



Distintivo “Empresa con Prácticas Transparentes” del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica Establecida en México

Guía de Operación de la *Convocatoria 2011*

1. Presentación

El *Programa de Evaluación y Acreditación para el Distintivo Empresa con Prácticas Transparentes (EPT)* es la etapa inicial del *Programa de Reconocimientos para Fortalecer la Autorregulación y la Responsabilidad Social en la Promoción de Medicamentos de la Industria Farmacéutica en México*, que constituye una estrategia integral del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México (**CETIFARMA**) para reconocer públicamente a las empresas farmacéuticas radicadas en el país que acrediten con evidencias y estándares adecuados el cumplimiento del *Código de Buenas Prácticas de Promoción (CBPP)*.

El *Programa de Reconocimientos* adoptará un enfoque de evaluación acumulativo, organizado en dos etapas: el **Distintivo EPT** y el **Certificado EPT**. El Distintivo EPT acreditará el cumplimiento de tres dimensiones del CBPP (control de muestras médicas, eventos educativos y actividades promocionales). El Certificado EPT reconocerá el cumplimiento de la totalidad de las 10 dimensiones del Código (información médica, fomento al uso apropiado de los medicamentos, personal de las empresas farmacéuticas, contratación de profesionales de la salud como consultores, servicios prestados por organizaciones de profesionales de la salud, incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica, estudios y las tres dimensiones anteriores), así como la sistematicidad, continuidad y sostenimiento de sus prácticas de cumplimiento.¹

En el presente **Manual** se describe el proceso necesario para obtener el **Distintivo EPT** en su **tercera convocatoria**, la cual estará abierta desde el momento de la publicación de la Convocatoria 2011 en la página del CETIFARMA, teniendo dicho distintivo la vigencia de dos años.

Las próximas fechas clave para el proceso se expresan a continuación.

- Fecha de apertura de la convocatoria: 15 de marzo de 2011
- Fecha límite para la entrega a CETIFARMA del *Formato de Inscripción* por parte de las empresas interesadas: Abierto del 15 de marzo de 2011 al 14 de marzo de 2013
- Fecha límite para que CETIFARMA comunique la aceptación de solicitudes a las empresas interesadas: Una semana después de que la empresa entregue el *Formato de Inscripción*

¹ Como se explica más ampliamente en el *Documento de Presentación del Programa de Reconocimientos*, cada año del proceso habrá distintas opciones para que las empresas interesadas se puedan incorporar al *Programa de Reconocimientos* de acuerdo a la etapa de éste que mejor responda a sus necesidades.

- Periodo de evaluación documental: duración promedio de cinco semanas por empresa (a iniciarse una vez aceptada la solicitud de la empresa)
- Periodo de evaluación *in situ*: duración promedio de cuatro semanas (sujeto a programación de entrevistas)
- Comunicación a empresa sobre la decisión de acreditación: una vez concluida la revisión del Informe Final, al término de la evaluación *in situ*, por parte del CETIFARMA.

2. Introducción

El **Distintivo EPT** promoverá y fortalecerá las prácticas transparentes en las actividades promocionales de las empresas farmacéuticas radicadas en México, al tiempo que disemina y refuerza el grado en que éstas cumplen su código de autorregulación (el *CBPP*). Con ello se busca incrementar el nivel general de cumplimiento del *CBPP* por parte de la industria en su conjunto, así como los niveles de confianza y prestigio de ésta ante autoridades gubernamentales del sector salud y sus consumidores.

De esta manera, se espera que el **Distintivo** agregue valor de marca y mejore el posicionamiento nacional e internacional de las empresas que se hagan acreedoras a éste. Además, facilitará la adopción de una visión de responsabilidad social corporativa integral sustentada en la cadena de valor de las empresas, lo que les permitirá establecer estrategias de gestión para prevenir, manejar y atenuar riesgos ante autoridades públicas y consumidores inherentes a las actividades evaluadas de forma acumulativa por el *Programa de Reconocimientos*.

En lo que hace a los papeles que desempeñan los diferentes actores involucrados en el *Programa de Reconocimientos*, CETIFARMA, como el organismo de promoción y seguimiento de la autorregulación de la industria farmacéutica radicada en México, será la instancia responsable de la emisión de la *Convocatoria 2011* y el otorgamiento del **Distintivo EPT**, asegurando en todo momento el resguardo documental y el manejo confidencial de la información de las empresas.

En concordancia con buenas prácticas internacionales, CETIFARMA designó a una entidad evaluadora autónoma a dicha instancia para asegurar la independencia e imparcialidad de los procesos de evaluación. Gestión Social y Cooperación, A.C. (GESOC)² evaluará con base en evidencias comprobables el nivel de cumplimiento de las empresas con el *CBPP* y hará, en su caso, recomendaciones a CETIFARMA para el otorgamiento o no del **Distintivo EPT**. Todo ello, bajo los más altos estándares de confidencialidad. En los siguientes apartados se describen los pasos que las empresas interesadas habrán de seguir en el proceso de acreditación para la obtención del **Distintivo EPT**.

² GESOC A.C. es una asociación civil mexicana sin fines de lucro que busca contribuir a mejorar la transparencia, el desempeño y las prácticas de rendición de cuentas de empresas, instituciones públicas y organizaciones civiles relevantes para desarrollo social, a través de acciones de investigación, evaluación y formación de capacidades. Es integrante del *Global Reporting Initiative*, iniciativa global en pro de la transparencia y rendición de cuentas empresarial respaldada por la ONU, a la cual se han sumado el 80% de las 250 empresas más grandes del mundo.

3. Proceso metodológico

Para la obtención del **Distintivo EPT** las empresas participantes deberán someterse a un proceso de evaluación y acreditación en cuatro etapas. En las siguientes secciones se explican estas etapas así como los papeles que desempeñarán CETIFARMA, GESOC y las empresas interesadas.

3.1 Convocatoria

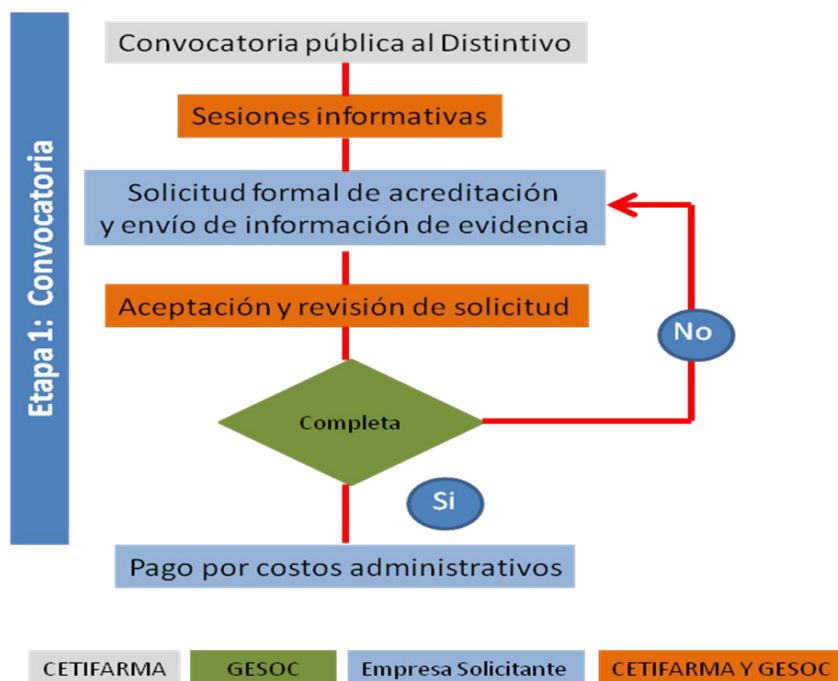
La *Convocatoria 2011* da inicio al Programa de Reconocimientos de las empresas farmacéuticas radicadas en México. El proceso de implementación de esta etapa consta de cuatro momentos, los cuales se describen a continuación.

1. El primer paso de esta etapa es la publicación de la *Convocatoria 2011*, por parte de CETIFARMA en su dominio en la página *web* de CANIFARMA. En ese documento se especifican los requisitos para participar en la obtención del **Distintivo EPT**.
2. La convocatoria es acompañada por sesiones informativas abiertas sobre el **Distintivo EPT**, sus beneficios y características, las cuales son impartidas de manera conjunta por CETIFARMA en su calidad de organismo convocante y GESOC en su calidad de instancia evaluadora. Las fechas de celebración de dichas sesiones serán dadas a conocer con anticipación a las empresas que hayan expresado interés en participar en la *Convocatoria 2011*.
3. De forma posterior, las empresas farmacéuticas radicadas en el país interesadas en obtener el **Distintivo EPT** deberán llenar y enviar a CETIFARMA el Formato de Inscripción anexo a la *Convocatoria 2011*.
4. Posteriormente CETIFARMA y GESOC verificarán que el formato de inscripción haya sido correctamente llenado por parte de las empresas solicitantes.
5. Finalmente, CETIFARMA comunicará por escrito a las empresas que su solicitud ha sido formalmente aceptada para participar en la *Convocatoria 2011*.

Las empresas participantes deberán cubrir el costo administrativo de la evaluación equivalente a \$113,800.00 (ciento trece mil ochocientos pesos 00/100 M.N.), el cual incluye todos los impuestos aplicables. El pago del mismo no garantiza la obtención del Distintivo EPT, para lo cual las empresas deberán cumplir satisfactoriamente con todos los requisitos de la evaluación. El nombre de las empresas que participen y no obtengan el Distintivo EPT será estrictamente confidencial y podrán volver a participar en el proceso para la siguiente convocatoria.

La siguiente figura resume el flujo del proceso arriba descrito, así como las diferentes responsabilidades que cada actor tendrá durante esta etapa:

Figura 1: Flujograma del proceso de implementación de la Etapa 1



Es importante señalar que las dimensiones de comportamiento transparente a ser evaluadas en esta convocatoria, sus respectivos estándares de actuación, indicadores y fuentes de evidencia, se incluyen en este Manual como **Anexo 1**.

3.2 Evaluación Documental

En esta etapa se revisarán las políticas y prácticas de autorregulación de la empresa en tres dimensiones del *CBPP* (control de muestras médicas, eventos educativos, y actividades promocionales) únicamente a partir de la documentación que ésta entregue como fuente de evidencia. Posteriormente, se emitirá una resolución sobre la pertinencia de avanzar a la etapa de evaluación *in situ*, previa retroalimentación con CETIFARMA.

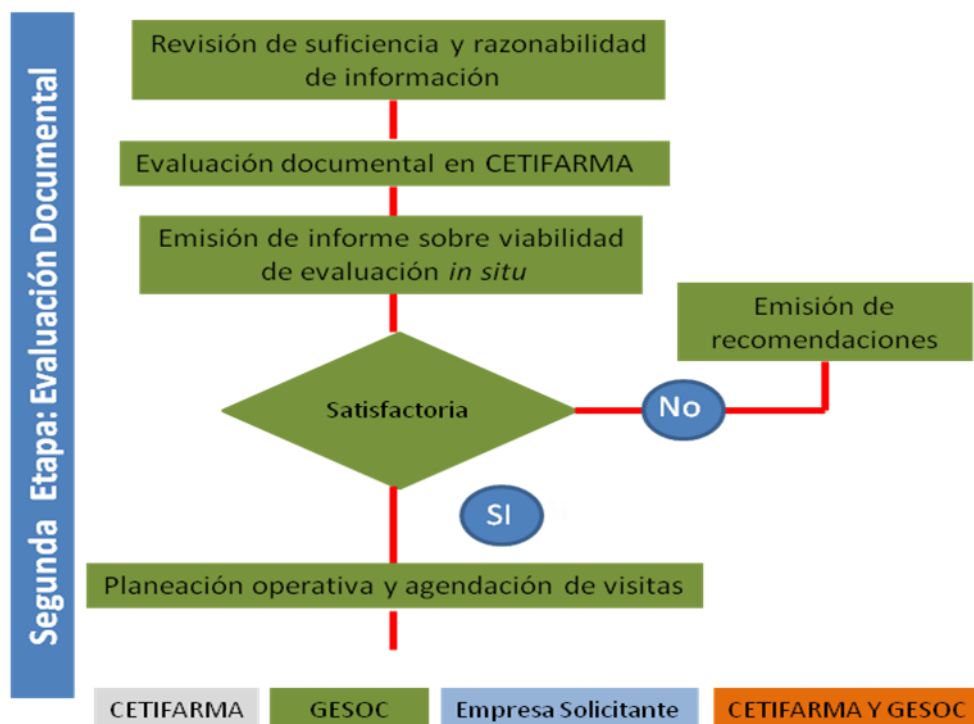
El proceso de implementación de esta etapa consta de tres momentos, los cuales se describen a continuación:

- 1) El primer paso de esta etapa consiste en una revisión de suficiencia y razonabilidad por parte de la instancia evaluadora, GESOC A.C., de la información provista por la empresa a CETIFARMA.
- 2) Una vez revisada la documentación provista, se emitirá un informe de suficiencia y razonabilidad de la información analizada, y en su caso, se incluirá una recomendación sobre la pertinencia de avanzar a la etapa de evaluación *in situ*.

3) En caso de que la recomendación por parte de la instancia evaluadora sea positiva, y ésta sea aceptada por CETIFARMA, se procederá a contactar a la empresa interesada para planear las visitas necesarias para llevar a cabo la etapa de evaluación *in situ*. En caso contrario, la instancia evaluadora solicitará la información complementaria.

La siguiente figura resume el flujo del proceso arriba descrito, así como las diferentes responsabilidades que cada actor tendrá durante esta etapa:

Figura 2: Flujograma del proceso de implementación de la Etapa 2



3.3 Evaluación In situ

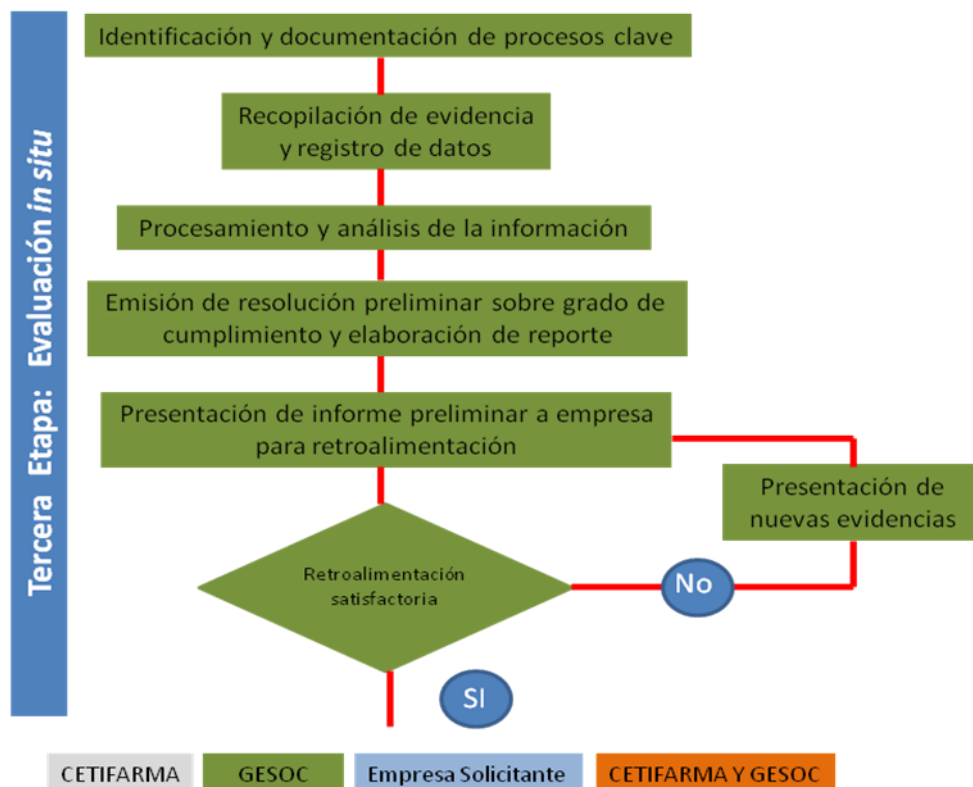
La evaluación *in situ* consistirá en una evaluación presencial por parte de la entidad evaluadora mediante visitas programadas orientadas a documentar y verificar la adecuada implementación de los procesos reflejados por las evidencias documentales evaluadas en la etapa anterior.

El proceso de implementación de esta etapa consta de seis momentos, los cuales se describen a continuación:

- 1) El primer paso en esta etapa es la identificación y documentación de los procesos clave de la empresa con base en las evidencias documentales evaluadas en la etapa previa y, por tanto, relacionados con las tres dimensiones que serán evaluadas para la obtención del **Distintivo EPT**.
- 2) En segundo lugar se recopilará y registrará la información que sustenta cada proceso clave identificado y documentado en el paso anterior.
- 3) En tercer lugar, se procesará y analizará la información recopilada para valorar el apego de los procesos a los estándares de actuación previstos en el CBPP y reflejados en los indicadores de cumplimiento previstos con anticipación en el *Programa de Reconocimientos* y que fueron incluidos desde el momento de la convocatoria (**Ver Anexo 2**).
- 4) En cuarto lugar, la instancia evaluadora emitirá una resolución preliminar sobre el grado de cumplimiento mostrado por la empresa al CBPP.
- 5) Posteriormente, el informe preliminar será presentado por la instancia evaluadora a los representantes de la empresa para su retroalimentación, y en su caso, la presentación de nuevas evidencias o aclaraciones.
- 6) Una vez realizada la retroalimentación, la instancia evaluadora emitirá su informe final sobre el grado de cumplimiento mostrado por la empresa al CBPP en las dimensiones evaluadas, y posteriormente lo enviará a CETIFARMA.

La siguiente figura resume el flujo del proceso arriba descrito, así como las diferentes responsabilidades que cada actor tendrá durante esta etapa:

Figura 3: Flujograma del proceso de implementación de la Etapa 3



3.4 Resultados: Concesión y entrega del Distintivo EPT.

Finalmente, CETIFARMA tomará la decisión de otorgar o no el **Distintivo EPT** a la empresa participante con base en el informe final de cumplimiento entregado a dicha instancia por la entidad evaluadora. Es muy importante destacar que sólo se hará público el listado de aquellas empresas que obtuvieron el reconocimiento y no de todas las que participaron en el proceso. Por último se hará entrega del Distintivo EPT a las empresas que resultaron acreedoras al mismo.

La siguiente figura resume el flujo del proceso arriba descrito, así como las diferentes responsabilidades que cada actor tendrá durante esta etapa:

Figura 4: Flujograma del proceso de implementación de la Etapa 4



4. Consideraciones finales

Para efectos de la *Convocatoria 2011*, el Distintivo EPT será vigente por dos años a partir de la fecha de entrega y deberá ser renovado por la empresa interesada al final de dicho periodo. En caso de que esto no suceda, en ningún caso la empresa podrá ostentarlo públicamente. CETIFARMA se reserva el derecho de establecer penalidades a las empresas que incurran en esta situación.

CETIFARMA se reserva el derecho de modificar el periodo de convocatoria. Si en el periodo de vigencia se producen cambios en las conductas u organización de la empresa que afecten los resultados obtenidos en el diagnóstico, CETIFARMA podrá suspender el uso del Distintivo EPT.

Las fechas clave para el proceso se expresan a continuación.

- Fecha de apertura de la convocatoria: 15 de marzo de 2011
- Fecha límite para la entrega a CETIFARMA del *Formato de Inscripción* por parte de las empresas interesadas: Abierto del 15 de marzo de 2011 al 14 de marzo de 2013
- Fecha límite para que CETIFARMA comunique la aceptación de solicitudes a las empresas interesadas: Una semana después de que la empresa entregue el *Formato de Inscripción*
- Periodo de evaluación documental: Duración promedio de cinco semanas por empresa (a iniciarse una vez aceptada la solicitud de la empresa)
- Periodo de evaluación *in situ*: Duración promedio de cuatro semanas (sujeto a programación de entrevistas)
- Comunicación a empresa sobre la decisión de acreditación: Una vez concluida la revisión del Informe Final, al término de la evaluación *in situ*, por parte del CETIFARMA.

5. Anexos

- 1) Listado de Dimensiones de comportamiento transparente a ser evaluadas, sus respectivos estándares de actuación, indicadores y fuentes de evidencia.
- 2) Listado de evidencias documentales y de elementos comprobatorios básicos a verificarse en la etapa de evaluación *in situ*.