



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

Informe de Actividades

Marzo 2008 - marzo 2009

MARZO DE 2009

INDICE

- Presentación

- I. Gestión institucional
 - a) Desarrollo normativo
 - b) Desarrollo operativo
 - c) Cooperación interinstitucional
 - d) Atención de controversias

- II. Gestión Administrativa
 - a) Programa presupuesto 2008
 - b) Ejercicio del presupuesto 2008
 - c) Programa 2009

- Anexos
 - Actas y seguimiento de acuerdos de la Décima Sexta a la Vigésima Primera Sesión del 2008.



Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México

Informe de Actividades marzo 2008 – marzo 2009

Presentación

En cumplimiento a lo establecido en el capítulo IV, artículo 12, fracción séptima, y en el capítulo XII, artículo 36 del Reglamento Interno del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, el Secretario y Director Ejecutivo del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México, CETIFARMA, presenta un informe ejecutivo de las actividades que comprende el período marzo 2008 – marzo 2009.

El documento resalta los aspectos que, en lo general, dan cuenta de la operación anual del organismo. El método de trabajo adoptado fue el de informar en cada sesión del Consejo, del seguimiento de acuerdos y de temas específicos que debían ser del conocimiento de los Consejeros. En cada una de las actas correspondientes a las seis sesiones ordinarias se registran con mayor detalle las actividades desarrolladas por el Secretario Ejecutivo (Anexo 1).

En cuatro años el CETIFARMA ha establecido bases sólidas que lo identifican como la instancia deontológica de referencia tanto de los asociados de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, CANIFARMA, como de las autoridades del sector salud.

En forma creciente y no desprovista de dificultades, hemos obtenido la aceptación de asociaciones médicas y de organismos colegiados vinculados a la industria farmacéutica establecida en México.

A nivel internacional, se ha consolidado la participación en foros y organismos que promueven a nivel global el desarrollo y la aplicación de códigos de ética y buenas prácticas de promoción en la industria farmacéutica. Así mismo hemos contribuido en el programa de promoción de la transparencia y lucha contra la corrupción promovido por la Organización Mundial de la Salud.

El presente informe describe de manera sucinta las actividades relacionadas con la gestión institucional y administrativa del CETIFARMA.

I. Gestión Institucional

a) Desarrollo normativo

- Para atender las controversias suscitadas por la aplicación del Compromiso por la Transparencia y el Código de Buenas Prácticas de Promoción (CBPP), se desarrolló un método de trabajo y los procedimientos para construir acuerdos con las sociedades médicas y los directivos de hospitales privados, ambos destinados a facilitar las actividades de promoción de los representantes de los laboratorios. Esta tarea se realizó en coordinación con la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM) y la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF). Esta mecánica de trabajo funcionó durante seis meses con la participación del CETIFARMA. Posteriormente, el Consejo de Ética recomendó que las gestiones sólo fueran atendidas por las asociaciones y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).
- En respuesta a las sugerencias de los afiliados de CANIFARMA y de los Consejeros del CETIFARMA, se desarrolló un programa de “Reconocimientos para Fortalecer el Autocontrol y la Autorregulación en las Actividades de Promoción de Medicamentos”. Resultado de este trabajo, en el cual se consultó de manera permanente a un grupo de empresas farmacéuticas, se diseñó el “Modelo de Evaluación para Acreditar Prácticas Transparentes”, en los laboratorios farmacéuticos que cumplan con las disposiciones del Código de Buenas Prácticas de Promoción.

El diseño del modelo incluyó la selección de indicadores, identificación de procesos, procedimientos, tiempos y requisitos básicos para la realización de la evaluación. El detalle de esta información se puede consultar desde el pasado mes de octubre de 2008, en la página www.canifarma.org.mx

En la etapa de instrumentación, iniciada en noviembre de 2008, se dio prioridad a la evaluación de prácticas en tres campos: el control de la muestra médica; los eventos educativos y las actividades promocionales. Al momento de rendir este informe se han evaluado tres empresas y se tiene previsto continuar el proceso en tres más.

- Se dio inicio al proceso de actualización de los Códigos de Ética y el CBPP, con dos tareas: una, dirigida a precisar conceptos que en la aplicación de los códigos han resultado ambiguos, en este ejercicio participó activamente el Grupo Compliance-CANIFARMA. Otra, fue la incorporación de sugerencias presentadas por los Consejeros y algunos asociados de la CANIFARMA, así como los ajustes en los códigos internacionales de buenas prácticas de promoción. En el momento actual, los integrantes del CETIFARMA revisan una versión preliminar de los mismos y se estima su versión final y publicación para el inicio del segundo semestre de 2009.

- En la sesión ordinaria décimo séptima del CETIFARMA se acordó que para la presentación de denuncias y/o quejas, la parte denunciante debe cumplir con el requisito de un depósito por gastos iniciales de administración equivalente a mil dólares E.U.A., cantidad que podrá ser ajustada anualmente.

b) Desarrollo Operativo

- Durante el primer semestre de 2008 CETIFARMA promovió la integración del “Grupo Compliance México” con treinta y tres representantes de laboratorios afiliados a AMIIF, ANAFAM y CANIFARMA, responsables de verificar el cumplimiento de los códigos.

En las siete reuniones ordinarias y las tres extraordinarias celebradas en las que participaron en promedio diecisiete laboratorios, sobresalieron las actividades siguientes:

- a) Revisión y homologación de conceptos de los Códigos de Ética y Buenas Prácticas de Promoción para su aplicación y cumplimiento,
 - b) Formulación de observaciones y recomendaciones al Consejo de Salubridad General para precisar los alcances del Compromiso por la Transparencia y el Acuerdo Secretarial,
 - c) Desarrollo de estrategias para hacer un frente común ante hospitales y sociedades médicas que solicitan contraprestaciones no permitidas por los códigos y el Compromiso por la Transparencia,
 - d) Asesoría y capacitación en la aplicación de los códigos por parte del personal de las empresas.
- Mención especial merece el acompañamiento que durante diez meses tuvo el Grupo Compliance en el desarrollo del Modelo de Evaluación y Acreditación de Prácticas Transparentes. En la primera etapa a través del diagnóstico de fortalezas y debilidades en las prácticas de compliance. En la segunda etapa, aportaron información documental cuidando la confidencialidad debida. En la tercera etapa, revisaron y validaron la propuesta desarrollada por el despacho externo Gestión Social y Cooperación (GESOC), responsable del diseño y aplicación del modelo de evaluación.

- CETIFARMA formó parte del grupo ad-hoc de CANIFARMA encargado de analizar y formular una propuesta alternativa a la iniciativa de ley para regular la muestra médica. Esta iniciativa fue presentada por la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados.

La participación de la Secretaría Ejecutiva se dio en dos momentos; el primero estableciendo diálogo con el Presidente de la Comisión de Salud y sus asesores, para explicar los alcances del autocontrol de muestras médicas previsto en el CBPP. Posteriormente y a petición del Diputado Presidente, se preparó una monografía de códigos de autorregulación de asociaciones farmacéuticas y deontológicas de diversos países que incluyen el control de la muestra médica. La información se completó con documentos sobre regulaciones de agencias gubernamentales de Norteamérica y Europa.

- En relación con el seguimiento del Compromiso por la Transparencia, se desarrolló un mecanismo para informar al Consejo de Salubridad General de las denuncias por incumplimiento al Compromiso, presentadas a CETIFARMA por los afiliados de la CANIFARMA.

En el período que se informa se gestionaron veintitrés denuncias ante el Comité de Seguimiento, mismas que fueron atendidas y se emitieron las resoluciones correspondientes.

c) Cooperación interinstitucional

1. Ambito Nacional

- De enero a agosto se gestionó en colaboración con AMIIF, ANAFAM y CANIFARMA, la formulación de acuerdos con los directivos y las sociedades médicas del Grupo Ángeles, Médica Sur, Sanatorio Durango y Grupo Médico Dalinde, para facilitar el trabajo a los representantes médicos de los laboratorios farmacéuticos en el desarrollo de las actividades de promoción en sus instalaciones. Es importante señalar que la guía rectora estuvo constituida por el Compromiso por la Transparencia y los Códigos de Ética y Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en México.
- En paralelo se trabajó en el seno del Comité de Seguimiento del Compromiso por la Transparencia, con los representantes de las instituciones de salud y seguridad social para que se expidieran las reglas que normarán la promoción de medicamentos en instalaciones públicas.

En ambos casos se hizo énfasis en la importancia de que los lineamientos o reglamentos a los que se llegase, deberían respetar tanto el Compromiso por la Transparencia como los códigos de la industria expedidos por CETIFARMA. Durante el proceso los integrantes del Comité de Seguimiento le propusieron a la Secretaría de Salud, la formulación y publicación de un Acuerdo Secretarial para reforzar el cumplimiento de los compromisos. Tanto CETIFARMA como CANIFARMA participaron en el grupo ad-hoc creado para dicho fin.

El 12 de agosto de 2008 la Secretaría de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación el citado acuerdo en el que se establecen los lineamientos que deberán observar los servicios de salud públicos en sus reglamentos para regular la relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es la instancia responsable de verificar el cumplimiento, por parte de la autoridad.

- Resultado de los esfuerzos conjuntos de las autoridades, las asociaciones y directivos de hospitales privados, los laboratorios farmacéuticos asociados a CANIFARMA y el CETIFARMA, en el primer trimestre de 2009 disminuyeron las quejas relacionadas con el cobro indebido de cuotas, aunque no en la proporción deseada, por lo que habrá que seguir insistiendo en el cumplimiento del Compromiso por la Transparencia.
- Durante el período que se informa, se participó como ponente en diez reuniones organizadas por asociaciones médicas, de académicos y profesionales vinculados a la salud, laboratorios farmacéuticos e instituciones de salud; entre las que destacan: la Asociación Psiquiátrica Mexicana, el Instituto de Cancerología y la Sociedad Mexicana de Salud Pública; actividades con un impacto informativo a una audiencia estimada de 2,500 personas.
- En el mes de agosto, CETIFARMA colaboró en el Coloquio Estratégico de CANIFARMA, coordinando la mesa denominada “Transparencia y Responsabilidad Social”, integrada por expositores de amplio reconocimiento en el mundo académico. CETIFARMA se responsabilizó de la integración de las recomendaciones y conclusiones de los participantes que formarán parte del capítulo correspondiente en el Libro Blanco del coloquio.
- CETIFARMA en su carácter de Vocal del Consejo de Salubridad General participó en dos sesiones ordinarias del citado Consejo. Adicionalmente, a través del Secretario Ejecutivo atendió las consultas que en relación con el tema de la transparencia le requirió el titular del Consejo.
- Por invitación de la Confederación de Cámaras Industriales de los Estados Unidos Mexicanos (CONCAMIN), CETIFARMA se integró como miembro de la Comisión de Mediación y Arbitraje. Esta Comisión está conformada por representantes de instancias de mediación de diversas cámaras. Las cuatro sesiones de 2008 fueron de carácter informativo con invitados de organismos de arbitraje nacional e internacional y con representantes del Poder Judicial Federal.

- En cumplimiento con los acuerdos del Consejo de Ética y a petición de los asociados de la Cámara, el 24 y 25 de febrero de 2009 se celebró el seminario “Actualidades Internacionales en el Cumplimiento de Códigos de Ética y Buenas Prácticas de Promoción”.

Se contó con la participación de conferencistas de organismos deontológicos, asociaciones y empresas farmacéuticas de Norteamérica, Europa y México. También se contó con la participación de académicos, autoridades y del Representante de la Organización Panamericana y Mundial de la Salud (OPS/OMS) en nuestro país.

Acudieron como invitados el Presidente de la Comisión de Salud del Senado de la República, el Presidente del Consejo Mexicano de Autorregulación de la Publicidad, directivos de CANIFARMA, el Presidente de la Asociación Nacional de Farmacias de México y el Presidente de Nacional de Drogas, S. A.

Participaron noventa directivos de las áreas de mercadotecnia, ventas, regulatoria y compliance de los afiliados a la Cámara, así como veinte invitados de academias y colegios médicos.

Se analizaron experiencias en la aplicación y cumplimiento de los códigos de buenas prácticas de promoción de la Comunidad Europea (EFPIA), de los Estados Unidos (PhRMA), España (Farmaindustria) y México (CETIFARMA). Así como los códigos de Eli Lilly y Sanofi-Aventis, como ejemplos de empresas globales y de Hormona como empresa local.

Los temas de ética y transparencia y el de las relaciones de la industria farmacéutica con los profesionales de la salud, fueron abordados por miembros de la Academia Nacional de Medicina, Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México, UNAM, Departamento del Entorno Político y Social del Instituto Panamericano de Alta Dirección de Empresa (IPADE) y el representante de la OPS-OMS.

La visión de la autoridad sanitaria fue presentada en una conferencia magistral del Secretario del Consejo de Salubridad General de México.

El evento generó ingresos por \$ 653,900.00 pesos, con egresos por un monto de \$ 376,800 pesos. Información al corte de marzo de 2009.

2. Ámbito internacional

Se participó en cuatro eventos:

2.1 En la reunión de la Code Compliance Network (CCN) de Montreal (Mayo 26-27, 2008), en la que destacaron los aspectos siguientes:

- Se conocieron avances en la aplicación de códigos de Buenas Prácticas de Promoción en Europa, Estados Unidos, Canadá, América Latina, Asia, Sudáfrica y Australia.
- El informe de PhARMA, E.U., se centró en la aplicación del acta anticorrupción en sus filiales y no solo en Estados Unidos. Se comentó la nueva versión de su Código de Buenas Prácticas, que es más estricto que los anteriores, en el que destacan las disposiciones de: cero regalos, no a entretenimientos en eventos promocionales, no apoyo a comidas en restaurantes, etc.
- En el caso de Europa, se comentó que está en proceso el establecimiento de nuevas normas para fortalecer las prácticas de transparencia y se reiteró el reconocimiento al esfuerzo de la industria farmacéutica mexicana por haber alcanzado el “Acuerdo por la Transparencia”. Los países europeos dieron particular énfasis al tema de la información de apoyos a organizaciones de pacientes.
- Se presentó la experiencia Australiana para hacer públicos los apoyos financieros de la industria farmacéutica dirigidos al patrocinio y organización de eventos académicos.
- En el contexto de los cambios internacionales, se acordó recomendar la actualización del código IFPMA para 2009.
- Se planteó la necesidad de adoptar procesos de certificación y evaluación. Las propuestas de México y España plantean la evaluación por procesos de prácticas transparentes, hechas por instancias sin conflicto de interés, garantizando la imparcialidad y la objetividad.
- Se informó del avance en el proyecto mundial encabezado por la Organización Mundial de la Salud para promover prácticas transparentes y rendición de cuentas en la interacción de la industria farmacéutica con los médicos. La primera fase de consulta a gobiernos ha concluido, está iniciando la consulta al sector privado. En este sentido, la Dirección de Políticas y Normas de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, identificó el caso de México como un referente a evaluar.

2.2 El II Congreso Internacional de Regulación Farmacéutica y Compliance (mayo 28-30, 2008) en París, Francia, fue convocado por despachos globales de auditoría, entre ellos: Price Water House, Ernest & Young y SIDLEY y sobresalió la participación de funcionarios de organismos regulatorios de Europa, Norteamérica y Asia.

Se contó con la participación de 250 representantes de asociaciones de la industria farmacéutica, altos ejecutivos de empresas farmacéuticas, directivos nacionales y globales de organismos de compliance, autoridades vinculadas a los sistemas de justicia de Europa y Estados Unidos de América.

La temática abordada se centró en:

- Las medidas anticorrupción adoptadas por los gobiernos y las empresas, haciendo énfasis en la necesidad de fortalecer las prácticas de transparencia y de rendición de cuentas.
- CETIFARMA participó en la mesa denominada “Temas globales emergentes en materia de compliance”. Nos solicitaron presentar la experiencia del Acuerdo por la Transparencia, como ejemplo de un modelo de colaboración y coordinación entre la industria farmacéutica y las autoridades de salud, los organismos académicos y el gremio médico. Participaron en este panel, representantes de Norteamérica, Europa, Medio Oriente, África y Asia.
- Se identificaron tres campos de acción prioritaria que requieren de mayor apoyo:
 - ✓ Farmacovigilancia
 - ✓ Estudios clínicos globales, particularmente en países en desarrollo
 - ✓ Fortalecimiento de mecanismos de monitoreo, evaluación y auditoría de prácticas de compliance

2.3 En julio de 2008 participamos en una reunión extraordinaria convocada por la FIIM/IFPMA en Londres, para presentar ante la Directora General entrante del citado organismo, la experiencia mexicana al haber puesto en marcha el Compromiso por la Transparencia.

En esa misma reunión, el Panel Internacional de Revisión y Adjudicación de Quejas por incumplimiento al Código de Buenas Prácticas de Promoción de la FIIM/IFPMA, revisó las primeras cuatro quejas por posibles infracciones cometidas por empresas globales en Asia y África. Es pertinente recordar que CETIFARMA es miembro fundador del citado panel.

2.4 En diciembre de 2009, se participó en la reunión semestral de evaluación del CCN realizada en Madrid, España. Entre los temas abordados destacaron:

- La presentación por parte de PhRMA de la versión final de su código cuya vigencia iniciaría en enero de 2009.
- Se convino avanzar en la inclusión del tema de las relaciones de la industria farmacéutica con asociaciones de pacientes, en los Códigos de Ética y Buenas Prácticas de Promoción.
- La Directora del Programa Anticorrupción y Pro-Transparencia de la Organización Mundial de la Salud, informo de los avances globales y subrayó el esfuerzo de México al haber logrado un mecanismo conjunto entre las autoridades de salud y la industria farmacéutica para promover la transparencia.
- Se invitó al CETIFARMA a formar parte del grupo que definirá estrategias para facilitar la suscripción al Código FIIM por asociaciones farmacéuticas de países que aún no se adhieren.

d) Solución de controversias

En el período que se informa se atendieron doce denuncias, lo que significó una reducción del 37% en relación al mismo período del año anterior. De los casos recibidos 10 fueron resueltos. Dos, presentados entre enero y marzo de 2009, aún se encuentran en proceso de análisis.

Tres de las denuncias fueron por prácticas de publicidad comparativa engañosa; dos por información para prescribir imprecisa; dos por actividades promocionales indebidas; dos por la entrega de incentivos y obsequios contrarios a los códigos, y una por incumplimiento al Compromiso por la Transparencia.

Es de subrayar que la disminución en el número de denuncias es el resultado de un mayor cuidado de las empresas en la aplicación de los códigos.

Como resultado de la participación del Secretario Ejecutivo en el Panel Internacional de Adjudicación de Quejas por incumplimiento al Código FIIM/IFPMA por parte de empresas globales, se colaboró en la atención de cuatro casos, emitiendo las resoluciones y recomendaciones correspondientes. Los cuatro casos se refirieron a prácticas de publicidad comparativa engañosa e imprecisa.

2. Gestión administrativa

a) Programa presupuesto 2008

El Consejo Directivo de la Cámara aprobó un presupuesto de \$ 3,016,000 pesos para el ejercicio 2009. Adicionalmente se programó la generación de ingresos propios por un total de \$ 500,000 pesos. Los recursos se destinaron a la operación del programa 2008 en los términos autorizados por el CETIFARMA.

b) Ejercicio del presupuesto 2008

En cumplimiento de lo acordado por el CETIFARMA, se ejercieron \$3,157,181 pesos los que se aplicaron a los pagos del personal operativo, al pago de honorarios de tres asesores externos y al proyecto para el desarrollo del Modelo de Evaluación de Prácticas Transparentes. La diferencia para cubrir el déficit se obtuvo de los ingresos propios del organismo.

En cuanto a la meta de recursos propios durante 2008 se generaron \$ 731,135 pesos lo que representa 46% superior a lo estimado. Del total de los ingresos por esta vía \$ 139,725 pesos se aplicaron al Programa de Evaluación de Empresas con Prácticas Transparentes, con un resultado neto final de \$ 591,410 pesos.

Un informe pormenorizado del ejercicio de este presupuesto está disponible en la Tesorería y en la Dirección Administrativa de CANIFARMA.

c) Presupuesto 2009

La Asamblea General de CANIFARMA en su Sesión Ordinaria del 24 de marzo de 2009 informó que se asignó a CETIFARMA un presupuesto por \$ 3,607,114 pesos.