

Consejo Directivo

9 de marzo de 2021



25 de febrero



Dr. Alejandro Svarch Pérez; Comisionado Federal



SE

SECRETARÍA DE
ECONOMÍA

26 de febrero



Mtra. Tatiana Clouthier, secretaria de Economía

Gaceta de Medicamentos



11 Medicamentos
Rechazados

6 Patentes de Método
de uso

6 por no corresponder a
principio activo o
medicamento alopático.

1 por protege a un
intermediario sin
actividad terapéutica.

5 por corresponder a un
segundo uso
farmacéutico y no a
medicamento alopático.

6 Compañías afectadas.

Seguimiento Legislativo: Dictamen a la Iniciativa de LGS y LFPPI



Estatus Acciones Legales

Promover
Amparo Vía
Canifarma

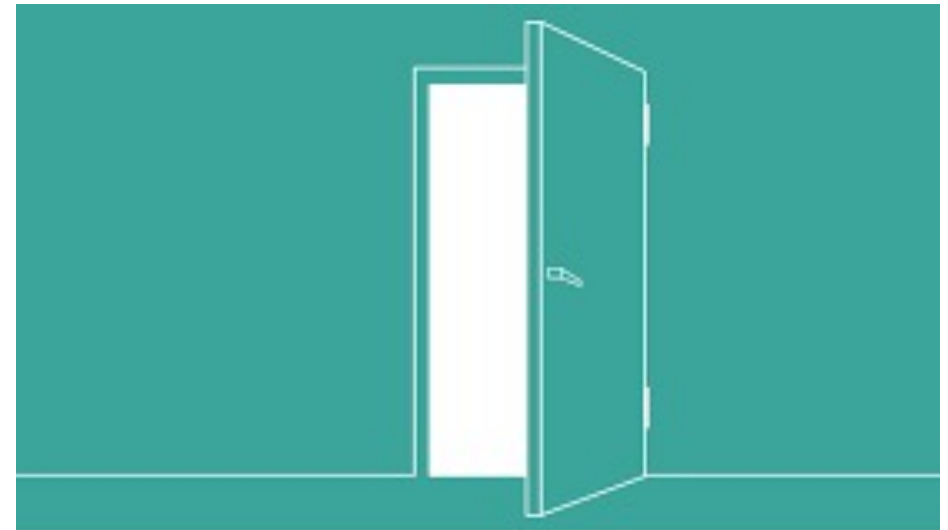
Consenso
favorable.

Preparar
Amparo AMIIF

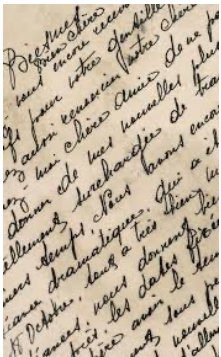
Consenso
favorable.

Factores emergentes a considerar

- Acuerdo 18.noviembre.2020
- Emitido bajo la administración de COFPERIS anterior.
- Signos de apertura en la COFEPROIS



Argumentos para integración de amparo



EQUIDAD:

Todos autorizados por UE, EU, CH, JP y AU =
afirmativa ficta + cinco días.

Nacionales = afirmativa ficata

RIESGO A LA SALUD: PICc, precaficados, OMS.

LINKAGE: incompatibilidad plazo de linkage y 5 días

ACCIONES TENDIENTES A INCIDIR

1. Fortalecer la certeza de su aplicación e implementación.
2. Asegurar la compatibilidad con la normatividad y los compromisos de nuestro país en materia regulatoria y de propiedad industrial.
3. Privilegiar los altos estándares de calidad de los productos y de las agencias sanitarias reconocidas en dichos mecanismos.

Vía Política

Autoridades: COFEPRIS,
IMPI/SE

Aliados:

Representaciones e Industria

• COFEPRIS:

- Apertura en último mes (3 reuniones)
- Mensajes sobre la transformación, agilidad y transparencia
- Anuncio de optimización del CMN (basado en EMA)
- Inquietudes enviadas sobre los Acuerdos DOF ene, nov 2020

• SE:

- Sesión con sector farmacéutico
- Mensajes sobre su vinculación y reconocimiento de la importancia de COFEPRIS para los sectores regulados.
- Oportunidad: estrechar diálogo para optimizar Acuerdos o su alcance.
- Riesgo: diálogo lento, sin resolución, que genere presión en los demás temas de la agenda llevados con COFEPRIS.

Vía Jurídica

Valoración jurídica

- ✓ Concordancia con la defensa del estado de derecho en temas regulatorios y de PI.
- ✓ Potencial restricción de posibles riesgos sanitarios por la entrada de insumos que no cumplan con calidad.
- ✓ Posible emisión de un Acuerdo corregido.
- Posible cuestionamiento/impacto/nulificación en acuerdos de equivalencia.
- Los efectos del litigio no son inmediatos.

Valoraciones políticas

- Posible ruptura y/o separación con actores políticos indispensables en el relacionamiento público (COFEPRIS/SSA, SE, UNOPS-INSABI):
- Percepción de confrontación por parte de AMIIF posterior a la apertura de canales de comunicación con el nuevo Comisionado.
- Contradicción discursiva sobre buscar procesos más expeditos y apegados a *Reliance*.
- Posible impacto en el proceso de reglamentación de la LFPPi y en la integración de la Gaceta de Medicamentos (linkage).
- Posibles señalamientos de obstruir acceso a insumos.
- Posible impacto en la atención y seguimiento a los temas de innovación por parte de la autoridad.