



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

Informe de Actividades

Marzo 2007 - marzo 2008

Resumen ejecutivo

MARZO 27 DE 2008



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

Informe de Actividades marzo 2007 – marzo 2008

Presentación

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 12, fracción séptima, del capítulo cuarto del Reglamento Interno del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, el Secretario y Director Ejecutivo del CETIFARMA presenta un informe ejecutivo de las actividades que comprende el período marzo 2007 – marzo 2008.

El documento resalta los aspectos que, en lo general, dan cuenta de la operación anual del organismo. El método de trabajo adoptado durante este periodo fue el de informar en cada sesión del Consejo, tanto del seguimiento de acuerdos como de temas específicos que debían ser de su conocimiento. En cada una de las actas correspondientes a cinco sesiones ordinarias se registran con más detalle las actividades desarrolladas por el Secretario Ejecutivo.

A tres años de actividades, nuestro Consejo ha logrado como resultado del esfuerzo colectivo, un reconocimiento a nivel nacional e internacional de diversos actores: del sector farmacéutico, el sector salud, diversas autoridades, órganos académicos y colegiados de las profesiones médica y farmacéutica. La actuación del CETIFARMA, sustentada en la imparcialidad, transparencia y confidencialidad, han generado confianza y certidumbre en diversos sectores, lo cual ha significado que a nuestro organismo se le reconozca capacidad de interlocución y profesionalismo en su actuación.

A continuación se describen de manera puntual, no exhaustiva, algunos de los logros.

1. Gestión institucional

a) Marco normativo

- Durante el último trimestre de 2006 y en los primeros meses de 2007, se recibieron diversas sugerencias y recomendaciones de algunos asociados de CANIFARMA, y de los Consejeros del CETIFARMA, para hacer ajustes al Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México y al Reglamento interno de nuestro Consejo. Una vez hecho el análisis correspondiente, se redactó la propuesta de modificaciones, misma que fue aprobada unánimemente por la Asamblea General de CANIFARMA el 29 de marzo del mismo año. Posteriormente, se procedió a publicar y divulgar entre los asociados de CANIFARMA los cambios aprobados a los mencionados documentos.
- Resultado de las gestiones y de la participación de nuestro organismo en la Red de Cumplimiento (Code Compliance Network), creada por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento FIIM, fuimos nominados ante el Comité Directivo y posteriormente designados por unanimidad, miembros del Panel Internacional de Adjudicación de Controversias con sede en Ginebra, Suiza. Esta instancia la integramos los representantes de la industria farmacéutica del Reino Unido, España y México.
- Para consolidar el compromiso explícito de los asociados de CANIFARMA de cumplir con los Códigos de Ética y de Buenas Prácticas de Promoción, la Dirección General de la Cámara, solicitó que en el proceso de renovación de la membresía, cada una de las empresas confirmaran su adhesión a los códigos antes citados. Este procedimiento, ya forma parte de lo dispuesto en los estatutos de la Cámara y es de aplicación obligatoria para sus asociados.

b) Cooperación interinstitucional

- En el marco de las diversas actividades de cooperación con las autoridades sanitarias, el Consejo de Salubridad General, organismo dependiente de la Presidencia de la República, sugirió integrar a CETIFARMA como vocal de dicho Consejo. La formalización de esta invitación se dio a conocer el 20 de abril de 2007 en la Residencia Oficial de Los Pinos, en sesión encabezada por el Presidente de la República.
- A partir de mayo de 2007 por convocatoria del Consejo de Salubridad General, se integró un grupo de trabajo para redactar un documento base denominado “Compromiso por la Transparencia en la Relación entre los Médicos e Instituciones de Atención a la Salud y la Industria Farmacéutica”. Resultado de este esfuerzo colegiado, el 24 de octubre del mismo año se firmaron los acuerdos para dar cumplimiento a dichos compromisos.

Signaron el compromiso la Academia Nacional de Medicina, la Academia Mexicana de Cirugía, la Academia Mexicana de Pediatría, la Comisión Nacional de Bioética, el Colegio Médico de México, la Asociación Nacional de Hospitales Privados, la Facultad de Medicina de la UNAM, la Escuela Superior de Medicina del IPN, la Secretaría de Salud, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica.

- En colaboración con la Federación Internacional de la Industria del Medicamento FIIM, el CETIFARMA, la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, organizaron el 25 y 26 de septiembre de 2007 la reunión internacional de capacitación en compliance.

Participaron en esta reunión, representantes de asociaciones de industrias y de empresas farmacéuticas de América Latina, Norteamérica, Europa y Asia. Se contó con la participación de 120 representantes procedentes de diversos países de las regiones señaladas. Al designar a México como sede se reconoció el esfuerzo de la industria farmacéutica asociada a CANIFARMA por aplicar los códigos de buenas prácticas de promoción nacional e internacional. Es importante señalar que esta fue la primera reunión realizada en el Continente Americano.

- En el marco de las actividades de la Code Compliance Network, se participó en dos reuniones de evaluación y seguimiento convocadas por la FIIM en enero y en diciembre de 2007. En esta última, se expresó un amplio reconocimiento al esfuerzo realizado por la industria farmacéutica en México y se recomendó tomar como un modelo de referencia el compromiso por la transparencia suscrito en México, para aplicarlo en la configuración y redefinición de las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. Ambas sesiones se desarrollaron en la sede central de la FIIM en Ginebra, Suiza.

c) Actividades de información y promoción

- Se solicitó nuestra participación en la reunión internacional de Regulación Farmacéutica y Buenas Prácticas realizada en Bruselas, Bélgica, en junio de 2007 la que fue convocada por The Pharmaceutical Compliance Forum y patrocinada por Pricewaterhouse, Ernst & Young entre otros organismos que desarrollan trabajos de auditoría internacional. En esa ocasión presentamos un resumen del “status” en materia de compliance en la región Latinoamericana y se presentó el caso concreto de México. En esta reunión participaron 180 representantes de empresas farmacéuticas y autoridades regulatorias de Europa, Asia, Estados Unidos y Canadá.
- Por invitación de la Academia Nacional de Medicina iniciamos actividades de colaboración con la Dirección del Programa Nacional de Actualización a Médicos Generales. El objetivo de esta vinculación, es difundir el esfuerzo de la industria farmacéutica establecida en México para cumplir con el Código de Buenas Prácticas de Promoción, el Código de Ética de la Industria Farmacéutica y el Compromiso por la Transparencia. Se ha establecido como meta, divulgar esta información a los cuarenta mil médicos generales certificados por la Academia Nacional de Medicina.

En complementariedad al trabajo que el Programa Nacional de Actualización a Médicos Generales realiza en América Latina, se inició el desarrollo de un proyecto para compartir la experiencia mexicana con otras academias nacionales dentro del programa de educación a distancia. En principio, se coordinará este esfuerzo con las academias de Argentina, Brasil, Chile y Colombia. Esta posibilidad de interacción, representa una oportunidad para informar a trescientos mil médicos generales en la región.

Este esfuerzo conjunto se formalizará mediante un convenio de colaboración entre la Academia Nacional de Medicina, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y CETIFARMA. El objetivo de esta actividad es contribuir a mejorar la calidad de los cursos dirigidos a médicos generales y que en parte son patrocinados por las empresas farmacéuticas. Adicionalmente se podrá contar con el reconocimiento y la acreditación de la Academia Nacional de Medicina.

- En coordinación con la Comisión Nacional de Bioética y con la Academia Mexicana de Bioética, A. C., se participó en diversas sesiones de ambos organismos para informar sobre el alcance del Código de Buenas Prácticas de Promoción y del Compromiso por la Transparencia. En nuestra participación subrayamos que los instrumentos deontológicos de la industria farmacéutica están dirigidos a las empresas asociadas a CANIFARMA, quienes deben apearse a lo establecido para transparentar su relación con los médicos y las instituciones de salud, en las actividades de promoción, investigación y de apoyo a la educación médica continua.
- Con los departamentos académicos de la Facultad de Medicina de la UNAM y de la Escuela Superior de Medicina del IPN, se inició el trabajo para incorporar en los programas de formación de los futuros médicos, contenidos relacionados con la ética y transparencia que promueve la industria farmacéutica. Este esfuerzo se ha considerado estratégico para que, las futuras relaciones de los médicos con los representantes de la industria farmacéutica, estén sustentadas en valores y principios éticos que contribuyan en la construcción de una relación transparente y evitar el conflicto de intereses.
- Durante 2007 se continuó informando a las diversas asociaciones que concurren con la industria farmacéutica, v, gr: Ejecutivos de Ventas, Médicos Especialistas de la Industria Farmacéutica, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, Distribuidores de Insumos para la Industria Farmacéutica y Agencias de Publicidad.

d) Solución de controversias

- La creciente aplicación de los Códigos de Ética y de Buenas Prácticas de Promoción alentó la presentación de quejas y denuncias por posibles violaciones a los códigos antes mencionados, entre los asociados de CANIFARMA. Al concluir 2006 se habían atendido dos controversias. Durante 2007 se recibieron treinta y dos denuncias en contra de veinticinco empresas. Quince de ellas se refirieron al tema de pago de cuotas para facilitar las actividades de promoción de los representantes de los laboratorios con los profesionales de la salud. Dicha práctica no está permitida en el Código de Buenas Prácticas de Promoción. Tres, por incumplimiento en la organización de eventos de promoción al ofrecer hospitalidades no permitidas. Cuatro, por incumplimiento a las buenas prácticas de información para prescribir a los médicos, y diez, referidas a imprecisión informativa en la publicidad de medicamentos.

De acuerdo con los procedimientos establecidos el Consejo de Ética analizó cada denuncia y emitió las resoluciones correspondientes. Las sanciones aplicadas variaron desde amonestaciones hasta las penas pecuniarias. En todos los casos se exigió la corrección de las conductas indebidas.

2. Gestión administrativa

a) Programa presupuesto 2007

- En la décimo primera sesión ordinaria del 23 de noviembre de 2006 el Consejo aprobó el proyecto de presupuesto y la apertura programática de 2007, presentado por la Secretaría Ejecutiva. En resumen, se aprobaron los ejes programáticos siguientes:
 - Ampliación de la capacidad operativa incluyendo el desarrollo de un subsistema informático.
 - Consolidación de las alianzas de cooperación con las autoridades, las academias y las escuelas de medicina.
 - Fortalecimiento de las actividades de divulgación tanto en el sector farmacéutico como en sectores con actividades concurrentes.
 - Ajuste y perfeccionamiento de los procesos y procedimientos de atención de controversias y mediación.

b) Ejercicio del presupuesto 2007

- En cumplimiento a lo acordado por el Consejo, se solicitó a CANIFARMA un presupuesto de 3,480,500 pesos, habiéndose autorizado 2,537,000 pesos. De acuerdo con la información facilitada por el Área Administrativa de la Cámara el ejercicio al cierre del 2007 fue de 3,196,000 pesos. La diferencia entre lo autorizado y lo ejercido fue subsanada con los ingresos propios de nuestro organismo, constituidos por la atención de controversias (292,337 pesos), así como de los ingresos provenientes de la realización de la reunión internacional de capacitación (280,000 pesos). El resto de los recursos se complementaron de la economía por 120,000 pesos, generada en 2006.

c) Planeación

- El Consejo acordó en su décimo quinta sesión ordinaria de noviembre 8 de 2007, que la Secretaría Ejecutiva desarrollara un ejercicio de prospectiva para el año 2010, señalando como ejes rectores: avanzar en la estrategia para alcanzar la sustentabilidad y autonomía operativa del organismo; el desarrollo de estrategias para la generación de ingresos por diversos servicios otorgados por CANIFARMA a los asociados; crear la figura de asociación civil; establecimiento de un sistema contable y de administración propio; definir con los asociados de CANIFARMA mecanismos y montos para la constitución del patrimonio fundacional de la asociación civil. (Anexos 1 y 2)

El ejercicio de ingeniería financiera presentado en la sesión del 24 de enero de 2008 permitió identificar que en los próximos tres años, la proporción del costo de operación otorgada por CANIFARMA a CETIFARMA irá reduciéndose gradualmente hasta alcanzar en 2010 una proporción de 50% de los recursos aportados por CANIFARMA y 50% restante generados por CETIFARMA. Se propuso como meta para 2008 una proporción 75% CANIFARMA, 25% CETIFARMA y así sucesivamente. Al cierre de 2007 esta proporción fue de 80-20.

Un mayor detalle de este informe ejecutivo, está disponible en los archivos de la Secretaría Ejecutiva y de conformidad con lo que establece nuestro código de ética y reglamento interno, las minutas correspondientes a las sesiones, podrán ser consultadas por los Consejeros.

Atentamente

**Juan F. Millán Soberanes,
Secretario y Director Ejecutivo**