones.
- Otras actividades se dirigieron a los altos ejecutivos de organismos como la Fundación Mexicana para la Salud (FUNSALUD); la Sociedad Mexicana de Calidad en Salud (SOME CASA); la Academia Nacional de Medicina y la Federación de Colegios Médicos de México, con los cuales hemos iniciado las conversaciones para establecer tareas específicas tanto de promoción como de cooperación.
- Las actividades anteriores se han complementado con encuentros informativos con la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA); la Unión de Propietarios de Farmacias (UPROFARM); los Distribuidores de Productos Farmacéuticos (DIPROFAR), y, con la Comisión de Ética y Valores de CONCAMIN, la cual otorgó a CANIFARMA un reconocimiento por la creación del Consejo de Ética y Transparencia.
- Resultado del apoyo que nos ha brindado el Dr. Enrique Ruelas Barajas, Subsecretario de Innovación y Calidad de la Secretaría de Salud, presentaremos en la Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina, A. C. los objetivos y alcances del CETIFARMA, del Código de Ética y del CBPPM, como parte de una estrategia fundamental para que los futuros médicos estén informados de estos esfuerzos de la industria.

#### d) Solución de controversias

- El 3 de noviembre, se presentó la primera controversia entre dos socios de CANIFARMA. El punto central de la misma se refería a posibles violaciones al Código de Ética por presuntas prácticas de competencia desleal, para lo cual se solicitó la mediación del CETIFARMA. El Consejo determinó, en su sesión ordinaria del 17 del mismo mes, admitir la solicitud y procedió a designar, de acuerdo con el Reglamento, al Comité responsable de analizar y dar seguimiento a dicha controversia.

Resultado de las gestiones del Comité, se logró que las partes aceptaran y firmaran en diciembre un *acuerdo de mediación*, en el que se establecieron las reglas que normarían el proceso. En los meses de enero a marzo se tuvieron diversas reuniones con los representantes legales de las empresas en controversia; cada una aportó la información que fue solicitada por el Comité y, en apego a lo establecido en el *acuerdo de mediación*, depositaron en la cuenta de CANIFARMA los recursos financieros correspondientes a los gastos de administración de la mediación, cuyo monto actual es de 189 mil 750 pesos. El Comité decidió contratar un despacho de abogados independiente para que lo asesorara durante el proceso, asegurando que no tuviera ningún vínculo con las empresas en controversia para garantizar la imparcialidad de sus opiniones.

En todo momento, la actuación del Comité se apegó a los principios de imparcialidad, confidencialidad, profesionalismo y transparencia, tanto en el análisis de los documentos como en la interacción con los representantes legales de las empresas. El estricto apego a lo establecido en el Código de Ética y a los procedimientos para la solución de controversias, facilitó que la confianza otorgada por las partes en conflicto se consolidara y la autoridad de CETIFARMA se reconociera.

A la fecha en que se redactó este informe, estaban desahogadas las reuniones aclaratorias, se había presentado una propuesta de solución a las partes y, de acuerdo con sus primeros comentarios y observaciones, la propuesta estaba prácticamente aceptada, quedando pendiente la firma correspondiente y el finiquito del proceso.

- El 30 de marzo de 2006, se presentó una nueva controversia. Los tópicos centrales se relacionan al tema de patentes y posibles violaciones al Código de Ética. Se dará inicio al proceso establecido para determinar si procede o no su admisión por el Consejo.

## 2. Gestión administrativa

### a) Planeación

- En la segunda sesión ordinaria del Consejo, se presentó el programa operativo de 2005. En éste se propusieron como ejes de trabajo: la presentación formal del Código de Ética entre los afiliados; la promoción y divulgación del Código de Ética entre las autoridades que participan en acciones de evaluación y seguimiento de la aplicación de buenas prácticas; la participación en las comisiones de CANIFARMA en las que se requiere de una interacción de CETIFARMA; la atención de controversias; y, el perfeccionamiento y desarrollo del Código de Ética y del CBPPM. Del avance de los mismos, se ha informado en los apartados precedentes.
- En noviembre se presentó a la consideración y aprobación del Consejo el programa de trabajo para 2006. Se establecieron como metas: consolidar la capacidad operativa y de gestión del Consejo; desarrollar la infraestructura básica para el seguimiento y evaluación del CBPPM; fortalecer nuestra participación en el ámbito internacional; y, desarrollar mecanismos más amplios para la divulgación e información de las actividades y fines de nuestro Consejo

### b) Operación

- En este primer año de trabajo, la Secretaría y Dirección Ejecutiva ha contado de manera permanente con una asistente. Se ha procurado que en la gestión de los diversos acuerdos del Consejo se optimicen los recursos disponibles. Cuando fue necesario, se contrataron apoyos externos por proyecto. Con esta medida se buscó ahorrar los gastos fijos que derivan de una contratación permanente, y se logró una mayor eficiencia en la entrega de los productos requeridos.
- Una parte importante de las asesorías se obtuvieron como resultado de una gestión directa y de las relaciones institucionales del Secretario Ejecutivo, apoyado en todo momento tanto por el Presidente del Consejo como por la Presidenta y el Director General de CANIFARMA. En algunos momentos específicos, los vínculos de algunos Consejeros con instituciones y organismos facilitaron nuestra interacción. Todo lo anterior sin duda ha significado ahorros aún no cuantificados en la operación del primer año del Consejo.

### c) Ejercicio del presupuesto

Para el año 2005, el Consejo Directivo de la Cámara aprobó un presupuesto anual de 2.5 millones de pesos, de los cuales se ejercieron 2.2 millones de pesos.

Para el año 2006, y contando con la autorización del Presidente de nuestro Consejo, se solicitaron 2.7 millones de pesos para gastos de operación y 400 mil pesos para inversión en activo fijo amortizable a tres años.

Lo correspondiente al gasto de operación fue autorizado por el Consejo Directivo de CANIFARMA y, en cuanto al gasto de inversión, se estableció el compromiso de buscar en el transcurso del año las fuentes para obtenerlo.

Juan F. Millán Soberanes,  
Secretario y Director Ejecutivo  
del Consejo de Ética y Transparencia  
de la Industria Farmacéutica en México