

CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

**Informe anual de actividades
2019**

Febrero 2020

CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Informe de Actividades 2019

Índice

	Página
Presentación	3
1. Ejes de Trabajo 2019	4
2. Gestión institucional	5
2.1 Sesiones del Consejo	
2.2 Integración del Consejo	
2.3 Marco normativo	
2.4 Ámbito de aplicación del Sistema de Autorregulación del CETIFARMA	
2.5 Reportes de cumplimiento establecidos en los Códigos	
2.6 Monitoreo de eventos educativos.	
2.7 Trabajo colaborativo a través de la Red Compliance	
2.8 Empresas con Prácticas Transparentes	
2.9 Cooperación interinstitucional	
2.9.1 Ámbito nacional	
2.9.2 Ámbito internacional	
2.10 Actividades de información, asesoría y divulgación	
3. Controversias	23
4. Desarrollo del CETIFARMA.....	24
4.1 Brochure sobre el CETIFARMA	
4.2 Sistematización de la operación del CETIFARMA	
4.3 Replanteamiento estratégico del CETIFARMA	
5. Gestión administrativa	25
5.1 Estado de resultados	

Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México Informe de Actividades 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 10, fracción quinta, y en el Capítulo XII, artículo 33, el Director General del CETIFARMA presenta el Informe de Actividades 2019.

El presente informe resume las principales actividades realizadas por el organismo durante el periodo enero–diciembre 2019, año en el que las acciones del CETIFARMA se orientaron a la atención de cuatro ejes de trabajo.

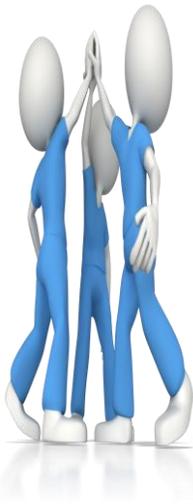


1. Ejes de Trabajo 2019

- 1.1 Fortalecimiento de la imagen del CETIFARMA con actores internos y externos.
- 1.2 Sistematización electrónica de los procesos internos.
- 1.3 Evaluación de las actividades de las empresas en su interacción con profesionales de la salud.
- 1.4 Cooperación con organizaciones nacionales e internacionales.

Estos ejes de trabajo se fortalecieron con el desarrollo de cuatro actividades relevantes a realizar en ese año:

- Organización de un evento con enfoque regional (Latinoamérica) para intercambiar experiencias en la aplicación de Códigos de ética e integridad.
- Estudio exploratorio para contar con evidencias de los impactos de la promoción de productos farmacéuticos en la conducta prescriptiva de los médicos en México.
- Diseño del sistema electrónico de reportes al CETIFARMA.
- Publicación en página web del CETIFARMA de *brochure* informativo de nuestro organismo.



2. Gestión institucional

2.1 Sesiones del Consejo

De acuerdo con lo que establece el Reglamento Interno del CETIFARMA, el Consejo celebró seis sesiones durante 2019, cinco de ellas ordinarias (febrero, mayo, agosto, octubre y diciembre) y una extraordinaria (junio).

En dichas reuniones, los consejeros independientes (siete) y los consejeros representantes de la industria farmacéutica (tres) analizaron diferentes temas relacionados con el fomento de la cultura ética y de integridad entre las empresas farmacéuticas, así como con el fortalecimiento del sistema de autorregulación al que están adheridos. Destacan:

- Actualización del Código de Integridad, Ética y Transparencia de las Empresas de Insumos para la Salud (CIETEMIS).
- Evento regional de análisis y capacitación sobre ética e integridad empresarial, organizado por CETIFARMA, CANIFARMA e IFPMA: *“Encuentro Internacional sobre Integridad y Transparencia en el Sector Biofarmacéutico”*.
- Acciones concurrentes con el Gobierno Federal: Consejo de Salubridad General; COFEPRIS; Secretaría de la Función Pública y Oficina de la Presidencia.
- Análisis del cumplimiento por parte de las empresas farmacéuticas sobre disposiciones establecidas en los códigos.
- Informe de resultados del estudio realizado por el Centro de Investigación en Políticas, Población y Salud (CIPPS) de la UNAM.
- Certificación de Empresas con Prácticas Transparentes.



2.2 Integración del Consejo.

En el periodo que se informa se presentaron sustituciones en dos integrantes del Consejo, derivado del proceso de renovación del Consejo Directivo de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).

El Mtro. Rodrigo Puga presidente del Consejo Directivo de la CANIFARMA, asumió la vicepresidencia del CETIFARMA, en sustitución del Ing. Guillermo Funes Rodríguez; y, el Dr. Dagoberto Cortés Cervantes, sustituyó a la ingeniera Patricia Faci Villalobos como consejera de la industria.

2.3 Marco normativo

Códigos de Ética

Durante el 2019 se continuaron los trabajos de revisión y construcción de consensos para concretar la 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 septuagésima séptima Sesión Ordinaria del Consejo (3 de diciembre de 2019) se aprobó por unanimidad la actualización del Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud (CIETEMIS), documento que integra los tres Códigos en uno solo con capítulos específicos de buenas prácticas en la interacción con profesionales de la salud y con organizaciones de pacientes, así como en el desarrollo de estudios clínicos. Se suman como capítulos del mismo documento, el código de Buenas Prácticas de las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO). Y se agrega por primera vez el capítulo de Buenas Prácticas de las Empresas de Dispositivos Médicos y otros Insumos para la Salud.

2.4 Ámbito de aplicación del Sistema de Autorregulación del CETIFARMA.

En 2019 ratificaron su adhesión al sistema de autorregulación del CETIFARMA, 209 empresas afiliadas a:

- Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), a la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM) y la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF).
- Cámara Nacional de Industriales de la Leche (CANILEC) / Comisión de Fabricantes y Comercializadores de Fórmulas Infantiles (CFFI).
- Industria de Dispositivos Médicos afiliada a la CANIFARMA.
- Alianza de Organizaciones de Investigación por Contrato (ACROM).



Asimismo, durante el periodo que se informa, la **Asociación Nacional de Industrias Dermatológicas (ANIDERM)** en cumplimiento de un acuerdo de su Asamblea General, solicitó el apoyo del CETIFARMA para redactar una propuesta de Código de Ética y Buenas Prácticas de Promoción de productos Dermocosméticos. Para este fin, se vinculó a especialistas en la materia y se recibió el apoyo financiero correspondiente de ANIDERM.

2.5 Reportes de cumplimiento establecidos en los Códigos.

Contar con evidencias del cumplimiento de los códigos, se mantuvo como prioridad. Se presentan los resultados obtenidos en 2019.

- Se reportaron un total de tres mil seiscientos noventa y seis eventos educativos organizados o apoyados por setenta y seis empresas.
- De estos eventos el 88.61% se realizaron en territorio nacional y el 11.39% fueron eventos a nivel internacional.
- En consonancia con las políticas públicas a nivel nacional y las tendencias de apoyo a eventos educativos a nivel internacional, este año se inició el registro de los eventos educativos impartidos a distancia.

Se presenta información comparativa sobre el cumplimiento de los reportes de eventos educativos entre los años 2018 y 2019.

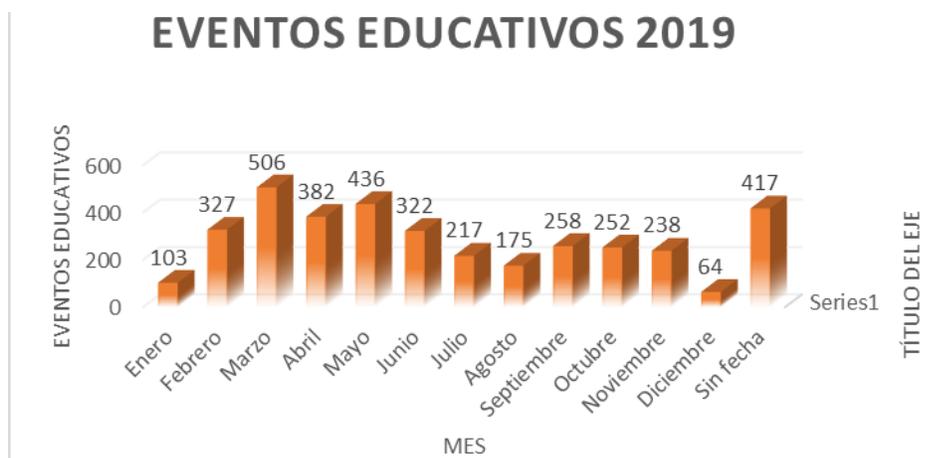
Cumplimiento de entrega de reporte de eventos educativos 2018 - 2019

	2018	2019	Lugar y modalidad del evento	
Total de eventos educativos	3,058	3,696	2018	2019
Total de empresas	107	105	Diversas ciudades	2,335 76.36%
Empresas que entregaron programa eventos educativos	74	76	En sitio de playa	340 11.12%
Empresas que reportaron: sin eventos educativos	13	15	Internacional	383 12.52%
Empresas que no les aplica este reporte.	11	14	A distancia	ND 0.35%
Empresas que no entregaron reporte.	9	0		

El análisis realizado por CETIFARMA permitió identificar las ciudades en las que se realizaron con mayor frecuencia los eventos educativos en 2019:

Ciudad	Eventos educativos reportados por empresas en 2019
Ciudad de México	809
Guadalajara	267
Monterrey	177
Mérida	149
Querétaro	92
Puebla	82
León	75
Cancún	69
Mazatlán	53
Veracruz	52
Chihuahua	51
Acapulco	50

Así mismo, se identificaron los periodos del año en el que se realizaron los eventos educativos, destacando los meses de marzo (506), abril (382) y mayo (436).



En cuanto al reporte de reacciones adversas que las empresas farmacéuticas reportaron durante el 2018 a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), se informa que se reportaron treinta y dos mil ciento ochenta y nueve reacciones adversas. Se presenta el comparativo correspondiente 2018 y 2019.

Sistema de autorregulación de la industria farmacéutica Cumplimiento de entrega de reporte de reacciones adversas 2018-2019

	2018	2019
Total de reacciones adversas	33,034	32,189
Total de empresas	107	105
Empresas que reportaron reacciones adversas	78	77
Empresas que reportaron no tener reacciones adversas	10	10
Empresas a las que no les aplicó este reporte	14	17
Empresas que no entregaron reporte.	6	1

La ampliación en el análisis de la información que las empresas proporcionan cada año en sus reportes, ha permitido dimensionar su campo de actuación, contar con mayores evidencias para evaluar su nivel de cumplimiento con los códigos y prevenir contravenciones a los mismos.

Este registro y análisis de la información de los reportes entregados por las empresas en 2018 y 2019 ha sentado las bases y los criterios para la automatización de este proceso.

Sistema de Registro Automatizado de Reportes de Empresas

Durante 2019 se concluyó el desarrollo de una herramienta informática, cuyo objetivo es avanzar en la calidad de la información y eficacia en su análisis.

En noviembre de 2019, se presentó en sesión ordinaria de la Red *Compliance* el Sistema de Registro Automatizado de Reportes de Empresas a los responsables de *Compliance*, y durante diciembre se entregó su clave de acceso al sistema, con el propósito de realizar una prueba piloto.

La retroalimentación de los responsables de Compliance de las empresas permitió confirmar la viabilidad de la operación del Sistema Automatizado. El mecanismo utilizado para conocer dudas, sugerencias y opiniones fue a través de un blog diseñado *ex profeso* para ese propósito. Lo anterior ha permitido las adecuaciones pertinentes para afinar la funcionalidad del sistema.

2.6 Monitoreo de eventos educativos.

De los eventos reportados se hizo la selección de eventos para el monitoreo con base en los criterios de aleatoriedad y riesgo. De tal manera que en 2019 Gestión Social y Cooperación (GESOC) e integrantes de la Dirección General del CETIFARMA realizaron verificación in situ de eventos que implicaban un riesgo potencial de incumplimiento a los códigos.

De los resultados del monitoreo se encontró que la mayoría de las empresas cumplieron con las disposiciones establecidas en el Código de Buenas Prácticas de Promoción.

Al mismo tiempo se identificaron un menor número de empresas que incumplieron con diversas prácticas, por ejemplo: el control de muestras médicas que se entregan a profesionales de la salud en eventos educativos; la entrega de artículos promocionales que no tienen relación con la práctica médica; y la entrega de incentivos no permitidos por los códigos. En esos casos se procedió a actuar de oficio y con base en los resultados, se aplicó lo dispuesto en el Reglamento a quienes incumplieron con lo dispuesto en los Códigos.

2.7 Trabajo colaborativo a través de la Red Compliance.

Una de las principales estrategias para fomentar la cultura de integridad, ética y transparencia entre las empresas farmacéuticas y de otros insumos para la salud, ha sido el trabajo colaborativo a través de la Red *Compliance* y de los diferentes grupos de trabajo que se han creado para la atención de temas específicos.



Durante 2019 se realizaron cinco reuniones de la Red *Compliance*. En cada una asistieron en promedio 80 responsables de *Compliance* de las diferentes empresas adheridas al sistema de autorregulación. En dichas sesiones se han presentado y analizado diversos temas relevantes, relacionados con el fomento de una cultura ética, de integridad y transparencia, con la prevención de riesgos de integridad y con la evaluación del cumplimiento de las disposiciones establecidas en los códigos. Los temas analizados en las sesiones de 2019 fueron:

- Comités de ética en la investigación.
- Cumplimiento de reportes requeridos en los códigos.
- Responsabilidad social empresarial.
- Sistema Nacional Anticorrupción (SNA) y su marco normativo: Código de Ética de las Personas Servidoras Públicas del Gobierno Federal.
- Ley General de Responsabilidades Administrativas 2017-2019.
- Padrón de Integridad Empresarial de la Secretaría de la Función Pública.
- Recomendaciones de la Academia Nacional de Medicina en la transparencia y rendición de cuentas de las Sociedades Médicas a sus afiliados.
- Transparencia en las transferencias de valor.
- Integridad y Transparencia en el Sector Biofarmacéutico de la región latinoamericana.

- Contexto actual y prospectiva en la interacción de la industria farmacéutica con sectores clave.
- El ecosistema de la industria farmacéutica.
- Foro APEC: “Ética Empresarial en el Sector Biofarmacéutico”.
- Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos (SINGREM).
- Contexto 2019 y Perspectivas 2020.

Dentro de los temas abordados en las reuniones de la Red Compliance se tuvieron como invitados a: especialistas, servidores públicos y ponentes de diversas disciplinas.

La colaboración del CETIFARMA con las empresas se extendió hacia otras vertientes de trabajo, entre las que destacaron:

- a. Se organizaron veintinueve reuniones de capacitación, información y asesoría, con setenta y tres personas de niveles directivos, entre los que se incluyen responsables regionales y globales de Compliance y directores generales de reciente incorporación en México. Respecto del 2018 se duplicó el número de atenciones realizadas.
- b. Se impartieron sesiones de inducción al sistema de autorregulación a once personas de reciente ingreso a las funciones de Compliance en igual número de empresas. El doble que las del 2018.
- c. Dos sesiones de capacitación en instalaciones de las empresas, con una asistencia de 56 personas y un efecto multiplicador de 1,236 asistentes.

2.8 Empresas con Prácticas Transparentes (EPT)

Durante el año que se informa, se realizó la revisión a la convocatoria del programa EPT, en especial a los criterios de evaluación que se aplican, los cuales se enriquecieron al incorporar dos criterios que derivan del Sistema Nacional Anticorrupción:

1. Veracidad científica en la información médica.
2. Actividades promocionales.
3. Fomento al uso adecuado de medicamentos.
4. Control de muestras médicas.
5. Capacitación al personal de las empresas farmacéuticas.
6. Apoyo a eventos educativos.
7. Contratación de profesionales de la salud.

8. Contratación de servicios prestados por organizaciones de profesionales de la salud.
9. Entrega de artículos promocionales relacionados con la práctica médica.
10. Apoyo de estudios e investigación clínica.
11. **Desarrollo de un programa de integridad acorde al Sistema Nacional Anticorrupción.**
12. **Cumplimiento a leyes y normas en licitaciones al sector público.**

Estos doce criterios de evaluación se componen de 183 indicadores clave.

El 6 de febrero y el 8 de abril se entregaron los Certificados a las empresas **Boehringer Ingelheim** y **AMGEN** respectivamente. Ambas fueron evaluadas a finales de 2018.

En 2019 fueron evaluadas las empresas **Específicos Stendhal** y **Pfizer**. Con base en los resultados de la evaluación, el Consejo les otorgó el certificado EPT el 28 de mayo y el 22 de octubre del mismo año.

Al 31 de diciembre de 2019, once empresas cuentan con la certificación EPT vigente:



2.9 Cooperación interinstitucional

2.9.1 Ámbito nacional

A. Consejo de Salubridad General

En su carácter de Vocal del Consejo de Salubridad General (CSG), durante 2019 se participó en las dos sesiones ordinarias convocadas por el CSG. La primera se realizó el 26 de junio y el Consejo acordó la creación del *Compendio Nacional de Insumos para la Salud* para

garantizar el acceso a medicamentos eficaces, seguros y de calidad a toda la población.

La segunda sesión ordinaria del CSG se efectuó el 27 de noviembre de 2019 y tuvo como tema único, la presentación del *Compendio Nacional de Insumos para la Salud*, en sustitución del Cuadro Básico de Medicamentos y Catálogo de Insumos del Sector Salud.



B. Secretaría de la Función Pública (SFP)

Desde el inicio del 2019 se establecieron sesiones de diálogo con las nuevas autoridades de la Secretaría de la Función Pública (SFP), con la finalidad de continuar la coordinación de acciones que se había alcanzado con esa dependencia del Gobierno Federal en años previos.

Dos fueron las instancias de la SFP con las que se establecieron acciones concurrentes durante el 2019.



Unidad de Ética, Integridad Pública y Prevención de Conflicto de Intereses (UEIP).

Se convino con esta área el intercambio de experiencias entre el ámbito empresarial farmacéutico y el ámbito del sector público, en materia de integridad y transparencia. La primera acción que se acordó fue la participación de la titular de la SFP, Dra. Irma Eréndira Sandoval Ballesteros y del Dr. Ares Nahim Mejía Alcántara, titular de la UEIP, en el *Encuentro Internacional Integridad y Transparencia en el Sector Biofarmacéutico*, organizado por el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA); la Cámara Nacional de la

Industria Farmacéutica (CANIFARMA); y la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPMA, por sus siglas en inglés).

En la ceremonia de inauguración del Encuentro, la Dra. Irma Eréndira Sandoval hizo énfasis en la relevancia del sector de los insumos biofarmacéuticos, para promover la cultura de la integridad, la ética y la transparencia.

Invitó al sector de los insumos biofarmacéuticos a **trabajar en sinergia**, “a fin de permitirnos construir un sendero pavimentado sobre los principios éticos y de integridad que permitan recuperar la confianza ciudadana con rumbo al país que nos merecemos”.

Finalmente, la titular de la SFP hizo la declaratoria inaugural del



Encuentro Internacional Integridad y Transparencia en el Sector Biofarmacéutico.

El Dr. Ares Nahim Mejía Alcántara, titular de la UEIP, participó en el panel *Integridad y transparencia: Enfoques público y social*.

Acciones de colaboración.

Otra vertiente de acción realizada con la UEIP en 2019 fue la posible realización de jornadas de información para que los servidores públicos de las instituciones de atención a la salud conozcan el Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica (IF), que aplica en cada una de las empresas farmacéuticas.

El proyecto de capacitación también considera que el personal de las empresas farmacéuticas, especialmente el que forma parte de las áreas de *Compliance*, conozca las disposiciones que rigen la actuación de los servidores públicos de las instituciones de atención a la salud del sector público, en materia de ética, integridad y prevención de conflicto de intereses.

Se dispone de una estructura de estas Jornadas de Capacitación y se espera que sea aprobada en 2020.

Dirección General de Vinculación Empresarial / ONU

Programa de Integridad Empresarial y Padrón de Integridad Empresarial

En el marco de las acciones del Grupo de Trabajo Empresarial (GTE) del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)¹, del cual forman parte la CANIFARMA, el CETIFARMA y otras organizaciones empresariales, colegios de profesionistas e instituciones, y en coordinación con la Dirección General de Vinculación Empresarial, se realizaron durante el 2019 acciones orientadas al impulso del cumplimiento del artículo 25 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas que determina la conveniencia del establecimiento y cumplimiento de una política de integridad² al interior de cada empresa.

Sobre esas bases, se realizaron acciones conjuntas CETIFARMA/CANIFARMA que se detallan a continuación:

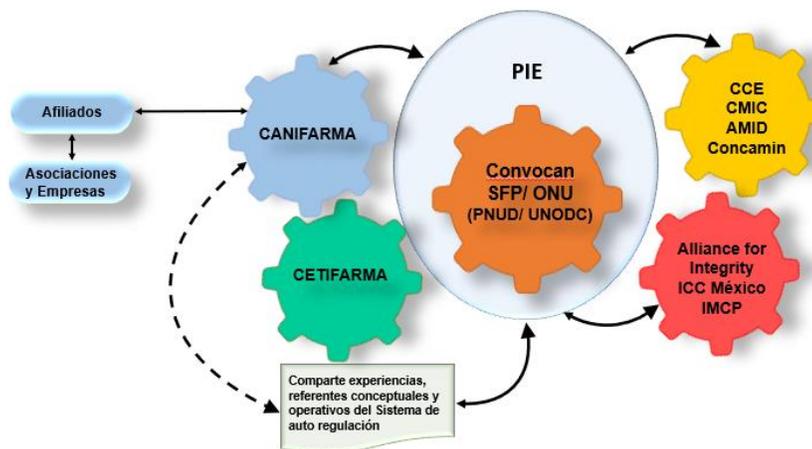
- En la sesión del GTE/PNUD del 16 de julio de 2019, la SFP presentó su proyecto de Distintivo de Probidad.
- Los días 30 y 31 de julio de 2019 CETIFARMA participó en la capacitación que impartió el PNUD para implementar el Programa de Integridad Empresarial (PIE).
- El 22 de agosto de 2019, la SFP realizó la ceremonia pública de lanzamiento del PIE.
- La DGVE de la SFP convocó a reunión para los días 24 y 25 de septiembre de 2019, con la finalidad de revisar una nueva versión del formulario de registro en el PIE (tercera versión), que incluía tanto los cinco módulos generales y el módulo 6 específico para la Industria Farmacéutica, en la que participaron la CANIFARMA y el CETIFARMA.

¹ El Grupo de Trabajo Empresarial del PNUD se conformó el 18 de octubre de 2017 por iniciativa de la SFP, el PNUD y la UNODC, y con la participación de cámaras empresariales y asociaciones de profesionistas, con la finalidad de impulsar la integridad empresarial.

² El artículo 25 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas especifica que se considerará una política de integridad aquella que cuenta con, al menos, los siguientes elementos: Manual de organización y procedimientos claro y completo; código de conducta debidamente publicado y socializado; sistemas adecuados y eficaces de control, vigilancia y auditoría; sistemas adecuados de denuncia; sistemas y procesos adecuados de entrenamiento y capacitación respecto a las medidas de integridad; políticas de recursos humanos tendientes a evitar la incorporación de personas que puedan generar un riesgo a la integridad de la corporación; y, mecanismos que aseguren en todo momento la transparencia y publicidad de sus intereses.

- El 26 de diciembre de 2019, se recibió la liga de enlace electrónica para participar en la prueba piloto de la versión final del formulario de registro en el PIE. Los comentarios y sugerencias al respecto, se enviaron los primeros días de enero.

Dinámica de trabajo con la CANIFARMA



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

Se realizaron dos reuniones con la Autoridad Sanitaria del país. En la primera, ocurrida el 15 de febrero, Consejeros Independientes y el Director General del CETIFARMA, presentaron al titular de COFEPRIS información amplia acerca de CETIFARMA y se hizo énfasis en las características de su sistema de autorregulación. En la segunda, ocurrida el 25 de noviembre, CETIFARMA acompañó a la sección de Dispositivos Médicos de la Cámara a un diálogo con la autoridad para mejorar la interrelación entre la industria y la Comisión.

2.9.2 **Ámbito internacional**

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

En 2019 tres fueron las actividades desarrolladas con la Federación Internacional del Medicamento (IFPMA, por sus siglas en inglés).



- Eventos internacionales de capacitación y actualización en materia de ética, integridad y transparencia, organizados por el CETIFARMA, IFPMA y CANIFARMA del 1 a 3 de abril de 2019, en la Ciudad de México.**

- **Encuentro Internacional sobre *Integridad y Transparencia en el Sector Biofarmacéutico*, 1 de abril de 2019.**



Evento organizado, con la finalidad de contar con un espacio de reflexión, análisis y exposición de buenas prácticas sobre aspectos relacionados con la ética, la integridad y la transparencia en las diversas interacciones de las empresas farmacéuticas con terceros, en especial con los profesionales de la salud; sobre esa base, su diseño consideró ocho temas relevantes:



- Calidad, amenazas y horizontes del *Compliance*.
- Integridad y buenas prácticas de la educación médica continua.
- Integridad y transparencia: Enfoques público y social.
- Experiencias en autorregulación.
- Ética y transparencia en investigación.
- Digital *compliance*: Impacto de las nuevas tecnologías.
- Acceso y responsabilidad social.
- Desafíos en la implementación del *compliance*.

Para el desarrollo del Encuentro Internacional se contó con la participación de 22 expertos nacionales y de otros países, así como con la asistencia de directores generales y responsables de *Compliance* de las empresas farmacéuticas, de dispositivos médicos y de fórmulas infantiles adheridas a los Códigos del CETIFARMA. Como ponentes asistieron funcionarios y directivos de: la Secretaría de la Función Pública, CONBIOÉTICA, Presidentes de Academias Nacionales, Titulares de Hospitales de Alta Especialización, Directores de Facultades de Medicina, Directores de Organizaciones de Pacientes, dueños y directores de empresas, Responsables de *Compliance* Globales y especialistas en tecnología aplicada al sector salud.



El Encuentro **se constituyó en un** espacio de actualización, para los responsables de *Compliance*, en diferentes temáticas y aspectos relacionados en forma directa con los programas de *Compliance* que se aplican en cada empresa, mismos que se han retomado dentro de las acciones que derivan de los trabajos de la Red Compliance.

▪ **Taller “Construyendo capacidades para el Código IFPMA”, 2 de abril de 2019.**

En la segunda jornada de los eventos regionales se llevó a cabo el Taller “Construyendo capacidades para el Código IFPMA”. Se contó con la presencia de diversos responsables de compliance a nivel global y regional, directivos de IFPMA y la asistencia de diversas empresas nacionales e internacionales. El objetivo fue analizar el contenido del Código IFPMA recientemente actualizado y que entró en vigor el 1 de enero de 2019.

Se conformaron grupos de trabajo con los asistentes al taller, fundamentalmente directores generales y responsables de Compliance de las empresas farmacéuticas, de dispositivos médicos y de fórmulas infantiles adheridas a los Códigos del CETIFARMA.

Cinco fueron los ejes temáticos del taller:

- ✓ El espíritu del Código: nuestros valores y principios.
- ✓ Interacción con profesionales de la salud: Apoyos a eventos y pagos por servicios.
- ✓ Interacción con profesionales de la salud: Regalos y artículos promocionales.
- ✓ Interacción con organizaciones de pacientes.

- ✓ Ventas y marketing: Contexto y aspectos críticos.



b. Reuniones eBIC-IFPMA 2019.

CETIFARMA se mantiene como invitado permanente en las sesiones del Comité de Ética e Integridad Empresarial (eBIC, por sus siglas en inglés) de IFPMA, en función de ello se asistió a las vigésimas sexta y vigésimo séptima reuniones de este Comité.

- **26 Reunión eBIC, 20 y 21 de marzo de 2019, Nueva York, Estados Unidos**

Asistieron 16 empresas afiliadas, 13 miembros asociados y 8 invitados. Los miembros de este grupo se componen básicamente de Responsables Globales de Compliance, por parte de las compañías; y Directivos de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica. Los temas abordados fueron:

- **Organización Mundial de la Salud (OMS):** Cobertura Universal de Salud (UHC).
- **Salud Digital, aspectos éticos.**
- **Innovación y Compliance.**
- **Rol del Responsable de Compliance en el contexto actual.**
- **Medición del impacto de las iniciativas en ética empresarial.**
- **Iniciativa de ética empresarial en el sector Biofarmacéutico, APEC.**
- **Grupos de trabajo:** a) Centralidad del paciente, b) Futuro de las Tecnologías de la Salud, c) Modelos de negocio innovadores, d) Relaciones responsables con profesionales de la salud, e) Relación con ONG's y Organismos Multinacionales, y f) Capacitación en el Código IFPMA. CETIFARMA participó como miembro del grupo de Centricidad del Paciente.

- **27 Reunión eBIC, 10 y 11 de diciembre de 2019, Ginebra, Suiza.**

En estas fechas se llevó a cabo la 27ª sesión de este organismo, a la que asistieron 21 empresas afiliadas, 13 miembros asociados y 5 invitados.

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

- **Prioridades estratégicas de IFPMA:** Cobertura Universal de Salud, Iniciativa APEC de ética empresarial en el sector biofarmacéutico, y temas antimonopolio.
- **Iniciativa APEC de ética empresarial:**
 - Se reflexionó sobre la necesidad de acordar avanzar hacia un Código de Ética Universal en la industria farmacéutica, pero que considere las políticas del gobierno local.
 - Establecer marcos de consenso universal. Reconocer el proceso y alinearlos hacia un código común.
 - Implementar el Programa de “Líderes en Ética e Integridad (LEIP)”.
- **Bioética:** Se propuso crear un grupo de trabajo para valorar la inclusión de contenidos y temas de la bioética en las actividades del eBIC.
- **Transparencia Internacional (TI):** Se presentaron los avances de la iniciativa TI Health, que es un programa global dentro del movimiento de TI.

Un segundo tema se refiere al Business Integrity Program UK (TI-UK BIP), en el que se han identificado algunas tendencias que podrían convertirse en un riesgo en materia de obtención y uso de la información, de los pacientes y los profesionales de la salud.

- **Se presentaron avances y resultados de los grupos de trabajo en:** a) Centralidad del paciente, b) Futuro de las Tecnologías de la Salud, c) Modelos de negocio innovadores, d) Relaciones responsables con profesionales de la salud, y e) Relación con ONG y Organismos Multinacionales.

B. Foro de Cooperación Económica Asia–Pacífico (APEC): Ética de los negocios para PyMES 2019 // Interacciones del Sector Biofarmacéutico con los stakeholders



El CETIFARMA participó en el Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) realizado en Santiago de Chile del 9 al 10 de septiembre, con la participación de 279 delegados de 22 países (14 de APEC y 8 invitados).

La temática del evento consideró los rubros siguientes:

- Alternativas para medir el impacto de las prácticas éticas en las empresas de la región APEC.
- Alcances y resultados de los consensos en cada país. Por parte de México se expusieron los trabajos del “Compromiso por la Transparencia” 2007-2019.
- Desarrollo de herramientas anticorrupción para la región APEC: experiencia chilena.
- Estrategias orientadas a la sustentabilidad de la ética y la transparencia en la industria farmacéutica.
- Programa de Líderes para PYMES en ética e integridad (LEIP) en la región.
- Futuro de la tecno-ética y la bioética como componentes del *Compliance*.
- Complicaciones de la disrupción tecnológica en la ética y el *Compliance*.

2.10 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.

- **Sociedad de Profesionales Farmacéuticos por la Salud (SOPROFARMA)**, 28 de marzo.

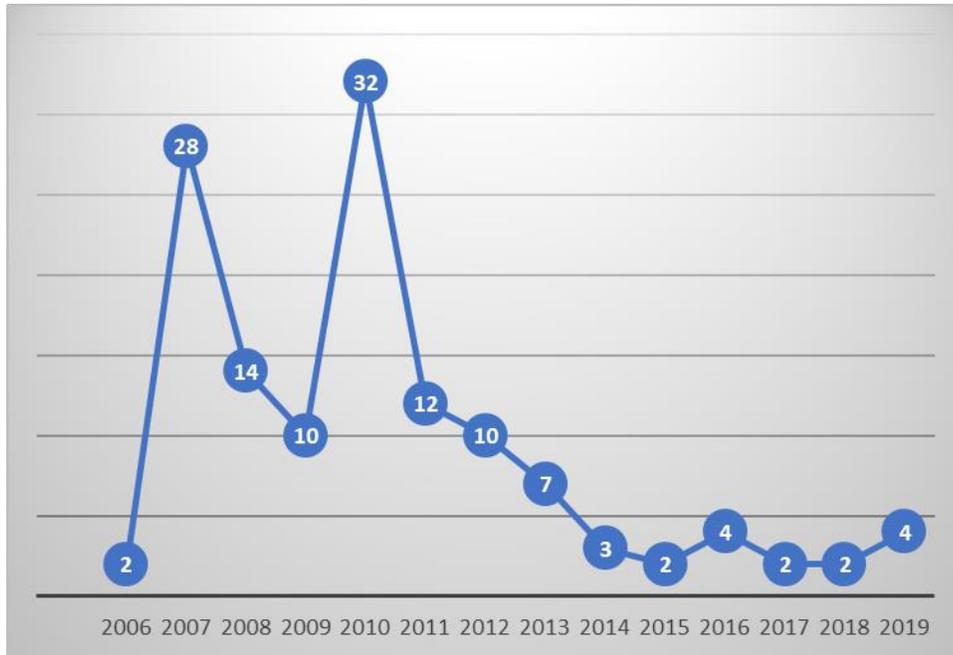
- **Colegio de Químicos Farmacéuticos**, 24 de abril.
- **Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud (AMEPRES)**, 12 de mayo.
- **Asociación de Profesionales Especialistas en Investigación Clínica**, 23 de mayo.
- **Comisión Coordinadora de Institutos de Alta Especialidad**, 25 de junio.
- **Instituto Mexicano de Trasplantes (IMT)**, 9 de julio.
- **Consejo Farmacéutico Mexicano (CFM)**, 9 de septiembre.
- **Asociación Mexicana de Farmacología (AMEFAR)**, 13 de noviembre.
- **Asociación Nacional de Distribuidores y Laboratorios de Medicamentos Genéricos (DINAMEGI)**, 20 de noviembre.

3. Controversias

El CETIFARMA se ha mantenido atento al cumplimiento del Sistema de Autorregulación y a la posibilidad de que alguna empresa, institución, profesional de la salud o paciente presentaran alguna denuncia para atenderla de inmediato, de acuerdo con lo que establece el Reglamento Interno del CETIFARMA; durante el 2019 el Consejo resolvió sancionar a cuatro empresas por incumplimientos a los códigos en los temas de control de muestra médica y entrega de artículos promocionales no aprobados por los códigos.

El número de atención a denuncias que se han recibido y atendido en el periodo 2005 – 2019, suman un total de 132 casos.

Evolución de recepción y atención de denuncias 2006-2019



4. Desarrollo del CETIFARMA

Durante el 2019 se realizaron dos acciones orientadas al fortalecimiento del CETIFARMA:

4.1 Brochure sobre el CETIFARMA

Con la finalidad de contar con un instrumento de difusión y comunicación sobre la fundación, misión, visión, objetivos, desarrollo y retos del CETIFARMA, se diseñó durante el 2019 el Brochure CETIFARMA, documento que se encuentra disponible dentro del sitio web institucional.



4.2 Replanteamiento estratégico del CETIFARMA, ejercicio prospectivo.

De junio a octubre de 2019 con la coordinación del Mtro. Alejandro González Arreola de Valor Social para el Desarrollo Consultores, SC, se realizó un ejercicio de planeación sobre el CETIFARMA, a partir de un análisis de Replanteamiento Estratégico, cuyo objetivo fue construir una visión compartida sobre la contribución estratégica del CETIFARMA a la industria farmacéutica establecida en México y a la sociedad en su conjunto, así como la forma más eficaz y sostenible de lograrlo en un nuevo escenario político-económico.

En catorce sesiones de análisis y diálogo estructurado con el equipo ejecutivo del CETIFARMA, se abordaron los siguientes temas:

- La contribución estratégica del Consejo a la industria farmacéutica establecida en México, en el marco de un ecosistema anticorrupción empresarial con actores y posiciones renovadas desde la autoridad pública.
- Los roles y las funciones sustantivas que debe asumir CETIFARMA para efectuar su contribución estratégica.
- Los principales retos y oportunidades que plantea el actual escenario político-económico al Consejo, así como la estrategia interna para abordarlos.
- La necesidad y pertinencia, en el actual contexto del ecosistema anticorrupción empresarial, de reconfigurar algunas prioridades programáticas para alinearlas a las funciones y estrategia institucional.

El resultado del ejercicio realizado servirá como base del Plan Maestro del CETIFARMA que, actualmente se encuentra en proceso de elaboración.

5. Gestión administrativa

5.1 Estado de resultados

El monto de los recursos ordinarios para la operación del CETIFARMA para 2019 fue de ocho millones cuatrocientos ochenta mil doscientos ochenta pesos, aunado a estos recursos la Asamblea de la CANIFARMA aprobó un recurso extraordinario por un millón cuatrocientos setenta y cinco mil pesos, para invertirlos en tecnología y el desarrollo del sistema automatizado de reportes lo que implicó contar con un presupuesto de nueve millones novecientos cincuenta y cinco mil, doscientos ochenta pesos. En cuanto a los

recursos autogenerados en 2019, CETIFARMA generó un total de dos millones quinientos tres mil seiscientos ochenta y nueve pesos.

El CETIFARMA ejerció en 2019 un total de diez millones novecientos sesenta y siete mil cincuenta y cuatro pesos, y se constituyó una reserva de un millón trescientos ochenta y nueve mil trescientos noventa y ocho pesos para su desarrollo institucional.

El detalle del cierre del ejercicio presupuestal del 2019 se presenta en el cuadro siguiente:

Informe de resultados del ejercicio presupuestal de CETIFARMA enero-diciembre 2019				
	Ingresos		Egresos	
Fuente del recurso	Recibido a diciembre 2019		Presupuesto ejercido (diciembre 2019)	
Canifarma.	\$ 8,490,179.29		\$ 8,490,179.29	
Proyectos prioritarios 2019	\$ 1,362,583.98		\$ 1,362,583.98	
Subtotal	\$ 9,852,763.27		\$ 9,852,763.27	
Ingresos propios	\$ 2,503,689.69		\$ 1,114,291.20	
				Resultado
Total de ingresos	\$ 12,356,452.96	Total egresos	\$ 10,967,054.47	\$ 1,389,398.49

La presentación de este informe responde no sólo al cumplimiento de una obligación reglamentaria, sino también, a nuestra convicción de transparencia y de rendición de cuentas a los integrantes del Consejo, a las Asociaciones de la industria farmacéutica y al público en general.

Febrero 18, 2020.

Atentamente.
Juan F. Millán Soberanes
Director General