



CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA
DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Informe de Actividades

Marzo 2012 - Marzo 2013

MARZO DE 2013

INDICE

Presentación

1. Gestión institucional

1.1 Marco normativo

1.2 Evaluación de Empresa con Prácticas Transparentes

1.3 Cooperación interinstitucional

1.4 Actividades de información y asesoría

2. Controversias

3. Gestión administrativa

3.1 Ejes de trabajo para 2013

3.2 Presupuesto 2012

3.3 Programa presupuesto 2013

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

Informe de Actividades marzo 2012 – marzo 2013

Presentación

En cumplimiento a lo establecido en el Capítulo IV, artículo 11, fracción séptima, y en el Capítulo XII, artículo 39 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 (CETIFARMA)¹, presenta un informe en el que se resaltan las principales actividades desarrolladas y los aspectos relevantes de la administración del organismo durante el periodo de marzo 2012 a marzo de 2013.

Desde el establecimiento del CETIFARMA en 2005 el método de trabajo adoptado por la Secretaría Ejecutiva ha sido el de informar de manera puntual en cada sesión del Consejo, del seguimiento de acuerdos y temas sugeridos por los consejeros. Así mismo, en las citadas reuniones son analizadas las controversias por el colegiado, para posteriormente emitir sus resoluciones. Todo lo cual se consigna en las actas de cada una de las sesiones ordinarias y, en su caso, extraordinarias que se realizan en el año.

Para ampliar esta cobertura de información, desde 2010 se tomó la decisión de divulgar entre el grupo de “responsables de compliance”, un resumen anual de la misma. Dicha información se envía a los interesados vía internet.

1. Gestión institucional

1.1 Marco normativo

Los códigos de ética y los instrumentos de autorregulación y autocontrol desarrollados por el Consejo de Ética y Transparencia, se revisan de manera periódica con objeto de reflejar los cambios que en materia de ética, transparencia y *compliance* se experimentan tanto a nivel local como global.

¹ En el informe se utilizan de manera indistinta los términos CETIFARMA y Consejo, para referirse al Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica Establecida en México

Es importante precisar que además, las adecuaciones pueden originarse como iniciativas de las empresas, de sugerencias de instituciones de salud y sectores vinculados a las actividades de la industria farmacéutica, así como de integrantes del propio Consejo y a propuestas derivadas de Grupos de Estudio constituidos *ex profeso* por el CETIFARMA para analizar temas específicos.

Durante 2012 se llevó a cabo un proceso de consulta, deliberación e intercambio de propuestas, ejercicio que, incluyó la armonización con los códigos internacionales, en particular el de Buenas Prácticas de Promoción de la IFPMA el cual entró en vigencia durante el tercer trimestre de ese mismo año.

La actualización reciente del marco normativo que rige al CETIFARMA, fue ratificada en la Asamblea General Extraordinaria de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) celebrada el 24 de enero de 2013. Las modificaciones y adiciones, entrarán en vigor el 1° de abril de 2013.

Entre las adecuaciones a los códigos y al Reglamento Interno del CETIFARMA destacan:

- Con objeto de fortalecer la representación ciudadana y la autonomía del CETIFARMA, la CANIFARMA aprobó en su Asamblea General de marzo del 2012, una modificación a sus estatutos para reducir de cinco a tres el número de integrantes de la representación de la Industria Farmacéutica en el CETIFARMA, a saber: Presidente, Vicepresidente y Director General de CANIFARMA.
- En relación con la reincidencia contumaz de conductas contrarias a los Códigos, y de posibles desacatos a las resoluciones del CETIFARMA, se facultó a este Consejo para determinar los términos y modalidades en las que hará públicas sus resoluciones.
- Se explicitó la responsabilidad inequívoca de las empresas respecto de las actividades comerciales y de servicios que realicen a través de terceros, ya que habrán de tomar las medidas para asegurar que éstas, sean acordes con la Ley y los Códigos de Ética.
- Se estableció la obligatoriedad de los afiliados a la Cámara y adherentes a los códigos, para designar un responsable de la aplicación y monitoreo del cumplimiento de las disposiciones de los códigos y demás instrumentos deontológicos que aprueben el CETIFARMA y la CANIFARMA.
- Se precisó que la información que se presente en páginas electrónicas deberá incluir una advertencia que indique que está dirigida solo a profesionales de la salud facultados para prescribir y que ha sido aprobada por la autoridad regulatoria.
- Se especificó que los mensajes telefónicos y comunicaciones electrónicas de datos sólo se podrán utilizar para fines promocionales cuando se cuente con autorización expresa de la autoridad competente y de los destinatarios y se cumplan las disposiciones legales en materia de privacidad de datos. (Ley de Protección de Datos en Poder de Particulares).

- Se estableció la obligatoriedad de informar al CETIFARMA del procedimiento general por el cual las empresas farmacéuticas llevan el control de las muestras médicas, precisándose que la información deberá actualizarse cuando se modifiquen los procedimientos. Adicionalmente se dispuso que el incumplimiento de esta disposición será considerado como contravención a los Códigos, lo que implicará la aplicación de sanciones.
- En relación al apoyo de eventos educativos se reiteró que las empresas farmacéuticas o los terceros contratados para ese fin, se abstendrán de ofrecer apoyos o financiar actividades sociales, recreativas, deportivas o de cualquier otra naturaleza, distintas a las académicas. En todos los casos las empresas deberán de contar con un registro de los apoyos otorgados, mismo que estará disponible cuando el CETIFARMA lo solicite.
- Se aclaró que el otorgamiento de apoyos financieros o becas para asistir a eventos de carácter científico o educativo a profesionales de la salud que colaboren en instituciones públicas de salud, estará sujeto a la autorización expresa de sus autoridades y en concordancia con el Compromiso por la Transparencia, y con el Acuerdo de la Secretaría de Salud publicado en el Diario Oficial en agosto de 2008.
- En términos de la información requerida por el CETIFARMA se precisó que los laboratorios farmacéuticos reportarán los eventos de carácter científico y/o educativo organizados o patrocinados por sí o por terceros de acuerdo con los siguientes lineamientos y periodicidad:
 - Eventos históricos: el primer bimestre del año.
 - Eventos episódicos: las empresas conservarán los registros y los reportarán al CETIFARMA cuando éste los solicite.

Se dispuso que el incumplimiento de esta disposición sea considerado como contravención a los Códigos, lo cual conducirá a la aplicación de sanciones.

Se incorporaron las siguientes previsiones en el ámbito de la investigación y los estudios no-intervencionales:

- La investigación clínica, incluyendo ensayos clínicos y estudios no-intervencionales, no deberán encubrir una actividad promocional.
- En el caso de los estudios observacionales, (no-intervencionales), las empresas deberán considerar que:
 - Deben tener como objetivo contestar una pregunta científica y éticamente legítima.
 - No deben interferir de ninguna manera con la práctica clínica normal.
 - La compensación a los investigadores debe ser acorde a los valores de mercado y debe cubrir únicamente los servicios prestados a esa actividad.

- No deben ser utilizados con el objeto de promover la prescripción de un producto específico.
- No deben de involucrar a los representantes de ventas. Deben ser realizados por el área médica de las compañías que patrocinan la investigación.
- Deben seguir las buenas prácticas clínicas, las declaraciones y los principios éticos, así como las regulaciones internacionales tales como la Conferencia Internacional de Armonización, y cumplir con la Ley General de la Salud y los Reglamentos de Investigación correspondientes.
- El tratamiento queda completamente a discreción del médico sin intervención de terceros.
- No se proporcionarán medicamentos ya que esto puede constituir una intervención.
- En materia medioambiental, se adiciona la obligatoriedad de enviar al CETIFARMA durante el primer bimestre de cada año, un informe describiendo de manera general las medidas adoptadas para cumplir con las disposiciones legales correspondientes.
- Se aclara que cualquier contravención a las disposiciones establecidas en los instrumentos éticos y deontológicos será motivo para suspender y, en su caso, revocar el distintivo o la certificación como Empresa con Prácticas Transparentes.
- Por lo que corresponde a las controversias se precisó que las empresas involucradas (denunciante y denunciada) se comprometen a preservar la confidencialidad de la queja o denuncia y cualquier información sobre la misma hasta dos años después de que el CETIFARMA hubiera emitido su resolución.
- Se actualizó el monto de las sanciones económicas aplicables cuando por las características de la contravención el Consejo así las determine, quedando como sigue:

Calificación de la Infracción	Infracciones en veces salario mínimo de la zona económica de que se trate	
	Hasta marzo de 2013	A partir de abril de 2013
Leve	De 2,000 a 5,500	De 5,000 a 10,000
Grave	De 5,500 a 10,000	De 10,000 a 20,000
Muy grave	De 10,000 a 20,000	De 20,000 a 40,000

- Se incluyó la posibilidad del desistimiento de una queja o denuncia, sin cubrir gastos de administración en la presentación. Este será válido sólo antes de que el asunto sea presentado a consideración del CETIFARMA y notificado al denunciado.

1.2 Evaluación de Empresa con Prácticas Transparentes

La Evaluación de Empresa con Prácticas Transparentes (EPT) se realiza en dos etapas, una de gabinete y otra de constatación *in situ* de las evidencias y prácticas objeto de valoración.

La primera fase, de *Acreditación*, tiene una vigencia de dos años y comprende la revisión y análisis de tres procesos:

1. Control de muestras médicas,
2. Apoyo a eventos educativos y promocionales y,
3. Información de medicamentos dirigida a los profesionales de la salud.

Para obtener la *Certificación*, cuya vigencia es de tres años, el despacho de evaluación externa (GESOC, A.C.) verifica que las prácticas de la empresa se apeguen a los diez criterios éticos de actuación establecidos en el Código de Buenas Prácticas de Promoción (CBPP), lo que implica además de los tres procesos descritos, la valoración de los siguientes seis:

4. Mecanismos y medios para el fomento del uso adecuado de medicamentos.
5. Capacitación y formación del personal de las empresas farmacéuticas.
6. Estudios clínicos.
7. Contratación de profesionales de la salud como consultores.
8. Apoyos a organizaciones de profesionales de la salud.
9. Incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica.

Los socios de la CANIFARMA conocen a través del portal del CETIFARMA, los indicadores, procesos, estándares, criterios y las cuotas aplicables tanto para la acreditación, como para la certificación. Periódicamente, por el mismo medio se divulga la convocatoria para la inscripción al proceso.

En el mes agosto de 2012 Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. solicitó participar en el proceso de evaluación, mismo que se realizó en un periodo de seis meses y concluyó con la valoración positiva por parte del despacho evaluador.

Una vez que el Consejo, en su sesión ordinaria del 6 de diciembre de 2012 constató que la empresa no estaba en proceso de investigación por faltas a los códigos y/o disposiciones legales, resolvió otorgarle la acreditación con vigencia de dos años. El distintivo se entregó el 20 de febrero de 2013 en una ceremonia pública presidida por los Presidentes de CETIFARMA, CANIFARMA, el Director General de la Compañía e integrantes de diversas áreas de la misma.

A la fecha son seis las empresas con distintivo vigente:

Laboratorio Liomont
Específicos Stendhal
Almirall de México,
Bristol Myers Squibb de México
Merck México y,
Sanofi Aventis de México

Por el tiempo transcurrido desde la acreditación de las primeras empresas, durante 2012 cuatro de ellas solicitaron su re-acreditación y una más la certificación.

1.3 Cooperación interinstitucional

Nacional

- Con fecha 14 de junio de 2012 CANIFARMA, CETIFARMA y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) suscribieron un *Convenio de Concertación de Acciones en Materia de Autorregulación de Insumos para la Salud Ética Publicitaria* con objeto de:

Coordinar estrategias para fomentar la autorregulación y autocorrección en actividades de gestión ante la autoridad, relacionadas con trámites y obligaciones en materia de: promoción, control de muestra médica, fármaco-vigilancia y publicidad de productos farmacéuticos, orientadas a disminuir riesgos sanitarios en la población.

Compromisos de COFEPRIS

- ✓ Informar al CETIFARMA de las modificaciones a la Ley General de Salud y sus Reglamentos.
- ✓ Realizar acciones de Fomento Sanitario para fortalecer la autorregulación y el autocontrol.
- ✓ Informar al CETIFARMA de empresas afiliadas a CANIFARMA que transmitan mensajes publicitarios sin previa autorización o contrarios a lo aprobado por la Autoridad.
- ✓ Informar de las agencias de publicidad, medios de comunicación o individuos que no cumplan con la legislación sanitaria en materia de publicidad de insumos para la salud.
- ✓ Proporcionar al CETIFARMA información que permita promover entre las empresas la obligación de reportar reacciones adversas.
- ✓ Establecer estrategias de comunicación de riesgos relativos a estudios, información científica e investigaciones clínicas relacionadas a insumos para la salud.
- ✓ Dar a conocer a las Unidades Administrativas de COFEPRIS, el Programa de Acreditación de Prácticas Transparentes y a las empresas que cuenten con el distintivo de Empresa con Prácticas Transparentes.
- ✓ Proporcionar cursos de capacitación en materia de manejo y dispensación de medicamentos.

Compromisos de CETIFARMA

- ✓ Promover una cultura ética y de apego a la legalidad, así como de responsabilidad social en el sector.
- ✓ Difundir las obligaciones previstas en la Ley General de Salud (LGS), sus reglamentos y normatividad.
- ✓ Unificar criterios para la correcta interpretación de los lineamientos que regulan las relaciones entre la Industria Farmacéutica y las organizaciones de pacientes en base al respeto y dignidad de las personas.
- ✓ Constatar el cumplimiento de los códigos y fortalecer la autorregulación y el autocontrol.
- ✓ Promover el cumplimiento de los reglamentos y disposiciones de la LGS y lo estipulado en los códigos respecto del diseño, producción y publicidad de medicamentos en México.
- ✓ Informar a las agencias publicitarias del contenido del Convenio.
- ✓ Informar a la COFEPRIS sobre las controversias presentadas al CETIFARMA en materia de publicidad y las resoluciones emitidas por dicho Consejo.
- ✓ Monitorear que afiliados de CANIFARMA no difundirán mensajes publicitarios no autorizados, o que no se apeguen a los Códigos.
- ✓ Compartir con COFEPRIS los procedimientos de control de muestras médicas.
- ✓ Informar a COFEPRIS situaciones en las que exista en el material publicitario de medicamentos afirmaciones o comparaciones sin sustento científico.
- ✓ Informar a COFEPRIS sobre presuntas contravenciones a disposiciones deontológicas y sanitarias que ocurran en el manejo y dispensación de medicamentos en hospitales y consultorios.
- ✓ Informar a COFEPRIS sobre contravenciones a lo establecido en los CÓDIGOS en relación con:
 - El uso de material promocional con información no corroborada científicamente,
 - Distribución de medicamentos sin respeto a las disposiciones,
 - Publicidad comparativa, engañosa e imprecisa sin sustento científico, o que afirme que el producto no tiene efectos adversos.
- ✓ Promover la integración de reportes de reacciones adversas.
- ✓ Informar las empresas que han obtenido el distintivo de Empresa con Prácticas Transparentes.

Elementos rectores del Convenio

- ✓ Confidencialidad, eficacia, transparencia, honestidad, integridad y complementariedad.

Vigencia

- ✓ Tiempo indefinido, con evaluaciones semestrales.

Finalmente, es de destacar que el Convenio con COFEPRIS.

- ✓ Es un modelo de “co regulación” entre la autoridad regulatoria y una instancia que promueve la autorregulación y el autocontrol, único entre los sectores de la producción y la autoridad mexicana, y primero en su género en el Continente Americano.
- ✓ Es muestra del reconocimiento que hace la COFEPRIS a la autorregulación como elemento que beneficia a la Industria Farmacéutica y a la sociedad.
- ✓ Atenúa la sobrerregulación en una industria altamente regulada.
- ✓ Fortalece la *certidumbre, confianza y credibilidad* frente al regulador, los profesionales de la salud y la sociedad.
- ✓ Contribuye al fortalecimiento de la *transparencia*.
- Por acuerdo del Colegiado del CETIFARMA en el mes de junio se remitieron escritos a la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C. (ANAFAM) y la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación, A.C. (AMIIF), reiterándoles la necesidad de actualizar sus estatutos para alinearlos con los Códigos de la Industria Farmacéutica Establecida en México.

Ambas asociaciones informaron al CETIFARMA que sus Consejos aprobaron los cambios solicitados, mismos que serán de cumplimiento obligatorio para sus afiliados.

- Como integrante del Consejo de Salubridad General, durante el periodo que se informa el CETIFARMA participó en dos sesiones ordinarias y dos más del Comité de Seguimiento del Cumplimiento del Acuerdo por la Transparencia, en las que se presentó una denuncia recibida por CETIFARMA relacionada con infracciones al citado acuerdo.
- El Consejo para el Fomento de la Ética Médica, Dispensación y Uso Racional de Medicamentos solicitó la asesoría y acompañamiento del CETIFARMA para que con base en los Códigos de Ética de la Industria Farmacéutica, se desarrolle el Código de Ética de Dispensación de Medicamentos. La acción de este Consejo prevé la participación de distribuidores, cadenas nacionales y regionales de farmacias y, desde luego, de la Industria Farmacéutica.
- Para avanzar en la promoción de una educación médica continua con calidad certificada, CETIFARMA se incorporó como integrante del Consejo de Certificación de la Educación Médica Continua (COCEMEC). Integran el Consejo representantes de la Academia Nacional de Medicina, de escuelas de medicina (UNAM, Universidad Panamericana y Universidad Anáhuac), la Academia de Educación Médica Continua, así como especialistas e investigadores en el campo de la educación médica.

Entre los objetivos de la COCEMEC destaca el de establecer procesos, criterios e indicadores para estandarizar la calidad y alcance de los cursos de Educación Médica Continúa que ofrecen diversas instituciones y organismos. Se busca que los cursos sean certificados por órganos competentes.

- En abril de 2012 en colaboración con la Academia Mexicana de Cirugía se desarrolló la primera sesión conjunta con las empresas productoras de dispositivos médicos, productos auxiliares para la salud y reactivos para diagnóstico en la sede de la propia Academia. El objetivo de esta reunión fue dar a conocer a los académicos y médicos en general una panorámica de las aportaciones del sector de “empresas de la salud” a la práctica de la medicina y la cirugía en México.

La importancia estratégica de este evento fue para enfatizar que las disposiciones de los códigos se aplican también a este tipo de empresas y no sólo a los productores de medicamentos, vacunas y biotecnológicos.

Esta acción tendrá impacto potencial entre 47 empresas y desde luego favorecerá la comunicación de estas, con especialistas en cirugía.

- En junio el CETIFARMA participó en el foro denominado “*Regulación y Promoción de Buenas Prácticas de Prescripción y Administración de Medicamentos*” organizado por la Fundación Mexicana para la Salud A.C. (FUNSALUD), en el que se promovió la participación multidisciplinaria de académicos, especialistas y personal de las autoridades regulatorias, con el propósito de definir algunas prioridades para promover una estrategia orientada a las buenas prácticas de prescripción en los sectores público y privado y, con ello, consolidar las actividades encaminadas a fortalecer el uso apropiado de medicamentos.

Los resultados de este foro en conjunción con otros que contribuirán con la formulación de una Política de Salud, serán publicados por FUNSALUD.

Internacional

- Producto de la colaboración con la Academia Nacional de Medicina, la Comisión Nacional de Bioética y el CETIFARMA, el 23 de mayo se realizó el Seminario Internacional “*Uso apropiado de medicamentos: una responsabilidad compartida*”. El seminario se realizó en las instalaciones de la Academia y en el que participaron ponentes procedentes de España y Norteamérica.

Se registraron 171 asistentes, entre ellos académicos, directores de empresas afiliadas a la CANIFARMA, representantes de la escuela de medicina de la Universidad Panamericana y de la Facultad de Medicina de la UNAM; estudiantes de la Universidad La Salle; profesores e investigadores del Departamento de Farmacobiología de la Facultad de Medicina de la UNAM y responsables de la farmacia de Alta Especialidad de Zumpango, Estado de México.

El evento fue grabado y se reprodujeron copias para su distribución entre los asistentes. La distribución se amplió a escuelas de medicina, organismos internacionales, autoridades, con lo que la divulgación de este evento se extendió significativamente.

- En la reunión de la Red de Cumplimiento de Códigos (*Code Compliance Network*), celebrada en marzo en Zurich, Suiza, se informó de la entrada en vigor en septiembre de 2012 del *Código de Buenas Prácticas 2012 de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento* (IFPMA, por siglas en inglés), en cuya actualización participó de manera activa el CETIFARMA.

Sobresalen entre las modificaciones al Código IFPMA, las siguientes:

- ✓ El desarrollo explícito de principios y conductas éticas que habrán de adoptar y evidenciar las empresas farmacéuticas afiliadas a la IFPMA.
 - ✓ La obligatoriedad de las empresas para hacer públicas las investigaciones clínicas en curso y contribuir con ello al movimiento internacional de transparencia, particularmente promovido por la Organización Mundial de la Salud.
 - ✓ Incluyó un capítulo específico destinado a la interacción de la Industria Farmacéutica con las organizaciones de pacientes.
 - ✓ Se subraya la importancia de la responsabilidad de las empresas farmacéuticas al contratar a terceros que participan en actividades de educación médica continua, información promocional dirigida a profesionales de la salud y agencias de publicidad.
 - ✓ Se ajustaron los procedimientos para la presentación de quejas por malas prácticas de promoción de empresas globales, estableciéndose un capítulo de sanciones y la publicación de los resultados de las investigaciones en la página WEB de la IFPMA.
- En reconocimiento al impulso de México, que como miembro de la Cuenca del Pacífico ha dado al papel de la ética en las actividades de la industria farmacéutica, el CETIFARMA fue invitado a formar parte del grupo de trabajo organizado por la Asociación Asia Pacífico de Cooperación Económica (APEC).
 - El Director General de CANIFARMA y el Secretario Ejecutivo del CETIFARMA participaron en el Primer Congreso Latino Americano de la Industria del Medicamento y Dispositivos Médicos, patrocinado por la Red Latinoamericana de Ética y Compliance y el Pharmaceutical Compliance Forum, que se realizó del 1° al 4 de octubre en Sao Paulo, Brasil. Evento en que participaron 240 representantes de empresas farmacéuticas establecidas en la región, las autoridades regulatorias de Brasil y Colombia, miembros de la Federación Europea de Empresas y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) y empresas de auditoría a nivel global. Entre los temas de mayor relevancia en el evento destacó el de los impactos por la aplicación de principios éticos en el desarrollo de la investigación clínica a nivel regional.

México fue reconocido por los esfuerzos realizados en materia de la co-regulación con las autoridades regulatorias, la experiencia que se detalló a través del Convenio de Co-regulación suscrito por el CETIFARMA y la COFEPRIS.

1.4 Actividades de información y asesoría

- En el periodo que nos ocupa se realizaron cuatro reuniones del Grupo de Compliance CANIFARMA, con una participación permanente de 60 representantes de 40 empresas farmacéuticas. Se abordaron, entre otros temas, los vinculados con los cambios en las tendencias globales en materia de *compliance*; las obligaciones de la industria en materia medioambiental; las implicaciones medidas para el cumplimiento de la Ley Federal Anticorrupción en Contrataciones Públicas y los alcances de los acuerdos alcanzados con las autoridades regulatorias.
- En el seguimiento de las consultas a la página del CETIFARMA, se encontró un creciente número de visitantes de otros países, entre los que destacan los de Estados Unidos de Norteamérica (18.4%); Perú (9.2%), Colombia (3.6%) y Brasil (1.2%).
- Con base en lo dispuesto en los Códigos de Ética expedidos por el CETIFARMA, la Procuraduría de Defensa del Contribuyente (PRODECON) emitió una recomendación al Sistema de Administración Tributaria (SAT), señalando que es improcedente el no reconocer para efectos de deducibilidad los gastos que realiza la industria farmacéutica en actividades de educación médica continua y otros congresos científicos.

Al reconocer el esfuerzo de autorregulación, la obligatoriedad de los afiliados de CANIFARMA de cumplir con los códigos de Ética y coercitividad explícita en el Reglamento Interno para quienes incumplen con los códigos, la PRODECON le da un mayor significado al esfuerzo de autorregulación.

- Los resultados del cuestionario aplicado en el mes de noviembre de 2012 por el CETIFARMA para conocer el perfil de los *Compliance Officers* y sus necesidades para el adecuado desempeño de su función, sugieren que los esfuerzos del Consejo habrán de dar prioridad al diseño y desarrollo de programas para la profesionalización de los responsables de cumplimiento.

Con esta información se dieron los primeros pasos: por un lado, se elaboró un marco de referencia como base para desarrollar el modelo pedagógico; por otro, se dio inicio a la búsqueda de alianzas con instituciones de educación superior y especialistas en la temática para ponerlo en operación.

- Con el propósito de avanzar en el establecimiento de vínculos de colaboración con los profesionales de la salud, en el mes de noviembre, se realizó una reunión con representantes de 25 sociedades médicas de reconocido liderazgo con objeto de profundizar en el análisis de las funciones del CETIFARMA, así como en el alcance de los contenidos de los Códigos de Ética.

- En seguimiento de las actividades para informar y orientar a las organizaciones de pacientes acerca del marco deontológico que regula su interacción con las empresas farmacéuticas, en el mes de diciembre se participó en dos reuniones de carácter regional realizadas una en Guadalajara y otra en Monterrey con representantes de cerca de 30 organizaciones en cada una.

Es de subrayar el interés de las organizaciones de pacientes por comprender mejor lo que los códigos de ética permiten y cómo evitar ser utilizadas indebidamente para inducir incorporaciones o eliminaciones de medicamentos en los cuadros básicos de las instituciones de salud.

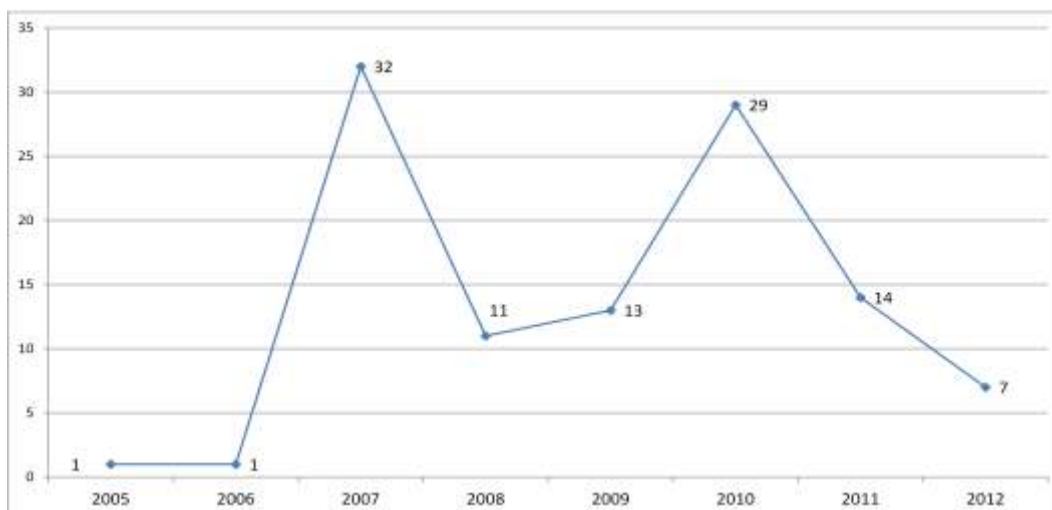
- En cumplimiento con el compromiso de continuar promoviendo la cultura de ética en las empresas farmacéuticas, el CETIFARMA participó en cinco eventos con igual número de empresas en los que con la participación de un total de 750 personas se abordaron los aspectos más relevantes de las obligaciones de éstas para dar cumplimiento a las disposiciones de los códigos. Al mismo tiempo, se recogieron recomendaciones que fueron consideradas en la actualización de los códigos del CETIFARMA.

2. Controversias

El Consejo resolvió admitir en el periodo de análisis siete controversias, de las cuales: en cuatro se emitieron las resoluciones correspondientes; en una el demandante se desistió, otra se resolvió con un acuerdo de mediación y una más se canalizó a la autoridad sanitaria por no ser competencia del CETIFARMA.

Evolución en la atención de denuncias

Periodo 2005 - 2012



Comparado con el ejercicio precedente, de marzo 2011 a marzo 2012, en el que se presentaron 32 quejas y denuncias, en el periodo que se reporta el número de controversias se redujo en 80%. Los datos sugieren que de manera gradual las empresas están adoptando medidas de autocontrol y autorregulación, lo que a su vez está fortaleciendo una cultura ética como fundamento de las formas de actuar e interactuar de y entre las empresas.

3. Gestión administrativa

En el proceso de consolidación de la autonomía del CETIFARMA, en el mes de septiembre el organismo estableció su nueva sede en la calle de Malintzin No. 11 Bis, Colonia del Carmen Coyoacán, Delegación Coyoacán; con lo cual dejó de operar en las instalaciones de la CANIFARMA.

Este hecho ha representado, de entonces a la fecha del presente informe, un incremento en las solicitudes de asesoría y acompañamiento por parte de altos directivos de las empresas farmacéuticas que en años anteriores habían limitado su comunicación personal con el CETIFARMA manifestando, entre otras cosas, que hoy día encuentran una mayor privacidad para sus gestiones.

3.1 Ejes de Trabajo para 2013

- Contribuir en la consolidación, al interior de las empresas, de sistemas de monitoreo con enfoque de riesgo para evitar incumplimientos a los códigos de ética y a las leyes. Con esta acción se busca fortalecer el enfoque preventivo sobre el correctivo.
- Ampliar las alianzas de colaboración con sectores que concurren en la actividad de las empresas, haciendo énfasis en la necesidad de que comprendan que la transparencia y la detención de prácticas corruptas contribuirá a un desarrollo más transparente y sustentable de todas las partes.
- Desarrollar actividades para definir las competencias básicas con las que deben de contar los responsables de cumplimiento de las empresas. Se busca agregar un valor profesional y social a la responsabilidad corporativa y de sus integrantes.
- Avanzar hacia la consolidación del modelo “co-regulación” con las autoridades para lograr una mayor transparencia y rendición de cuentas de los sectores público y privado en beneficio de la sociedad.

Presupuesto 2012

3.2.1

En la Tabla 1 se detalla el ejercicio presupuestal del CETIFARMA durante el periodo de análisis

Tabla 1. Ejercicio Presupuestal 2012

	Cantidad	Origen	Aplicación
Ingreso	4,633,600	CANIFARMA	Operación CETIFARMA
Egreso	4,877,063		
Diferencia	243,463*		

* Esta diferencia representa los gastos incurridos en el cambio de sede de las oficinas del CETIFARMA, incluye adquisición de mobiliario, equipo y remodelación.

3.2.2

En la Tabla 2 se precisa el origen de los Ingresos propios generados por el CETIFARMA durante 2012

Tabla 2. Origen de los Ingresos Propios 2012

Origen	Cantidad	Egresos	Aplicación
Congresos	346,500	- 240,000	Operación y logística
Acreditación EPT	362,200		
Administración controversias	36,610		
Sanciones	233,737		
Total	(+) 979,047		
Resultado neto		739,047	Al patrimonio CETIFARMA

3.2 Programa presupuesto 2013

La Asamblea General de CANIFARMA en su Sesión Ordinaria del 21 de marzo de 2013 informó que se aprobó un presupuesto por 4,899,892 pesos para el CETIFARMA.

Atentamente

Juan F. Millán Soberanes
Secretario y Director Ejecutivo