



CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Informe de Actividades 2015 – 2017

Marzo 2017



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

**Informe de Actividades
2015 - 2017**

ÍNDICE

Presentación

- 1. Gestión institucional, 4**
 - 1.1 Marco normativo, 4**
 - 1.2 Adhesiones a CETIFARMA, 5**
 - 1.3 Cumplimiento de responsabilidades, 8**
 - 1.4 Empresas con Prácticas Transparentes, 10**
 - 1.5 Cooperación interinstitucional, 12**
 - 1.6 Actividades de información y asesoría, 18**
 - 1.7 Red Compliance, 21**
- 2. Controversias, 23**
- 3. Gestión administrativa, 24**
 - 3.1 Ejes de trabajo, 24**
 - 3.2 Estado de resultados, 25**

Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México

Informe de Actividades 2015 - 2017

Presentación.

En cumplimiento de las disposiciones del Reglamento Interno del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA), establecidas en el Capítulo IV, artículo 11, fracción séptima, y en el Capítulo XII, artículo 33, el Director General del CETIFARMA presenta el Informe de Actividades 2015 - 2016.

En esta ocasión, el informe recoge las principales actividades realizadas por el organismo entre marzo de 2015 y marzo de 2017 para mantener la continuidad de los informes, pues los desafíos que enfrentaba el CETIFARMA hacia mediados del 2015 trajeron consigo la discontinuidad de algunos procesos que era prioritario atender. El Consejo resolvió reestructurar la organización ejecutiva del organismo para reencauzar sus actividades sobre bases mejor definidas, y en el último tercio de ese año se llevó a cabo el relevo de la Dirección General del CETIFARMA.

Toda organización dinámica suele llegar a un punto de la evolución de su desarrollo en el que el andamiaje que la sustentaba resulta insuficiente. La estrategia de las organizaciones radica en saber hacer un alto en el camino para identificar con claridad los retos, tomar las decisiones pertinentes y subsanar los procesos que de algún modo se quedaron atrás, limitando la buena marcha de la organización. Con frecuencia es necesaria una mirada nueva para comprender mejor los desafíos presentes.

CETIFARMA ha trascendido ese momento de redefiniciones con un Consejo que identificó estratégicamente la necesidad de clarificar los desafíos y ser consecuente con las decisiones para reactivar al organismo, sin perder el rumbo. El replanteamiento del perfil ejecutivo de la operación del Consejo facilitará enfrentar a futuro los retos actuales de la transparencia y la integridad, que ya se manifiestan en otros horizontes del sector biofarmacéutico a nivel global.

Como ha sido el método de trabajo del CETIFARMA desde 2005, el informe puntual de sus asuntos se desahoga durante las sesiones del Consejo. El informe bianual que se presenta aquí tiene como propósito hacer una recapitulación del quehacer cotidiano del organismo y de su administración durante el período que se reporta.

1. Gestión institucional

1.1 Marco normativo.

Reglamento Interno.

Conforme al Reglamento Interno de CETIFARMA, el Consejo celebró cuatro sesiones ordinarias y tres extraordinarias en 2015, y cuatro sesiones ordinarias en 2016.

Durante el período, se aprobaron modificaciones¹ al Reglamento Interno orientadas a fortalecer la operación del CETIFARMA. Se separaron de las funciones ejecutivas de la Presidencia y se restableció la Dirección General como órgano ejecutivo del Consejo.

Se modificaron los períodos de duración de los encargos de consejeros independientes y del director general, en tres años respectivamente, con posibilidad de reelección por un período igual en el caso de los consejeros. El director general podrá ser designado por períodos de tres años las veces que el Consejo estime conveniente.

Por otro lado, se aprobó que las quejas y/o denuncias puedan ser presentadas por el representante legal de las empresas, y que puedan dirigirse indistintamente al Presidente o al Director General de CETIFARMA.

Finalmente, se estableció que los convenios que suscriba el CETIFARMA deberán tener la aprobación previa del Consejo y el Presidente presentará informes de las actividades que realice en representación del CETIFARMA.

La actualización del Reglamento Interno de CETIFARMA fue aprobada por la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) en asamblea extraordinaria de asociados del 18 de noviembre de 2015.

Renovación de Integrantes del Consejo.

Se llevaron a cabo los procesos de relevo de integrantes del Consejo, en los términos de su Reglamento Interno. Como consejeros independientes, en 2015 se integraron el ingeniero José Giral Barnés (febrero) y el doctor Javier Moctezuma Barragán (julio); se designó al licenciado Bruno Newman como Consejero *ad honorem* (mayo); y, en diciembre, concluyó la presidencia del doctor Carlos Campillo Serrano. En enero de 2016 se designó al ingeniero Julio Gutiérrez Trujillo como Presidente del CETIFARMA y en mayo se incorporó el doctor Miguel Ángel Rodríguez Weber como consejero independiente.

¹ Tercera sesión extraordinaria del Consejo, 27 de octubre de 2015.

Marco de autorregulación.

Se inició el proceso de revisión de los Códigos de la industria farmacéutica emitidos por el CETIFARMA, con el propósito de precisar con mayor claridad algunos conceptos y actualizarlos a la luz de las tendencias en materia de integridad y transparencia que están surgiendo en el sector farmacéutico en el mundo.

Para ayudar a la industria farmacéutica en sus relaciones con las administraciones de los hospitales, que solicitan el apoyo de las empresas para gastos de administración, la CANIFARMA, la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM), la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación farmacéutica (AMIIF) y el CETIFARMA emitieron, en febrero de 2016, un Comunicado Conjunto con los criterios de razonabilidad para las aportaciones que las empresas decidan hacer por el uso de instalaciones hospitalarias y la identificación de sus representantes, para actividades promocionales y/o actualización de información para profesionales de la salud.

Conforme a estos criterios, las aportaciones deben estar claramente identificadas y las empresas deben reportar al CETIFARMA los acuerdos que formalicen con las administraciones hospitalarias, para verificar que los mismos estén formulados en el marco de los Códigos vigentes de la industria.

El análisis de la información que se obtenga a través de estos reportes ayudará a perfilar los términos en los que este tipo de transferencia de valor habrá de ser considerada en los Códigos de Buenas Prácticas, así como a crear mejores condiciones para la transparencia de los apoyos destinados a eventos educativos y a la investigación.

1.2 Adhesiones a CETIFARMA.

La evolución del marco de autorregulación de la industria farmacéutica en México a lo largo de casi doce años –que lo ha posicionado como instrumento viable para la conducción de negocios éticos y transparentes– ha generado confianza en sectores afines que forman parte de la proveeduría del sistema nacional de salud y están interesados en alinear sus prácticas a la tendencia global por la ética, la integridad y la transparencia.

Cámara Nacional de la Industria de la Leche (CANILEC).



Es el caso de las principales empresas fabricantes de fórmulas infantiles, integrantes de la Cámara Nacional de la Industria de la Leche (CANILEC), que se acercaron a CETIFARMA para conocer el marco de autorregulación de la industria farmacéutica y solicitar su adhesión.

Desde octubre de 2015 se trabajó con la **Comisión de Fabricantes de Fórmulas Infantiles** de la CANILEC en tres sesiones de capacitación con los directivos. La

primera para hacer una amplia introducción a la ética y la transparencia del sector farmacéutico en el mundo, los instrumentos deontológicos que existen, los orígenes del CETIFARMA y su desempeño, así como al contenido de sus Códigos. La segunda para presentar y explicar los contenidos y alcances del código deontológico específico que daría marco a la interacción de este grupo de fabricantes con los profesionales e instituciones de la salud, en cuyo desarrollo se trabajó conjuntamente para establecer los principios, los valores, las prácticas y las obligaciones que regirían a las empresas adherentes. Y la tercera, para analizar estudios de caso que ayudaran a comprender el sentido de las disposiciones del código específico y a identificar las prácticas que debían ser alineadas con los principios éticos de este Código.

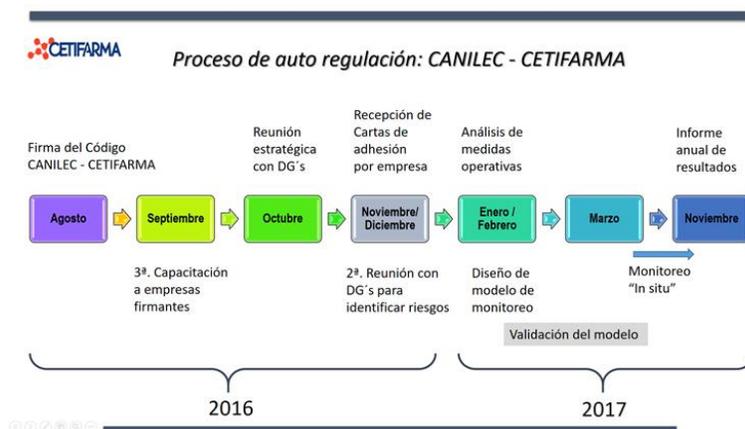
También se estableció un mecanismo de coordinación con las autoridades reguladoras, tanto la Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como la Secretaría de Salud, para reformar las disposiciones sobre promoción de fórmulas infantiles, contenidas en el Reglamento de la Ley General de Salud, cuya publicación en el Diario Oficial de la Federación está en proceso.

La adhesión de las empresas fabricantes de fórmulas infantiles al CETIFARMA se formalizó en 2016, con la firma de adhesión de seis empresas globales y dos locales.



El instrumento deontológico específico se denominó *Código de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de Comercialización y Publicidad de los Sucedáneos de la Leche Materna o Humana para Lactantes*; fue suscrito el 22 de agosto de 2016 y entró en vigor en noviembre de ese mismo año.





Alianza de CRO's² de México (ACROM).

El CETIFARMA y la Alianza de CRO's de México (ACROM), que aglutina a las principales organizaciones que participan en el apoyo a las investigaciones clínicas en México, emprendieron un diálogo encaminado a la adhesión de la ACROM y sus afiliados al marco de autorregulación de la industria farmacéutica y a los Códigos



emitidos por CETIFARMA. Para alinear las prácticas de estas organizaciones a principios éticos universales y al cumplimiento de la normatividad mexicana aplicable a las investigaciones clínicas, se estableció un mecanismo de consulta permanente tanto con la Alianza y sus integrantes como con la Comisión Nacional de Bioética y la Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

En enero 2017, se hizo una presentación extensa a los afiliados de ACROM sobre el marco deontológico nacional e internacional, los orígenes del CETIFARMA, su evolución, la forma en que opera y el proceso de atención de denuncias. Se explicaron los principios éticos rectores, los Códigos vigentes y el Compromiso por la Transparencia, suscrito en el seno del Consejo de Salubridad General en 2007, con la participación de instituciones de salud públicas y privadas, academias de medicina y de especialidades, y escuelas de medicina.

Se espera que la Alianza, en lo general, y las 18 empresas afiliadas, en lo particular, formalicen su adhesión a CETIFARMA y al cumplimiento de los Códigos de Ética.

SANED.

En 2015, la empresa española SANED, proveedora de servicios de educación médica continua, se adhirió a CETIFARMA y a los



² Siglas de la denominación en inglés *Contract Research Organization* (CRO).

códigos de ética de la industria farmacéutica, aceptando la autorregulación en este tipo de actividades.

1.3 Cumplimiento de responsabilidades.

Conforme a lo dispuesto por los Códigos, las empresas deben reportar cinco obligaciones en el primer bimestre de cada año:

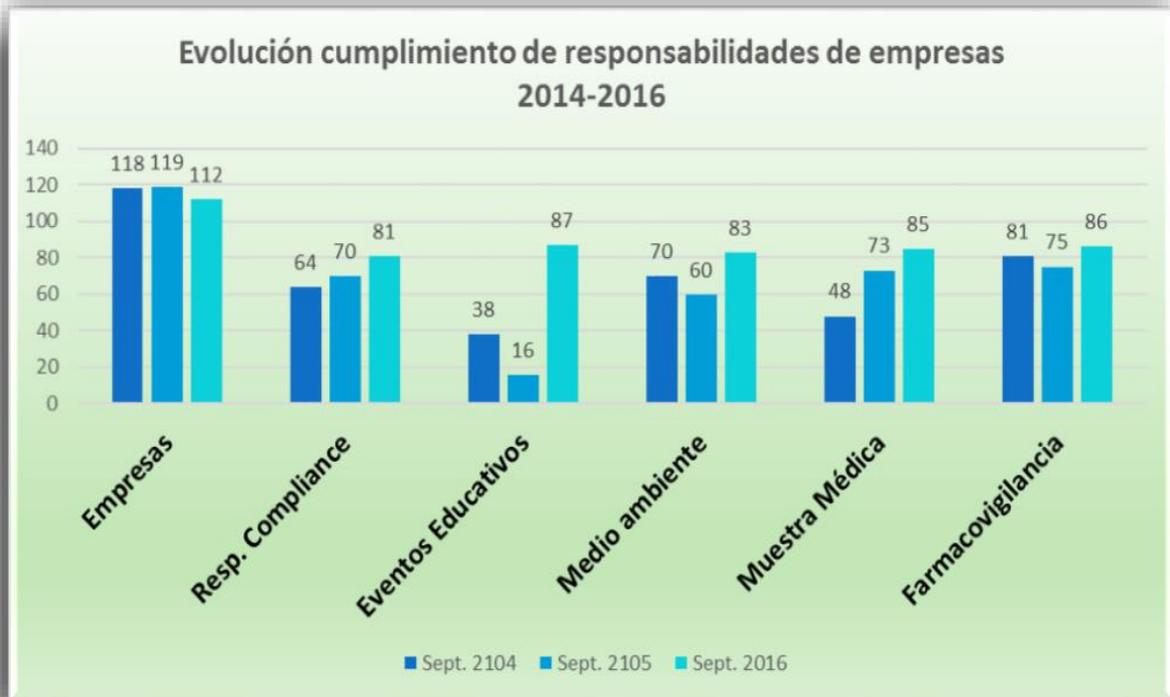


1. La designación oficial del responsable de compliance por el Director General.
2. El reporte de eventos educativos patrocinados por sí o mediante terceros.
3. Reporte del cumplimiento sobre la preservación del medio ambiente. En especial sobre la disposición final de envases.
4. Reporte de su procedimiento de control sobre muestra médica.
5. Informe de reacciones adversas (farmacovigilancia).

El comportamiento en el cumplimiento de estas responsabilidades requirió de CETIFARMA un análisis de las causas que dificultan la entrega oportuna de los reportes. Se encontró que, entre otras razones, la rotación de directores generales, de directivos que tienen responsabilidades en la generación de la información y de Responsables de Compliance en las empresas incide en el flujo oportuno de la información para la integración de los reportes y su envío a CETIFARMA en tiempo y forma.

Para corregir esas deficiencias, CANIFARMA y las asociaciones afiliadas reforzaron el seguimiento asiduo de CETIFARMA, con recordatorios a las empresas sobre el cumplimiento oportuno de responsabilidades. Se llevaron a cabo reuniones introductorias a CETIFARMA y a los Códigos de la industria farmacéutica con los nuevos directivos que llegan a las empresas, y el Consejo de CETIFARMA autorizó, por una sola vez, que aquellas empresas que lo solicitaran formalmente tuvieran un par de meses más para presentar sus reportes con el compromiso de mantenerse al día en el cumplimiento de sus obligaciones.

Algunas empresas han tomado la decisión de incorporar al Responsable de Compliance al Consejo Directivo de la compañía, para un mejor seguimiento del cumplimiento de los Códigos, mientras que otras han decidido integrar Comités de Compliance para asegurar el cumplimiento de estas responsabilidades.



Monitoreo in situ.

Durante 2015 se diseñó la metodología para hacer observaciones *in situ* de las prácticas de las empresas y su apego a los Códigos durante eventos educativos que patrocinan o apoyan, por sí mismas o a través de terceros. La observación la realiza un tercero independiente, no vinculado a la industria farmacéutica, y se gestiona la presencia de los observadores con las sociedades médicas anfitrionas.

El informe sobre las observaciones realizadas en 2016, a una muestra de 20 eventos, mostró que no hubo prácticas que significaran el incumplimiento de los Códigos, aunque arrojó luces sobre algunas actividades de riesgo potencial que es necesario trabajar con las empresas para prevenir faltas a los Códigos. Por ejemplo, solicitar a los profesionales de la salud, contratados conforme a las reglas establecidas en los Códigos, una manifestación formal de no conflicto de interés. Evaluar la calidad de los eventos es una recomendación importante, para que la transferencia de valor que realizan las empresas tenga el mejor impacto posible en la educación médica continua.

El informe sobre la observación de los eventos se compartió con el Grupo Compliance de la industria como recurso de aprendizaje para la revisión propia de las prácticas de las empresas. El CETIFARMA, por su parte, colabora con la Academia Nacional de Educación Médica y el Consejo Certificador de Educación Médica Continua (COCEMEC), para trabajar conjuntamente criterios de evaluación que puedan ser útiles a los eventos educativos patrocinados por las empresas.

Avances del Comunicado Conjunto.

Conforme a lo dispuesto en los criterios establecidos para normalizar las relaciones de la industria farmacéutica con las sociedades médicas y las administraciones de los hospitales, las empresas empezaron a reportar los acuerdos que han formalizado. Hasta octubre de 2016 se habían recibido 58 reportes bien diferenciados entre el apoyo a la educación médica continua y las aportaciones a las administraciones de hospitales; y 26 empresas informaron no haber realizado ninguna transferencia de valor.

CETIFARMA ha mantenido contacto con sociedades médicas, con cadenas de hospitales y con la Asociación Nacional de Hospitales Privados, para que apoyen a las empresas en el cumplimiento de los Códigos en las interacciones con la industria farmacéutica.

1.4 Empresas con Prácticas Transparentes (EPT).

En el periodo que se informa, dos empresas solicitaron la evaluación de sus procesos para obtener el Distintivo por acreditación: AbbVie Farmacéuticos, S. A. de C. V. y Específicos Stendhal, S. A. de C. V., que renueva la acreditación de sus procesos, por tercera ocasión. Otras dos solicitaron la Certificación: Abbott Laboratories de México, S. A. de C. V. y Eli Lilly y Compañía de México, S. A. de C. V.

Conforme a la metodología establecida, la evaluación y la revisión de prácticas con evidencias de cumplimiento de indicadores y estándares abarca a tres dimensiones, para lograr la acreditación:

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



La Certificación, por su parte, implica cumplir con un total de 10 dimensiones, incluidas las tres primeras:

4. Información médica.
5. Mecanismos y medios para el fomento del uso adecuado de medicamentos, que incluye los reportes de farmacovigilancia.
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.

La evaluación la realiza un tercero independiente al CETIFARMA, no vinculado a la industria farmacéutica, que verifica el apego de las prácticas de la empresa a los diez criterios éticos de actuación establecidos en el Código de Buenas Prácticas de Promoción (CBPP).

Sobre la base de las evaluaciones presentadas y después de verificar que las empresas evaluadas no estaban sujetas a proceso alguno de investigación por faltas a los Códigos y/o a las disposiciones legales, los consejeros independientes³ de CETIFARMA resolvieron otorgar los Distintivos y los Certificados a las cuatro empresas.

Reconocimientos EPT entregados 2009 - 2017

Certificación	Años
 LIOMONT	2009 acreditación 2013 reacreditación
2009 acreditación	 MERCK SHARP & DOHME
 Schering-Plough	2009 acreditación
2010 acreditación 2013, 2015 reacreditaciones	 STENDHAL
 Almirall	2011 acreditación 2013 certificación
2011 acreditación 2013 reacreditación	 Bristol-Myers Squibb
 MERCK	2012 acreditación
2013 acreditación	 sanofi aventis
 Janssen	2014 certificación
2015 acreditación	 abbvie
 Abbott A Promise for Life	2016 certificación

³ El procedimiento para el otorgamiento de reconocimientos EPT establece que, para evitar posibles conflictos de interés, serán los consejeros independientes de CETIFARMA quienes determinen la concesión del reconocimiento, sobre la base de los resultados de la evaluación.

2017 certificación



Para 2017, el programa de reconocimientos adoptará un enfoque de evaluación acumulativa, organizada en tres etapas:

- ✧ **DISTINTIVO EPT A:** que acreditará el cumplimiento de tres dimensiones del Código de Buenas Prácticas de Promoción: control de muestras médicas, eventos educativos y actividades promocionales. Vigencia, dos años.
- ✧ **DISTINTIVO EPT AA:** reconocerá el cumplimiento de otras tres dimensiones, adicionales a las anteriores: personal de las empresas farmacéuticas, información médica e incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica, para sumar un total de seis. Vigencia, dos años.
- ✧ **CERTIFICADO EPT:** reconocerá el cumplimiento de la totalidad de las diez dimensiones del código; las seis anteriores más: contratación de profesionales de la salud como consultores; fomento al uso apropiado de medicamentos, farmacovigilancia incluida; y, estudios e investigaciones, así como la sistematicidad, continuidad y sostenimiento de sus prácticas de cumplimiento. Vigencia, tres años.

1.5 Cooperación interinstitucional.

Ámbito nacional.

Consejo de Salubridad General (CSG).

En su calidad de consejero, el CETIFARMA participó en dos sesiones ordinarias de la Comisión del Cuadro Básico y en tres reuniones del Comité de Seguimiento del Compromiso por la Transparencia, en las que se trabajó en la modificación de los alcances, la precisión de sus funciones y la elaboración de un primer documento detallado sobre las directrices del Comité, a partir del cual se desarrollará una propuesta de reglamento interno. También se presentaron evidencias sobre la práctica indebida de solicitar cuotas a las empresas para permitir el acceso de sus representantes a las instalaciones hospitalarias, lo que ameritó un exhorto del Consejo de Salubridad General a los hospitales que incurrieron en esta práctica.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).



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 COFEPRIS, se trabajó una propuesta

preliminar de trabajo conjunto para 2016 y se prepara una revisión de los avances en el cumplimiento del convenio.

Se colaboró con la Comisión en el desarrollo de un instrumento para explorar la viabilidad de suscribir un acuerdo por la transparencia en la interacción de las empresas del sector farmacéutico, de dispositivos médicos, de tecnologías e insumos para la salud y los distribuidores de productos relacionados con la salud, con las instituciones públicas y privadas de atención a la salud.

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

A petición del IMSS, se hizo una presentación del marco de autorregulación de la industria farmacéutica, de sus Códigos y del CETIFARMA, con el fin de identificar los aspectos que podrían aplicarse eventualmente en los procesos de compras consolidadas que el Instituto encabece. Se diseñó un instrumento de concertación para que los participantes en los procesos de adquisiciones se comprometieran a actuar con transparencia y se apeguen a principios éticos universales.



Consejo de Certificación de la Educación Médica Continua (COCEMEC).

Congruentes con la necesidad identificada de evaluar la calidad de la educación médica continua que las empresas patrocinan, y tomando en cuenta que en Europa también se trabaja en la definición de conceptos de calidad y de parámetros para la certificación de esta modalidad educativa, CETIFARMA colabora con el Consejo de Certificación de la Educación Médica Continua (COCEMEC), en el que también participan representantes de la Academia Nacional de Medicina, de la Academia Nacional de Educación Médica, de escuelas de medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), de la Universidad Panamericana y de la Universidad Anáhuac, así como especialistas e investigadores en el campo de la educación médica.



El propósito de estos trabajos es establecer criterios, indicadores y estándares que permitan identificar los parámetros de reconocimiento para la certificación. Aunque este esfuerzo está dirigido primordialmente para la evaluación y certificación de proveedores de educación médica continua, se busca alcanzar una plataforma básica para reconocer, mediante evaluación, que los estándares de calidad se aplican en las actividades patrocinadas u organizadas por la industria farmacéutica.

Para esos efectos, el COCEMEC ha realizado sesiones informativas con empresas farmacéuticas, sociedades médicas, representantes de instituciones de educación superior y organismos que intervienen en actividades semejantes de certificación.

Academia Nacional de Medicina.

Se ha establecido una alianza con la Academia Nacional de Medicina, que decidió crear el Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria (CETREMI), en cuya presentación oficial en 2015 CETIFARMA participó con una exposición sobre conflicto de interés en la industria farmacéutica. Resultado de ese esfuerzo, la Academia Nacional de Medicina publicó en 2016, en la Gaceta Médica de México, las *Recomendaciones para los médicos en su relación con la industria farmacéutica* y las *Recomendaciones a la industria para el apoyo a los médicos*.



Ámbito internacional.

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).



Se han atendido las reuniones de la Red de Cumplimiento de Códigos (Code Compliance Network, CCN) de la que CETIFARMA forma parte desde hace once años. En 2015, la sesión de abril estuvo destinada a revisar el plan de acción de ese año; la encuesta comparativa de códigos; la iniciativa de la APEC sobre la industria biofarmacéutica y los avances de diversos grupos de trabajo, entre ellos el de *redes sociales*, en el que participa CETIFARMA. En la reunión de noviembre del mismo año, la CCN planteó tener un cambio de liderazgo, con el fin de reflejar un equilibrio entre regiones, entre empresas y asociaciones.

En 2016 se celebraron dos sesiones: una en marzo, en Ginebra, Suiza, en la que comenzó el proceso de revisión y actualización del Código Internacional de Buenas Prácticas de Promoción. Se acordó poner al día el capítulo de la misión y los objetivos, para alinearlos con los avances en diversas regiones y consolidar una política global en materia de transparencia y rendición de cuentas. Respecto a los contenidos, se hizo especial énfasis en los apoyos de la industria farmacéutica a la profesión médica y a las organizaciones de pacientes, y en las investigaciones científicas y los ensayos clínicos. El propósito es avanzar en la precisión y alcance tanto de disposiciones como en la aplicación de mecanismos para el cumplimiento global y local de los códigos de buenas prácticas.

Otros temas abordados fueron los apoyos a eventos educativos; la irreversibilidad del proceso de transparencia de las transferencias de valor; los principios que habrán de observarse en la divulgación de información; y la educación médica continua, tema para el que se creó un grupo de trabajo con el fin de definir con claridad el concepto y la práctica de esta modalidad educativa, pues aún no se ha alcanzado un consenso internacional. Se identificaron como prioridades el desarrollo de estándares comunes de calidad y la adopción de criterios para la certificación. CETIFARMA formará parte del grupo de trabajo y complementará la actividad que viene desarrollando en México con el Consejo para la Certificación de la Educación Médica Continua (COCEMEC).

En la reunión se solicitó a CETIFARMA coordinar, de manera conjunta con la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) y otras asociaciones, los esfuerzos del grupo APEC para la aplicación de Buenas Prácticas de Promoción previstas en el Código de Biofarmacéutica y Dispositivos Médicos adoptado en la Ciudad de México en el 2011.



En la sesión de noviembre 2016, celebrada en la ciudad de Washington, CETIFARMA presentó una síntesis de su funcionamiento desde su creación; los Códigos de la industria que se han emitido; el trabajo conjunto que se realiza con otros actores interesados (*stakeholders*); los trabajos de la Red de Compliance de la industria en México; y las actividades regionales realizadas en América Latina, tanto con la APEC como con Transparencia Internacional, Capítulos México y Reino Unido.

Dentro de la CCN, CETIFARMA se integró a otros dos grupos de trabajo, además del de educación médica continua que se formó en la reunión de marzo de 2016: el grupo sobre transferencias de valor y el correspondiente a valor justo de mercado.

En la última reunión de la CCN en Ginebra, en marzo 2017, continuó el análisis sobre el tema de la educación médica continua con calidad certificada; se señaló la necesidad de aplicar principios éticos en la realización de ensayos clínicos en países en vías de desarrollo; se comentó que este año se incluirá a México en la Iniciativa “Acceso a Medicamentos”; y, se revisaron las relaciones con organizaciones intergubernamentales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la APEC, y con organizaciones no gubernamentales (ONG) como Transparencia Internacional, ATM, ETHICS y LATAM.

También se informó sobre los cambios directivos en la IFPMA y los trabajos para concluir la revisión de su código.

CETIFARMA continuará participando en los grupos de trabajo de: Educación médica continua; Apoyos a profesionales de la salud; y Reforzamiento de prácticas de ética e integridad.

Foro de Cooperación Económica Asia – Pacífico (APEC).

- ***Foro sobre ética de los negocios para PyMES 2015***

Realizado en 2015, en Manila, Filipinas, el foro se inscribe en la *Iniciativa de ética de los negocios para las empresas PYMES de la región APEC*, cuyo objetivo es armonizar las prácticas éticas de las pequeñas y medianas empresas del sector biofarmacéutico de la región, por medio de la implementación de *Los principios de la Ciudad de México, para los Códigos Voluntarios de Ética Empresarial en el sector Biofarmacéutico*. CETIFARMA es parte del Grupo de Trabajo para Latinoamérica en esta iniciativa.



Durante el encuentro, se abordaron temas sobre el fortalecimiento de la integridad para la prosperidad económica de la región; el papel de la APEC en el fortalecimiento de las prácticas éticas en las pequeñas y medianas empresas; la evolución del sector biofarmacéutico y de dispositivos médicos; y un reporte actualizado sobre el crecimiento de las economías de la APEC.

Se abrieron tres diálogos: uno, con líderes de la industria para establecer los beneficios e impulsar la adopción de prácticas éticas con altos estándares; otro, con profesionales de la salud, para promover la adopción de interacciones éticas con la industria, para asegurar que el paciente siempre esté en primer lugar; y, un tercero, con líderes gubernamentales para que apoyen la creación de ambientes éticos para hacer negocios y alienten a terceros interesados a adoptar los Principios de la APEC.

También se presentó una guía para implementar colaboraciones éticas con terceros en el sector biofarmacéutico y de dispositivos médicos.

- ***Foro sobre ética de los negocios para PyMES 2016***

El encuentro que se llevó a cabo en septiembre de 2016, en la Ciudad de Lima, Perú, alrededor de dos temas: la construcción de consensos y la ética en el sector y en la región. Se registró la asistencia de 21 delegaciones de igual número de países de la región Asia-Pacífico; la participación de autoridades regulatorias, dirigentes de asociaciones nacionales del sector biofarmacéutico y de dispositivos médicos; y una importante presencia de organizaciones de pacientes y de profesionales de la salud.



Se tomaron como referencia las recomendaciones formuladas en las reuniones de la Ciudad de México; en Nanjing, China, y en Kuala Lumpur, Malasia, y se compartieron los avances alcanzados en la aplicación de códigos de ética y transparencia en cada uno de los países y en las empresas globales y locales, especialmente en las pequeñas y medianas.

Durante la reunión, se reconoció la asimetría que existe en la implementación de los programas para construir consensos entre los diferentes sectores que concurren en las actividades de producción, distribución y promoción de productos biofarmacéuticos y dispositivos médicos.

Se presentó el caso del Compromiso por la Transparencia, suscrito en México en 2007, como una opción viable para la región, y se firmó el “Consenso Perú”, en el que se estableció el marco de colaboración de los sectores farmacéuticos y de dispositivos médicos.

Transparencia Internacional.



Transparencia Internacional, a través de sus Capítulos en Reino Unido y en México, así como con representantes de su Consejo Internacional, organizaron en la Ciudad de México en mayo de 2016 un taller orientado a identificar propuestas de lineamientos para promover principios de integridad en las actividades de la industria farmacéutica, adoptar medidas para prevenir conflictos de interés, aplicar medidas anticorrupción y perfilar un mecanismo de “supervisión” que apoye en la aplicación de los lineamientos que se formulen.

Se integraron cuatro grupos conformados por representantes de empresas farmacéuticas locales y globales; autoridades sanitarias e instituciones públicas de salud; organizaciones de pacientes; y médicos integrantes de academias y sociedades médicas, tanto de hospitales públicos como privados. [SEP]

El método de trabajo con cada grupo facilitó la participación de los integrantes en la identificación de prácticas que devienen acciones de corrupción y de lo que se denominó “áreas grises o de riesgo”.

Inicialmente se consideraron puntos críticos los apoyos a la educación médica continua; la poca divulgación de los Códigos de Ética entre los médicos y directivos de las instituciones de salud; el manejo inadecuado de incentivos que pueden sesgar la conducta de los médicos y de las autoridades; y la discontinuidad en la supervisión del Compliance al interior de las propias empresas.

Los especialistas de Transparencia Internacional consideraron proponer a su Consejo reconocer la experiencia de México como un referente regional, debido al esfuerzo que el sector farmacéutico ha hecho en el país, el profesionalismo de los representantes de la industria que participaron en el taller, así como los comentarios crítico positivos de los médicos y de los representantes de pacientes, además de la buena disposición de las autoridades para compartir sus puntos de vista.

Los resultados del análisis de lo obtenido en este Taller se presentaron en la reunión latinoamericana de Compliance celebrada en Panamá en de agosto de 2016.

- ***Tercer Congreso Latinoamericano de Compliance de Empresas Productoras de Medicamentos y Dispositivos Médicos.***

Realizado en la ciudad de Panamá, el congreso reunió a representantes de empresas farmacéuticas y dispositivos médicos que operan en México, Centro y Sudamérica; de distribuidoras de medicamentos; de organismos regionales de asociaciones nacionales, como la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA) y la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA); de despachos internacionales de abogados, auditores, organismos de Compliance y consultores independientes que colaboran con Transparencia Internacional, Capítulo Reino Unido.



En torno a los temas *Ética, conflictos de interés y medidas anticorrupción; Compliance; y Educación médica continua*, se analizaron los enfoques de los altos directivos en la región en estas materias, las normativas actuales y los programas de control para cumplir con los marcos regulatorios, el desarrollo de mecanismos para identificar factores de riesgo y prevenir incumplimientos de los códigos de ética y las disposiciones regulatorias.

Se revisaron también los alcances y el significado de los responsables de la función de compliance, las realidades y desafíos al interior de las empresas, la solución de dilemas éticos y su influencia en la formación de la cultura de compliance en las empresas, y experiencias en el desarrollo de mecanismos para monitorear las actividades del compliance, así como la rendición de cuentas.

En cuanto a la educación médica continua, se presentaron realidades y desafíos, y se insistió en la necesidad de desarrollar mecanismos para certificar su calidad y hacer públicas las transferencias de valor que las empresas aportan en este campo.

La experiencia mexicana fue referida como modelo para la construcción a futuro de lineamientos en materia de integridad y transparencia.

- ***Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas.***

Hacia finales de 2016, CETIFARMA trabajó estrechamente con el Capítulo México y el Capítulo Reino Unido de Transparencia Internacional en el desarrollo de lineamientos de integridad para la industria farmacéutica, sobre la base de los Códigos de la industria en México y la integración de las propuestas recogidas en el Taller de la Ciudad de México y en el Congreso Latinoamericano de Compliance de Panamá.

La versión final del documento fue publicada recientemente como *Business Principles for Promoting Integrity in the Pharmaceutical Sector*, que en español se tradujo como *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas*, y contiene un mecanismo para la adhesión formal a los Principios por parte de empresas farmacéuticas, asociaciones de la industria, sociedades médicas y otros organismos que actúan en nombre de las empresas.

1.6 Actividades de información, asesoría y divulgación.

Como parte de sus actividades de vinculación y divulgación, el CETIFARMA participa en reuniones informativas en las que se explican los orígenes del Consejo y el marco ético y deontológico que rige su operación, los trabajos que hacen las empresas farmacéuticas para alinear sus conductas al cumplimiento de los Códigos de la industria, y las tendencias que van surgiendo en materia de ética, transparencia e integridad en el sector farmacéutico en el mundo. Se hace especial énfasis en las interacciones de la industria con otros actores del campo de la salud, particularmente los profesionales de la salud y las instituciones prestadoras de servicios.

A lo largo de más de una década de la creación del CETIFARMA, el interés por conocer sus funciones se ha ido expandiendo gradualmente y poco a poco han surgido iniciativas de cooperación como las descritas en este informe. Una grata sorpresa fue haber sido invitados, tanto el CETIFARMA como las empresas farmacéuticas, a las reuniones de rendición de cuentas de algunas sociedades médicas, cuya iniciativa abre el camino para que la cultura ética y de transparencia empiece a permear.

También se comparten experiencias que se producen en contextos específicos y que han devenido recursos de aprendizaje, para fortalecer las funciones de los responsables del cumplimiento en las empresas, y actualizar los Códigos de la industria y las funciones del propio CETIFARMA.

En el período que se informa, se participó en las reuniones siguientes:

Health Day Forum.

Organizado en agosto de 2015 conjuntamente con la empresa Icomex, prestadora de servicios para convenciones y congresos, las presentaciones se articularon alrededor del tema *Congresos y reuniones en la educación médica continua: reglas y normas para su organización, evaluación y financiamiento*. Se abordaron aspectos sobre la certificación de proveedores de servicios de educación médica continua, el papel de los congresos médicos en la recertificación de especialidades médicas y las buenas prácticas internacionales en el patrocinio de congresos que hace la industria farmacéutica.

Seminarios del Consejo Certificador de la Educación Médica Continua.

Se acompañaron tres seminarios durante 2016, en los que se abundó sobre los principios fundamentales de actuación, las previsiones y conceptos del Código de Buenas Prácticas de Promoción en materia de apoyos a la educación médica continua, la interacción con los profesionales de la salud y los patrocinios.



Asociación Nacional de Hospitales Privados.

Reunión realizada en marzo de 2016, en la que se hizo énfasis en las relaciones de la industria farmacéutica con los profesionales de la salud, en el marco deontológico que impera en los ámbitos global y nacional del sector. Se describieron los principios fundamentales de actuación contenidos en el Código de Ética y Transparencia y los criterios del Código de Buenas Prácticas de Promoción que las empresas debe seguir al realizar estudios e investigaciones, eventos educativos y eventos de promoción.



Se explicó también el contenido del Compromiso por la Transparencia, firmado en el seno del Consejo de Salubridad General (CSG) y del que la Asociación Nacional de Hospitales Privados forma parte, y se compartió la iniciativa del CSG sobre capacitación y actualización de los profesionales de la salud.

Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE).

En octubre de 2016 se hizo una amplia exposición sobre CETIFARMA y su composición; los códigos de ética que conforman el marco autorregulatorio de la industria farmacéutica y sus características; el Compromiso por la Transparencia y el Convenio de corregulación suscrito por la COFEPRIS, la CANIFARMA y el CETIFARMA, así como el contexto internacional en el que este último participa y la solución de controversias en los once años de existencia de CETIFARMA.



Colegio de Medicina Interna.



En noviembre de 2016 se presentó a este órgano colegiado de profesionales de la salud, el marco de autorregulación de la industria farmacéutica con los códigos que lo conforman, sus alcances, las obligaciones de las empresas y el funcionamiento de CETIFARMA.

Se explicó el Compromiso por la Transparencia, como una conjunción de voluntades de los principales actores en el campo de la salud para alinear sus conductas a principios de ética universales, considerando la responsabilidad común que tienen en el cuidado de la salud de los pacientes y en la prestación de servicios eficaces.

Se compartieron también las recomendaciones de la Academia Nacional de Medicina sobre la relación de los profesionales de la salud con la industria farmacéutica.

Seminario: La ética en la investigación. Un imperativo en la sociedad contemporánea.

Seminario convocado por la Academia Nacional de Medicina y la Comisión Nacional de Bioética, realizado en febrero de 2017. CETIFARMA participó con la exposición de los orígenes de su fundación, sus fines, los alcances de los Códigos de Ética de la industria farmacéutica, particularmente en su relación con profesionales e instituciones de salud, las buenas prácticas en este sentido y el contexto global por la ética, la transparencia, la integridad y el cumplimiento como componentes de una cultura que se promueve en todo el mundo.

Comisión de Fabricantes de Fórmulas Infantiles (CANILEC).

Se han sostenido tres reuniones más con los integrantes de esta Comisión que se adhirieron a CETIFARMA, para abundar en aspectos operativos de la aplicación del *Código de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de Comercialización y Publicidad de los Sucedáneos de la Leche Materna o Humana para Lactantes*.

Se ha trabajado en la identificación de prácticas no éticas en el ámbito de CANILEC; en la explicación de los conflictos de interés; en precisar la diferencia entre evento promocional y evento educativo, lo que está permitido en cada uno; en las medidas que están tomando las empresas para el cumplimiento del Código, a través de la capacitación, la elaboración de mapas de riesgos y el establecimiento de directrices para la relación con los profesionales de la salud.

Se ha explicado el procedimiento contenido en el Reglamento Interno de CETIFARMA para la presentación de quejas y denuncias, sobre el que se ha dado entrenamiento al personal de las empresas, con recomendaciones antes de iniciar un procedimiento y las opciones de mediación previstas, así como el proceso de atención de denuncias.

1. 7 Red Compliance de la Industria Farmacéutica.

El grupo está integrado con los Responsables de Compliance de las empresas, cuya designación es una de las obligaciones establecidas en los Códigos de la industria farmacéutica organizada. Su conformación empezó en 2007 con 15 empresas, hoy participan 80.

La Red Compliance es, actualmente, el soporte principal del cumplimiento de los Códigos; en el curso de diez años, se han analizado alrededor de 620 temas, agrupados en 33 áreas de interés. Los temas a los que más tiempo se ha dedicado han sido la capacitación, la gestión de asuntos, el monitoreo y control del cumplimiento de obligaciones, y la formulación de iniciativas para solucionar problemas de la operación diaria en las empresas.

Red Compliance
Industria Farmacéutica
México

El tiempo de los Responsables de Compliance invertido en 66 reuniones desde 2007 ha contribuido al establecimiento de una comunicación abierta y fluida entre el CETIFARMA y las empresas adheridas a los Códigos, y también a un diálogo

Ética
lealtad integridad
justicia
respeto compromiso
vocación de servicio inclusión

respetuoso entre las mismas. Como grupo, se ha trabajado en la precisión de conceptos y definiciones, articulados en un glosario, que ha permitido el entendimiento común de las disposiciones de los Códigos.

También se comparten las novedades y tendencias mundiales en materia de ética, transparencia y formación de una cultura de integridad; los contenidos de reuniones y congresos nacionales e internacionales en torno a actividades de la industria; y los resultados de la cooperación que CETIFARMA ha establecido con instancias nacionales e internacionales, como el COCEMEC, el CETREMI, la Red de Cumplimiento de los Códigos de IFPMA, el Foro APEC, Transparencia Internacional, entre otras.

Se han formado grupos de trabajo para temas específicos, en la modalidad de talleres, cuyo propósito es integrar información que sustente reflexiones colectivas sobre asuntos de interés prioritario para las empresas. Es el caso de los talleres sobre 1) Publicidad en medios masivos y electrónicos; 2) Interacción con farmacias; 3) Organización y promoción de eventos científicos y médicos; 4) Relación con pacientes; 5) Donativos y apoyos a instituciones médicas; 6) Transparencia; y 7) Revisión de códigos, cuyos resultados constituyen insumos para la actualización de los Códigos y para la adecuación de prácticas de las empresas con un sentido de prevención.

No obstante la rotación del personal dedicado a las funciones de compliance en las empresas, el recurso más valioso de la industria farmacéutica es esta Red de Compliance para formar y arraigar una cultura de integridad, tanto en el interior de cada una de ellas como en el sector en su conjunto. El interés en los trabajos de esta Red en los corporativos de algunas empresas ha dado origen a reuniones con directivos globales y/o regionales de Compliance, en las que CETIFARMA describe el funcionamiento del Consejo, la aplicación de los Códigos y la operación cotidiana de la Red.

En el período que se informa, se presentaron los resultados de una prueba piloto para monitorear eventos científicos y educativos (ECyE), cuyos objetivos fueron:

- Constituirse como una metodología robusta y costo-eficiente que permita identificar, documentar y estimar los grados de apego de los ECyE patrocinados y/o organizados por la industria farmacéutica, a los estándares de actuación ética que establecen los Códigos.
- Ser instrumento de control proactivo y preventivo del CETIFARMA para asegurar el apego de las empresas a los estándares de actuación ética establecidos para el patrocinio de ECyE.



Entre los hallazgos de la prueba piloto se encontró que la dimensión de algunos eventos amplía el riesgo de las empresas de incurrir en prácticas inapropiadas; y que es necesario que haya instrumentos de retroalimentación con los profesionales de la salud patrocinados para conocer la pertinencia de las actividades académicas programadas en los eventos.

Se abordó el tema de la transparencia en las transferencias de valor que la industria farmacéutica aporta al campo de la salud, como una tendencia irreversible que lleva a la adecuación de los Códigos para su integración al marco de autorregulación. Se han hecho análisis comparativos sobre las modalidades que se han adoptado en otras partes del mundo en esta materia y las regulaciones que se han establecido al respecto, tanto por mandato de ley como a través de esquemas de autorregulación o correulación.



El mismo interés ha merecido el conocimiento, la difusión y el análisis de las disposiciones del Sistema Nacional Anticorrupción que ha entrado en vigor recientemente, sobre el cual se ha dispuesto información en la página del CETIFARMA y se han llevado a cabo dos reuniones específicas para empezar a desbrozar las implicaciones que las leyes de la materia tienen para las empresas farmacéuticas.

Finalmente, se compartió en la Red de Compliance un ejercicio de autoevaluación de CETIFARMA realizado a finales de 2016, en el que se recoge la evolución del Consejo desde su creación y se identifican las fortalezas, las debilidades y las áreas de oportunidad que han surgido en el curso de casi doce años de operaciones. Si bien las fortalezas expresan el posicionamiento del marco de autorregulación de la industria farmacéutica entre los actores del campo de la salud, las áreas de oportunidad muestran la vitalidad de un organismo que ha de actualizarse constantemente para conservar su vigencia.

2. Controversias

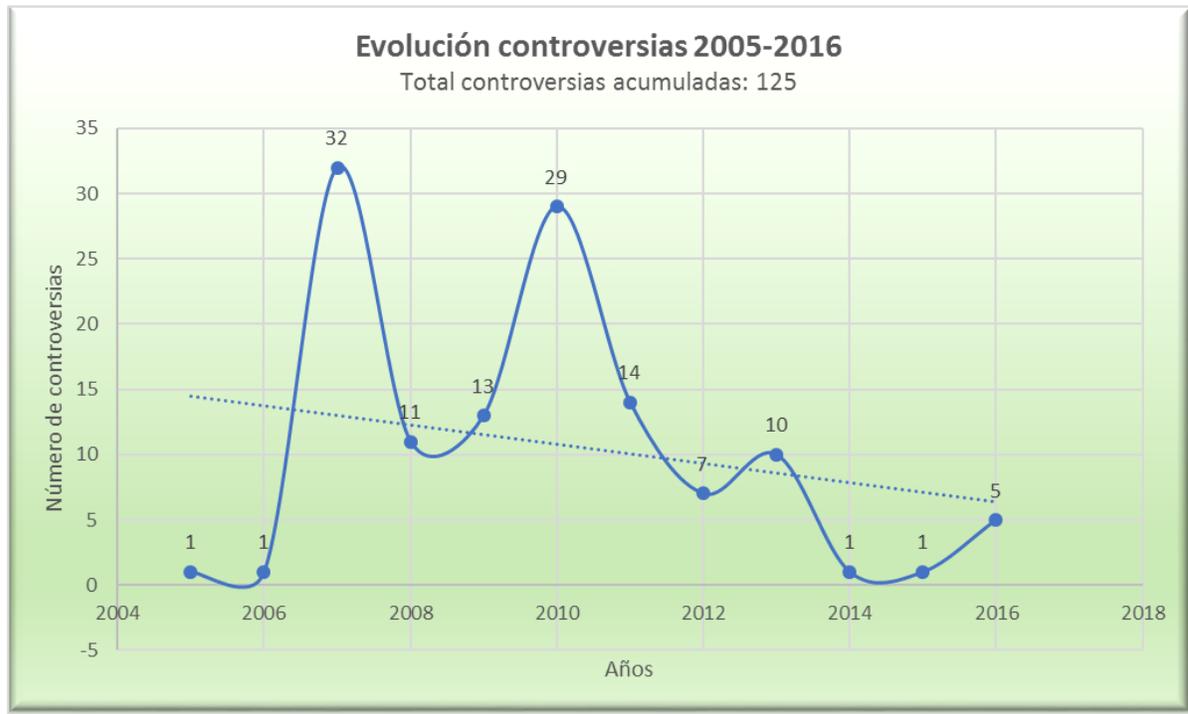
En el período que se informa se recibieron dos informes de resolución de diferendos entre empresas, que ellas mismas resolvieron y notificaron sus acuerdos a CETIFARMA; y, una denuncia que se resolvió en 2016.

Por primera vez en la historia del Consejo, se recibió una queja de un profesional de la salud que, si bien no procedió porque la empresa no incumplió los Códigos de la industria ni los suyos, sí devino oportunidad para recomendar el perfeccionamiento de sus comunicaciones con los profesionales de la salud y las sociedades médicas para prevenir incidentes.

También se recibió la primera queja de un paciente, que no derivó en actuaciones contra la empresa involucrada, porque el paciente no había tenido acceso oportuno a la información sobre la continuidad del programa compasivo de medicamentos de la empresa, que sólo el médico tratante puede proporcionar si en uso de su libertad de prescripción lo considera pertinente.

Durante el proceso de atención de las controversias se produjeron discontinuidades en la comunicación de CETIFARMA con las empresas involucradas y algunos errores de procedimiento que generaron malestar entre ellas. CETIFARMA reconoció y subsanó los errores, y con la buena disposición de las empresas se reencauzó la comunicación eficiente, en beneficio de la seguridad y la certidumbre que el CETIFARMA debe a las empresas. Se hicieron los ajustes pertinentes al Reglamento Interno de CETIFARMA y se revisan los procedimientos para hacer las precisiones consecuentes y evitar que se presente una situación similar en el futuro.

Evolución en la atención de controversias Periodo 2005- marzo 2016



3. Gestión administrativa

3.1 Ejes de Trabajo

En el período que se informa, se definieron como ejes de trabajo la actualización del marco de autorregulación de la industria, conforme a las nuevas normativas y tendencias internacionales en materia de ética y transparencia; avanzar en la capacitación de los Responsables de Compliance y en el asesoramiento de directivos sobre las obligaciones que los Códigos establecen para las empresas; y diseñar una estrategia para la transparencia de las transferencias de valor, que ya fue presentada en la Red de Compliance.

Para 2017, el trabajo de CETIFARMA se articuló en torno a los siguientes ejes:

✧ Consolidación del sistema de autorregulación:

- Reformar el cumplimiento de plazos de entrega de información.

- Contar con un modelo operativo para hacer viable la publicación de las transferencias de valor en julio de 2018.
- Identificar empresas líderes en sus procedimientos de supervisión, monitoreo y control.

❖ **Empresas éticamente sustentables:**

- Capacitación.
- Difusión (al interior de las empresas).
- Modelo de formación permanente al nivel directivo que interviene en las decisiones del compliance.

❖ **Fortalecimiento de alianzas.**

- Acuerdos con:
 - Sociedades médicas.
 - Organizaciones de pacientes.
 - Autoridades.
- Consolidación en foros internacionales.

3.2 Estado de resultados.

Durante 2014 y 2015, CETIFARMA operó con déficit en sus finanzas, debido principalmente a gastos no previstos por servicios legales. En 2016, la operación se ajustó para revertir la situación deficitaria y restablecer finanzas sanas gradualmente, a través de la generación de ingresos propios adicionales a las aportaciones de CANIFARMA y de un ejercicio de autodisciplina en la aplicación de los recursos.



El resultado de estos esfuerzos se muestra en la tabla siguiente:

Tabla 1. Ejercicio Presupuestal 2016

Ingresos		Egresos	
Cuota Canifarma	\$7'000,000.00	Nómina	\$5'926,206.00
Ingresos propios	\$2'901,592.00	Administración	\$666,125.66
		Operación	\$2'241,077.98
Subtotal	\$9'901,592.00	Subtotal	\$8'833,409.64
		Saldo ingresos menos egresos	\$1'068,182.36

Atentamente.

Juan F. Millán Soberanes
Director General