

CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

**Informe de Actividades
marzo 2018 – marzo 2019**

Mayo 2019

CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Informe de Actividades 2018 - 2019

Índice

	Página
Presentación	3
1. Ejes de Trabajo 2018	4
2. Gestión institucional	4
2.1 Sesiones del Consejo	
2.2 Integración del Consejo	
2.3 Marco normativo	
2.4 Adhesiones al CETIFARMA	
2.5 Reportes de cumplimiento establecidos en los Códigos	
2.6 Empresas con Prácticas Transparentes	
2.7 Cooperación internacional	
2.8 Actividades de información, asesoría y divulgación	
2.9 Red Compliance	
3. Controversias	21
4. Gestión administrativa	21
4.1 Estado de resultados	

Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México

Informe de Actividades 2018 - 2019

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 2018-2019.

El presente informe resume las principales actividades realizadas por el organismo durante el periodo marzo 2018-marzo 2019, año en el que las acciones del CETIFARMA se orientaron a la atención de cuatro prioridades:

- 1) Continuar con los esfuerzos de fortalecimiento de la integridad y la transparencia como pilares de una cultura ética en las prácticas de los negocios farmacéuticos;
- 2) La alineación de la industria con el marco jurídico normativo nacional especialmente el relacionado con el Sistema Nacional Anticorrupción y la Ley General de Responsabilidades Administrativas, así como con las tendencias internacionales anticorrupción;
- 3) La actualización consecuente de los Códigos de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas; y,
- 4) El fortalecimiento organizacional del CETIFARMA para contar con las capacidades necesarias para atender las diferentes vertientes de acción que se enmarcan en las funciones que tiene establecidas.

A continuación, se comparte una reseña de las actividades específicas realizadas durante el periodo referido, como parte del ejercicio de rendición de cuentas que el CETIFARMA presenta, periódicamente, ante sus adherentes y a sus organizaciones.

1. Ejes de Trabajo 2018

El Consejo aprobó en diciembre de 2017 los cuatro ejes de acción que guiaron las diferentes actividades que desarrolló el CETIFARMA durante el 2018:

- A. Reforzamiento del sistema de autorregulación,
- B. Fortalecimiento de la capacidad operativa del CETIFARMA,
- C. Avance en el modelo de empresas éticamente sustentables y
- D. Enriquecimiento de las alianzas con organismos internacionales.

También autorizó las nueve líneas de acción que derivaron de estos cuatro ejes:

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

2. Gestión institucional

2.1 Sesiones del Consejo

De acuerdo con lo que establece el Reglamento Interno del CETIFARMA, el Consejo celebró cinco sesiones ordinarias en 2018, y una más en 2019, de tal forma que mantuvo la atención oportuna de los asuntos que se encuentran dentro de su ámbito de competencia, relacionados sobre todo, con el funcionamiento del sistema de autorregulación; el cumplimiento de los Códigos de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de la industria farmacéutica, así como del fomento de una cultura de integridad entre las empresas de la salud adheridas a los mismos.

2.2 Integración del Consejo.

Se formalizó la incorporación del Dr. Germán E. Fajardo Dolci y del Dr. Enrique Ruelas Barajas, como consejeros independientes en mayo de 2018.

En virtud de que la Dra. Jacqueline Peschard Mariscal concluyó su función como Presidenta del Comité de Participación Ciudadana del Sistema Nacional Anticorrupción, se reintegró al Consejo en su actividad de consejera independiente a partir de agosto de 2018.

2.3 Marco normativo

Códigos de Ética

En el periodo que se informa, marzo de 2018 a marzo de 2019, se continuó con los trabajos de análisis, actualización e integración 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*.

En la sexagésima novena Sesión Ordinaria del Consejo del CETIFARMA se ratificó la decisión de integrar los códigos en uno sólo, al cual se le denominará Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud (CIETEMIS), documento que aplicará tanto a las empresas farmacéuticas adheridas, como a las empresas de los sectores de producción y comercialización de fórmulas infantiles, afiliadas a la Comisión de Fabricantes de Fórmulas Infantiles (CFFI) de la Cámara Nacional de Industriales de la Leche (CANILEC); a las de la industria de dispositivos médicos afiliadas a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y a las organizaciones de investigación por contrato afiliadas a la ACROM.

Fue necesario ampliar el periodo de estudio y análisis del contexto internacional y nacional en materia de ética y transparencia, con la finalidad de que el código actualizado incorpore las disposiciones deontológicas que fortalezcan el impulso de la cultura de prácticas de integridad y probidad dentro de las empresas de la salud. Al momento de presentar este informe, el CIETEMIS se encuentra en la etapa final de validación y aprobación.

2.4 Adhesiones al CETIFARMA

En febrero de 2018 se concretó la adhesión de 16 organizaciones de investigación por contrato afiliadas a la Alianza de CROs de México (ACROM), proceso que contó con el asesoramiento de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) y de especialistas en esta materia.

Esta adhesión significó la redacción de un capítulo específico dentro del Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud (CIETEMIS), que considera las disposiciones deontológicas, tanto nacionales como internacionales, que deben cumplir las organizaciones de investigación por contrato (CROs, por sus siglas en inglés) como parte del fomento de una cultura de ética, integridad y transparencia en sus interacciones con terceros.

En resumen, el objetivo de este capítulo del código es alinear las prácticas de las empresas afiliadas a la ACROM con principios éticos universales, la normatividad mexicana aplicable a las investigaciones clínicas y las mejores prácticas en integridad, ética y transparencia a nivel internacional; los principios que rigen a este capítulo son: Integridad y excelencia en la investigación; estándares éticos y profesionales; respeto a la confidencialidad; transparencia y honestidad; evitar conflicto de interés; y, rendición de cuentas. Así, se fortalece el marco deontológico relacionado con las investigaciones clínicas que patrocinan las empresas biofarmacéuticas.

2.5 Reportes de cumplimiento establecidos en los Códigos.

Durante 2018 y el primer trimestre de 2019, se impulsó entre los responsables de Compliance de las empresas avanzar cualitativa y cuantitativamente en la generación de evidencias sobre el cumplimiento de las disposiciones contenidas en los Códigos, en específico, con la entrega de los cinco reportes que las empresas deben proporcionar cada año al CETIFARMA, a más tardar el 31 de marzo:

- a. Programa de eventos científicos y educativos programados para el año en curso.
- b. Actualización de los procedimientos de control de muestra médica.
- c. Informe de reportes de reacciones adversas notificados a la COFEPRIS el año anterior.
- d. Informe sobre medidas adoptadas para el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y medioambiental, en especial sobre la disposición final de envases y residuos de medicamentos e insumos para la salud.
- e. Designación de responsable de *Compliance*.

Además, como parte del fortalecimiento de la operación del CETIFARMA:

- a. Se actualizó y mejoró el procedimiento de recepción y análisis de contenido de los reportes que presentan las empresas.

Esta acción enmarcada dentro del proceso de mejora continua del CETIFARMA, permitió identificar algunas inconsistencias en la información que se atendieron mediante acciones de orientación y acompañamiento a las empresas para avanzar en la consistencia y homogeneización de las evidencias documentales de cumplimiento.

- b. Se diseñaron y empezaron a utilizar para el registro de la información de los reportes entregados por las empresas las herramientas siguientes:
- Matriz de registro y control de los cinco reportes que deben entregar las empresas durante el primer trimestre de cada año.
 - Matriz de registro de eventos científicos y educativos por ciudad de realización tanto dentro del país como en otros países, por empresa.
 - Matriz de registro de eventos científicos y educativos clasificados por mes.
- c. Se avanzó en el diseño y construcción del sistema de registro automatizado de reportes de las empresas, esquema que permitirá que cada empresa registre a lo largo del año su información a través del sitio web del CETIFARMA.

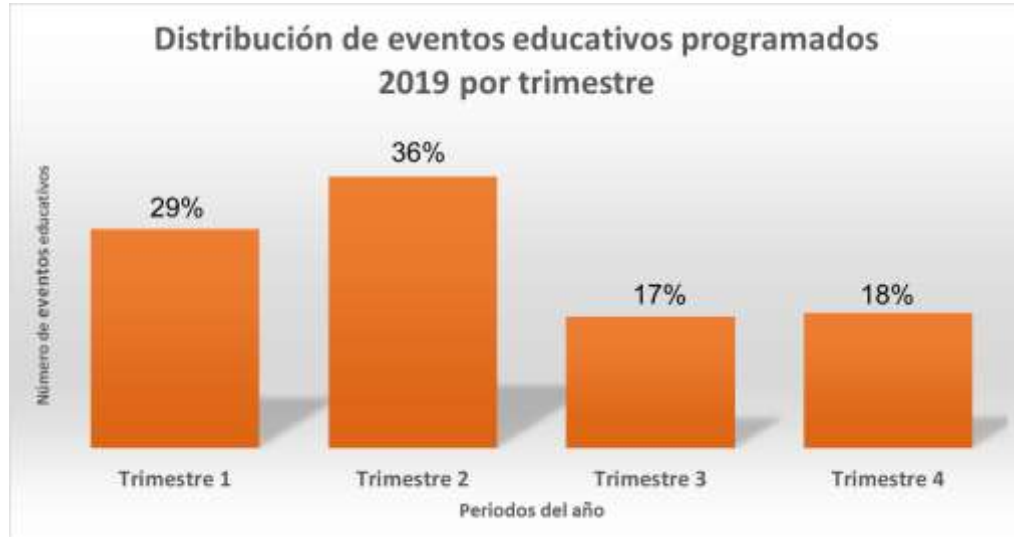
La puesta en marcha de este sistema dará la posibilidad al CETIFARMA de realizar el monitoreo documental de la información, en paralelo al registro de ésta.

En función del análisis realizado en abril de este año, el 72% de las empresas habían entregado información sobre los reportes establecidos en los Códigos y la meta es alcanzar en el mes de mayo el 100% del cumplimiento.

El cumplimiento en la entrega de información de los reportes 2019, por asociación fue el siguiente:



Como resultado del análisis a los **1 mil 973 eventos educativos reportados** hasta ahora para 2019, se identificaron algunas tendencias; por ejemplo, que el 65% de éstos se desarrollarán en el primer semestre del año; su distribución por trimestre se describe a continuación:

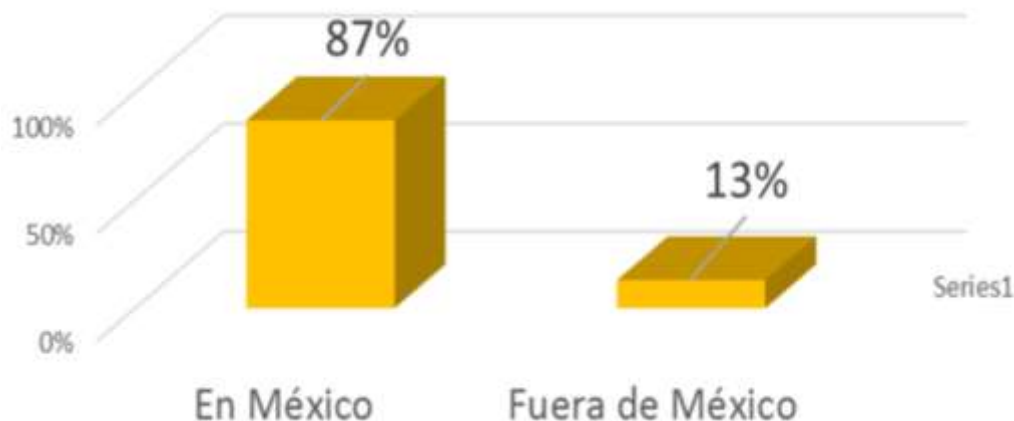


Asimismo, que la clasificación de las sedes de estos eventos científicos y educativos reportados es la siguiente:

Eventos educativos reportados 2019 programados en México



Distribución de eventos educativos a realizarse en México y en el extranjero:



En cuanto al cumplimiento de informar sobre los reportes de reacciones adversas notificados a la COFEPRIS en 2018, se presenta el registro con un comparativo 2017-2018:

Farmacovigilancia
Reporte de reacciones adversas a la autoridad

Año	Reportes notificados	Total de empresas
2017	33,034	88
2018	30,527	84

Este es el tipo de información obtenida a partir de la mejora aplicada en la recepción y análisis de la información de los cinco reportes que proporcionan las empresas cada año.

El enlace con los Responsables de *Compliance* de las empresas, ha sido fundamental en estas tareas de seguimiento para constatar el cumplimiento de obligaciones y, además, en la generación de las evidencias; por ello, se han mantenido vertientes de trabajo conjunto entre CETIFARMA y las empresas. Durante 2018 se proporcionaron los servicios siguientes:

- a. Se organizaron trece reuniones de capacitación e información, cinco de ellas dirigidas a Compliance regionales o globales y ocho a directivos de empresas de reciente incorporación en México, a quienes se les informó acerca de los alcances, objetivos y principales desafíos del CETIFARMA, así como las características del sistema de autorregulación vigente.
- b. Adicionalmente, se impartieron sesiones de orientación e inducción a **cinco personas de reciente ingreso a las funciones de Compliance** en igual número de empresas.
- c. Siete sesiones de **capacitación** en instalaciones de las empresas, con una asistencia de 555 personas.

La cobertura directa de estas acciones comprendió a 592 personas y el impacto potencial estimado por las empresas, se extenderá a 12 mil 691 colaboradores.

2.6 Empresas con Prácticas Transparentes (EPT)

El EPT avanza como un programa que certifica el cumplimiento integral de las disposiciones que se establecen en los Códigos de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de la industria farmacéutica.



Durante 2018, cuatro empresas iniciaron y concluyeron su proceso de evaluación realizado por GESOC, A.C., organismo especializado e independiente de la industria farmacéutica. Los consejeros independientes valoraron el resultado de las evaluaciones de cada caso y acordaron otorgar Certificado EPT a las empresas siguientes:

- Boehringer Ingelheim (octubre, 2018).
- IPSEN (octubre, 2018).
- Takeda (octubre, 2018).
- AMGEN (diciembre, 2018).

2.7 Cooperación interinstitucional

2.7.1 Ámbito nacional

A. Consejo de Salubridad General

El Consejo de Salubridad General (CSG) es el órgano constitucional del Estado Mexicano, que tiene carácter de autoridad sanitaria con funciones normativas, consultivas y ejecutivas; las disposiciones que emita son de carácter general y obligatorias en el país.

El Presidente del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica forma parte del CSG como Vocal, de acuerdo con lo que establece el artículo 4 de su Reglamento Interior, inciso XVII.

Durante 2018, el CSG convocó a dos sesiones ordinarias y una extraordinaria. Los aspectos principales y acuerdos de estas reuniones fueron los siguientes:

a. Sesión extraordinaria 2018 del CSG, 9 mayo.

La Cofepris presentó la Estrategia Nacional de Acción contra la Resistencia de Antimicrobianos.

El pleno aprobó el acuerdo para declarar la obligatoriedad del Sistema Nacional de Salud para implementar la Estrategia Nacional de Acción contra la Resistencia de Antimicrobianos.

b. 1ª sesión ordinaria 2018 del CSG, 26 junio.

De la agenda de trabajo de esta reunión se destacan dos aspectos relevantes:

▪ **Comisión Interinstitucional de Cuadro Básico y Catálogos de Insumos del Sector Salud.**

Se informó que habrá una nueva publicación del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, y modificará el proceso de evaluación de medicamentos herbolarios, homeopáticos e insumos de acupuntura.

▪ **Compromiso de la Ética y la Transparencia para las Buenas Prácticas entre los Profesionales e Instituciones de Atención a la Salud y la Industria de Insumos y Tecnologías para la Salud.**

El Secretario del Consejo de Salubridad General informó que se trabaja en la actualización de este compromiso. Se ha revisado la parte jurídica y consultado a la Secretaría de la Función Pública; adicionalmente mencionó que el CETIFARMA y el CSG ya cuentan con un documento que ha incluido las recomendaciones de las diferentes instituciones involucradas.

c. 2ª sesión ordinaria 2018 del CSG, 13 noviembre.

▪ **Comisión Consultiva Científica.**

Presentó los avances de la Estrategia Nacional de Acción contra la Resistencia a los Antimicrobianos.

▪ **Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.**

Informó que durante 2018 impartió 26 cursos/talleres del Modelo de Seguridad del Paciente, 22 en hospitales y 4 en instituciones y organizaciones. El total de participantes fue de 3,880; además, promovieron acciones esenciales para la seguridad del paciente:

Reducción del riesgo de infecciones asociadas a la atención de la salud; reducción del riesgo de daño al paciente por caídas; seguridad en los procedimientos; y, cultura de seguridad del paciente.

Además, manifestó que en el periodo que se informa realizó 214 evaluaciones, de las que se derivaron 142 certificaciones de establecimientos.

B. Secretaría de la Función Pública

Una de las líneas estratégicas de atención del Cetifarma y de la industria farmacéutica en su conjunto, en materia de ética e integridad, se refiere a la interacción con el sector público y en especial a los servidores públicos que colaboran dentro de las diferentes instituciones de atención a la salud; por ello, se ha fortalecido la relación y coordinación con la Secretaría de la Función Pública (SFP).

Derivado de las consultas planteadas y de la orientación otorgada por la Unidad de Ética, Integridad Pública y Prevención de Conflicto de Intereses de la SFP, en relación con las disposiciones que derivan de la Ley General de Responsabilidades Administrativas (LGRA) y su interpretación, el Cetifarma emitió y difundió entre sus adherentes (enero de 2018) las Directrices para cumplir con la LGRA, en relación con cuatro temas identificados con las siguientes actividades: de promoción, de apoyo a eventos educativos, contrataciones de profesionales de la salud como conferencistas o asesores de empresas farmacéuticas, y los apoyos a investigación clínica.

C. Organización de las Naciones Unidas (ONU).

A invitación del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) y de la Secretaría de la Función Pública (SFP), CETIFARMA se integró al Grupo de Trabajo Empresarial (GTE) que comenzó actividades en octubre de 2017 y se conformó, entre otros, por: la Cámara Mexicana de la industria de la Construcción (CMIC), la Cámara Internacional de Comercio (ICC México), la Confederación Patronal de la República Mexicana (COPARMEX), la Cámara Nacional de la Industria del Vestido (CANAIIVE), la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), El Ilustre y Nacional Colegio de Abogados de México (INCAM), el Instituto Mexicano de Contadores Públicos (IMCP), el Colegio de Contadores Públicos de México (CCPM), la Cámara Suiza de Comercio, La Red del Pacto Mundial, Alianza por la Integridad, la Cámara Nacional de Empresas de Consultoría (CNEC), la Unión de Instituciones Financieras Mexicanas (UNIFIMEX), la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID) y Oca Law Firm.

El objetivo del GTE es apoyar la consolidación de la política de integridad empresarial en México, proporcionando herramientas técnicas e impulsando el desarrollo de cuatro productos que, en su momento, serán piloteadas en 50 pequeñas y medianas empresas:

- Código de ética modelo.
- Manual de aplicación del código de ética.
- Protocolo de análisis de riesgo.
- Herramienta de autodiagnóstico.

De acuerdo con la metodología de UNODC, se crearon cuatro subgrupos:

- Subgrupo 1: Experiencias de riesgo de corrupción de las pequeñas y medianas empresas.
- Subgrupo 2: Construcción de Código de Ética modelo y manual de implementación.
- Subgrupo 3: Protocolo de riesgo y herramienta de autodiagnóstico.
- Subgrupo 4: Implementación piloto en 50 pequeñas y medianas empresas.

CETIFARMA participó en los trabajos del subgrupo 3; además, durante el período que se informa, se participó en cinco reuniones convocadas por el Grupo de Trabajo Empresarial, así como en los diferentes trabajos que se derivaron de los acuerdos formalizados en cada reunión, de los cuales se generaron los productos siguientes:

- Glosario de términos de integridad corporativa.
- Protocolo de análisis de riesgos.
- Modelo de Código de Conducta para Pymes.
- Documento de mapeo y reporte de buenas prácticas para la prevención y el combate a la corrupción y promoción de la integridad en Pymes en México 2017-2018.
- Manual de implementación del Código de Conducta para Pymes.
- Herramienta de autodiagnóstico¹.

Dentro de todos estos trabajos destaca el hecho de que las organizaciones internacionales que forman parte del GTE tomaron como una referencia para el desarrollo de su estrategia y herramientas, el modelo de autorregulación del CETIFARMA.

Derivado de las actividades y resultados de este Grupo de Trabajo Empresarial, se realizó el 8 de noviembre de 2018, el Taller de Capacitación: *Herramientas de Integridad Empresarial dirigido a empresas del sector Salud*, con la asistencia de 100 personas que colaboran en empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos.

2.7.2 Ámbito internacional

A. *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA).*



Durante el periodo que se informa, se asistió a dos sesiones del Comité de Ética e Integridad de los Negocios (*eBIC* por sus siglas en inglés) de IFPMA. Los principales rubros que se abordaron en ambas reuniones realizadas en Ginebra, Suiza fueron los siguientes:

¹ Ejemplificada con riesgos de corrupción bajo los lineamientos del artículo 25 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas.

a. 1ª reunión eBIC-IFPMA 2018, 27 y 28 marzo.

Cuatro fueron los temas relevantes que se analizaron en esta sesión:

- Actualización del Código Global de Buenas Prácticas.

Se analizaron las propuestas de cambios para hacer más estricto el Código de IFPMA, en los temas siguientes: educación médica continua (EMC) con estándares de calidad explícitos; actualización de guías referidas a prohibición de obsequios, pagos menos onerosos por contrataciones a profesionales de la salud en actividades de asesoría a las empresas; orientaciones para un mayor uso de las tecnologías en la EMC y privilegiar el patrocinio de eventos educativos en lugares de residencia de los médicos; actualización del procedimiento para la atención de quejas ante el organismo.

Se informó que el Código actualizado se presentaría para su aprobación al Consejo de IFPMA.

- Discusión sobre la prohibición de la entrega de artículos promocionales (*gimmicks*) de medicamentos de prescripción.
- Propuesta de estándar básico de aplicación común en todas las regiones, en materia de educación médica continua (EMC).
- Tendencia global para hacer más estrictos los códigos.

b. 2ª reunión eBIC-IFPMA 2018, 5 y 6 diciembre.

Se llevó a cabo la vigésimo quinta reunión del Comité de Ética e Integridad en los negocios (eBIC) con la presencia de 16 Asociaciones (incluyendo CETIFARMA) y 20 empresas globales.

Los temas que se abordaron incluyeron: lineamientos sobre educación médica; análisis de buenas prácticas; la definición de los objetivos de eBIC para 2019-2020. Como resultado se definieron siete grupos de trabajo, con los temas siguientes:

- El Paciente como núcleo central de la IF,
- Futuro de las tecnologías de la salud,
- Modelos de innovación en el manejo de las enfermedades,
- Relación responsable con terceros,

- Interacción con organizaciones de la sociedad civil y organismos internacionales,
- Fortalecimiento en la capacitación sobre aplicación del Código,
- Promoción y apropiación del marco ético.

CETIFARMA colabora activamente en el primer y quinto grupo de trabajo.

Se participó en un diálogo con la Asociación Médica Mundial (compuesta de 135 asociaciones médicas), donde se discutió sobre los retos éticos que comparten tanto la industria como los médicos; estado del arte sobre diversas asociaciones en la aplicación de los códigos.

Asimismo, se presentaron las experiencias de: Canadá, China, Estados Unidos, Europa, Japón, México y Sudeste de Asia; se discutieron los planes de desarrollo de la iniciativa APEC y el rol de eBIC al respecto.

Se propuso realizar un taller con alcance regional en Latinoamérica a desarrollarse en México en abril del 2019. Los Consejeros del CETIFARMA aprobaron la realización de dicho evento en la Ciudad de México en la fecha propuesta.

En la cooperación con IFPMA se participó en el diseño de herramientas de ayuda en ética y compliance para las distintas asociaciones y empresas afiliadas, y la discusión de tendencias internacionales en temas de ética, transparencia, integridad, combate a la corrupción y compliance.

Se realizaron cuatro conferencias virtuales en el periodo enero septiembre con diversos grupos de trabajo compuestos por asociaciones nacionales y regionales, así como empresas afiliadas a IFPMA, focalizando el análisis en los siguientes temas: educación médica continua, apoyos a profesionales de la salud y reforzamiento de prácticas de ética e integridad.

B. Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC): Ética de los negocios para PyMES 2018 // Interacciones del Sector Biofarmacéutico con los stakeholders

En esta ocasión, el Foro se realizó del 17 al 20 de julio de 2018, en la ciudad de Tokio, con la participación de 228 delegados de 21 países.



Los temas que se analizaron durante el desarrollo del Foro fueron los siguientes:

- Retos en la interacción con los profesionales e instituciones de salud.
- Fortalecimiento de la transparencia en vínculos con organizaciones de pacientes y con pacientes.
- Vínculos y colaboración con escuelas de medicina.
- Consensos con diversos actores del sector salud y externos.
- Uso eficiente de las tecnologías en los programas de capacitación.
- Futuro de la seguridad y privacidad de “Big Data”.
- Experiencia de integridad y transparencia en el sector de dispositivos médicos.
- Se firmaron en un evento público los consensos de Japón y Australia.

2.8 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 y organizaciones siguientes.

2.8.1 Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA).

- A. Asistencia al Seminario “Ética en Investigación” (7 marzo 2018).
- B. Participación en la Conferencia “Conflicto de interés en la investigación clínica” (21 junio 2018).
- C. Reunión sobre directrices de los Códigos (9 noviembre 2018).

2.8.2 Asociación Mexicana de Centros de Investigación Clínica (AMCIC).

- A. Presentación sobre el CETIFARMA y el sistema de autorregulación (30 abril 2018).
- B. Videoconferencia sobre el CETIFARMA y el sistema de autorregulación con los centros clínicos de Chihuahua, Ciudad de México, Coahuila, Morelos, Nuevo León, Querétaro y Sinaloa (22 junio 2018).
- C. Reunión vía *stream* line sobre el CETIFARMA y el sistema de autorregulación con los centros de Aguascalientes, Baja California Norte, Chihuahua, Ciudad de México, Coahuila, Hidalgo, Jalisco, Michoacán, Morelos, Nuevo León, Oaxaca, Puebla, Querétaro, San Luis Potosí, Veracruz y Yucatán (29 junio 2019).

2.8.3 Asociación Nacional de la Industria Dermatológica y de Cosmética de Tratamiento (ANIDERM).

- A. Exposición de ponencia sobre “El sistema de autorregulación del Cetifarma” ante representantes de la ANIDERM (14 mayo, 28 agosto y 27 septiembre de 2018).

2.8.4 Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud (AMEPRES).

Participación del CETIFARMA en el 5° Congreso Nacional de Profesionales en Regulación Sanitaria, con la ponencia sobre Ética en la promoción de medicamentos (18 mayo 2018); con la asistencia de 250 profesionales.

2.8.5 Meeting Professionals International México (MPI).

Presentación sobre las disposiciones del Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México sobre eventos educativos, actividad que se realizó en la ciudad de Villahermosa, Tabasco (23 mayo 2018); participaron 120 colaboradores de empresas.

2.8.6 Red por la Rendición de Cuentas.

Participación en el 7o Seminario Internacional: "Políticas anticorrupción: de la captura al universalismo", con la presentación sobre "*Integridad y Transparencia en la Industria Farmacéutica. Una experiencia de autorregulación en México*" (6 septiembre 2018), dentro del Panel III Corporaciones y redes de corrupción. Más allá de códigos de ética.

El Seminario estuvo organizado por la Red de Rendición de Cuentas, con la colaboración de la Auditoría Superior de la Federación (ASF), el Centro de Investigación y Docencia Económicas (CIDE), Instituto Nacional de Acceso a la Información (INAI), Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y la Secretaría de la Función Pública, entre otros.

2.8.7 Asociación Nacional de Farmacias de México (ANAFARMEX).

Asistencia al 33° Congreso Internacional de Farmacias (9 octubre 2018), realizado en la Ciudad de México y al que asistieron 400 empresarios de farmacia de todo el país.

2.9 Red Compliance de la Industria Farmacéutica

El fomento de una cultura de ética, integridad y transparencia dentro de la industria farmacéutica y de otras industrias de la salud, no es tarea de una sola instancia u organismo, sino un reto y compromiso para todas las empresas adheridas y las organizaciones a las que éstas estén afiliadas; así, es un desafío para las partes y para el todo. Evidentemente, es también, un desafío para el CETIFARMA, pues tiene la responsabilidad de impulsar y coordinar el fomento y, sobre todo, el monitoreo del cumplimiento de esta cultura.

La estrategia que el CETIFARMA ha aplicado desde el 2008 para responder a ese desafío ha sido el fomento a la función de Compliance al interior de cada empresa y la activación de una Red de Compliance como principal instrumento del trabajo colaborativo, para impulsar al interior de las empresas, la cultura de ética, integridad y transparencia en el ejercicio cotidiano de las prácticas del legítimo negocio.

Los esfuerzos compartidos entre el CETIFARMA y las empresas adheridas han permitido consolidar esta estrategia y perfeccionar paulatinamente el trabajo en equipo. La Red de *Compliance* ha evolucionado de 10 integrantes en 2007 a 72 en 2018 (promedio), y se ha fortalecido e institucionalizado en algunas empresas con la creación de los Comités de *Compliance*, encabezados por los directores generales.

Durante 2018, la Red de Compliance sesionó en febrero, abril, junio, septiembre y noviembre, con el objetivo de analizar temas relevantes con las prácticas éticas y de integridad tanto al interior de las empresas como en sus interacciones con terceros, fundamentalmente con los profesionales de la salud, las instituciones de atención a la salud y las organizaciones de pacientes. Destacan los temas siguientes:

- A. Transparencia en la industria farmacéutica.
- B. Conocimiento, comprensión y cumplimiento de la Ley General de Responsabilidades Administrativas.
- C. Seguimiento al cumplimiento de los Códigos de Ética, Transparencia y Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, en especial lo relacionado con eventos científicos y educativos; con el control de muestra médica; con la gestión de reportes de reacciones adversas; y, con la disposición final de envases y residuos de medicamentos e insumos para la salud.
- D. Análisis de buenas prácticas internacionales como: la experiencia española en la transparencia de las transferencias de valor, impartida por el Dr. José Zamarriego Izquierdo, Director de la Unidad Deontológica de Farmaindustria, España; y, actualidades del Código de Buenas Prácticas de IFPMA.
- E. La conversación con especialistas que aportaron su experiencia en favor de la actualización de los integrantes de la Red de Compliance:
 - Encuentro con el Dr. Enrique Ruelas Barajas, Presidente del Instituto Internacional de Futuros de la Salud, quien disertó sobre el tema “A diez años del Compromiso por la Transparencia”.
 - Encuentro con el Dr. Manuel Ruiz de Chávez, Comisionado Nacional de Bioética, quien discursó sobre el tema “Comités de Ética en Investigación”.
- F. El análisis de instrumentos deontológicos que aportan elementos y condiciones en favor de la ética, la integridad y la transparencia dentro del Sector Salud, como es el caso del Convenio de Concertación de Acciones COFEPRIS-CETIFARMA-CANIFARMA.

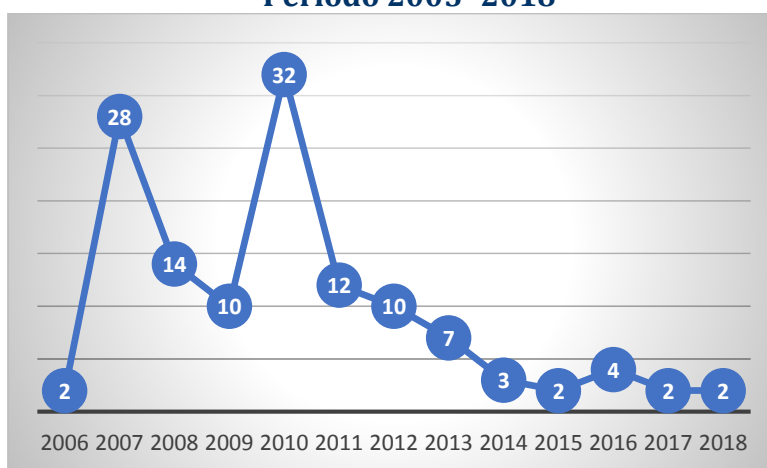
Otra modalidad del trabajo colaborativo con los responsables de *Compliance* de las empresas fue la activación de **grupos de trabajo específicos** en los temas: educación médica continua, transparencia de las transferencias de valor, protocolos en el manejo de muestra médica, y estrategia de comunicación.

3. Controversias

Durante 2018 se inició la captura de la información de los expedientes de controversias con fines de sistematizarla y clasificarla.

En el periodo que comprende este informe, se concluyeron dos denuncias por incumplimientos a los Códigos. De esta forma, la estadística en materia de controversias de 2005 a 2018 abarca un total de 128 casos.

**Evolución en la atención de controversias
Periodo 2005- 2018**



4. Gestión administrativa

4.1 Estado de resultados

El monto de los recursos financieros para la operación del CETIFARMA para 2018 fue el mismo que en 2017, lo que implicó contar con un presupuesto de 7 millones 400 mil pesos. En cuanto a los recursos autogenerados, en 2018 se alcanzó un incremento del 12%.

El CETIFARMA ejerció en 2018 un total de 8 millones 263.2 mil pesos, lo que significó un déficit del 12% en el presupuesto asignado.

La insuficiencia de recursos para la operación del CETIFARMA hizo necesario disponer del fondo patrimonial para cubrir el déficit.

El detalle del cierre del ejercicio presupuestal del 2018 se presenta en el cuadro siguiente:

Informe de resultados del ejercicio presupuestal de CETIFARMA enero-diciembre 2018					
Fuente del recurso	Ingresos 2018		Egresos 2018		Resultado
	Presupuesto programado/estimado anual	Recibido a diciembre 2018	Concepto de gasto	Presupuesto ejercido (diciembre 2018)	
Canifarma	\$ 7,400,000.00	\$ 7,400,000.00		\$ 8,000,263.27	-\$ 600,263.27
			Nómina.	\$ 6,204,523.40	
			Operación.	\$ 860,290.76	
			Consultores externos.	\$ 935,449.11	
Ingresos propios	\$ 3,309,000.00	\$ 3,611,485.81		\$ 1,944,176.15	\$ 1,667,309.66
	Total de ingresos	\$ 11,011,485.81	Total egresos	\$ 9,944,439.42	\$ 1,067,046.39

El contexto y las tendencias actuales en materia de ética, integridad y transparencia, tanto en México como internacionalmente, plantean al CETIFARMA algunos retos, relacionados principalmente con la disponibilidad eficiente de información y la ampliación de sus capacidades de monitoreo, de la mano con los responsables de Compliance de las empresas.

Por eso, entre las líneas de acción para 2019, se ha propuesto el desarrollo prioritario de un sistema de información electrónico con la robustez necesaria para procesar la información generada en catorce años de operación, y la ampliación del monitoreo in situ, como medios para generar y comparar evidencias de cumplimiento en la evolución del sistema de autorregulación. Se trata de un esfuerzo que requiere una organización sólida del CETIFARMA, un ritmo intenso de trabajo e importantes inversiones en tecnología. El empeño de la industria en estos años lo vale. Hay importantes cambios en la actuación de las empresas, cuya documentación dará visibilidad a la seriedad de su compromiso con la ética, la integridad y la transparencia.

28 de mayo de 2019

Atentamente.
Juan F. Millán Soberanes
Director General