



CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA
DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Informe de Actividades

Marzo 2013 - Marzo 2014

MARZO DE 2014

ÍNDICE

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 2013

3.3 Programa presupuesto 2013

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

Informe de Actividades marzo 2012 – marzo 2013

Presentación

El Presidente del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (Cetifarma), Dr. Carlos Campillo, en cumplimiento a lo establecido en el Capítulo IV, artículo 11, fracción séptima, y en el Capítulo XII, artículo 39, de su reglamento interno, rinde un informe sobre las principales actividades del organismo entre marzo 2013 y marzo de 2014.

1. Gestión institucional

1.1 Marco normativo

En este periodo, la estructura interna de Cetifarma sufrió cambios sustanciales por la situación y necesidades de sus miembros, y porque era necesario fortalecerlo para que se pudiera cumplir mejor con sus crecientes responsabilidades y tareas. Los cambios fueron posibles gracias al apoyo de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), quien siempre ha sido sensible a las necesidades y a los nuevos desarrollos del organismo. Así, el Dr. Juan Francisco Millán, director ejecutivo fundador desde 2005, dejó la dirección y pasó a formar parte del grupo de consejeros ciudadanos; lo suplió el Dr. Carlos Campillo, consejero fundador y presidente desde abril de 2009, no como director general, sino en calidad de presidente. Se creó el puesto de director que ahora ocupa el maestro Marco Iván Escotto. Se abrieron dos lugares más de consejeros ciudadanos. Uno ya lo ocupa el Dr. Alberto Lifshitz, médico eminente, y el otro está disponible para que se invite a un miembro distinguido de la sociedad.

Los cambios se llevaron a cabo de manera cuidadosa y rigurosa, apegándose en todo momento a la normativa y reglamentos de Cetifarma. El Dr. Juan Francisco Millán le comunicó al Colegiado en la cuadragésima octava sesión ordinaria del día 22 de agosto de 2013 su decisión de dejar la dirección ejecutiva. Los consejeros respetaron su decisión y lo invitaron a que continuara como consejero ciudadano. A renglón seguido acordaron que mientras se nombrara un sustituto, el Dr. Carlos Campillo, presidente del Consejo se haría cargo de las tareas del Dr. Millán a fin de no interrumpir las labores del organismo. En esa misma sesión se acordó crear una plaza más para una persona que auxiliara al director general y fortaleciera al Consejo.

En la cuadragésima novena sesión, celebrada el 21 de noviembre de 2013, el Consejo planteó y acordó abrir dos espacios más para Consejeros Ciudadanos, de tal manera que la conformación del Colegiado fuera: tres representantes de la Industria Farmacéutica, siete consejeros ciudadanos y el presidente del Cetifarma, es decir, once miembros en total.

En esta misma sesión, la Canifarma se comprometió a cubrir siempre los gastos operativos del Cetifarma, lo que se financiaría con el 8% de las cuotas de los afiliados. Los ingresos adicionales que tuviera el Cetifarma serán asignados a investigación y desarrollo.

El Dr. Carlos Campillo y el maestro Marco Iván Escotto fueron nombrados presidente y director de Cetifarma en la quincuagésima sesión ordinaria del 20 de febrero de 2014. En esa misma sesión fueron nombrados consejeros el Dr. Lifshitz y el Dr. Millán.

Para hacer efectivos los acuerdos del Colegiado, fue necesario realizar adecuaciones a su Reglamento Interno del Cetifarma, las cuales fueron aprobadas en la Asamblea General Ordinaria de Afiliados de la Canifarma del 27 de marzo de 2014.

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 vigencia de dos años y comprende la revisión y análisis de tres procesos:

1. Control de muestras médicas
2. Eventos educativos
3. Actividades promocionales

Para obtener la *Certificación*, también con vigencia de dos años, el despacho de evaluación externa (Gestión Social y Cooperación A.C. – Gesoc, A.C.)¹ 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 siete:

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

Los indicadores, procesos, estándares y criterios de la evaluación, así como las cuotas por su realización están disponibles para consulta de las empresas en la página del Cetifarma. Anualmente por el mismo medio, se divulga la convocatoria para la inscripción a los procesos.

En el periodo que se informa fueron dos las empresas, Almirall de México, S.A. de C.V. (Almirall) y Janssen- Cilag S.A. de C.V (Janssen-Cilag), las que solicitaron ser evaluadas en

¹ GESOC es una asociación civil mexicana sin fines de lucro especializada en la generación de evidencia y soluciones metodológicas útiles y robustas para que las iniciativas sociales de gobiernos, organizaciones de la sociedad civil (OSC) y empresas maximicen el valor público que producen en favor del desarrollo social, con apego a los principios de transparencia, rendición de cuentas y respeto a los derechos humanos.

ambos casos para obtener la certificación, dicho proceso se realizó en un periodo de seis meses.

Proceso Almirall

El Consejo revisó las valoraciones efectuadas por Gesoc y una vez que constató que Almirall no estaba en proceso de investigación por faltas a los códigos y/o disposiciones legales resolvió, en su cuadragésima séptima sesión ordinaria del 30 de mayo de 2013, concederle la certificación.

Se le hizo entrega de la certificación en una ceremonia presidida por el secretario del Consejo de Salubridad General, los presidentes de Cetifarma y Canifarma, y los directores generales de GESOC y de la empresa, evento al que asistieron directivos de diversas áreas de Almirall.

Proceso Janssen-Cilag

Fue en la quincuagésima sesión ordinaria del 20 de febrero de 2014, en la que analizada la valoración de Gesoc y habiendo constatado que la empresa no se encontraba en ninguno de los supuestos antes mencionados, el Colegiado resolvió otorgarle la certificación a Janssen-Cilag.

A la fecha son seis empresas con distintivos EPT vigentes:

Acreditados

Laboratorio Liomont, S.A. de C.V.
Específicos Stendhal, S.A. de C.V.
Bristol Myers Squibb de México, S.A. de R.L. de C.V.
Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.

Certificados

Almirall de México, S.A de C.V.
Janssen-Cilag S.A. de C.V.

1.3 Cooperación interinstitucional

Nacional

- Como integrante del Consejo de Salubridad General, durante el periodo que se informa, el Cetifarma participó en dos sesiones ordinarias y una extraordinaria de la Comisión del Cuadro Básico.
- Por recomendación de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, de la Secretaría de Salud, en el mes de mayo de 2013 los integrantes de la Comisión de Fabricantes y Comercializadores de Fórmulas Infantiles (CFFI), afiliados a la Cámara Nacional de Industriales de la Leche, A.C. (Canilec) solicitaron asesoría del Cetifarma para la elaboración de un Código Deontológico de Buenas Prácticas de Comercialización y Publicidad de Sucedáneos de la Leche Materna para Lactantes.

Después de una plática informativa en la que se precisaron los alcances de los códigos de la Industria Farmacéutica y las atribuciones del Cetifarma, se realizaron tres reuniones de trabajo en las que se analizaron sus propuestas de código.

En el mes de agosto, representantes de la CFFI informaron que habían acordado que una vez que comentaran con la autoridad competente los términos del código, solicitarían su adhesión al Cetifarma a fin de que éste fuera el organismo que los apoyara en su instrumentación y la vigilancia en su aplicación.

- En el marco del Convenio de Concertación de Acciones de Autorregulación en Materia de Salud y Ética Publicitaria firmado en junio de 2012 con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), en el mes de noviembre de 2013 el presidente de Cetifarma, acompañado del Dr. Juan Francisco Millán, sostuvieron una reunión de trabajo con el comisionado de Fomento Sanitario para informar del cambio en la dirección del Cetifarma y con la intención de explorar mecanismos para el reconocimiento por parte de la Cofepris del valor agregado del distintivo y certificación de Empresa con Prácticas Transparentes, que otorga el Consejo. -.
- Cetifarma participó en cinco reuniones de trabajo del Consejo de Certificación de la Educación Médica Continua (Cocemec), en el que también colaboran 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 temas abordados destacan la colaboración con el Comité de Educación Médica Continua de la Academia Nacional de Medicina (ANM), que está trabajando en definir los estándares para validar los cursos que solicitan el aval de la ANM, así como con la Canifarma para conocer a través de una encuesta en qué tipo de eventos de educación médica están participando las empresas.

Internacional

- En el mes de mayo de 2013 se celebró en Madrid, España, el Congreso Compliance en la Industria Farmacéutica y Foro de Buenas Prácticas (Pharmaceutical Compliance Congress and Best Practices Forum), cuyo tema central fue el tránsito del *compliance* basado en reglas, a programas de ética y promoción de una cultura de cumplimiento. Cetifarma participó exponiendo los alcances de la actualización de sus códigos y el avance en el programa de profesionalización que diseña de manera conjunta con el Instituto Panamericano de Alta Dirección de Empresa (IPADE). Los temas abordados permitieron ilustrar las medidas que Cetifarma está instrumentando para fomentar una cultura de ética y cumplimiento entre las empresas establecidas en México.
- En la reunión de la Red de Cumplimiento de Códigos (Code Compliance Network), celebrada en octubre de 2013, en Ginebra, Suiza, se analizaron las adecuaciones realizadas al marco ético y normativo del Cetifarma, parte de las cuales se efectuaron para alinearlos al código de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA por sus siglas en inglés).

- México fue propuesto como sede y copatrocinador en la realización del Segundo Congreso Latinoamericano de Compliance en la Industria del Medicamento y Dispositivos Médicos, promovido por el Pharmaceutical Compliance Forum, FIIM y la Red Latinoamericana de Ética y Compliance, que se llevará a cabo del 28 al 31 de julio de 2014. A instancias del Cetifarma se sumaron la Academia Nacional de Medicina y la Comisión Nacional de Bioética, también como copatrocinadores del evento.

CETIFARMA organizará y coordinará una mesa con el tema “Ética y transparencia: Diálogo entre la industria, la autoridad y médicos”.

1.4 Actividades de información y asesoría

- Como parte de las actividades de vinculación y divulgación del quehacer del Cetifarma, el director ejecutivo y el presidente del consejo asistieron a reuniones informativas en las que expusieron los antecedentes de la creación del Consejo, el marco ético y deontológico que rige su operación, así como las empresas afiliadas a la Canifarma y las adherentes a los códigos del Cetifarma.

Las invitaciones recibidas en el periodo que se analiza fueron de:

- Ferring SA de CV, en marzo de 2013, para reunión informativa con sus ejecutivos
 - La Asociación Nacional de Ejecutivos de Cámaras, Asociaciones y Organismos Profesionales, A.C. (Angecai), en el mes de abril de 2013, y a la que también asistió el director general de la Canifarma
 - SAVI Distribuciones, SA de CV (distribuidores de medicamentos e insumos para la salud), en junio de 2013
 - Los empresarios de la Industria Farmacéutica Veterinaria (Infarvet) afiliados a la Canifarma, en octubre de 2013
 - La Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (Canipecc), en noviembre de 2013
- En el periodo que nos ocupa se realizaron cuatro reuniones del Grupo de Compliance Canifarma, con una participación permanente de 62 representantes de 50 empresas farmacéuticas. En términos del número de empresas participantes se registró un incremento de 20% respecto del periodo anterior.

Se han abordado, entre otros temas, los vinculados con las obligaciones de la industria con el Cetifarma en materia de eventos científicos y educativos, reporte de efectos adversos, control de muestras médicas, responsabilidad con la preservación del medio ambiente y designación de responsables de la aplicación y monitoreo de los códigos.

- Se constituyó un grupo *ad-hoc* con responsables de *compliance* de seis empresas nacionales y globales que en dos sesiones de trabajo, en octubre y noviembre de 2013, desarrollaron tres preguntas con el propósito de conocer los temas a los que desde el punto de vista de

los directores generales y los *compliance officers* debiera darle prioridad el Cetifarma en su programa de trabajo. Entre los resultados de la encuesta destacan los siguientes:

1. ¿Cuáles son los tres puntos que en materia de *compliance* le agregan más valor a las empresas del sector farmacéutico en este momento?

Tema	% DG*	%RC**	%Total
La transparencia con la que se realicen todas las interacciones de la Industria con la profesión médica, sociedades de pacientes, autoridades, terceras personas, etc.	22.9	18.7	20.8
El que todas las empresas den cumplimiento a la legislación y las normas aplicables a la Industria	18.9	20.9	19.9
Responsabilidad con la salud de los pacientes	21.1	17.1	19.1
% Acumulado	61.9	56.7	59.8
Casos	42	44	88

*DG, Director General ** RC, Responsable de *compliance*

2. ¿Cuáles son los tres temas que debe atender de manera prioritaria el Cetifarma en su programa de trabajo?

Tema	% DG *	%RC**	%Total
Diseño y puesta en marcha de una estrategia de comunicación orientada a interlocutores externos (médicos, autoridades, terceras partes -empresas de outsourcing y proveedores de servicios médicos-), sobre los códigos y prácticas de transparencia	28.0	27.0	27.4
Actividades de asesoría, capacitación y divulgación de los códigos al interior de la Industria Farmacéutica	22.0	23.0	22.3
Fortalecimiento de las actividades de colaboración con la Cofepris y en concreto desarrollo de un sistema de incentivos aplicables a las empresas certificadas por la transparencia en sus prácticas, a través del EPT	19.0	20.0	19.2
% Acumulado	69.0	70.0	68.9
Casos	42	44	88

*DG, Director General **RC, Responsable de *compliance*

3. ¿Cuáles son las tres áreas en las cuales aún se presentan incumplimientos a la ética y la transparencia?

Tema	% DG *	%RC**	%Total
Publicidad en medios masivos y electrónicos	20.0	22.2	21.2
Cobro de cuotas en hospitales	14.0	22.0	18.4
Interacción y programas con farmacias	15.0	12.0	13.8
% Acumulado	49.0	56.2	53.4
Casos	42	44	88

*DG, Director General **RC, Responsable de *compliance*

Producto del análisis de los resultados con los integrantes del grupo de trabajo, se propuso la organización de Minitalleres como vía para realizar una reflexión colectiva de los temas que se consideraron más importantes y generar propuestas de atención a los mismos.

Los Minitalleres serán coordinados por responsables de cumplimiento, quienes definirán la mecánica, contenidos y productos con un grupo de trabajo integrado por pares interesados y la participación del Cetifarma. La realización de los Minitalleres se iniciará durante el segundo semestre de 2014 y se concluirá en 2015; se prevé la socialización de sus propuestas en la última reunión de 2014 del Grupo de Compliance.

Los temas que en principio se abordarán serán los siguientes:

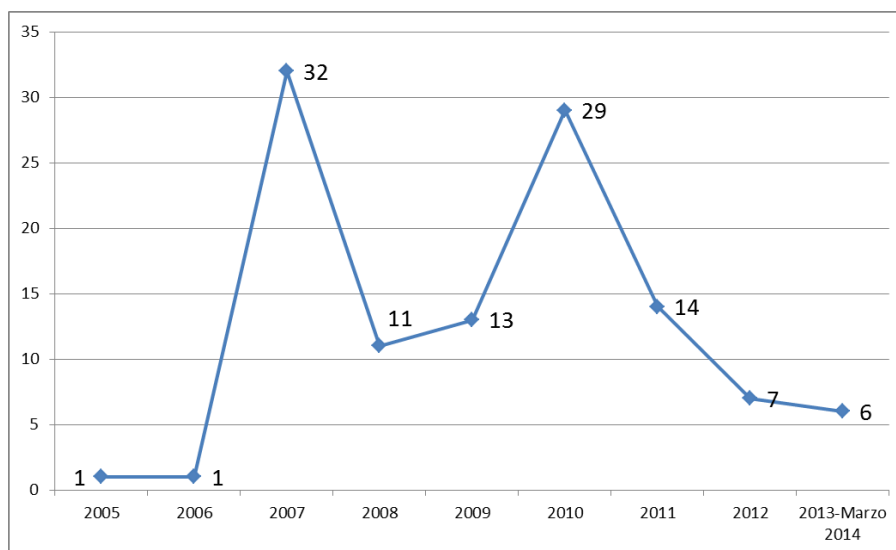
- Publicidad en medios masivos electrónicos
- Interacción con farmacias
- Organización y promoción de eventos científicos y médicos
- Relación con pacientes
- Donativos y apoyos a instituciones médicas
- Transparencia
- Revisión de códigos

2. Controversias

El Consejo recibió diez solicitudes de atención de controversias, lo que implicó un incremento de 30% respecto del periodo anterior. Sin embargo, al término de la revisión de las denuncias presentadas, el Consejo únicamente consideró procedentes seis, ya que encontró que una no procedía por haber sido solventada con anterioridad; en otra, el demandante se desistió y el Cetifarma no la consideró procedente para darle seguimiento de oficio; en otra más, el Colegiado no encontró méritos suficientes para que se aceptara; en el cuarto caso, el Consejo acordó solicitar la intervención de una instancia externa, ya estaba fuera de su ámbito de competencia.

De las seis denuncias procedentes, el Colegiado acordó en un caso la aplicación de una sanción pecuniaria y en otro, una amonestación. A través de un ejercicio de autorregulación, en un tercer caso, habiendo rectificado la práctica presuntamente irregular, el director general de la empresa demandada estableció contacto con su homólogo, con el cual llegó a una amable composición. En el cuarto caso, el Cetifarma solicitó a la empresa denunciada la instrumentación de medidas correctivas y preventivas en sus procesos operativos. Quedaron dos casos en proceso de resolución.

Evolución en la atención de denuncias Periodo 2005- marzo 2014



Una vez más los datos sugieren que de manera gradual las empresas están adoptando medidas de autocontrol y autorregulación, lo que a su vez muestra la gradual adopción de una cultura ética como fundamento de sus prácticas y de interacción de y entre ellas.

3. Gestión administrativa

3.1 Ejes de Trabajo para 2014

- Profesionalización y capacitación
Desarrollar actividades para contribuir al fortalecimiento de las competencias básicas con las que deben contar los responsables de cumplimiento de las empresas.
- Monitoreo de eventos educativos y científicos
Contribuir a la consolidación, al interior de las empresas, de sistemas de monitoreo con enfoque de riesgo de las empresas para evitar incumplimientos a los códigos de ética y a las leyes; con esta acción se busca fortalecer el enfoque preventivo sobre el correctivo.
- Comunicación y alianzas estratégicas
Fortalecer el posicionamiento del Cetifarma entre los interlocutores de la Industria Farmacéutica y ampliar sus alianzas de colaboración con los distintos actores que concurren en la actividad de dicha industria.
- Acreditación de Empresas con Prácticas Transparentes “EPT”
Reforzar la promoción del programa entre los asociados para nuevas acreditaciones y promover la certificación de empresas ya acreditadas; como valor agregado que puede contribuir a su sustentabilidad.

- Atención de Controversias
Instrumentar una estrategia gradual de publicación de resoluciones del Cetifarma, sistematizar y difundir la experiencia acumulada en la atención de controversias.

Presupuesto 2013

3.2.1

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

Tabla 1. Ejercicio Presupuestal 2013

	Cantidad (pesos)	Origen	Aplicación
Ingreso	3,423,292.61	Canifarma	Operación Cetifarma
	1,819,798.41	Propios	
Subtotal	5,243,091.02	-	
Egreso	4,313,967.03	-	
Total	929,123.99		

3.2.2

En la Tabla 2 se precisa el origen de los Ingresos propios generados por el Cetifarma durante 2013

Tabla 2. Origen de los Ingresos Propios 2013

Origen	Cantidad	Egresos	Destino
Reserva 2013	410,119.50		Reserva
Acreditación EPT	500,000	301,031	Operación
Administración controversias	58,770	143,260*	
Sanciones	1,295,200		Reserva
Total	2,264,089.50	444,291	
Reserva 2014	1,819,798.50		Al patrimonio Cetifarma

*Incluye honorarios a especialistas

3.2 Programa presupuesto 2014

En la gestión de su presupuesto para el ejercicio 2014, el Cetifarma logró cambiar el criterio de asignación de los recursos por parte de la Canifarma. La Asamblea General de la Cámara, en su sesión ordinaria del 27 de marzo de 2014, acordó pasar de la asignación de un presupuesto histórico ajustado anualmente con el porcentaje de inflación, a un presupuesto equivalente a 7.5% sobre las cuotas anuales de sus afiliados.

Adicionalmente, se acordó con la Cámara que ésta seguirá siendo responsable de los gastos operativos del Consejo y que los recursos propios que genere el organismo se destinarán a proyectos para su desarrollo y consolidación.

Derivado de lo anterior, en la Asamblea General de Canifarma, en su Sesión Ordinaria del 27 de marzo de 2014, se informó que como parte de su presupuesto se aprobó la cantidad de \$3,938,617 pesos como aportación de la Cámara a la operación del presupuesto del Cetifarma. Esto equivale a un incremento del 15% sobre sus aportaciones en el año anterior.

Atentamente

Carlos Campillo Serrano
Presidente