



CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA
DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Informe de Actividades

Marzo 2009 - marzo 2010

MARZO DE 2010

INDICE

Presentación

1. Gestión institucional

1.1 *Marco normativo*

1.2 *Cooperación interinstitucional*

1.3 *Actividades de información y promoción*

2. Controversias

3. Gestión administrativa

3.1 Planeación

3.2 Ejes de trabajo

3.3 Programa presupuesto 2009

3.4 Ejercicio presupuestal 2009

3.5 Presupuesto 2010

Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México

Informe de Actividades marzo 2009 – marzo 2010

Presentación

En cumplimiento a lo establecido en el capítulo IV, artículo 11, fracción séptima, y en el capítulo XII, artículo 39 del Reglamento Interno del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, el Secretario y Director Ejecutivo del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA), presenta un informe en el que se resaltan las principales actividades desarrolladas entre marzo 2009 y marzo 2010.

En el presente informe se describen aspectos de la operación y administración del organismo en el periodo de referencia. Desde su establecimiento en 2005, el método de trabajo adoptado por la Secretaría Ejecutiva del CETIFARMA ha sido el de informar de manera puntual en cada sesión del Consejo, del seguimiento de acuerdos y temas sugeridos por los consejeros. Las controversias son analizadas por el colegiado quien emite las resoluciones correspondientes. Todo lo anterior se consigna en las actas de cada una de las seis sesiones ordinarias del año que se informa.

1. Gestión institucional

1.1 Marco normativo

- a) Durante el primer semestre de 2009, de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo III, artículo 5, inciso c) del Código de Ética y Transparencia, se recibieron propuestas y recomendaciones de algunos asociados de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, (CANIFARMA), de los Consejeros del CETIFARMA, de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM) y de la Sección de Dispositivos Médicos Reactivos y Sistemas de Diagnóstico (PAPS/RSD), para hacer ajustes a los Códigos de Ética y Transparencia y de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica Establecida en México, así como al Reglamento Interno de nuestro Consejo.

Una vez hecho el análisis correspondiente y luego de intercambiar puntos de vista con integrantes del Consejo Directivo de CANIFARMA, con los representantes de las áreas de cumplimiento (compliance) que participaron en este proceso, se redactó la propuesta de modificaciones, misma que fue aprobada por nuestro Consejo el 23 de septiembre de 2009 y presentada a ratificación de la Asamblea General de CANIFARMA el 25 de marzo de 2010.

Como parte del proceso de actualización y atendiendo a tendencias internacionales, en particular las iniciativas de organizaciones de pacientes quienes establecen una diversidad de vínculos con la Industria Farmacéutica en beneficio de la salud de sus representados, se incluyó el Código de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes. Código que se sustenta en principios éticos universales y en el respeto a la dignidad de las personas.

Con el propósito de que los afiliados a la Cámara estuvieran oportunamente informados y de que contáramos con elementos para capacitar al personal de sus empresas, los códigos se divulgaron a través del sitio web de CANIFARMA. Esta acción se complementó con una sesión presencial de capacitación dirigida al Grupo de Responsables de Cumplimiento, en el mes de febrero de 2010.

- b) De acuerdo con lo establecido en el Código de Ética y el Reglamento Interno del CETIFARMA y considerando los logros obtenidos durante los primeros cuatro años de su gestión, el Consejo en su vigésima tercera sesión ordinaria del 23 de abril de 2009, analizó la propuesta de los representantes de la CANIFARMA para que los Consejeros independientes continuaran en funciones por un período estatutario adicional de dos años y aprovechar de esa manera su experiencia para contribuir a la consolidación del CETIFARMA.

En virtud de que el Ing. Benito Bucay F. concluyó su gestión como Presidente del CETIFARMA, con fundamento en lo dispuesto en su Reglamento Interno, el Consejo designó por unanimidad al Dr. Carlos Campillo Serrano como Presidente para el periodo 2009-2011. En esta decisión el CETIFARMA valoró la meritada trayectoria académica, profesional y personal del Dr. Campillo quien formó parte de los consejeros fundadores. Adicionalmente se ratificó la invitación al Ing. Bucay, para que continuara participando como Vocal del Consejo, misma que fue aceptada.

En esa misma sesión, el CETIFARMA de acuerdo a su Reglamento Interno, reeligió por unanimidad al Dr. Juan Francisco Millán Soberanes para continuar al frente de la Dirección Ejecutiva por un período de cuatro años más.

c) Evaluación de Prácticas Transparentes

En este periodo cuatro laboratorios se inscribieron en el proceso de evaluación para obtener el distintivo de Empresa con Prácticas Transparentes (EPT).

La evaluación fue aplicada por Gestión Social y Cooperación, A. C. (GESOC), despacho independiente con reconocimiento de Global Reporting Initiative (GRI). Este proceso comprende dos etapas: la de gabinete y la de constatación *in situ* de las evidencias y prácticas objeto de la evaluación.

Los indicadores, procesos, estándares y criterios de evaluación se hicieron del conocimiento público a través de la convocatoria divulgada por internet. El proceso de evaluación tuvo un costo de \$ 103,500.00 pesos por empresa y se realizó en un tiempo promedio de cinco meses.

Al término de la evaluación GESOC informó al CETIFARMA que Laboratorios Liomont, Merck Sharp & Dohme, Schering Plough y Específicos Stendhal, obtuvieron calificación satisfactoria y cumplieron con lo establecido en los Códigos, en los procesos evaluados: control de muestras médicas, apoyo a eventos educativos y promocionales e información de medicamentos dirigida a los profesionales de la salud.

Una vez que el Consejo constató que ninguna de las empresas estaba en proceso de investigación por faltas a los códigos y disposiciones legales, resolvió otorgar los distintivos correspondientes con vigencia de dos años, en ceremonias públicas presididas por el Secretario del Consejo de Salubridad General, los Presidentes de CANIFARMA y CETIFARMA, Directores Generales y ejecutivos de las empresas.

1.2 Cooperación interinstitucional

- a) Como integrantes del Consejo de Salubridad General participamos en dos sesiones ordinarias y en dos de seguimiento al cumplimiento del Acuerdo por la Transparencia, en estas últimas se presentaron cinco denuncias recibidas por CETIFARMA relacionadas con el incumplimiento del citado Acuerdo.

Adicionalmente participamos en cuatro sesiones extraordinarias que convocó el Consejo de Salubridad General en el marco de la alerta sanitaria declarada con motivo de la epidemia del virus de la influenza A/H1N1, la que posteriormente fue declarada pandemia por la Organización Mundial de la Salud.

Durante el período de la emergencia, CETIFARMA actuó en dos vertientes:

- 1) Al interior de la CANIFARMA, informando y orientando en la aplicación de las medidas de prevención establecidas por las autoridades sanitarias.

- 2) Con los afiliados de la Cámara, convocándolos a dar seguimiento a las disposiciones de la autoridad sanitaria y a fortalecer sus actividades de responsabilidad social fundamentalmente en dos aspectos: uno, encaminado a divulgar pautas publicitarias de productos antigripales y antivirales en estrecha coordinación con la Secretaría de Salud. El otro, atendiendo las peticiones del sector salud para fortalecer el abasto de los antivirales específicos para esta pandemia.

Finalmente, se participó en el Congreso Internacional “Lecciones Aprendidas de la Influenza A/H1N1”, convocado por la Organización Mundial de la Salud y el Gobierno Mexicano, celebrado en el mes de julio.

- b) En reconocimiento de la activa participación del CETIFARMA en la “Red Internacional de Cumplimiento del Código de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento” (Code Compliance Network-FIIM/IFPMA), el Secretario Ejecutivo fue designado por segundo año consecutivo integrante del “Panel Internacional de Validación de Quejas” para atender denuncias por malas prácticas de promoción de empresas globales, afiliadas a la IFPMA.

Esta distinción se refrendó para un tercer año, en la sesión anual de la Red realizada en el mes de febrero de 2010, en Ginebra, Suiza

- c) A solicitud de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de España (FARMAINDUSTRIA), se participó en el mes de octubre en las jornadas “El Valor del Sistema de Autorregulación en la Sociedad”. Se presentaron ante industriales, Autoridades Regulatorias de Sanidad, organismos de autocontrol de la publicidad y colegiados médicos de Madrid y Barcelona, nuestras experiencias relacionadas con el Compromiso por la Transparencia y con el Distintivo de Empresa con Prácticas Transparentes.

En estas jornadas se reconocieron las iniciativas y originalidad de las aportaciones hechas por CETIFARMA-CANIFARMA.

- d) En el mes de noviembre de 2009 fuimos parte del “Décimo Congreso Anual de Regulación y Cumplimiento para Norteamérica”, en el que participaron despachos internacionales de auditoría, autoridades regulatorias y académicos de diversas universidades.

También participamos en la reunión del grupo promotor de la “Red Latinoamericana de Ética y Compliance”, en la que recibimos la invitación para formar parte del Comité Directivo de la citada red. Se fijó como meta el inicio de los trabajos en 2010, en los que se prevé la participación de empresas farmacéuticas, asociaciones nacionales de la industria farmacéutica, despachos de auditoría y organismos deontológicos de la región.

Ambos eventos se llevaron a cabo en Washington, D.C.

- e) A invitación de la Dirección General de la Coordinación de Institutos Nacionales de Salud, participamos en dos sesiones informativa-deliberativas acerca de los objetivos y alcances de los Códigos de Ética y de Buenas Prácticas de Promoción. En esta actividad participaron Directores Generales, Directores de Educación Médica y de Investigación de los Institutos.
- f) Con la Asociación Mexicana de Agencias de Publicidad Farmacéutica, se trabajó en el marco de la colaboración iniciada en 2008 para mantener informados a sus integrantes respecto de la actualización de los Códigos.
- g) Para darle continuidad a la cooperación con el Comité Normativo Nacional de Medicina General (CONAMEGE), órgano de la Academia Nacional de Medicina, los días 20 y 21 de octubre, los Presidentes de CANIFARMA, CETIFARMA, los representantes de ANAFAM y AMIIF, y el Secretario Ejecutivo del CETIFARMA, participamos en el taller “Educación continua del médico general e industria farmacéutica. Compromiso ético”, del I Congreso Latinoamericano dirigido a Médicos Generales, que se desarrolló en la Ciudad de Zacatecas. Entre los participantes (250), hubo consenso para reconocer el esfuerzo de CANIFARMA-CETIFARMA en el campo de la deontología.
- h) En el marco de la colaboración con la Asociación Mexicana de Farmacovigilancia y con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud, asistimos al “III Congreso de Farmacovigilancia” en el que participaron especialistas, investigadores, alumnos de escuelas y autoridades de Canadá, Estados Unidos de Norte América, Centroamérica y El Caribe, para conocer el estatus de la farmacovigilancia en la región. Nuestra contribución se enfocó en la descripción de las obligaciones establecidas en nuestros códigos, para que los afiliados de CANIFARMA contribuyan en el fortalecimiento del reporte sistemático de los efectos adversos de los medicamentos.
- i) En ceremonia realizada el 7 de diciembre de 2009, la Sección de Dispositivos Médicos de Productos Auxiliares para la Salud (PAPS) de CANIFARMA, firmó un *adendum* de adhesión al Compromiso por la Transparencia.
- j) En febrero y marzo de 2010 el Secretario Ejecutivo celebró reuniones con el Comisionado Federal y el Comisionado de Autorización Sanitaria de COFEPRIS, para establecer mecanismos de comunicación y colaboración entre ambos organismos. Esta colaboración se iniciará con una sesión informativa en la que el CETIFARMA presentará al personal de COFEPRIS los objetivos del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica y los alcances de los Códigos de Ética y Transparencia y de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica Establecida en México.

1.3 Actividades de información y promoción

- a) El 24 y 25 de febrero se realizó el seminario internacional “Cumplimiento de Códigos de Ética y de Buenas Prácticas de Promoción en la Industria Farmacéutica”. El seminario se dirigió a los responsables de cumplimiento, de comercialización, ventas, del área médica y de regulación y del área jurídica de las empresas y, tuvo como propósito analizar el estado del arte de las tendencias en materia de ética y buenas prácticas de promoción y los impactos de su aplicación en el desempeño de las empresas farmacéuticas establecidas en México.

El programa se dividió en cinco módulos, tres se destinaron a cubrir la experiencia de cumplimiento de códigos y aplicación de instrumentos de auto-regulación desde distintas perspectivas: de organismos de auto-regulación; de la industria y la de la autoridad sanitaria. En el cuarto y quinto módulos, se abordaron los temas de la ética y los valores, por un lado, en los programas de educación y, por el otro, en los ámbitos de los derechos humanos y de las prácticas empresariales de la industria.

Participaron noventa directivos de laboratorios afiliados a CANIFARMA; once ponentes de México, España, Francia y los Estados Unidos de Norte América. Destacó la intervención del representante en México de la OMS/OPS, la del Secretario del Consejo de Salubridad General y la del Presidente de la Comisión de Salud del Senado de la República.

- b) El 10 de febrero de 2010 se participó en una reunión de la Asociación Nacional de Farmacias de México, para dar a conocer a sus agremiados los contenidos y alcances de los Códigos de la Industria Farmacéutica en México.
- c) Del 15 al 19 del mismo mes, se asistió a la reunión anual de evaluación de la IFPMA, en Ginebra, Suiza, en la que participaron la Directora de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud, el Representante de la Asociación Médica Mundial y cuarenta y cinco representantes de Asociaciones y Empresas Farmacéuticas de los cinco continentes.

La reunión fue presidida por el Director General entrante de la IFPMA, Sr. Eduardo Pisani quien una vez más expresó un reconocimiento a CANIFARMA y CETIFARMA por los esfuerzos realizados en materia de cumplimiento a los Códigos. Así mismo, el Sr. Pisani tuvo la deferencia de invitar a CETIFARMA a una reunión extraordinaria con un grupo selecto de participantes para conocer, de primera mano, nuestras experiencias en la materia.

2. Controversias

En el período que se informa, se presentaron veintidós controversias de las cuales nueve ingresaron de enero a marzo de 2010 y están aún en proceso de resolución. Por primera vez el CETIFARMA recibió solicitudes de intervención del Sector Salud, de un médico a título personal y de dos asociaciones empresariales, lo cual es indicativo de la cobertura del Consejo fuera del ámbito de los laboratorios farmacéuticos. Es importante señalar que del total de las denuncias presentadas, tres fueron improcedentes: dos por evidencias que no las sustentaban y, la tercera porque el asunto no era de la competencia del Consejo.

Resultado del análisis por modalidad de las controversias, se encontró que el tipo más frecuente de denuncia se relacionó con *prácticas promocionales, información comparativa incompleta, imprecisa y sesgada dirigida a los médicos*, en cuatro casos.

Seguidos en frecuencia, se identificaron tres casos vinculados con *información exagerada e imprecisa generadora de confusión entre consumidores*, y tres casos relacionados con *otorgamiento a los médicos de incentivos, contrarios a los Códigos*.

Se reportaron cuatro controversias vinculadas con:

- a) La promoción de productos de prescripción al público en general, contraria a leyes y códigos (dos casos).
- b) El otorgamiento de incentivos a los médicos para inducir indebidamente el consumo de un medicamento específico entre pacientes (dos casos).

Adicionalmente se analizaron cinco controversias, resultado de las siguientes causas:

- Información para prescribir distinta de la autorizada por la autoridad sanitaria.
- Promoción y apoyos indebidos a pacientes y organizaciones de pacientes.
- Actividades promocionales presentadas como educativas, en lugares inapropiados.
- Divulgación de información exagerada, parcial y generadora de confusión entre los médicos.
- Prácticas promocionales de medicamentos de prescripción controlada dirigida a personal no médico.

En apego a lo establecido en los Códigos de Ética y Buenas Prácticas de Promoción y al Reglamento Interno del CETIFARMA, el Consejo deliberó en forma colegiada la calificación y la aplicación de las sanciones correspondientes. De conformidad con lo anterior, se informa que la sanción más frecuentemente aplicada fue *exigir el retiro inmediato de la publicidad contraria a los códigos y el ajuste de los procedimientos al interior de las compañías para corregir ese tipo de incumplimientos a los Códigos*.

Ante la reiteración de este tipo de faltas y/o dependiendo de su gravedad y el impacto negativo de la conducta en la industria, adicionalmente se aplicaron sanciones pecuniarias en un rango de entre mil y nueve mil quinientos salarios mínimos.

Es importante subrayar que en el análisis de las evidencias presentadas por las partes involucradas (denunciante y denunciado), no participaron los representantes del Consejo Directivo de CANIFARMA y de las Asociaciones, preservando de esa manera la imparcialidad debida y evitando los conflictos de interés.

3. Gestión administrativa

3.1 Planeación

En el mes de agosto se realizó un ejercicio de planeación estratégica con la participación de todos los Consejeros, con el objetivo de precisar las líneas estratégicas para la gestión a futuro del CETIFARMA, identificándose las siguientes:

I. Autonomía de Gestión

- a) Configurar una personalidad jurídica propia como asociación civil.
- b) Fortalecimiento de la independencia del CETIFARMA en la administración de sus recursos.
- c) Desarrollo de procuración de fondos para fortalecer el patrimonio del organismo.
- d) Establecer un domicilio propio para el CETIFARMA.

II. Posicionamiento del CETIFARMA

Se convino el desarrollo de estrategias de comunicación frente al sector farmacéutico, las autoridades, al gremio médico y al público en general para informar el sentido y los alcances de la misión del CETIFARMA, así como de los resultados obtenidos desde su inicio, hasta la fecha.

III. Transparencia

Se acordó una estrategia gradual para informar el resultado de las controversias iniciando con la publicación, en forma genérica, de las infracciones y las sanciones previstas en los códigos para, en el futuro publicar información específica de los infractores reincidentes.

IV. Sustentabilidad presupuestal

Dado que la evolución del CETIFARMA ha conducido a nuevos desafíos y en respuesta a la diversificación de los alcances de su gestión, se propuso fortalecer su capacidad operativa.

En el intercambio de propuestas se construyó un consenso, en el sentido de que CANIFARMA habrá de garantizar los recursos para la plataforma básica de operación del CETIFARMA y los ingresos generados por éste, se invertirán en desarrollo e innovación y en la formación de patrimonio.

V. Interlocución Institucional

En este ámbito se acordó dar prioridad en corto plazo a la interlocución con:

- El gremio médico y sus asociaciones
- Hospitales públicos y privados
- Autoridades de salud (COFEPRIS)
- Distribuidores y asociaciones de farmacias

Considerando la trascendencia de la interacción se propuso reforzarla, de acuerdo con las siguientes prioridades:

- Laboratorios farmacéuticos no asociados a CANIFARMA
- Gremio médico y sus asociaciones
- Autoridades de salud
- Hospitales públicos y privados
- Organismos internacionales

3.2 Ejes de Trabajo

En la sesión del 10 de diciembre del CETIFARMA, el Secretario Ejecutivo entregó a los Consejeros la propuesta del Programa de Trabajo para 2010, en el que se incluyeron siete ejes temáticos, que fueron aprobados por el colegiado:

- *Promoción de la profesionalización de los responsables de cumplimiento de los códigos;*
- *Acreditación de prácticas transparentes;*
- *Promoción y fortalecimiento de los vínculos con el gremio médico;*
- *Construcción de una estrategia de comunicación y divulgación de las acciones del CETIFARMA;*
- *Perfeccionamiento de los procedimientos para la atención de controversias y,*
- *Consolidación de la autonomía de gestión del organismo.*

3.3 Programa presupuesto 2009

El Consejo Directivo de la Cámara aprobó un presupuesto de 3,519,777.00 pesos para el ejercicio 2009. Adicionalmente se acordó la generación de ingresos propios por un total de 500,000.00 pesos.

3.4 Ejercicio Presupuestal 2009

En cumplimiento de lo acordado por el CETIFARMA, se ejercieron 3,926,270.00 pesos, los que se aplicaron a los pagos del personal operativo, de asesores externos y el desarrollo del Modelo de Evaluación de Prácticas Transparentes.

En cuanto a los recursos propios, durante 2009 se generaron 2,083,430.00 pesos, cuatro veces superior a lo estimado. Del total de los ingresos por esta vía 406,493.00 pesos se aplicaron al Programa de Evaluación de Empresas con Prácticas Transparentes y a complementar gastos de operación, con un resultado neto final de 1,676,937.00 pesos que formarán parte del patrimonio financiero del CETIFARMA.

Un informe pormenorizado del ejercicio de este presupuesto está disponible en la Tesorería y en la Dirección Administrativa de CANIFARMA.

3.5 Presupuesto 2010

La Asamblea General de CANIFARMA en su Sesión Ordinaria del 25 de marzo de 2010 informó que se aprobó a CETIFARMA un presupuesto por 4,564,999.00 pesos, lo cual significó que se mantuviera sin variación significativa con respecto del presupuesto ejercido durante 2009.

Atentamente

Juan F. Millán Soberanes
Secretario y Director Ejecutivo