

Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica

Informe Anual de Actividades 2024



2025

Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México

Informe anual de actividades 2024

Índice

	Pág.
Presentación	3
1. Ejes programáticos 2024	5
2. Gestión institucional	9
2.1 Sesiones del Consejo	9
2.2 Integración del Consejo	10
2.3 Marco normativo	10
2.4 Ámbito de aplicación del sistema de autorregulación de la industria	11
2.5 Reportes de cumplimiento establecidos en el CIETEMIS	13
2.6 Trabajo colaborativo con la Red de Cumplimiento	19
2.7 Empresas con Prácticas Transparentes	21
2.8 Cooperación Interinstitucional	23
2.8.1 Ámbito nacional	23
2.8.2 Ámbito internacional	25
3. Controversias / Denuncias	26
4. Gestión administrativa	27
4.1 Estado de resultados	27
5. Conclusiones	28

CETIFARMA

Informe anual de actividades 2024

Presentación

Consolidar el funcionamiento adecuado del Sistema de Autorregulación de las Empresas de Insumos para la Salud (EMIS), así como su actualización y fortalecimiento es un reto que se renueva año con año, y que se atiende y solventa de manera conjunta entre las empresas y asociaciones adherentes que suman sus esfuerzos a los del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA), al convertir el compromiso con los pacientes, en evidencias de cumplimiento del marco deontológico establecido, cumpliendo con el valor de la integridad empresarial; 2024 ha sido un claro ejemplo de ello.

El trabajo realizado en el periodo que se informa permitió la atención de los componentes que conforman el Sistema de Autorregulación de las EMIS. Destaca el funcionamiento permanente del Consejo, como órgano regulador y directivo, así como de la Red de Cumplimiento, instancia de coordinación, dirección y enlace con los responsables de Compliance de las empresas de insumos para la salud.

Las empresas biofarmacéuticas presentaron la información sobre los seis reportes obligatorios establecidos en el CIETEMIS: eventos científicos y educativos; reacciones adversas; control de muestras médicas; transparencia de transferencias de valor; compromiso con el medio ambiente; y designación o ratificación del responsable de Compliance, reportes todos que constituyen evidencias de cumplimiento en cada uno de esos aspectos estratégicos.

La interacción que se mantuvo durante años con la Secretaría de la Función Pública se consolidó con la firma de un convenio de colaboración en 2024, entre esa dependencia del gobierno federal, el CETIFARMA y la CANIFARMA, con el objetivo de impulsar de manera conjunta el fortalecimiento de la integridad y legalidad.

Por lo que se refiere a la actualización y especialización de los responsables de Compliance de las EMIS, se impartió la segunda edición del *Diplomado de Alta Especialidad en Ética, Integridad, Compliance y Bioética en el Cuidado de la Salud*, en alianza con el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM y la Asociación Española de Compliance, en el que participaron 21 profesionales de las EMIS y un representante de una organización de pacientes. Además, se desarrolló el ciclo de conferencias sobre “Ecosistema ético-jurídico de la Inteligencia Artificial”.

Se afianzó la relación con la asociación civil “Alianza Punta Cancún”, en su calidad de tercero involucrado en eventos científicos y educativos, al otorgarle la *Constancia de Adhesión a los Principios de Integridad del Sector Farmacéutico* como resultado del proceso de evaluación y monitoreo aplicado.

Finalmente, el Sistema de Quejas y Denuncias operó de manera regular y atendió con oportunidad las siete denuncias que se presentaron ante el CETIFARMA durante 2024.

La información detallada de estos alcances se comparte en el contenido de este Informe de Actividades 2024, que presentan el Director General y el Secretario Ejecutivo del CETIFARMA, en cumplimiento del artículo 10, fracción quinta, Capítulo IV, y del artículo 33, Capítulo XII del Reglamento Interno del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica.

1. Ejes programáticos 2024

El Consejo del CETIFARMA aprobó en su sesión XCVI, efectuada el 28 de noviembre de 2023, los cinco ejes programáticos que sirvieron como enfoque de la operación del organismo en 2024.



Las principales actividades aplicadas en cada uno de estos cinco ejes programáticos se describen a continuación.

1.1 Determinantes y responsabilidades sociales de la Industria Farmacéutica.

Se decidió centrar los esfuerzos de este eje programático en dos líneas de acción: 1) Realizar un estudio sobre el estado del arte de las variables ambientales, sociales y de gobernanza (mejor conocidas como ASG) en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos; 2) Implementar una serie de acciones para impulsar la reducción efectiva de desechos materiales en los eventos científicos y educativos organizados y patrocinados por la industria farmacéutica.

Se iniciaron los trabajos de análisis de estas dos acciones, definiendo métodos, criterios e indicadores, su implementación se concretará en el segundo semestre del año 2025. Los resultados de estas dos líneas de acción se reportarán en el Informe del siguiente año.

1.2 Actualización del Código de Integridad, Ética y Transparencia de las Empresas de Insumos para la Salud (CIETEMIS) y del Reglamento Interno del CETIFARMA.

Se inició el proceso de revisión y análisis del contenido del CIETEMIS, con la finalidad de actualizarlo y enriquecerlo, a partir de los temas identificados como prioritarios en el contexto del Sistema de Autorregulación de las Empresas de Insumos para la Salud (EMIS) y de cada uno de sus componentes, así como de las buenas prácticas; riesgos de incumplimiento, tendencias de desarrollo en la materia y los cambios normativos identificados, tanto en el ámbito internacional como en el nacional. Se formaron grupos de trabajo con empresas farmacéuticas nacionales e internacionales enfocándose en los temas de: a) Pacientes y organizaciones de pacientes; b) Programas de soporte a pacientes; c) Enfermedades raras; y d) Protección de datos. Esta tarea continuará en el 2025.

1.3 Ética e Inteligencia Artificial.

Se fomentó el análisis y reflexión sobre la relación de la ética y la inteligencia artificial desde la perspectiva de los riesgos que implica su uso dentro del ámbito de acción y competencia de las EMIS y, en especial, de los retos que significa para el sistema de Compliance dentro de las empresas.

Sobre esa base se organizó el ciclo de conferencias “*Ecosistema ético-jurídico de la Inteligencia Artificial*”, que impartió el Mtro. Enrique Siqueiros Fernández, director de EurekAI, agencia de desarrollo y alineación ética en inteligencia artificial.

El ciclo de conferencias se integró por tres sesiones en línea, realizadas los días 23 de enero, 27 de febrero y 10 de abril de 2024, a las que asistieron en promedio por sesión, noventa responsables de Compliance de las Empresas de Insumos para la Salud adheridas al Sistema de Autorregulación.



La temática de las conferencias se centró en dos rubros fundamentales: Evolución, impacto y regulación de la inteligencia artificial; e, inteligencia artificial y Farma 4.0.

Como resultado de estas sesiones, se lograron identificar riesgos, tendencias y oportunidades de la inteligencia artificial dentro del ámbito del Compliance en las Empresas de Insumos para la Salud.

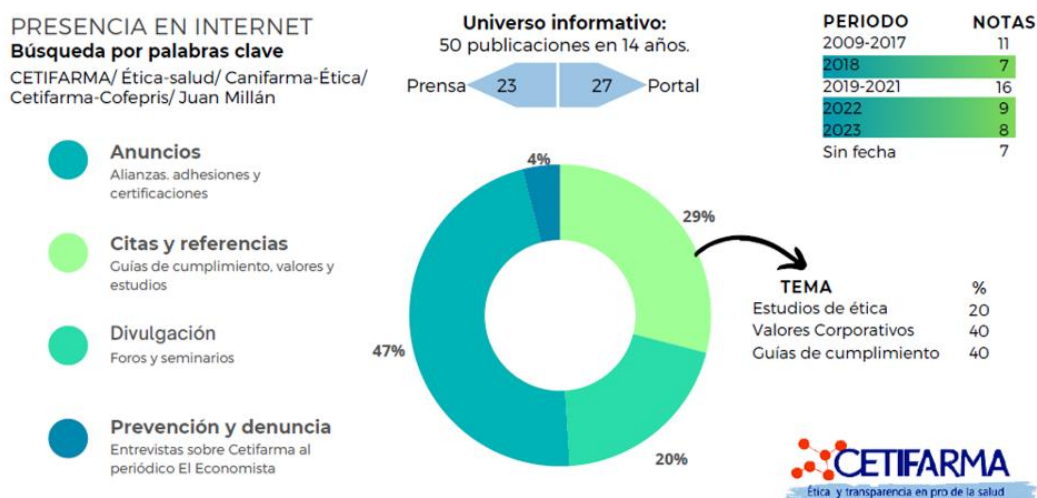
1.4 Comunicación pedagógica de las actividades de la Industria Farmacéutica.

En el primer semestre del 2024, CETIFARMA trabajó para establecer una política de comunicación interna y externa, y un sistema de información del organismo, para dar cumplimiento a la transparencia que obligan los principios y fundamentos del Consejo y así promover una cultura de cumplimiento ético entre las audiencias clave.

Con esa finalidad, primero se realizó un diagnóstico que: 1) evaluó la situación reputacional de la industria farmacéutica; 2) analizó el escenario político y social; 3) se realizaron sondeos de opinión interna y se organizó el acervo informativo; 4) se diagnosticaron áreas críticas de comunicación; 5) se analizaron los mecanismos de rendición de cuentas, los informes anuales al Consejo, los casos de referencia y las iniciativas concluidas y en proceso. Todo esto con la finalidad de definir acciones asequibles de corto y mediano plazo.

Uno de los productos derivados de este diagnóstico es la descripción de la presencia en internet del CETIFARMA, en el periodo que abarca entre 2009 y 2023, que a continuación se presenta:

01. Imagen pública Cetifarma



Derivado del diagnóstico, se generó un “*Manual General de Comunicación Institucional*”, cuyo propósito es delinear las bases de comunicación pública del CETIFARMA para posicionar y legitimar el sistema de autorregulación de ética y transparencia de las empresas de insumos para la salud, a través de los siguientes objetivos específicos:

- Divulgar las evidencias de las buenas prácticas éticas y de integridad de la industria en la escena pública, para incidir en las regulaciones

gubernamentales, iniciativas legislativas y de normalización y ser parte activa de las políticas sanitarias del país.

- Difundir la respuesta de la industria farmacéutica a las exigencias nacionales y globales de bienestar social, protección del medio ambiente y seguridad del paciente que se traducen en Responsabilidad Social y cumplimiento a las dimensiones ASG.
- Contribuir a la prevención y contención de los delitos y las prácticas de terceros que ponen en riesgo la salud de la población y la integridad de la industria.
- Difundir los mecanismos y procesos de denuncia.
- Ser el portavoz y el respaldo de la industria ante la sociedad sobre el cumplimiento de las prácticas éticas esperadas de sus adherentes.
- Difundir las medidas correctivas, sanciones, resoluciones y procedimientos según el reglamento, con relación a las prácticas éticas de la industria y sus controversias.
- Informar sobre sus acciones, investigaciones, disposiciones, actualizaciones, alertas, análisis y compromisos ante sus miembros y la sociedad.
- Promover la adhesión de nuevas industrias al CETIFARMA al proceso de evaluación para la certificación de Empresas con Prácticas Transparentes.

1.5 Continuidad en las Alianzas con organismos internacionales

Con la finalidad de enriquecer la preparación y capacitación en los temas relevantes y de actualización a nivel global, el CETIFARMA ha continuado fortaleciendo sus alianzas internacionales, centrandose en lo que sucede en la región Asia-Pacífico y en Europa, dos regiones que son líderes en temas de ética e integridad a nivel mundial.

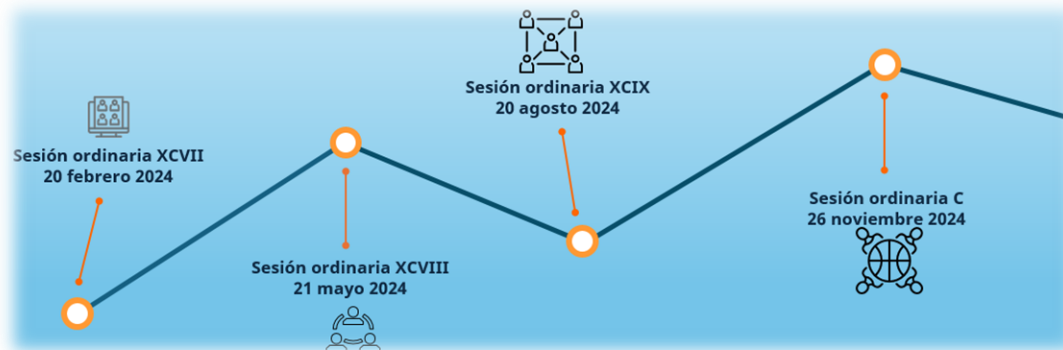
En Asia-Pacífico se participó en el ***“Foro APEC sobre Ética de los Negocios en PYMES”*** que se realiza cada año por iniciativa del **Foro Económico Asia-Pacífico**. Y en Europa, en las diversas reuniones organizadas por la ***Asociación de Profesionales de Ética y Compliance del Sector Salud (ETHICS)***.

Los detalles de estas reuniones se describirán más adelante en el punto 2.8.2 de este Informe.

2. Gestión institucional

2.1 Sesiones del Consejo

De acuerdo con lo que establece el Reglamento Interno del CETIFARMA, el Consejo realizó cuatro sesiones ordinarias en 2024, tres de ellas en la modalidad virtual y la última del año de manera presencial:



Los contenidos de las sesiones ordinarias desarrolladas en 2024 se enfocaron en análisis y toma de decisiones sobre catorce temas relevantes, relacionados con el Sistema de Autorregulación de las Empresas de Insumos para la Salud:

1	Alianza Ética por la Salud.
2	Análisis de posibles casos de contravenciones al CIETEMIS.
3	Convenio de Colaboración entre Secretaría de la Función Pública, Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.
4	Diplomado Internacional de Alta Especialidad en Ética, Integridad, Compliance y Bioética en el Cuidado de la Salud. Segunda edición.
5	Evaluación y certificación de empresas dentro del Programa de Empresas con Prácticas Transparentes.
6	Incorporación de consejero independiente del CETIFARMA.
7	Interacción con establecimientos de salud privados.
8	Otorgamiento de Constancia de Adhesión a los principios de integridad del sector farmacéutico en la realización de eventos de educación médica continua por parte de empresas afiliadas a la Alianza Punta Cancún, integrante de la COMIR.
9	Responsabilidad con el Medio Ambiente: SINGREM.
10	Reunión Estratégica de Abasto de Medicamentos de la CANIFARMA.
11	Seminario de Inteligencia Artificial.
12	Transparencia de las Transferencias de Valor 2023.
13	Análisis del marco fiscal en los apoyos de la Industria Farmacéutica a la Educación Médica Continua.
14	Propuesta de ejes programáticos 2025.

2.2 Integración del Consejo

En la XCVIII Sesión Ordinaria del Consejo, efectuada el 21 de mayo de 2024, se aprobó la incorporación de la Dra. Ana Carolina Sepúlveda Vildósola, directora de la Facultad de Medicina de la UNAM, como consejera independiente, de conformidad con las disposiciones del Reglamento Interno del CETIFARMA.



2.3 Marco normativo

En complementariedad del Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud (CIETEMIS) y el Reglamento Interno del CETIFARMA, durante 2024 se emitieron dos comunicados dirigidos a las empresas que forman parte del sistema de autorregulación:

- El primero se envió el 29 de julio de 2024, informando sobre la firma del Convenio de Colaboración entre la Secretaría de la Función Pública (SFP), el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA) y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), cuyo contenido se detalla más adelante.
- El segundo se envió el 13 de agosto de 2024, para invitar a las empresas a colaborar con medidas para prevenir contagios por el COVID 19, atendiendo las recomendaciones de la Secretaría de Salud.

Comunicado CETIFARMA

Ciudad de México, a 13 de agosto de 2024.

Apreciables colegas responsables de compliance. En complemento de lo que comentamos en la reunión de hoy con ustedes, les enviamos el siguiente comunicado:

A partir del mes de julio de 2024, las autoridades sanitarias han informado de un aumento en el número de contagios relacionados con el Covid-19. En este sentido y atendiendo las recomendaciones de la Secretaría de Salud, los invitamos a colaborar en la prevención de contagios.

Con base en lo anterior, recomendamos la adopción de las siguientes medidas:

- Priorizar la modalidad de conferencias por medios virtuales, en las actividades de educación médica continua, de promoción de medicamentos y dispositivos médicos.
- Cuando por razones justificadas se requiera de actividad presencial, utilizar espacios amplios que permitan una ventilación constante durante el desarrollo de la sesión, así como la instalación de los participantes en sana distancia (mínimo 2 metros a la redonda entre cada persona) y utilizar cubrebocas.
- Si las personas convocadas tienen signos y síntomas de enfermedad respiratoria, o es un caso confirmado de COVID-19, abstenerse de acudir a la reunión e informarlo a la autoridad sanitaria correspondiente.
- Uso permanente de cubrebocas y alcohol gel, con concentración mínima del 70%, durante el transcurso de la reunión.

Con estas recomendaciones estaremos cumpliendo con el principio ético Artículo 5. Fracción 5.3 "compromiso solidario con la sociedad y el desarrollo del país" del capítulo II del CIETEMIS, Titulado: "Principios, valores y conductas".

Prioricemos la seguridad y la salud de todos.

Atentamente

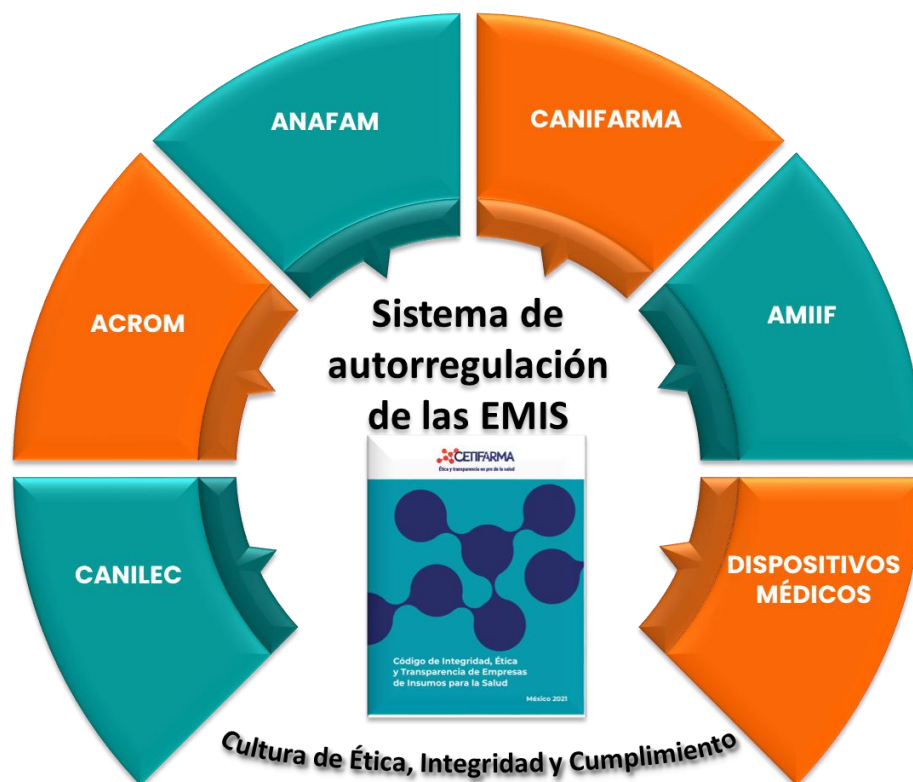
Dr. Juan Francisco Millán Soberanes
Director General


Mtro. Marco Iván Escotto Arroyo
Secretario Ejecutivo

CC: Dr. Javier Moctesuma Barragán, Presidente CETIFARMA
Mtro. Juan Augusto Muench, Presidente de CANIFARMA

2.4 Ámbito de aplicación del sistema de autorregulación de la industria

Seis organizaciones se encuentran adheridas al sistema de autorregulación de las EMIS, como se muestra en la imagen siguiente:



A través de las organizaciones y empresas adheridas se impacta positivamente en cinco áreas específicas de servicio en beneficio de la salud: medicamentos, dispositivos médicos, investigaciones clínicas, fórmulas infantiles y salud animal. Las empresas afiliadas a cada una de estas organizaciones mantuvieron su compromiso de adhesión al sistema de autorregulación, que aplicó a un total de 201 empresas de los cinco sectores que, a diciembre de 2024, conformaban la industria de insumos para la salud:

Sector	Total de empresas
Biofarmacéutico	93 (46.3%)
Dispositivos médicos	59 (29.3%)
Veterinaria	29 (14.4%)
Fórmulas infantiles	5 (2.5%)
Investigación por contrato	15 (7.5%)
Total	201 (100%)

Se mantuvo un esquema de coordinación y colaboración con la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) durante el periodo que se informa, dentro del cual destacan dos reuniones sobre temas específicos relevantes:

- Campaña de Comunicación Contra la Falsificación y el Mercado Ilegal: *Ve a lo seguro* (23 de enero de 2024), que requirió la colaboración de las empresas pertenecientes al sistema de autorregulación para difundir las graves consecuencias que tiene en la salud de la población la falsificación de bienes de la salud y su venta en establecimientos sin licencias sanitarias de operación.



- Disposiciones fiscales sobre apoyos de la industria farmacéutica a eventos educativos (13 de agosto de 2024), en la cual se abordaron los criterios del Sistema de Administración Tributaria (SAT) sobre esta materia. Se señaló la relevancia de actuar conforme lo indica el CIETEMIS, en particular el artículo 18 del mismo.



2.5 Reportes de cumplimiento establecidos en el CIETEMIS.

Estos reportes de las empresas biofarmacéuticas se han consolidado como evidencias del cumplimiento de disposiciones estratégicas establecidas en el CIETEMIS. Los alcances logrados durante 2024 se detallan enseguida:

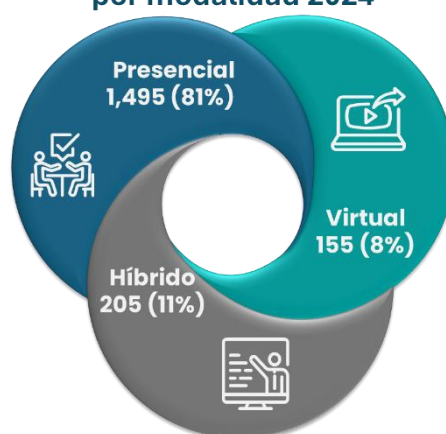
- a. **Eventos científicos y educativos: Impulso a la actualización y especialización de los profesionales de la salud.**

La información proporcionada por las empresas al 31 de octubre de 2024, a través del Sistema Automatizado de Reportes, permitió identificar la realización de 1 mil 855 eventos de educación médica continua por parte de 84 empresas, lo que representa un 3.5% más que en 2023¹. El análisis de la información proporcionada es el siguiente:

a.1. Modalidad de realización de los eventos

La clasificación de los 1 mil 855 eventos científicos y educativos realizados en 2024, de acuerdo con su modalidad de ejecución es la que se detalla enseguida:

Eventos científicos y educativos por modalidad 2024



En estas tres modalidades se apoyaron 89,559 profesionales de la salud. El comparativo 2024 con respecto a los dos años anteriores es el siguiente:

Modalidad de evento educativo	Año 2022	Año 2023	Año 2024
Presencial	884 (41%)	1,342 (75%)	1,495 (81%)
Virtual	673 (32%)	160 (9%)	155 (8%)
Híbrido	585 (27%)	290 (16%)	205 (11%)
Total	2,142 (100%)	1,792 (100%)	1,855 (100%)

Como se puede observar, se mantiene la tendencia de incremento en el número de eventos científicos y educativos que se realizan en modalidad presencial, así como la de reducción de los eventos efectuados en modalidades virtual e híbrida.

¹ En 2023 las empresas biofarmacéuticas realizaron 1 mil 792 eventos científicos y educativos.

a.2. Distribución por tipo de organizador

En 2024 se mantuvo la proporción registrada en años anteriores entre eventos científicos y educativos organizados por las empresas y por terceros, pues la mayoría de ellos fueron realizados por terceros; como referencia se comparte un cuadro comparativo de esta clasificación entre 2023 y 2024:

Eventos educativos 2023	Organizador	Eventos educativos 2024
580 (32%)	Empresas	679 (37%)
1,212 (68%)	Terceros	1,176 (63%)
1,792 (100%)		1,855 (100%)

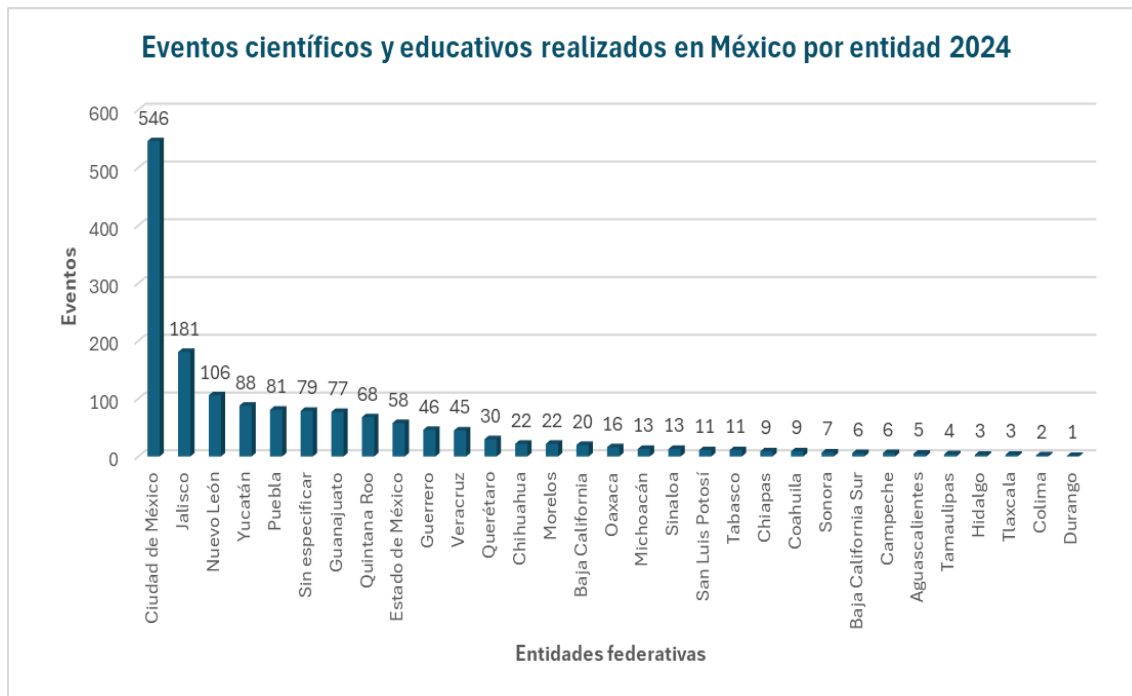
a.3. Distribución de eventos por lugar en donde se realizan

La mayoría de los eventos de educación médica continua, el 85%, sigue realizándose en México, comportamiento que se puede apreciar en el cuadro siguiente:

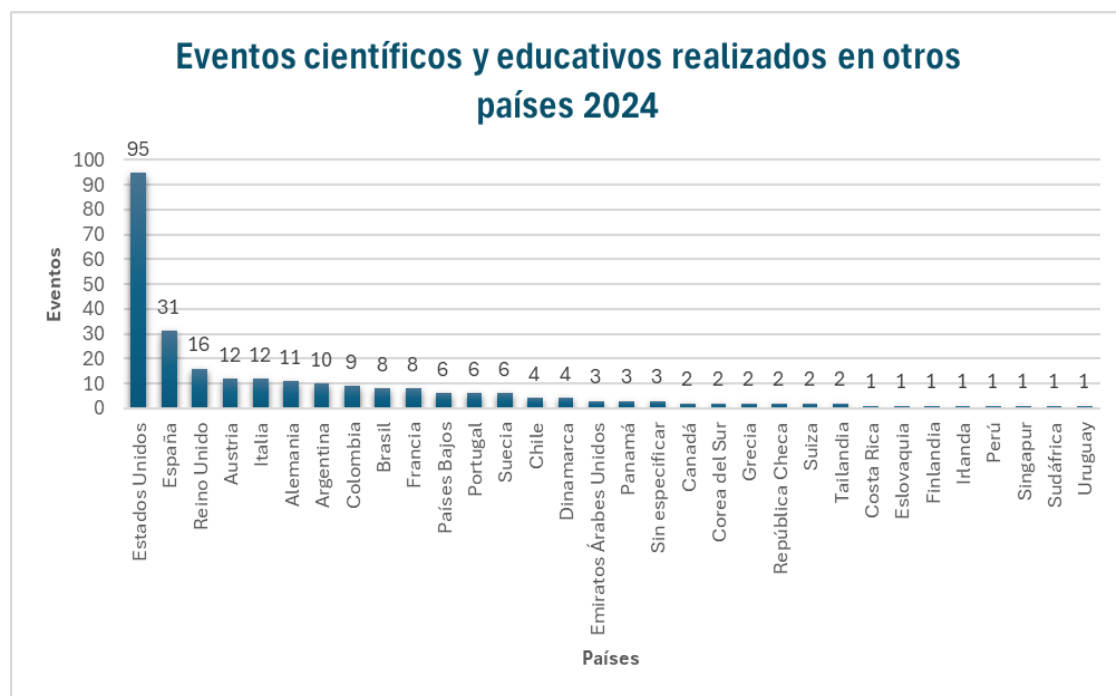
En esta ocasión en 13 eventos no se registró el lugar en el que se desarrolló, lo que es una oportunidad de mejora en la que se trabajará.

Lugar donde se realizó el evento	Número de registro de eventos
En México	1,575 (85%)
Otros países	267 (14%)
Sin especificar	13 (1%)
Total	1,855 (100%)

Diez entidades federativas destacan por ser en las que más eventos científicos y educativos se realizan: Ciudad de México (546), Jalisco (181), Nuevo León (106), Yucatán (88), Puebla (81), Guanajuato (77), Quintana Roo (68), Estado de México (58), Guerrero (46) y Veracruz (45).



La distribución por país de los 267 eventos científicos y educativos realizados fuera de México, que representa el 14%, es la siguiente:



a.4. Tipos de eventos educativos/académicos desarrollados

Sobre la base del análisis de la información, se identificó la tipología de eventos educativos que las empresas y los terceros utilizan para impulsar la actualización y especialización de los profesionales de la salud, estas variantes se comparten en los cuadros siguientes:

Modalidades de eventos organizados por las EMIS	
Modalidad evento	Eventos
Conferencia	155
Conferencia/reunión científica	140
Summit o simposio	62
Speaker training o Expert meeting	52
Mesas de discusión	51
Curso teórico-práctico	39
Webinar	38
Congreso	30
Curso	30
Lanzamiento	21
Foro	19
Taller de familiarización	10
Preceptorship	7
Sharing experience	5
Cumbre	3
Boot camp	1
Sin especificar	16

Modalidades de eventos organizados por TERCEROS	
Modalidad evento	Eventos
Congreso	799
Curso	83
Simposio	83
Sesiones colegio/sociedad	48
Conferencia científica anual	43
Reunión anual	36
Sesiones mensuales	24
Foro	13
Webinar	13
Plática	11
Actividades científicas	5
Taller	5
Reunión de expertos	3
Coloquio	2
On demand	2
Diplomado	1
TBC	1
Sin especificar	4

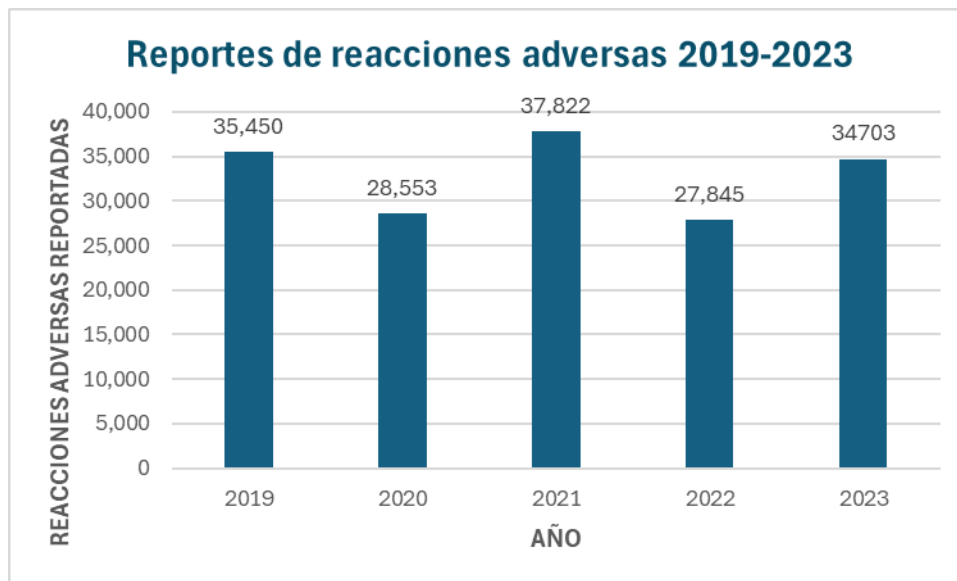
La información se obtiene del Sistema Automatizado de Reportes y se analiza con la finalidad de identificar las formas y los contenidos sobre cómo, cuándo, en dónde y con quién se llevan a cabo los eventos de educación médica continua, y junto con el monitoreo de eventos por muestreo se obtienen

evidencias del cumplimiento de las empresas biofarmacéuticas de las disposiciones establecidas en el CIETEMIS sobre la materia, así como áreas de oportunidad en las que se debe trabajar.

b. Reporte de efectos adversos

Un segundo ámbito de cumplimiento del CIETEMIS, por parte de las empresas biofarmacéuticas, se refiere precisamente a la presentación de reportes de reacciones adversas ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuya importancia radica en el hecho de que se relaciona de manera directa con la seguridad de los pacientes. El reporte entregado al CETIFARMA comprende la información presentada a la COFEPRIS el año inmediato anterior.

Durante 2023 se notificaron un total de 34 mil 703 reportes de reacciones adversas, cantidad que, al sumarla con los reportes presentados en los cuatro años anteriores, suma un total de 164 mil 373 para el periodo 2019-2023; esta es una evidencia de cumplimiento, compromiso y colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en beneficio de los pacientes y su salud. La evolución por año de este cumplimiento se presenta en la gráfica siguiente:



c. Transparencia de las transferencias de valor.

La transparencia es uno de los pilares fundamentales del Sistema de Autorregulación de las EMIS y constituye uno de los valores y de los principios de actuación contenidos en el CIETEMIS, en cuyo cumplimiento desde 2022 las empresas biofarmacéuticas transparentan las transferencias de valor que aplican a la investigación de nuevos medicamentos y tratamientos; a la

actualización de los profesionales de la salud; a la generación de conocimiento; y al apoyo a organizaciones de pacientes e instituciones de salud.

2024 fue un año más de cumplimiento en esta materia. La proporción de recursos que las empresas destinan para cada una de las cuatro actividades que las empresas farmacéuticas reportaron, sustentan las transferencias de valor que se detallan en la tabla siguiente:

Transferencias de valor de empresas biofarmacéuticas en 2023		
Modalidad de transferencia de valor	Objetivos	Recursos asignados a TDV
Investigación y desarrollo	Desarrollo de medicamentos	\$ 1 795'506 125 (53%)
Eventos científicos y educativos	Apoyar actualización de profesionales de la salud	\$ 1 100'703 893 (32%)
Prestación de servicios profesionales	Intercambio avances en desarrollo de conocimiento	\$ 418'397 219 (12%)
Donativos	Apoyo organizaciones pacientes e instituciones salud	\$ 86'857,414 (3%)
Total		\$ 3 401'464, 651 (100%)

Así, el periodo que se informa constituye el tercer año de cumplimiento en materia de transparencia de las transferencias de valor por parte de las empresas biofarmacéuticas. El ejercicio comparativo de los porcentajes asignados por modalidad de transferencia por año se presenta a continuación:

Porcentaje de recursos asignado a TDV por modalidad 2021-2023			
Modalidad de transferencia de valor	2021	2022	2023
Investigación y desarrollo	50%	55%	53%
Eventos científicos y educativos	35%	15%	32%
Prestación de servicios profesionales	11%	29%	12%
Donativos	4%	1%	3%

Esta información constituye otra evidencia del funcionamiento y cumplimiento del Sistema de Autorregulación de las EMIS.

2.6 Trabajo colaborativo con la Red de Cumplimiento

Dentro del Sistema de Autorregulación de las EMIS destaca el trabajo en equipo que se practica entre los responsables de Compliance, pues ello potencia la efectividad

del cumplimiento de las disposiciones del CIETEMIS y de otras disposiciones deontológicas emitidas por el CETIFARMA en cada una de las empresas.

En 2024 se realizaron seis sesiones de la Red de Cumplimiento: cinco de carácter general (23 enero, 10 abril, 11 junio, 13 agosto y 2 diciembre 2024) y una específica del sector de Dispositivos Médicos (13 febrero 2024), cuyos temas fueron los siguientes:

Temas en reuniones de la Red de Cumplimiento 2024	
1	Análisis de denuncias recibidas por el CETIFARMA en 2024.
2	Campaña de comunicación RRSS: Contra la falsificación y el mercado ilegal.
3	Convenio de Colaboración entre Secretaría de la Función Pública, Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.
4	Dinámica de trabajo con sector de Dispositivos Médicos.
5	Diplomado Internacional de Alta Especialidad en Ética, Integridad, Compliance y Bioética en el Cuidado de la Salud. Segunda edición.
6	Disposiciones fiscales sobre apoyos de la Industria Farmacéutica a eventos educativos.
7	Ejes programáticos 2024.
8	Interacción con establecimientos de salud privados.
9	Presentación de resultados del estudio: "Paciente Digital Mexicano" por parte del maestro Enrique Siqueiros Fernández.
10	Reportes obligatorios establecidos en el CIETEMIS.
11	Responsabilidad con el Medio Ambiente: SINGREM.
12	Responsabilidades con terceros contratados.
13	Transferencias de Valor 2024.
14	Seminario de Inteligencia Artificial.
15	Sistema automatizado de reportes: eventos educativos, tecnovigilancia y transferencias de valor para sector de Dispositivos Médicos.
16	Sistema de denuncias de malas prácticas para sector de Dispositivos
17	Transparencia de las Transferencias de Valor 2023.
18	Tratamiento fiscal de apoyos de la Industria Farmacéutica en la Educación Médica Continua.

Este esquema de trabajo conjunto ha permitido establecer la coordinación y dirección necesaria para sumar esfuerzos en el compromiso de cumplir a los pacientes y a la sociedad con ética, integridad, transparencia y responsabilidad.

Actividades complementarias con las EMIS

Como resultado de cambios en la organización de algunas empresas y de sus representantes, durante 2024 se atendieron un total de 169 consultas sobre temas relacionados con los siguientes rubros:

- Generación de evidencias por medio de los reportes enviados al CETIFARMA.
- Transparencia en las transferencias de valor.
- Certificación de Empresas con Prácticas Transparentes.
- Requisitos de adhesión al CETIFARMA.
- Hospitalidades.
- Alimentos en stands comerciales.
- Alcance del CIETEMIS.
- Contratación de ponentes.
- Campañas de concientización.
- Eventos organizados por terceros.
- Criterios en eventos de lanzamientos.
- Capacitación en farmacias.
- Materiales promocionales.
- Criterios en ruedas de prensa.
- Programas de pacientes.
- Redes sociales y contratación de *influencers*.

A todas ellas CETIFARMA respondió puntualmente cumpliendo su mandato de ayudar y brindar guía de las acciones de las empresas de insumos de la salud para construir una cultura de ética, integridad y transparencia en el ecosistema de salud.

2.6.1 Diplomado de Alta Especialidad en Ética, Integridad, Compliance y Bioética en el Cuidado de la Salud 2024, segunda edición.

Se impartió la 2ª edición de este Diplomado, que concluyó el 13 de noviembre de 2024. Participaron 21 profesionales de empresas nacionales, internacionales, biofarmacéuticas, de dispositivos médicos, CRO's y una organización de pacientes.

El cuerpo docente se integró por 47 expertos nacionales y 12 internacionales (Estados Unidos, España, Latinoamérica y Hong Kong).

Este Diplomado en Compliance se ha colocado como la principal oferta en Latinoamérica enfocado al sector salud, con un reconocimiento de alcance iberoamericano con la colaboración de la Asociación Española de Compliance (ASCOM).

2.7 Empresas con Prácticas Transparentes

Desde sus inicios en 2009 a la fecha, se ha otorgado la certificación como Empresa con Prácticas Transparentes a diecisiete empresas: Almirall de México, Janssen-Cilag, Abbvie, Abbott, Eli Lilly, Novartis, Ipsen, Takeda, Boehringer Ingelheim, Amgen, Específicos Stendhal, Pfizer, GSK, Gilead, Sandoz, Servier y Astelas Farma México.

En 2024 se inició la evaluación de dos empresas para obtener su recertificación. Al 31 de diciembre de 2024, quince empresas biofarmacéuticas tienen vigente su certificación de Empresa con Prácticas Transparentes:



Con motivo del cierre de operaciones de Gestión Social y Cooperación, A. C. (GESOC), instancia especializada que llevaba a cabo los procesos de evaluación de las empresas interesadas en obtener el distintivo o certificación como Empresa con Prácticas Transparentes (EPT), se realizó una investigación con la finalidad de identificar un organismo especializado en este tipo de procesos que garantizara experiencia, calidad, efectividad, integridad y confianza para asumir esta tarea. En junio de 2024, el Consejo del CETIFARMA decidió que la asociación civil “ETHOS” realizara las evaluaciones que permitieran al CETIFARMA seguir otorgando el Certificado EPT a las empresas interesadas, garantizando una evaluación profesional, transparente e imparcial.

La organización ETHOS Innovación en Políticas Públicas, es un *think tank* que genera recomendaciones innovadoras y acciones concretas de política pública con el objeto de atender algunos de los principales retos para el desarrollo de México. Lo conforma un equipo multidisciplinario e internacional con experiencia variada en el gobierno, la academia y el sector social, que les permite realizar investigaciones e iniciativas integrales (<https://www.ethos.org.mx/>).

2.8 Cooperación interinstitucional

2.8.1. Ámbito Nacional

A. Secretaría de la Función Pública (SFP).

El 23 de julio de 2024, después de dos años de trabajo conjunto, se formalizó el Convenio de Colaboración entre la Secretaría de la Función Pública (SFP), el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA) y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), por medio del cual se establecieron condiciones para impulsar de manera conjunta el fortalecimiento de la integridad empresarial.



El titular de la SFP reconoció al Sistema de Autorregulación del CETIFARMA como una herramienta avanzada y viable para los sectores industriales del país, como lo es el caso de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos. Asimismo, destacó que el CIETEMIS y su sistema de autorregulación contribuyen a fortalecer la integridad y

la transparencia del sector.

Los objetivos del Convenio de Colaboración firmado son los siguientes:

- I. Intercambio y difusión de información de materiales sobre integridad empresarial.
- II. Establecimiento de mecanismos de capacitación que tengan por objeto el intercambio de experiencias y buenas prácticas en materia de integridad empresarial y cumplimiento normativo.
- III. Elaboración y promoción de contenidos en materia de integridad empresarial en el sector farmacéutico y de otros insumos para la salud.
- IV. Difusión del Padrón y el Distintivo de Integridad Empresarial de la SFP entre los afiliados y adherentes a CETIFARMA y CANIFARMA, así como otras asociaciones afines.
- V. Cualquier acción que tenga por objeto promover la cultura de integridad, el cumplimiento normativo y la transparencia en el sector farmacéutico y de otros insumos para la salud.

En cumplimiento del Convenio, en octubre de 2024 y a solicitud de la SFP, se compartieron con todas las empresas, catorce infografías cuyos contenidos se relacionan con el Padrón y el Distintivo de Integridad Empresarial, así como de los elementos que conforman una política de integridad.

B. Asociación civil “Alianza Punta Cancún/COMIR.”

Constancia de adhesión a principios de integridad.

En el contexto donde siete de cada diez eventos científicos y educativos son organizados por asociaciones y colegios médicos con apoyo de la industria farmacéutica, el 12 de abril de 2024, CETIFARMA otorgó a la asociación civil “Alianza Punta Cancún” (APC)

la *Constancia de Adhesión a los Principios de Integridad del Sector Farmacéutico*, como resultado del proceso de evaluación y monitoreo de eventos científicos y educativos organizados por esta agrupación. La APC es una asociación que aglutina a empresas proveedoras de



servicios de logística para la organización de eventos, incluyendo el Centro de Convenciones de Cancún, hoteles y empresas de transporte, entre otras. La adhesión fue una decisión voluntaria de la APC, al conocer y comprometerse a cumplir las condiciones en las que la industria farmacéutica puede realizar o apoyar eventos educativos, conforme a su Código de Ética. La Constancia concedida tendrá una validez de tres años y al término de ese periodo APC podrá solicitar la reevaluación para renovarla.

Asociación Internacional de Congresos (*ICCA Global Association Forum*).

Por invitación de “Alianza Punta Cancún”, el 25 de abril de 2024 CETIFARMA participó en reunión de la Asociación Internacional de Congresos y Convenciones con la exposición del tema “*Transparent Interactions in healthcare meetings*”. El fortalecimiento de prácticas transparentes en terceros organizadores de eventos abona a la formación de una cultura ética compartida con actores afines a la industria farmacéutica.

C. Federación Mexicana de Colegios de Ortopedia y Traumatología, A.C.

El 17 de octubre de 2024, el CETIFARMA participó en el Congreso Mexicano de Ortopedia y Traumatología, en la mesa panel: “*Ética y Compliance ¿Cómo influyen en mi práctica diaria?*” El evento se realizó en el Centro de Convenciones de Cancún y tuvo un alcance en 5,195 profesionales de la salud de ocho sociedades nacionales y once sociedades internacionales. En el marco de este evento, CETIFARMA llevó a cabo un monitoreo de las prácticas de las empresas farmacéuticas adheridas al sistema de autorregulación.

2.8.2. **Ámbito Internacional**

A. *Foro APEC / Ética en los Negocios para PYMES.*

CETIFARMA asistió como participante al 11º Foro APEC sobre Ética de los Negocios en PYMES, el 17 y 18 de septiembre en Lima, Perú.

La agenda contempló los siguientes temas:

- **El rol de liderazgo de la iniciativa APEC en ética de los negocios para PYMES.** Se recapituló los esfuerzos de la iniciativa desde 2011 con las diversas economías y sectores (privado, social y público) para fortalecer y promover las prácticas éticas, además de las competitividad y resiliencia entre las PYMES de la región.
- **Construyendo una cultura ética.** Se abordó la tendencia de integrar a la ética en la operación de las empresas como prioridad para lograr negocios sustentables; el rol del liderazgo para definir el tono en la compañía; y cómo el liderazgo y los valores comunes pueden inspirar a los colaboradores para cultivar culturas éticas que no sólo logren los objetivos operativos sino un impacto positivo en la sociedad.
- **Ejercicio para fortalecer la cultura ética.** Se revisaron casos específicos de programas que construyeron una cultura ética y derivaron en un crecimiento económico. Se desarrollaron recomendaciones prácticas y estrategias de comunicación enfocadas a promover una cultura madura en las organizaciones.
- **Revisión de la experiencia peruana en ética e integridad de los negocios del sector salud.** Diversos actores del ecosistema peruano de salud compartieron su experiencia en la promoción de la transparencia, rendición de cuentas y conducta ética, desde el lanzamiento del Consenso de Perú en 2016.

B. *Asociación de Profesionales de Ética y Compliance del Sector Salud / International Society of Healthcare Ethics and Compliance Professionals (ETHICS)*

En 2024 CETIFARMA asistió como integrante de ETHICS, a tres webinarios en los que también participó como organizador. Estos fueron:



- a) **Aprendizajes de los programas de denuncias desde el mirador de las ciencias del comportamiento**, en el que se discutió sobre la relevancia de los programas de denuncias al interior de las empresas, las precauciones que hay que tomar en cuenta en su implementación y la necesidad de poner atención en las medidas preventivas para evitar las represalias.

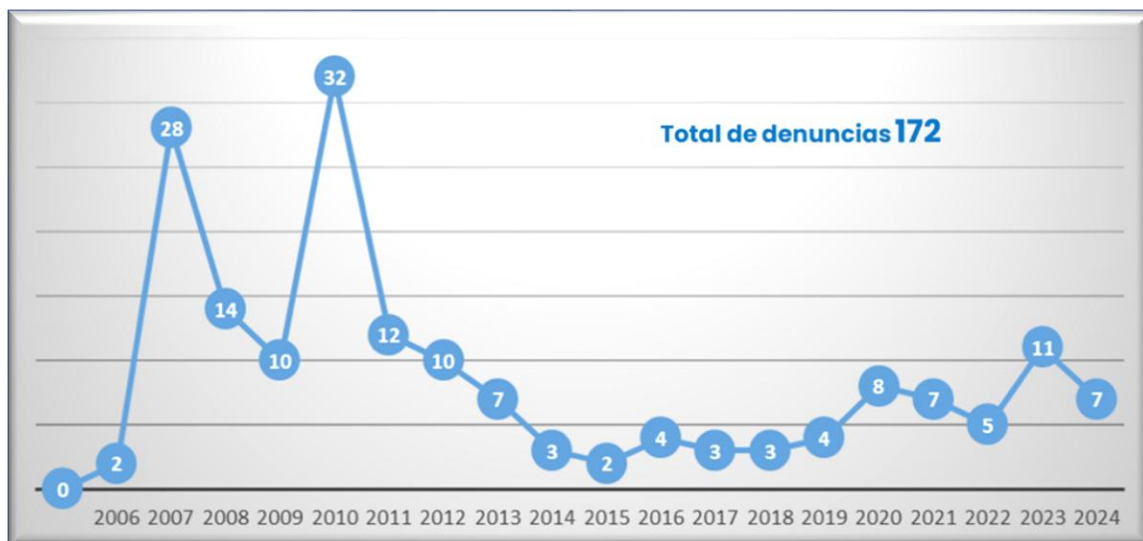
- b) **Taller sobre las variables ASG (ambiental, social y gobernanza):** se reflexionó el estatus de estas variables, cómo ha sido el impacto de las mismas en la labor del oficial de cumplimiento, y cómo se puede construir valor agregado a partir de ellas.
- c) **Explorando el enfoque de análisis de datos para medir la cultura de compliance:** se reflexionó sobre los aportes y el valor que genera el análisis de datos y cómo contribuyen estos a moldear la cultura ética al interior de las organizaciones.

3. Controversias / Denuncias

En 2024 se recibieron siete denuncias por posibles incumplimientos a las disposiciones establecidas en el CIETEMIS; las características de las mismas fueron las siguientes:

- 2 procedimientos de controversias: por promoción de medicamentos de prescripción al público en general; y promoción indebida, sesgada y desleal.
- 5 investigaciones de oficio:
 - 1 por organizar eventos de educación médica continua en lugares no apropiados.
 - 1 por promoción incompleta, sesgada o desleal.
 - 2 por promoción indebida de medicamentos de prescripción en redes sociales.
 - 1 por actividades no permitidas por el Código.

Con estas siete denuncias recibidas en 2024 se llega a un total de 172 denuncias en el periodo 2005-2024 que han sido debidamente atendidas.



4. Gestión administrativa

4.1 Estado de resultados

El CETIFARMA contó en 2024 con un presupuesto de 11 millones 500 mil pesos, 11.8% más que el asignado para el año anterior, que sumado a los ingresos propios generados en ese mismo año alcanzó un monto de 12 millones 460 mil pesos.

El presupuesto ejercido en 2024 fue de 11 millones 997 mil 491 pesos, lo que dio como resultado, al 31 de diciembre de 2024, un balance positivo de 462 mil 508 pesos. De esta forma, el CETIFARMA desarrolló una operación efectiva, acorde con el programa establecido y con un sano ejercicio financiero dentro de un marco de transparencia y rendición de cuentas.

Destaca que con los recursos autogenerados se invirtió en los programas de: Empresas con Prácticas Transparentes (EPT); la implementación de la estrategia de profesionalización de los responsables de Cumplimiento de las EMIS; y el proyecto de comunicación pedagógica del CETIFARMA.

El concentrado del **estado de resultados del ejercicio 2024** se presenta a continuación:

Informe de resultados del ejercicio presupuestal de CETIFARMA enero-diciembre 2024					
Fuente del recurso	Ingresos		Egresos		Resultado
	Presupuesto programado	Recibido a diciembre 2024	Concepto de gasto	Presupuesto ejercido (diciembre 2024)	
CANIFARMA	\$ 11,500,000.00	\$ 11,500,000.00		\$ 11,554,841.13	
			Nómina.	\$ 8,231,961.97	
			Operación.	\$ 1,706,507.16	
			Consultores externos.	\$ 1,616,372.00	
Subtotal	\$ 11,500,000.00	\$ 11,500,000.00		\$ 11,554,841.13	
Ingresos propios	\$ 1,160,000.00	\$ 960,000.00		\$ 442,650.00	
CANILEC	\$ 500,000.00	\$ 300,000.00	EPT	\$ 135,000.00	
EPT	\$ 600,000.00	\$ 600,000.00	Diplomado IJ-CETIFARMA	\$ 307,650.00	
ACROM	\$ 60,000.00	\$ 60,000.00			
	Total de ingresos	\$ 12,460,000.00	Total egresos	\$ 11,997,491.13	\$ 462,508.87

5. Conclusiones

Una publicación periódica es un mecanismo de transparencia que genera la confianza de que se trata de una edición seria y comprometida con las personas, instituciones o empresas a las que va dirigida. El Informe Anual de Actividades del CETIFARMA tiene dieciocho años de prepararse, presentarse, aprobarse, publicarse y difundirse, en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento Interno del CETIFARMA. Este informe constituye un gran catálogo de evidencias sobre la evolución del compromiso, pero sobre todo del cumplimiento por parte de las asociaciones y empresas adheridas de las disposiciones establecidas en los códigos de ética y demás documentos deontológicos que ha emitido el CETIFARMA durante casi 20 años.

Los informes anuales del CETIFARMA describen el **proceso de construcción y articulación del Sistema de Autorregulación**, inicialmente de las empresas biofarmacéuticas y a partir del 2021 de las empresas de insumos para la salud, lo que además refleja el proceso de ampliación paulatina de su campo de acción hacia otros sectores afines: dispositivos médicos, investigaciones por contrato, fórmulas infantiles y prestadores de servicios para la organización de eventos educativos.

Otro componente del Sistema de Autorregulación, cuyo establecimiento y desarrollo se ha explicado en los informes anuales, es el que corresponde a la **Ética con Consecuencias**, que considera el reconocimiento que se otorga a las empresas que demuestran el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Código de Integridad, Ética y Transparencia de las Empresas de Insumos para la Salud (CIETEMIS), a través del proceso de evaluación integral instaurado en el Programa de Empresas con Prácticas Transparentes (EPT); y, por otro lado, el Sistema de Quejas y Denuncias que aplica cuando existe la posibilidad de que una empresa adherida haya incurrido en algún incumplimiento y, de comprobarse esa situación, prevé la aplicación de sanciones de acuerdo con el Reglamento Interno del CETIFARMA.

Un aspecto relevante adicional, que de igual forma se explica dentro del contenido de los informes anuales del CETIFARMA, se refiere al establecimiento y consolidación progresiva de los **reportes obligatorios** que deben presentar las empresas biofarmacéuticas, que inicialmente eran cinco (eventos de educación médica continua, reacciones adversas, control de muestras médicas, compromiso con el medio ambiente y nombramiento o ratificación de responsables de Compliance) y que a partir de 2021 se incorporó uno más, el de transparencia de las transferencias de valor. Estos seis rubros constituyen demostraciones de la maduración de los procesos en el empeño de crear una cultura ética, de integridad y transparencia.

Estos tres apartados son sólo muestras del trabajo realizado en casi 20 años de operación del CETIFARMA, trayectoria que ha quedado registrada en cada uno de sus informes anuales de actividades, dentro de los cuales se destacan prioridades, retos, riesgos, oportunidades y resultados.

El Informe de Actividades 2024 del CETIFARMA constituye un paso más en este camino recorrido, en el cual se presentan evidencias de la consolidación del Sistema de Autorregulación de las Empresas de Insumos para la Salud en cada uno de los apartados que lo conforman. Como todos los informes anteriores, constituye un pilar fundamental del cumplimiento de nuestro compromiso con la transparencia y la responsabilidad del sector.

Dr. Juan Francisco Millán Soberanes,
Director General.

Mtro. Marco Iván Escotto Arroyo,
Secretario Ejecutivo.

Ciudad de México, 2025