



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

## Informe de Actividades 2017 – 2018

Marzo 2018



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

## **Informe de Actividades 2017 - 2018**

### **Índice**

- Presentación, 3**
- 1. Gestión institucional, 3**
  - 1.1 Marco normativo, 4**
  - 1.2 Adhesiones al CETIFARMA, 6**
  - 1.3 Cumplimiento de responsabilidades, 7**
  - 1.4 Empresas con Prácticas Transparentes, 8**
  - 1.5 Cooperación interinstitucional, 9**
  - 1.6 Actividades de información, asesoría y divulgación, 13**
  - 1.7 Red Compliance de la Industria Farmacéutica, 15**
- 2. Controversias, 17**
- 3. Gestión administrativa, 18**
  - 3.1 Ejes de trabajo, 18**
  - 3.2 Estado de resultados, 19**
- Anexo: Reporte sobre el sistema de autorregulación en la industria fabricante de fórmulas infantiles, 20**

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

## **Informe de Actividades 2017 – 2018**

### **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 2017 – 2018.

El presente informe recoge las principales actividades realizadas por el organismo entre marzo de 2017 y marzo de 2018, periodo durante el cual el trabajo se centró principalmente en la atención de tres prioridades: la consolidación de la transparencia y la integridad como pilares de una conducta ética en los negocios farmacéuticos; la alineación de la industria con las políticas nacionales y las tendencias internacionales anticorrupción; y, la actualización consecuente de los Códigos de Ética y Buenas Prácticas.

Conjuntamente con las empresas y sus organizaciones, se formularon disposiciones específicas para nuevos adherentes, recogidas en sendos capítulos de buenas prácticas para fabricantes de dispositivos médicos y para organizaciones de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés), dentro de la nueva versión del Código de Ética y Transparencia. Así mismo, se llevó a cabo la primera evaluación de cumplimiento del Código de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de Comercialización y Publicidad de Sucedáneos de la Leche Materna o Humana para Lactantes.

Las actividades específicas se reseñan a continuación, en un ejercicio de recapitulación que anualmente presenta el CETIFARMA para rendir cuentas a sus adherentes y a sus organizaciones.

### **1. Gestión institucional**

Conforme al Reglamento Interno del CETIFARMA, el Consejo celebró cinco sesiones ordinarias en 2017, en los meses de febrero, abril, julio, octubre y diciembre.

#### **Renovación de Integrantes del Consejo.**

Se llevaron a cabo los procesos de relevo de algunos integrantes del Consejo, en los términos del Reglamento. En marzo de 2017, los ingenieros Guillermo Funes Rodríguez y Patricia Faci fueron designados Presidente y Vicepresidente del Consejo Directivo de la CANIFARMA, respectivamente. De conformidad con los estatutos de la Cámara y lo dispuesto en el Reglamento Interno del CETIFARMA, ambos se integraron

como consejeros. En abril del mismo año, se designó al consejero independiente Dr. Javier Moctezuma Barragán, como Presidente del CETIFARMA, en relevo del ingeniero Julio Gutiérrez Trujillo.

## 1.1 Marco normativo

### Códigos de Ética

En el último trimestre de 2017 y el primero de 2018, se llevaron a cabo los procesos de revisión y actualización del *Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México*; del *Código de Buenas Prácticas de Promoción*; y del *Código de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes*.

El ejercicio reveló la conveniencia de integrar los tres Códigos en uno solo, para consolidar principios, valores éticos y deontológicos como los ejes transversales que son comunes a todas las empresas que se han adherido al modelo de autorregulación de la industria farmacéutica y sus instrumentos, a saber: los Códigos de Ética y el Consejo del CETIFARMA. Resultado de esa integración, se redactó un nuevo Código para dar homogeneidad a las disposiciones de orden general, sin perder el carácter específico de aquéllas que son propias de las diversas empresas.



La nueva versión se denominó *Código de Ética y Transparencia de Empresas de la Salud (CETES)*, para dar expresión a todos los adherentes actuales que, de una manera u otra, convergen en el campo de la salud y ésta constituye el elemento de identidad común entre todas ellas.

El CETES ofrece una breve explicación sobre lo que es un modelo de autorregulación y sus componentes, y sobre los alcances del término *compliance*, que se adopta en el Código como expresión globalmente aceptada con el propósito de fortalecer entre los adherentes la comprensión de las funciones que implica.

El nuevo Código de Ética está alineado a las disposiciones del Sistema Nacional Anticorrupción, particularmente a la Ley General de Responsabilidades Administrativas y su aplicación a particulares, en sus interacciones con servidores públicos.

En los trabajos de actualización se consultaron otros instrumentos deontológicos tanto de organismos internacionales como de algunos países, cuyas referencias permitieron recoger buenas prácticas y consolidar los planteamientos propios.

Se reforzaron los conceptos de integridad, seguridad de los pacientes y seguridad sanitaria como partes esenciales de la centralidad de las empresas de la salud y sus efectos en la sociedad.

En el marco de la transparencia, se establecieron disposiciones específicas sobre la publicación de las transferencias de valor (TDV), entendido como un proceso gradual que cuidará la protección de datos personales con información agregada, e identificará nominalmente sólo a instituciones y organizaciones beneficiarias de las TDV.



La transparencia de las TDV avanzará por etapas. La preparación de la información iniciará a partir del segundo semestre de 2018. Los conceptos que se transparentarán son:

- ✓ Apoyos a la educación médica continua.
- ✓ Contratación de profesionales de la salud y de organizaciones médicas.
- ✓ Actividades de investigación y desarrollo (I + D) de las empresas.
- ✓ Apoyos a las actividades de organizaciones de pacientes.
- ✓ Donativos a organizaciones sociales sin fines de lucro, especialmente en situaciones de emergencia o desastre, atendiendo convocatorias de las autoridades y de las propias organizaciones.

Al momento de publicarse este informe, el *Código de Ética y Transparencia de Empresas de la Salud 2018* y el Reglamento del CETIFARMA están en proceso de revisión de sus consejeros, de la CANIFARMA y de las asociaciones que representan a las empresas locales y globales.



Con el mismo espíritu se actualizó el *Código de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de Comercialización y Publicidad de los Sucedáneos de la Leche Materna o Humana para Lactantes*, como el instrumento mediante el cual la Comisión de Fabricantes de Fórmulas Infantiles de la Cámara Nacional de Industriales de la Leche (CFFI-CANILEC) se adhirió al modelo de autorregulación desde agosto 2016.

## 1.2 Adhesiones al CETIFARMA

La confianza del trabajo realizado por la industria farmacéutica a lo largo de trece años, a través del CETIFARMA, ha seguido atrayendo a nuevas industrias y empresas que reconocen un valor agregado a la adhesión a un modelo de autorregulación que funciona con transparencia, integridad y objetividad.

### Alianza de CRO's<sup>1</sup> de México (ACROM).

El 7 de febrero de 2018, en el contexto de la Primera Semana Latinoamericana de Innovación Farmacéutica, se firmó el convenio entre el CETIFARMA y la ACROM, mediante el cual las dieciséis empresas afiliadas a la ACROM<sup>2</sup> se comprometieron voluntariamente al cumplimiento del Código de Buenas Prácticas Éticas para las Organizaciones de Investigación por Contrato y a su adhesión al CETIFARMA como el instrumento operativo del modelo de autorregulación de la industria farmacéutica.



 La firma del convenio culminó un año de trabajos de sensibilización, análisis y conocimiento sobre las formas de operar de este segmento de industrias de la salud, que inició en enero de 2017 informando a los afiliados de la ACROM sobre el marco deontológico nacional e internacional, el sistema de autorregulación de la industria, su evolución y la forma en que opera. A lo largo del año se realizaron consultas con especialistas del Sistema Nacional de Investigadores, se analizaron más de 160 documentos especializados en la materia, tanto regulatorios en el ámbito nacional como lineamientos y recomendaciones internacionales, y más de 40 sitios web relacionados con las CRO's. Con base en la información reunida, se redactó el *Código de Buenas Prácticas Éticas para las Organizaciones de Investigación por Contrato*, que fue aprobado en noviembre de 2017 por la totalidad de integrantes de la ACROM y ahora forma parte del CETES.

La firma del Convenio contó con el Dr. Manuel H. Ruiz de Chávez Guerrero, Presidente de la CONBIOÉTICA como testigo de honor. Por parte de la ACROM firmaron el Presidente, Lic. Luis Hernández Oreano, y el Ing. Arturo Rodríguez Jacob, ex presidente y Representante Legal; por el CETIFARMA, el Dr. Javier Moctezuma Barragán, Presidente, y el Dr. Juan Francisco Millán Soberanes, Director General.

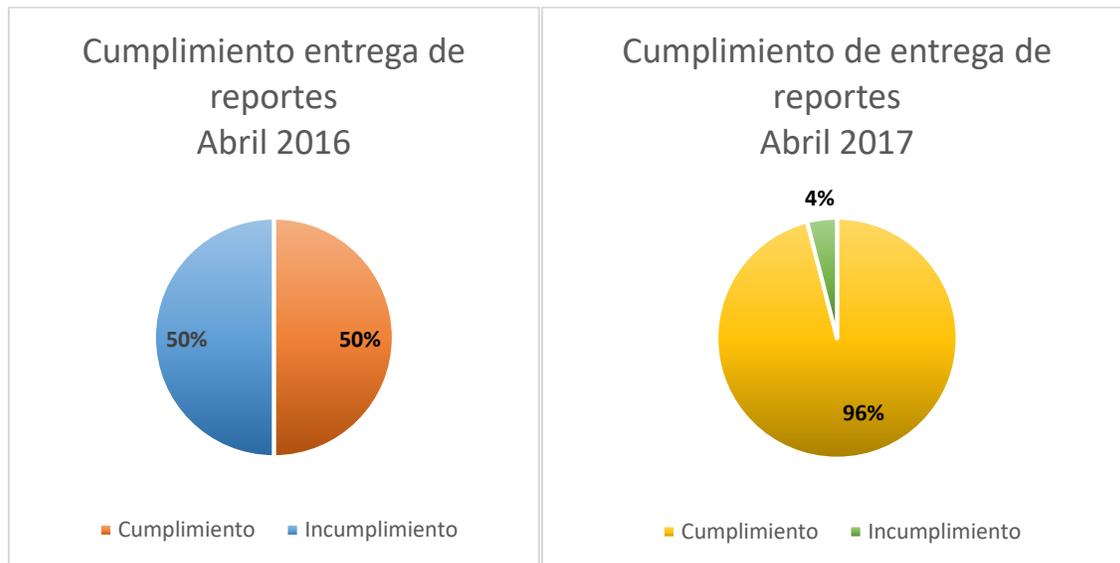


<sup>1</sup> Siglas de la denominación en inglés *Contract Research Organization* (CRO).

<sup>2</sup> Catorce empresas globales y dos locales.

### 1.3 Cumplimiento de responsabilidades

Para facilitar la entrega oportuna de los reportes, el CETIFARMA decidió ampliar un mes más la entrega de esta información, con el propósito de favorecer el cumplimiento de estas obligaciones. Los resultados fueron positivos. En un comparativo entre el mes de abril de 2016 y abril del 2017, el cumplimiento de las empresas fue del 50% en 2016 y de 96% en 2017.



Aunado al seguimiento puntual en el cumplimiento de obligaciones, se fortaleció el acercamiento del CETIFARMA con las empresas en dos modalidades:

1) El programa de inducción para los nuevos responsables de compliance, orientado a informar a quienes forman parte de la renovación de directivos de las empresas, sobre los Códigos y el funcionamiento del CETIFARMA, las responsabilidades con el organismo y el sistema de autorregulación. En el período de este informe, se recibió a siete responsables de compliance nuevos. Información semejante se proporcionó a directivos y responsables de compliance de nivel global de cuatro empresas, interesados en conocer directamente al CETIFARMA, sus avances y los retos.

2) La visita del CETIFARMA a las instalaciones de doce empresas para capacitar y dialogar con directivos y personal diverso sobre temas relacionados con el Consejo, el sistema de autorregulación y las tendencias a nivel mundial en temas de ética, integridad, transparencia y compliance, que directamente tuvieron un impacto en 825 personas.

## 1.4 Empresas con Prácticas Transparentes (EPT)

En el periodo que se informa, seis empresas solicitaron la evaluación de sus procesos para obtener reconocimientos EPT; Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. obtuvo la certificación y Novo Nordisk México, S.A. de C.V. obtuvo el Distintivo EPT. En ambos casos, los consejeros independientes del CETIFARMA acordaron otorgar los reconocimientos, en los términos del procedimiento actual. Otras cinco empresas continúan el proceso de evaluación.



### Programa EPT

#### Distintivos entregados 2014 - 2017

<b>Stendhal</b>	Distintivo  2015
<b>Novo Nordisk</b>	Distintivo  2017

#### Certificados entregados 2014 - 2017

<b>Janssen</b>	Certificación  2014
<b>Abbvie</b>	Certificación  2015
<b>Abbott</b>	Certificación  2016
<b>Eli Lilly</b>	Certificación  2017
<b>Novartis</b>	Certificación  2017

## 1.5 Cooperación interinstitucional

### Ámbito nacional

- ***Consejo de Salubridad General***

Durante el período de este informe, el CETIFARMA participó en dos sesiones ordinarias y una extraordinaria del Consejo de Salubridad General; en dos de la Comisión del Cuadro Básico; y en dos del Comité de Seguimiento del Compromiso por la Transparencia. Se solicitó la intervención del Consejo en relación con prácticas de dos sociedades médicas que son contrarias al Compromiso por la Transparencia, así como la del Comité de Ética y Transparencia en la Relación Médico-Industria de la Academia Nacional de Medicina (CETREMI) ante esta situación. Este último procedió a instar a las agrupaciones médicas a corregir su conducta.

- ***Secretaría de la Función Pública***

En el marco de la entrada en vigor de las leyes del Sistema Nacional Anticorrupción (SNA), el CETIFARMA llevó a cabo diversas actividades tanto para informar y divulgar las nuevas disposiciones legales, como para analizar a detalle sus contenidos e identificar dudas específicas en el sector. Se prepararon materiales sobre los contenidos de las leyes y la integración del SNA; y se explicaron los alcances del término 'servidor público', que se aplica a toda persona que trabaja en instituciones gubernamentales con independencia de su función y cargo.

En coordinación con la CANIFARMA, se llevaron a cabo sesiones de capacitación sobre estos temas, a finales de 2016 y en marzo de 2017, con la asesoría de despachos de consultoría del sector privado. En seguimiento a la entrada en vigencia de las leyes del SNA, se contó con el apoyo del Comité de Participación Ciudadana de ese sistema y de la Unidad de Ética, Integridad Pública y Prevención de Conflicto de Intereses de la Secretaría de la Función Pública, que a través de sus titulares presentaron conferencias sobre el tema y dialogaron con los integrantes de la Red Compliance de la industria farmacéutica.

Se trabajó estrechamente con esa dependencia de la Secretaría de la Función Pública, a la que en distintos encuentros se le informó de los objetivos y alcances del CETIFARMA y los Códigos de la industria. También se hicieron diversas consultas, cuyas respuestas ayudaron a comprender mejor la Ley General de Responsabilidades Administrativas, en el contexto de la industria farmacéutica. Con su colaboración se pudieron formular directrices específicas en aquellos aspectos de la ley que generaban inquietud entre las empresas, particularmente en materia de apoyos a la educación médica continua y de actividades promocionales.

Tanto las disposiciones legales como las directrices que se emitieron están disponibles en la página web del CETIFARMA.

### **Proyecto SFP-UNODC-PNUD-USAID**

Tanto la CANIFARMA como el CETIFARMA fueron invitados a formar parte del Proyecto de Integridad Empresarial que impulsan conjuntamente el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) en México, la Oficina de Enlace y Parteneriado de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), la Agencia para el Desarrollo Internacional de Estados Unidos (USAID) y la Secretaría de la Función Pública (SFP).

A través del Grupo de Trabajo Empresarial (GTE) constituido con 17 organizaciones, tanto cámaras empresariales como asociaciones de profesionistas, el proyecto busca consolidar la política de integridad empresarial en México. Para esos efectos se formaron cuatro subgrupos de trabajo, cuyo propósito es desarrollar herramientas para las pequeñas y medianas empresas (PyMES): un código de ética modelo y su manual de implementación; un protocolo de análisis de riesgo y la herramienta de autodiagnóstico, en el que participan el CETIFARMA y la CANIFARMA; análisis de experiencias de riesgo de corrupción de las pequeñas y medianas empresas; e, implementación piloto en 50 PyMES afiliadas a las organizaciones participantes.

### **Ámbito internacional**

- ***International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)***

Se participó en marzo de 2017, en la primera reunión anual del Comité de Ética e Integridad de los negocios (eBIC por sus siglas en inglés), que antes se identificaba como la Code Compliance Network. Desde hace doce años este grupo de profesionales de compliance se reúne para fortalecer el Código de Buenas Prácticas de IFPMA, diseñar herramientas de ayuda en ética y compliance para las distintas asociaciones y empresas afiliadas, y discutir tendencias internacionales en temas de ética, transparencia, integridad, combate a la corrupción y compliance.



Algunos de los temas que se abordaron en la reunión de marzo se refirieron a los avances en los diversos grupos de trabajo conformados por IFPMA: fortalecimiento de los principios; promoción de conductas éticas entre los miembros; educación médica continua; delimitación de apoyos a los profesionales de la salud; reforzamiento de prácticas de ética e integridad; e, Interacciones con organismos internacionales y organizaciones no gubernamentales (ONG). En estos grupos, el CETIFARMA refrendó su participación en los temas de educación médica continua, apoyos a profesionales de la salud, y reforzamiento de prácticas de ética e integridad.

Las asociaciones de Europa (EFPIA), Estados Unidos (PhARMA) y la región latinoamericana (FIFARMA), presentaron avances de sus acciones. El CETIFARMA compartió lo correspondiente a México.

La colaboración con IFPMA ha evolucionado en el uso de las tecnologías, para lograr una interacción simultánea más eficiente con los integrantes de eBIC en diversas regiones.

- ***Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC): Ética de los negocios para PyMES 2017***

Como parte de la *Iniciativa de ética de los negocios para las empresas PYMES de la región APEC*, el foro tuvo lugar en Hanoi, Vietnam en septiembre de 2017, con la participación de 101 delegados de 17 países de la región.



Durante el encuentro se presentaron los consensos o iniciativas *multistakeholder* sobre la aplicación de lineamientos de integridad en Vietnam, Australia, China y Perú. Los participantes discutieron sobre cómo conciliar los aspectos económicos y del negocio con altos estándares de prácticas éticas; analizaron los avances en la implementación de las iniciativas del Foro APEC en ética de los negocios, así como la encuesta relacionada con la aplicación de los *Principios de Integridad Ciudad de México*, adoptados por los países de la región y asociaciones adheridas a esta iniciativa. También evaluaron los avances en la Declaración de Nanjing para el año 2020; revisaron una guía de integridad para productores de dispositivos médicos en sus relaciones con terceros involucrados y abordaron el tema de la implementación de herramientas éticas para la capacitación digital y la certificación en línea. Por último, se conocieron los avances del Grupo de Trabajo APEC enfocado a la capacitación de profesionales de la salud en temas éticos.

Por la experiencia de más una década, el CETIFARMA fue invitado a participar en el taller internacional que impartió el Grupo de Trabajo APEC con una presentación referente a “La evolución de los Códigos de Ética, ideas para su implementación”, alrededor de la cual se discutieron ideas y buenas prácticas a nivel internacional para ir más allá de la sola implementación de los códigos de ética.

- ***Transparencia Internacional***

En mayo de 2017, Transparencia Internacional, a través de su Capítulo en Reino Unido, publicó los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas para América Latina*, cuyo propósito es proporcionar un marco para las buenas prácticas empresariales y la administración de riesgos, que contribuya a promover la integridad en el sector farmacéutico.

El CETIFARMA participó en la formulación del documento y en su versión en español<sup>3</sup>, formando parte del Comité Asesor de este proyecto en colaboración con la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA), Transparencia Mexicana y Transparencia Internacional – Capítulo Reino Unido (TI-UK). Desde entonces se ha promovido la suscripción de *Los Principios* en la industria farmacéutica establecida en México, como una herramienta más para la actuación ética, con integridad y transparencia, para prevenir prácticas de corrupción. Diecinueve empresas han formalizado ya su adhesión y de la mano con los Códigos de Ética de la industria, podrán disponer de insumos para el desarrollo de sus propios programas de integridad, en los términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas.



- ***Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA)***

En mayo de 2017 CETIFARMA participó en la Reunión Regional de FIFARMA, que se llevó a cabo en la ciudad de Miami, Estados Unidos, con la participación de asociaciones de la industria farmacéutica de siete países. En esta reunión se expusieron temas sobre la sustentabilidad del sector salud en la región; los posibles impactos de la renegociación del Tratado de Libre Comercio; y se presentaron iniciativas regionales como la de la Cámara de Comercio de los Estados Unidos, la APEC y el Mercosur, en el marco de las cuales el CETIFARMA informó del proyecto conjunto con Transparencia Internacional y en especial lo referente a la publicación de los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas para Latinoamérica*. Conocida esta iniciativa, las asociaciones convinieron en promover la adhesión de sus afiliados en la región.



- ***Asociación Latinoamericana de Academias Nacionales de Medicina, España y Portugal (ALANAM)***

En noviembre de 2017 el CETIFARMA fue invitado a participar en la sesión extraordinaria de la ALANAM con motivo de su 50 Aniversario. La reunión se llevó a cabo en Bogotá, Colombia, alrededor del tema: “La Medicina Centrada en la Persona y la Responsabilidad Social de las Academias”, con la asistencia de presidentes y



<sup>3</sup> Disponible en la sección de documentos de la página web del CETIFARMA [www.cetifarma.org.mx](http://www.cetifarma.org.mx)

colaboradores de academias nacionales de catorce países. En esta reunión el CETIFARMA compartió con médicos y académicos el compromiso ético de la industria farmacéutica con la medicina centrada en la persona, así como su experiencia en temas de ética, integridad y autorregulación.



Durante el encuentro, los participantes dialogaron sobre temas clave como el distanciamiento entre médico y paciente; el predominio de la tecnología y los equipos en la atención del paciente más que por el médico; la organización de los sistemas de salud para atender enfermos, no personas; el fraccionamiento de la medicina, que hoy tiene 142 especialidades y subespecialidades, con impactos directos en la atención integral de las personas; y, el cambio de enfoque en la atención de clientes en lugar de pacientes.

- **Cámara de la Innovación Farmacéutica (CIF), Chile**



Atendiendo la solicitud de FIFARMA y la invitación de la CIF, el CETIFARMA participó en enero de 2018 en el Seminario Internacional “Experiencias y desafíos en la implementación de códigos de buenas prácticas y la colaboración multi-actores en el sector biofarmacéutico”, con la ponencia: *Experiencias y desafíos en la implementación de Códigos de Ética, caso México*. En el encuentro estuvieron presentes especialistas de Chile, España y Canadá, así como de la APEC, con representación tanto de instancias gubernamentales como del sector privado.

Por parte de Chile se expusieron los desafíos y avances en materia de buenas prácticas: la visión del Estado y del sector privado. Canadá presentó el marco de consenso para la colaboración ética; y el representante de España se refirió a la iniciativa ProTransparencia de Farmaindustria.



## **1.6 Actividades de información, asesoría y divulgación**

En el marco de sus responsabilidades de divulgación de los Códigos de la industria farmacéutica, el CETIFARMA continua realizando actividades de vinculación con instituciones prestadoras de servicios de salud y sociedades médicas, explicando los fines del modelo de autorregulación de la industria y las disposiciones de sus Códigos para encauzar prácticas éticas de negocio, en el marco de las relaciones legítimas entre la industria y los profesionales de la salud, sus organizaciones, las instituciones de salud

y las organizaciones de pacientes. En el período que se informa, colaboró con las instituciones siguientes.

- ***Asociación Nacional de Hospitales Privados (ANHP)***

Sesión ordinaria de agremiados, marzo 2017, con asistencia aproximada de 50 representantes de hospitales y cadenas de hospitales de todo el país, y autoridades del sector salud.

El CETIFARMA presentó el tema *Ética y transparencia en la interacción profesionales e instituciones de salud* y tuvo la oportunidad de atender inquietudes de los directivos de los hospitales en relación con la aplicación de los Códigos de Ética de la industria.



- ***Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío***



Jornada del X Aniversario del hospital, abril 2017. Con la participación de 120 personas, entre profesionales de la salud, estudiantes de medicina y organizaciones de la sociedad civil, el CETIFARMA fue ponente central con el tema *Ética y transparencia en la interacción Médicos-Industria Biofarmacéutica*.

En el evento concurrieron las autoridades del estado, encabezadas por el gobernador, representantes del sector salud de las cinco entidades de la región, directivos de escuelas de medicina y autoridades federales del Consejo de Salubridad General y de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.

- ***Sociedad Médica del Hospital Ángeles del Pedregal***

Simposium de Bioética en la Práctica Médica, junio 2017.

Presentación: Investigación promovida por la Industria Farmacéutica, en la que se explicaron los orígenes del CETIFARMA, los alcances de los Código de Ética y el marco deontológico en el que actúa la industria, tanto global como local. Se hizo énfasis en la complementariedad de quienes desarrollan investigaciones con quienes otorgan apoyos para su realización, en los temas relacionados con el cumplimiento de las normas oficiales sobre comités de ética e investigación, así como disposiciones de los Códigos relacionadas con la investigación y las buenas prácticas en esta materia.



- **Asociación de Médicos y Profesionales, Especialistas en la Industria Farmacéutica (AMEIFAC).**

Sesión bimestral diciembre 2017.

Asociación civil que reúne a los profesionales de la salud que trabajan en la industria farmacéutica. Proporciona asesoramiento y educación a sus miembros y a la sociedad, en temas relacionados con el área farmacéutica desde el punto de vista médico-científico, la investigación clínica y la seguridad de los pacientes y los médicos (farmacovigilancia), así como aquéllos otros que puedan beneficiar a pacientes, médicos e instituciones relacionadas con la salud, en el marco de las actividades de desarrollo, investigación y comercialización de los medicamentos de la industria farmacéutica.



El CETIFARMA compartió con ellos el tema *Deontología y Transparencia en la Industria Farmacéutica en México*.

## 1.7 Red Compliance de la Industria Farmacéutica

Es de interés para la industria farmacéutica, y ahora también para otras industrias afines que se han adherido a los Códigos y al CETIFARMA, que sus áreas de compliance se fortalezcan como el soporte principal de las empresas para prevenir prácticas o conductas indebidas, controlar y supervisar el cumplimiento de las políticas éticas y de integridad de cada una, y cumplir los Códigos, tanto en el ámbito interno como al exterior de las empresas.



Por eso el CETIFARMA procura llevar a las reuniones de la Red Compliance temas que contribuyan a ese fortalecimiento. En el período de este informe, la Red se reunió en cinco ocasiones, durante las cuales se compartieron los temas que

están siendo objeto de estudio y discusión en foros internacionales y regionales del sector, como la certificación de la educación médica continua; el desafío para establecer estándares de calidad para esta actividad educativa; la tendencia a prescindir de artículos promocionales; y la orientación de la actualización de otros códigos, tanto regionales como nacionales.

También se presentaron y comentaron las iniciativas de otros actores que comparten el interés por fortalecer las prácticas y conductas éticas, con políticas de integridad y transparencia, para reducir los riesgos de incurrir en prácticas contrarias a las leyes



y los Códigos y evitar la corrupción. Es el caso de los *Principios de Integridad en las Empresas Farmacéuticas para América Latina* de Transparencia Internacional-RU, ya mencionados, y el de la *Alliance for Integrity* que, en el marco de la cooperación suscrita entre la Secretaría de la Función Pública (SFP) y la Agencia Alemana de Cooperación Internacional (GIZ) en junio de 2017, elaboró y compartió en la Red Compliance la guía de bolsillo para profesionales de los negocios *No eXcuses. Rebatir las 10 excusas más frecuentes por conductas corruptas*<sup>4</sup>.

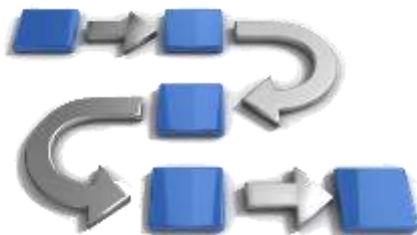
Dos temas destacaron en este período:

- La **transparencia de las trasferencias de valor (TDV)** que la industria farmacéutica aporta en el marco de sus legítimas relaciones con los profesionales de la salud, con sus organizaciones y con las instituciones prestadoras de servicios, así como con las organizaciones de pacientes y otras de carácter no lucrativo a las que apoya como parte de sus acciones de responsabilidad social.

Para preparar este paso, se analizaron seis experiencias: dos bajo el modelo de autorregulación, en España y Japón; dos en un modelo regulatorio, en Estados Unidos de América y Colombia; y, dos más en un modelo corregulatorio, en el que el gobierno, la industria farmacéutica, instituciones y organizaciones de los profesionales de la salud definieron los términos de su proceso de transparencia de las TDV, que es el caso de Inglaterra y Holanda.



Se integró un grupo de trabajo de la Red Compliance para identificar las TDV que podrían considerarse en este proceso. En este grupo se compartieron algunas de las razones que la industria tiene para dar este paso, entre las que destaca la legitimidad de sus relaciones con los profesionales de la salud en interacciones que son indispensables para el desarrollo del sector salud, a través de la actualización médica y la investigación de nuevos fármacos.



Se estableció que el proceso sería gradual, con cinco TDV iniciales: apoyos a la educación médica continua; servicios profesionales; investigación y desarrollo (I+D); apoyos a organizaciones de pacientes;

<sup>4</sup> Disponible en la página del CETIFARMA [www.cetifarma.org.mx](http://www.cetifarma.org.mx)

y, donativos. Se definió que la información relacionada con profesionales de la salud y con la investigación que realizan las empresas sería agregada, respetando las disposiciones sobre privacidad de datos personales; la información sobre organizaciones de profesionales de la salud e instituciones prestadoras de servicios sería nominativa. La forma de publicar la información sería a través de un formato común para toda la industria y cada empresa la publicaría en su página web.

A partir de abril de 2018 se trabajan los criterios metodológicos básicos para el tratamiento de la información y la aclaración de los conceptos vertidos en el formato, con el propósito de que la información empiece a procesarse a partir de junio del mismo año. Las TDV abarcarán el año calendario de 2018, cuya información estará disponible en junio de 2019.

- El otro tema correspondió al **Sistema Nacional Anticorrupción**, sus leyes y, particularmente, las implicaciones de la **Ley General de Responsabilidades Administrativas (LGRA)** en las interacciones de la industria farmacéutica con servidores públicos y las instituciones públicas de salud.

Ya se han comentado arriba las diversas actividades realizadas al respecto, pero importa destacar que la industria farmacéutica establecida en México ha desarrollado las fortalezas para responder al requerimiento de un programa de integridad en cada empresa, que la LGRA establece como recurso a tomar en cuenta en procedimientos orientados a determinar la responsabilidad de las personas morales, en términos de esa ley. El interés por este tema, originó que un grupo de empresas de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) desarrollara una guía de autoevaluación para que cada empresa pudiera identificar los recursos con que cuenta ya para elaborar su programa de integridad, así como aquellos aspectos en los que necesitaría trabajar. La guía fue compartida con todas las empresas en la Red Compliance y está disponible en la página web de CETIFARMA.

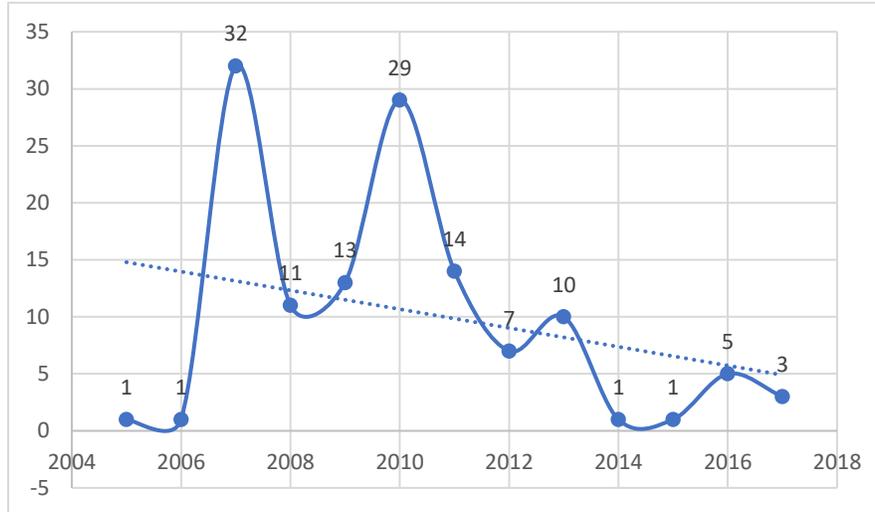


## 2. Controversias

En el período que se informa, el Consejo inició una investigación de oficio y recibió una denuncia entre laboratorios. Además, atendió la solicitud de una empresa para intervenir frente a la actuación indebida de una sociedad médica.

Desde la fundación del CETIFARMA, en 2005, y hasta 2017 se han registrado y atendido 128 controversias.

### Evolución en la atención de controversias Periodo 2005- 2017



## 3. Gestión administrativa

### 3.1 Ejes de Trabajo

En el período que se informa, se definieron como ejes de trabajo la consolidación del sistema de autorregulación, el desarrollo de empresas éticamente sustentables y el fortalecimiento de alianzas.

En este marco, se trabajó en el diseño de cédulas de información básica de los adherentes, en las que se recogen tanto los datos generales de sus representantes directivos, legales y de compliance, como la entrega de los reportes de cumplimiento establecidos en los Códigos y las controversias en las que hubieran participado.

Se emprendió el rediseño de la página web del CETIFARMA, con la intención de ofrecer a las empresas información de interés sobre temas de ética, integridad, transparencia y compliance. También se creó una sección para la Red Compliance, en la que se podrán compartir experiencias, sugerencias, inquietudes y propuestas, así como notas temáticas, que resumen contenidos de documentos cuya versión completa estará a disposición de las empresas, y habrá una sección de noticias que recoja principalmente aquéllas relacionadas con tendencias y discusiones sobre ética, integridad, políticas anticorrupción y transparencia.



### 3.2 Estado de resultados

Durante 2017, el CETIFARMA concluyó el reordenamiento en la aplicación de sus recursos, lo que le permitió tener finanzas sanas, generando ingresos propios adicionales a las aportaciones de la CANIFARMA.

#### Ejercicio Presupuestal 2017

Ingresos		Egresos	
Canifarma	\$ 7,400,000.00	Nómina	\$ 5,843,346.82
Propios	\$ 3,230,600.00	Administración	\$ 954,465.92
		Operación	\$ 2,475,831.67
Subtotal	\$ 10,630,600.00	Subtotal	\$ 9,273,644.41
		Saldo (ingresos – egresos)	\$ 1,356,955.59

Para 2018, el trabajo del CETIFARMA se articulará en torno a los mismos ejes de 2017, añadiendo el fortalecimiento de la capacidad operativa del CETIFARMA. Las actividades en torno a estos cuatro ejes son las siguientes:

- Concluir la actualización de los Códigos.
- Avanzar en reportes de cumplimiento de los códigos en los plazos establecidos.
- Sistematización electrónica de los procesos internos del CETIFARMA.
- Fomentar la evaluación de empresas para la obtención del certificado EPT.
- Preparar la publicación de las transferencias de valor, por parte de las empresas.
- Ampliar la cobertura del programa de monitoreo de las empresas de fórmulas infantiles.
- Fortalecer la capacitación *in situ* al interior de las empresas y explorar los recursos tecnológicos para la capacitación a distancia.
- Intensificar interacciones con sociedades médicas.
- Consolidar la colaboración con organismos internacionales.

Atentamente.

**Juan F. Millán Soberanes**  
**Director General**

**Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica  
Informe de Actividades 2017 - 2018**

**Anexo**

**Reporte sobre el sistema de  
autorregulación en la industria  
fabricante de fórmulas infantiles**



Comisión de Fabricantes y  
Comercializadores de  
Fórmulas Infantiles (CFFI)

## **Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica**

### **Reporte sobre el sistema de autorregulación en la industria fabricante de fórmulas infantiles**

Ciudad de México 29 de mayo de 2018

#### **Presentación**

Un sistema de autorregulación se fundamenta en el establecimiento de reglas y disposiciones orientadas hacia un fin común: el fomento y la práctica empresarial de una cultura éticamente sustentable. Quienes se adhieren a dicho sistema, lo hacen de manera voluntaria con la convicción de que la integridad y la transparencia generan condiciones que impulsan y fortalecen al legítimo negocio.

Desde una perspectiva integral, el sistema de autorregulación no se limita a un Código de Ética y Buenas Prácticas, aunque es un instrumento fundamental para su desarrollo. Como todo sistema cuenta con diversos componentes interconectados que, de forma sucinta, se mencionan a continuación:

- Un instrumento deontológico (Código) que, con base en principios y valores, instituye el marco de actuación (disposiciones) para las empresas y para quienes trabajen en ellas y/o con ellas.
- Un modelo de monitoreo que establece indicadores para el seguimiento de responsabilidades específicas de las empresas, vinculadas a las disposiciones del Código.
- Una metodología para evaluar la operación de las empresas, a través de estándares de cumplimiento de las disposiciones del Código, para reconocer a aquéllas que destaquen en prácticas éticas, de integridad y transparencia, y para prevenir posibles incumplimientos en la aplicación de los Códigos.
- Un sistema de atención de quejas y denuncias por posibles incumplimientos, internos o externos, a las disposiciones del Código, que determine las posibles sanciones por aplicar, en caso de comprobarse el incumplimiento.
- Un programa de capacitación que promueva los principios, valores y disposiciones del Código y fomente la cultura éticamente sustentable al interior de cada empresa.

Durante el último año y medio, a partir de la entrada en vigor del *Código de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de Comercialización y Publicidad de los Sucedáneos de la Leche Materna o Humana para Lactantes*, el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA) y la Comisión de Fabricantes de Fórmulas Infantiles de la Cámara Nacional de Industriales de la Leche (CFFI-CANILEC) han orientado sus esfuerzos hacia tres vertientes de acción: la adecuación final del sistema de autorregulación para la industria de fórmulas infantiles para lactantes; la comprensión y aplicación de las disposiciones del Código por parte de las empresas y su personal; y la realización del primer monitoreo que aportará las evidencias iniciales sobre el nivel de cumplimiento.

El presente reporte describe las principales actividades realizadas por el organismo entre noviembre de 2016 y diciembre de 2017, periodo que representa la fase de establecimiento del modelo de autorregulación aplicado a las empresas pertenecientes a la CFFI, en el cual se aprovechó la experiencia de trece años del CETIFARMA en materia de fomento de una cultura ética, de integridad y transparencia, prevención de riesgos, capacitación, monitoreo y evaluación de prácticas –tanto de manera documental como *in situ*– diálogo con profesionales de la salud y colaboración con las autoridades.

## I. Etapa inicial: la base del modelo de autorregulación, el Código

### 1. Contexto internacional

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha impulsado, desde 1981, la promoción de la lactancia materna como pilar nutricional de la población infantil con la publicación del *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna* y ha emitido diversas recomendaciones para que los gobiernos estimulen y protejan el uso de la leche materna durante la primera infancia.

En marzo de 2017 publicó el *Informe de la Comisión sobre supresión de la obesidad infantil: plan de implementación*, que incluye a la leche materna como factor de prevención de la obesidad infantil y recomienda reducir la exposición a la comercialización de productos sucedáneos a ésta; sensibilizar sobre las ventajas de la lactancia materna exclusiva; y generar más oportunidades para que las mujeres sigan amamantando.

Para mayo del mismo año, en la 70 Asamblea de la Organización Mundial de la Salud, se señaló que “El sector privado puede desempeñar una función importante en la lucha contra la obesidad infantil, teniendo en cuenta de forma adecuada sus actividades empresariales básicas, si bien con frecuencia se necesitan estrategias adicionales de rendición de cuentas. Es necesario identificar los riesgos de conflictos de interés y evaluarlos y gestionarlos de manera transparente y adecuada en la colaboración con los agentes no estatales. Por lo tanto, los códigos deontológicos y las evaluaciones de cumplimiento verificadas independientemente con supervisión gubernamental son importantes”<sup>5</sup>.

### 2. Contexto en México: Diseño y formalización del instrumento deontológico base del modelo de autorregulación

En este marco se inscribe la decisión de las principales empresas productoras de fórmulas infantiles en México, de incorporar en su marco de actuación un modelo de autorregulación basado en prácticas éticas y transparentes.

En la región latinoamericana, México cuenta con una industria de fórmulas infantiles reunida y organizada en la Cámara Nacional de Industriales de la Leche (CANILEC), constituida en marzo de 1961.

En el seno de CANILEC se conformó la Comisión de Fabricantes y Comercializadores de Fórmulas Infantiles (CFFI), integrada por ocho de las principales empresas productoras de fórmulas infantiles: Abbott, Aspen, Bayer, Danone, Mead Johnson, Nestlé, Pisa y Sanfer. Según datos de la CFFI, éstas representan el 97% de ventas de fórmulas infantiles en el mercado mexicano.

---

<sup>5</sup> Informe de la Comisión para acabar con la obesidad infantil: plan de aplicación, OMS; p. 23, numeral 31.

En mayo de 2013, la CFFI-CANILEC tomó la decisión voluntaria de regir su actuación sobre la base de un modelo de autorregulación y a partir de julio de ese mismo año, iniciaron con el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA) e iniciaron los trabajos para el diseño y la elaboración del instrumento deontológico específico para la industria de producción de fórmulas infantiles: A este documento se le denominó *Código de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de Comercialización y Publicidad de los Sucedáneos de la Leche Materna o Humana para Lactantes* (Código).

Una vez generadas las condiciones, la CFFI-CANILEC formalizó su adhesión al modelo de autorregulación y al CETIFARMA, por medio de la firma del Código en agosto 22 de 2016, documento que determina la participación del CETIFARMA como el organismo independiente responsable de constatar el cumplimiento del Código. Con ello quedaron establecidas las bases del modelo de autorregulación de la industria de fabricantes de fórmulas infantiles para lactantes, incorporadas en cada una de las disposiciones que integran el Código, y con las actividades siguientes:



## II. Etapa de difusión, capacitación y aplicación el Código

El reto en esta segunda etapa ha sido que el Código y sus disposiciones se conozcan y fomenten dentro de cada una de las ocho empresas que se adhirieron al sistema de autorregulación, a partir del impulso de un círculo virtuoso que se compone de tres fases: que se conozca y comprenda el Código en cada empresa y entre todo su personal; que de manera comprometida se aplique en cada una de ellas; y, que se supervise y evalúe su cumplimiento en la actuación cotidiana y, sobre todo, en sus interacciones con las diferentes instancias externas con las que se relacionan.



Considerando que la vigencia del Código inició el 1 de noviembre de 2016, las acciones que se desarrollaron en esta etapa fueron las siguientes:

1. **Adhesión individualizada** al Código de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de Comercialización y Publicidad de los Sucedáneos de la Leche Materna o Humana para Lactantes (Código de Ética), así como al sistema de autorregulación, por parte de cada una de las ocho empresas que conforman la CFFI-CANILEC.
2. **Capacitación y sensibilización** al personal de diferentes áreas de las empresas de la CFFI-CANILEC, desde la alta gerencia hasta la fuerza de ventas y personal administrativo, sobre el Código de Ética, el modelo de autorregulación y su sistema de quejas y denuncias.

El CETIFARMA capacitó a los directivos de las empresas firmantes entre octubre de 2015 y junio de 2016. A su vez, las empresas han replicado esta capacitación en su interior, con un alcance, al 31 de diciembre de 2017, de 5 mil 422 colaboradores, responsables en la aplicación del Código de Ética.

También se proporcionó capacitación y orientación al personal sobre las disposiciones legales en materia de anticorrupción, que entraron en vigor en junio de 2017 con las leyes del Sistema Nacional Anticorrupción y, particularmente, la Ley General de Responsabilidades Administrativas y el Modelo de Programa de Integridad Empresarial publicado por la Secretaría de la Función Pública.

3. Las empresas aplicaron modificaciones a sus **políticas y procedimientos** para alinearlas al Código de Ética, los cuales fueron revisadas por un tercero independiente en el marco del programa de monitoreo.
4. Se fortalecieron los **sistemas de control y prevención de riesgos** en las empresas, así como directrices específicas de interacción con profesionales de la salud y asociaciones, como parte de la alineación al Código de Ética.
5. A partir de la información proporcionada por las empresas, el CETIFARMA identificó prácticas de riesgos, en los rubros siguientes:
  - Interacciones en:
    - Hospitales y maternidades.
    - Consultorios.
    - Farmacias y puntos de venta.
    - Publicidad y promoción.
    - Servidores públicos.
  - Apoyos a la educación médica continua.

El CETIFARMA trabaja con la CFFI-CANILEC y con cada empresa en particular, para generar líneas de acción específicas que prevengan riesgos de incumplimiento.

6. **Control de muestras:** derivado de las disposiciones del Código, las empresas reportaron a CETIFARMA la suspensión de la producción y entrega de 2 millones 160 mil latas de muestras gratuitas a 15 mil profesionales de la salud desde noviembre de 2016.
7. **Comunicación con terceros involucrados:** en octubre de 2016, la CFFI-CANILEC implementó una campaña de comunicación a clientes, distribuidores y actores clave, sobre la entrada en vigor del Código de Ética. En su etapa inicial, esta campaña se dirigió a 16 mil 305 destinatarios, de los cuales 13 mil 696 fueron profesionales de la salud.
8. **Reporte de denuncias:** Con base en la experiencia del CETIFARMA y su modelo de autorregulación, se diseñó y desarrolló el procedimiento para la presentación y atención de denuncias sobre posibles incumplimientos al Código de Ética. El personal de las empresas fue capacitado sobre la implementación de medidas preventivas y sobre la aplicación de este procedimiento. En el periodo de este reporte, no se recibió denuncia alguna por parte de las empresas.

### III. Etapa de monitoreo sobre la aplicación del Código: diseño y prueba del modelo.

A solicitud del CETIFARMA, Gestión Social y Cooperación A.C. (GESOC) – organización independiente y con reconocimiento internacional en la materia– desarrolló el modelo de monitoreo para las empresas de la CFFI-CANILEC, basado en la metodología de análisis de brecha<sup>6</sup> con criterios, estándares, indicadores y soportes documentales para contar con evidencias sobre el cumplimiento del Código de Ética por parte de las empresas.

Sobre esa base, GESOC realizó un diagnóstico inicial (línea base) para conocer el grado de apego de la industria a los estándares de actuación establecidos en el Código de Ética, en la normatividad nacional y en las prescripciones aplicables del *Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud (OMS)*, así como para identificar y documentar las principales áreas de oportunidad y para prevenir incumplimientos al Código.

La metodología consideró tres fases:

- El desarrollo del modelo de evaluación de cumplimiento del Código de Ética, que incluyó la definición de los estándares y criterios a observar (dimensiones, indicadores, reactivos y fuentes de evidencia), en las dos vertientes de revisión y análisis: normativa-regulatoria (documental) y práctica (*in situ*).
- Aplicación del modelo de evaluación en sus dos vertientes.
- Elaboración del informe de resultados y recomendaciones.

El monitoreo se aplicó durante el primer semestre de 2017 y el diagnóstico inicial se elaboró con base en observaciones en hospitales públicos y privados, puntos de venta y entrevistas con médicos pediatras, en tres ciudades: Ciudad de México, Guadalajara y Monterrey.

Esta primera revisión aportó elementos que muestran la alineación de la gestión de las empresas a las disposiciones del Código de Ética. Se identificaron tanto evidencias de cumplimiento de los estándares establecidos, como áreas de mejora para ajustarlas a las disposiciones del Código.

#### 1. Análisis documental.

La evaluación incluyó a las ocho empresas de la CFFI-CANILEC, comparando los códigos de ética, las políticas y los procedimientos de cada una con el contenido del Código de Ética, así como con el *Código Internacional de Marketing de la Organización Mundial de la Salud (OMS)*, a partir de las dimensiones siguientes relacionadas con las actividades de las empresas:

---

<sup>6</sup> Consiste en identificar, documentar y estimar la brecha que se abre entre una situación deseada que ha sido prescrita (disposiciones del Código de Ética) y una situación existente que puede ser observable y empíricamente registrable, como la normatividad interna de las empresas y sus prácticas en los puntos de contacto con los profesionales de la salud, entre otros.

- a. Definiciones y alcances.
- b. Obligaciones de los afiliados.
- c. Publicidad y promoción.
- d. Prácticas comerciales en farmacias, autoservicios y en cualquier otro punto de venta.
- e. Disposiciones relativas a los profesionales de la salud.
- f. Eventos científicos y educativos.
- g. Disposiciones relativas a las Unidades del Sistema Nacional de Salud.
- h. Donación de productos incluidos y equipo médico.

Cada dimensión contó con varios indicadores. Se calificó como cumplimiento “Alto” si los códigos y la documentación de la empresa contenían las previsiones descritas en los indicadores derivados del Código de Ética, como “Medio” si cumplían parcialmente y “Bajo” si no se encontró evidencia alguna en la documentación enviada.

El resultado del análisis documental permitió identificar que, en promedio, 56% de las disposiciones de las empresas están alineadas con un cumplimiento “Alto” al Código de Ética, 9% con un nivel “Medio” y 35% con nivel “Bajo”. Se identificaron áreas de oportunidad por cada dimensión, de tal forma que las empresas trabajan para ajustarlas en su operación.



## 2. Revisión y análisis “in situ”.

Se visitaron 33 puntos de venta, 8 hospitales privados y 3 hospitales públicos; y se entrevistaron 11 responsables del área de Neonatología o Cunero y 18 médicos pediatras (9 de Monterrey, 6 de la Ciudad de México y 3 de Guadalajara).

### Tipo y ubicación de los 33 establecimientos visitados<sup>7</sup>

Tipo de establecimiento	Ciudad de México	Guadalajara	Monterrey	Totales
Farmacia	8	6	6	20
Supermercado	8	3	2	13
<b>Totales</b>	<b>16</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>33</b>

El monitoreo aportó hallazgos sobre el nivel de cumplimiento de los códigos.

De manera resumida, se encontró que en los hospitales públicos y privados la información entregada por las empresas promueve y protege la lactancia materna; el material con información médica tenía publicidad comparativa apegada al código y con referencias a estudios correctamente citados; no se proporciona material promocional a los consumidores; la demostración de productos incluidos<sup>8</sup> fue realizada sólo por profesionales de la salud (enfermeras y médicos) y se dirigió a madres que requirieron la información; las empresas proporcionaron a los profesionales de la salud criterios para el uso adecuado de las fórmulas infantiles; no existen incentivos ni instrucciones dirigidas al personal de los hospitales para promover el uso de productos incluidos; el personal de los hospitales no fomenta que las madres den a los lactantes fórmula infantil; fue entregada muestra de fórmula para necesidades especiales de nutrición, sólo cuando fue requerido por los profesionales de la salud; y, ningún hospital reportó haber recibido donaciones en efectivo, especie o equipo de parte de alguna empresa.

En los puntos de venta, se observó que los empaques de los productos no contenían anuncios, imagen o leyenda alguna que pudiera desalentar la lactancia materna; no se observó material promocional que afirmara a la fórmula infantil como equivalente o superior a la leche materna; y, en ninguno de los establecimientos se encontraron islas con productos incluidos ni se entregaban muestras u originales de obsequio.

<sup>7</sup> Los puntos de venta se seleccionaron con el criterio de proximidad a hospitales, para cada uno se trató de seleccionar un supermercado y una farmacia de diferentes cadenas comerciales.

<sup>8</sup> Productos incluidos: comprenden los sucedáneos de la leche materna o humana destinados al consumo de los lactantes (de 0 a 12 meses), de continuación (6 a 12 meses) y para necesidades especiales de nutrición (especialidades) de 0 a 12 meses. Quedan excluidos los productos destinados a errores innatos del metabolismo, fortificadores de la leche materna, los sucedáneos de la leche materna o humana de 12 a 36 meses; Código de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de Comercialización y Publicidad de los Sucédáneos de la Leche Materna; Comisión de Fabricantes de Fórmulas Infantiles de la Cámara Nacional de Industriales de la Leche; México; agosto 2016; p. 4.

En materia de incumplimientos, se detectaron inconsistencias menores y aisladas, tanto en hospitales como en puntos de venta, relacionadas con material que en ocasiones no explica los beneficios de la lactancia materna; información insuficiente a profesionales de la salud sobre criterios para el uso adecuado de las fórmulas; entrega ocasional de material promocional a consumidores; y, en farmacias, obsequios adjuntos al producto; personal de los puntos de venta sugiriendo algún producto incluido.

### **Opinión de médicos y otros tomadores de decisiones.**

Por su parte, los médicos y otros tomadores de decisiones entrevistados expresaron, por un lado, que perciben cambios importantes en las interacciones con las compañías, por ejemplo: la eliminación de promoción y entrega de muestras de “fórmula de rutina”; entrega de muestras de fórmulas especializadas sólo a solicitud de los médicos; material promocional sustentado en evidencia científica; y, restricciones en otorgamiento de apoyos para asistir a eventos de educación continua<sup>9</sup>.

Por otra parte, algunos médicos señalaron que en algunas farmacias se recomienda un producto diferente al recetado; la tercera parte de entrevistados alertó sobre el hecho de que la eliminación de la promoción de la fórmula de rutina ha resultado en una mayor promoción de la fórmula especializada y algunos visitantes de las empresas dejan su número telefónico o alguna forma de contacto, en caso de que el paciente requiera comprar el producto.

### **Riesgos de incumplimiento al Código:**

Los principales riesgos de incumplimiento que detectó GESOC en este primer ejercicio de monitoreo fueron:

- Incentivos no permitidos en la promoción de fórmulas especializadas.
- Sustitución de receta en las farmacias.
- Promociones no apegadas al Código, en algunas farmacias (Cadenas).
- Interacción de algunos representantes con pacientes en los consultorios, lo que podría inducir a un consumo no prescrito.

### **3. Recomendaciones derivadas del monitoreo:**

- a. Fortalecer la coordinación y el trabajo conjunto con las autoridades.
- b. Reforzar la capacitación y difusión entre profesionales de la salud, farmacias, puntos de venta y hospitales sobre las disposiciones del Código de Ética.
- c. Fortalecer los controles y el monitoreo de la interacción con los profesionales de la salud en hospitales y consultorios.

---

<sup>9</sup> Cinco de los dieciocho médicos manifestaron no estar del todo de acuerdo con dichas restricciones.

- d. Intensificar la capacitación de la fuerza de ventas de las empresas, sobre la interacción con los profesionales de la salud y evitar el contacto con los consumidores.

**4. Compromisos y tareas por atender.**

El valor del monitoreo es la identificación de las áreas de oportunidad para mantener el impulso del fomento de una cultura empresarial éticamente sustentable que, como todo proceso, requiere de reforzamientos continuos. Con base en lo anterior, las empresas han asumido los compromisos siguientes:

- a. Mantener el trabajo de alineamiento de sus disposiciones internas al contenido del Código de Ética.
- b. Identificar los procesos y políticas relacionados directamente con ese alineamiento y adecuarlos a las disposiciones del Código de Ética. Los avances los informarán al CETIFARMA a través de su sitio web.
- c. Generar evidencia de la coordinación y trabajo conjunto con las autoridades.
- d. Integrar un Plan de Acción, por empresa, para atender las recomendaciones derivadas del monitoreo.

Respecto a las recomendaciones, durante el último trimestre del 2017 el CETIFARMA realizó reuniones con los responsables de compliance de las empresas adheridas al sistema de autorregulación, y se acordó trabajar conjuntamente para continuar con la alineación de las normas y disposiciones internas de cada empresa al Código de Ética.

En síntesis, durante el periodo 2016-2017 el diseño y establecimiento del sistema de autorregulación de la industria de producción de fórmulas infantiles para lactantes ha transitado por cuatro etapas, como se observan en el diagrama siguiente:



#### **IV. Etapa de fortalecimiento del sistema de autorregulación.**

Las acciones para 2018 están encaminadas a reforzar la aplicación del sistema de autorregulación, a partir de las siguientes líneas de acción comprometidas por las empresas:

- Adecuación de las normas internas de las empresas que aún no se han alineado totalmente a las disposiciones del Código de Ética, cuyos avances se reportarán al CETIFARMA.
- Impulso de la capacitación interna sobre las disposiciones del Código de Ética, especialmente sobre la forma en la que sus colaboradores deben conducirse al interactuar con profesionales de la salud, servidores públicos, autoridades regulatorias, sociedades médicas e instituciones prestadoras de servicios de salud.
- Integración del mapa de riesgos para identificar áreas, procesos, procedimientos y potenciales conflictos de interés que requieren de un monitoreo periódico.
- Obtener evidencias de la coordinación y trabajo conjunto de las empresas con las autoridades.
- Aplicación y seguimiento del plan de acción por empresa para la atención de las recomendaciones derivadas del monitoreo realizado por GESOC.

El cumplimiento de los Códigos fortalece las prácticas de integridad y transparencia que son elementos fundamentales del sistema de autorregulación. Lo anterior incrementa la confianza en todos los que intervienen en la producción de bienes y servicios que tienen como objetivo incidir en la salud de la infancia de nuestro país. De esta manera, se da respuesta a los compromisos internacionales, a la normatividad nacional y a las inquietudes de las organizaciones de la sociedad en esta materia.

**Atentamente,**

**Juan F. Millán Soberanes**  
**Director General**