



CONSEJO DIRECTIVO AMIIF

14 de noviembre, 2017

## Visita

"DIRECT RELIEF"

Thomas Tighe
Tom Roane
Eduardo Mendoza





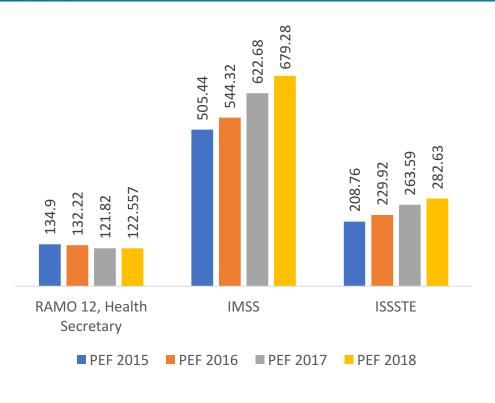
Consejo Directivo, 14 de noviembre 2017 Gabriel Martínez



# Presupuesto de Egresos de la Federación para 2018



	2017	2018	Variación nominal 2017 vs 2018	Variación Real 2017 vs 2018
SALUD (0.337130-20 Acid)	\$121,817	\$122,557	0.61%	-3.99%
ISSSTE	\$263,589	\$282,632	7.22%	2.32%
MSS	\$622,682	\$679,284	9.09%	4.10%



# Presupuesto de Egresos de la Federación para 2018

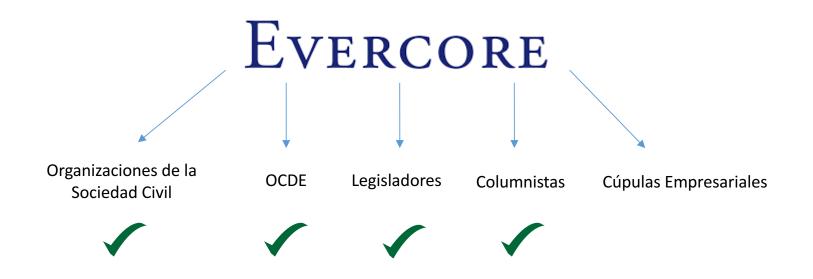
	RAMOS	PEF 2017 APROBADO	PEF 2018 APROBADO	Variación Nominal PEF 2017 vs PEF 2018	I
SALUD	Secretaría de Salud	\$121,817,532,748	\$122,557,337,320	+ \$739,804,572	
0	Cámara de Senadores	\$4,541,972,587	\$4,905,020,157	+ \$363,047,570	
	Cámara de Diputados	\$7,629,432,165	\$8,439,435,153	+ \$810,002,988	
<b>O</b>	Consejo de la Judicatura Federal	\$60,863,904,601	\$61,238,081,896	+ \$374,177,295	
DE INE	Instituto Nacional Electoral	\$15,071,176,879	\$24,215,327,986	+ \$9,144,151,107	-
MILINES  WITH SHAPE OF STREET	Instituto Nacional de Estadística y Geografía	\$7,033,704,504	\$7,788,876,174	+ \$755,171,670	
SEGOB	Secretaría de Gobernación	\$58,187,060,971	\$64,288,166,419	+ \$6,101,105,448	•
SRE	Secretaría de Relaciones Exteriores	\$7,819,190,318	\$9,003,192,028	+ \$1,184,001,710	
SHCP	Secretaría de Hacienda y Crédito Público	\$26,857,819,823	\$26,458,200,665	-\$399,619,158	
SAGARPA  HE TO TABLE OF ALTERNATIONAL COMPACTORS, DECLARATION OF ALTERNATIONAL COMPACTORS AND ALTERNATI	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación	\$70,597,215,782	\$72,125,383,478	+ \$1,528,167,696	
SCT ROSE/VERT-DE CHARACTORIA V BERKEFORDER	Secretaría de Comunicaciones y Transportes	\$84,627,745,420	\$84,548,590,749	-\$79,154,671	

# Presupuesto de Egresos de la Federación para 2018

	RAMOS	PEF 2017 APROBADO	PEF 2018 APROBADO	Variación Nominal PEF 2017 vs PEF 2018
SE SECRETARÍA DE ECONOMÍA	Secretaría de Economía	\$9,524,564,724	\$9,578,420,348	+ \$53,855,624
SEMAR BECRETARIA DE MARINA	Secretaría de Marina	\$26,336,892,497	\$31,305,775,196	+ \$4,968,882,699
SEDENA  INCREMENTAL DE  INCREM	Secretaría de la Defensa Nacional	\$69,407,968,044	\$81,021,903,813	+ \$11,613,935,769
SEP MINICACION PÓMICA	Secretaría de Educación Pública	\$267,655,185,221	\$280,969,302,366	+\$13,314,117,145
SEDATU RESETANTS IN RESETANTS IN RESERVED. LET WEEKEN. VERMITORIAL TURBANIO	Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano	\$16,018,897,188	\$16,766,195,714	+\$747,298,526
SEMARNAT	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales	\$36,058,607,085	\$37,580,635,702	+\$1,522,028,617
SEDESOL	Secretaría de Desarrollo Social	\$105,339,637,578	\$106,645,504,028	+\$1,305,866,450
SECTUR SECRETARÍA DE TURISMO	Secretaría de Turismo	\$3,947,455,241	\$3,916,225,884	-\$31,229,357
SFP	Secretaría de la Función Pública	\$1,106,575,552	\$1,191,905,203	+\$85,329,651
CULTURA	Secretaría de Cultura	\$12,428,300,085	\$12,916,173,982	+ \$487,873,897



### Difusión Estudio Sobre Presupuesto en Salud



### Presupuesto de Egresos de la Federación para 2018

### COMISIÓN **DE ASUNTOS PÚBLICOS**

#### Piden mantener presupuesto del sector salud

#### Hacienda plantea un recorte de casi 6 mil mdp para Salud



REFORMA

Cd. de México (01 noviembre 2017).-Miembros de la Red de Acceso protestaron frente a la Secretaría de Salud (Ssa) con una ofrenda de Día de Muertos en honor a los pacientes fallecidos por falta de tratamientos. debido a los recortes hechos al sector.

La ofrenda estuvo compuesta por múltiples representaciones de tumbas, en cuyos epitafios se podía leer el nombre de enfermedades como obesidad, diabetes, cáncer y sida



#### ADVIERTE FUNDAR QUE SE AGRAVARÁN REZAGOS EN ATENCIÓN A MUJERES

para aprobar el Presupuesto de

### Urgen a no reducir fondos al sector salud

Redaction/México

e no revertir el recorte al sector salud de 4.49% contemplado en el provecto de presupuesto para 2018, se agravarán los rezagos en áreas como salud sexual y reproductiva, advirtieron especialistas del Centro de Análisis e Investigación, Fundar, por lo que exigieron a los diputados que garanticen este derecho constitucional.

A unos días de que venza el plazo

las investigadoras Duniela Diaz y Cecilia Toledo sostuvieron que el sexenio de Enrique Peña Nieto se ha caracterizado por una política de reducción de los recursos que se transfieren a través de la Secretaría de Salud, disminución que

entre 2016 v 2018 alcanza 12.14% (considerando la inflación). En entrevista, señalaron que programas como el Seguro Popular,

Los servicios en salud Egresos de la Federación (PEF), sexual v reproductiva tuvieron una reducción

comparado con 2017, se verán seriamente afectados, impactando negativamente en el área de salud sexual y reproductiva, ya que las cuvo recorte se estima en 4.20% mujeres en edad reproductiva

representan 54.2% de sus afiliados. Entre las áreas con mayores impactos por esta política "re-

duccionista" están los servicios en salud sexual y reproductiva. con una reducción de 9.24% en 2017, en comparación a 2016, y de 5.17% entre 2018 y 2017.

Las especialistas consideraron que hay un doble discurso, pues mientras que a rubros "estratégicos" como salud les quitan recursos. en otros no escatiman gastos. Citaron que en 2016 el gobierno federal gastó más de 10 millones de pesos en publicidad oficial, lo equivalente a cinco años de todo el presupuesto que la Secretaría de Salud asignó al rubro de salud materna, sexual y reproductiva.

Ante el "riesgoso" escenario que platean estos recortes, exigieron que se atiendan los rezagos en los 32 servicios estatales de salud, se revierta esta situación no solo con respecto a 2017, sino también a 2016. y se atiendan las necesidades de reconstrucción en instalaciones

hospitalarias por los sismos pasados. Advirtieron que este comportamiento es una constante en la actual administración, la cual no ha explicado la razón de estos

Comparece ante senadores titular de la Ssa

### Reprochan a Narro recortes en salud

que detectó ASF en el manejo del Seguro Popular

ido a la baja durante la actual administración y la Auditoria Superior de la Federación (ASF) ha documentado desvios de los recursos del Semaro Poesdar en los estados. reprochange ager senadore a José Narro.

En su compunerous an te los legisladores, el Secretario de Solud fue cuestionado por la falta de estratestia par stender las principales enfo medados que aquejan al puis. como diabetes y cincer, y por Inc males condiciones de la

señaló que la ASF documencò el desvio de 6 mil miliones los estados en 2016.

plica esa situación. Estimó que el recorte a supuesto del ramo ha si un elevado porcentaje de de alrededor de 40 mil millores de peses de 2013 a soc en la mayor parte. Si his la fechs, y planteú coe la pretoday's sountee one estatus existed on las entidade dad-has reincipales enferme dades que aquejan al pais-, annumentó que el gasto fe

flarse operanidad, Narre e ha multiplicado más de seis veces, y la mayoria de xion ha meiorado, y destacilos recursos se transfiere a ASE no están erroutados

Sobre la rendición de cuentas, indicó que en los sa, las emidades federativas 20 meses que tiene al frente

le seguir demostrando con-

"No hay tal condición es

Respects a law recorter

fectivamente utilinaren lo

y José Narro Baltier, titular de la Sca, raijen companente ante esa instancia lavalulativa mente de más de mil millofuntile recordes al menganace nes de pesos por no haberse Maria Elesa Barrera, del

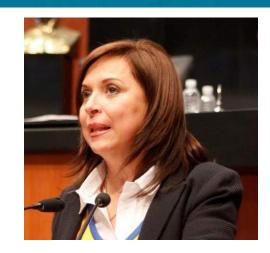
ursos federales. En respuesta, senadore

"En el quirófano habia

PVEM, planteó que los can-

ue caundo se creó el Segun

### Seguimiento Legislativo Iniciativa sobre Blindaje Presupuestal



Sen. María Cristina Díaz Salazar (PRI), secretaria de la Comisión de Salud

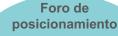
- Iniciativa que adiciona un párrafo segundo al artículo 19 de la Ley General de Salud
- Establecer que los recursos materiales, humanos y financieros destinados a servicios de salubridad no podrán sufrir disminuciones en sus montos presupuestales, excepto en los casos que determine la Cámara de Diputados al aprobar el PEF

### Estrategia de Seguimiento Organizaciones de la Sociedad Civil Observancia ciudadana

### COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS







Paper con análisis de presupusto y postura

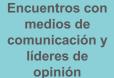


Vinculación con think tanks: FUNDAR, México Cómo Vamos

Orientar el discurso hacia la transparencia y eficacia en el presupuesto de salud Campaña En redes sociales



Vinculación con actores clave-Presidenciables



Organizaciones Otros Estados





### COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS





#### Diputada llama a blin

Amongs Cour Marrises

Al promposito de la Secretaria de Salost (15ta) le falhan, per le manue, è noi militane de pesco para temperar se alpri los recortes que le fam aplicator desde (201), les crades pociendes a 40 mil militane de pesco. Ex tares que tienes los legislations,

La diputala Teresa Linimaga, servatario de la Coressino de Salini, alvietto sobre la resentada de Mindre de presupuesto de salut, como lo esta de que se asque a la gendida seles hombres y seguena, y al desarrollo de los puedes soliques a los gendinales de per se astello seda pendinale de montre estados soliquestas de montre estados soliquestas de montre estados soliquestas de presidentes de la pendinale de la presidente del pendinale de la pendinale del pendinale pendinal

Linkraga consideri que esta es la via para dar al sentre la priorital que regione y asegurar el desecto de las pension al acceso a la salud.

Variably Mirra Torres, directors de a organosecsio Salind Critica y Instrupeso, sellabl que mientras la creturia de Hacienda y Cresio furunte horas para que los etiendan en



di associa da bisan jani 2010.

menos a salud? re-CONTROL DESIGNATION OF THE PARTY OF THE PART

Conduct de Minerica, 185 de Bad & Acosin per step. all Darrier Dafed as at Dec

proces do sucremento enpercentilation de les massi-

E1 FFE 2012 phases in 4.5 per cleans means by Sacremela de Haciando y militare (n press).



Organizaci

civil piden

birobrios, luxqur be que el

pera 2016 presentaris un y

salud

DESCRIPTIONS PRINCIPLE

La red de acce salud

an arise rutin, an comparison

mamerial at the effice fections of Lis Pringlise, tild by declarate Costopera, dip que s.p. neso construccio da visida

carrier Paints should be

On is more forms, sofister of antonioris fortune Perfect As it and explosion on become



Organizacion para la saluc ONGs exige más recursos para salud y aprobaci

inflatoryn la recential de la San Conseptantic sector Presidents, and home to de a To-complex cost, asserts Limite con la que se Suica 5 fréciles a la domanda qui

Lik Red de Adorso, red confi arrhermedapes intraces pt 9 news subset on extraordinary



Antiquity a language de la compressa de la com

http://www.mysanantonic.com/spinionics/mentary/sht/self-time to-epine-Mestics-e-health-care-chie-12004441.019 How to solve Mexico's health care crisis



quise Magdawna Alva, cares for a chief of the nursing school of the Hallonial Cardiology Institute in Islenius City, Mexico, in 2004. Mexico's per capita spending on health care lags other industrialized nations.

Mexico is facing a health care crisis. Mexicans suffer higher rates of disease than residents of other industrialized nations. And patients are far more likely to die of preventable conditions due to a chronic lack of government investment in the health.

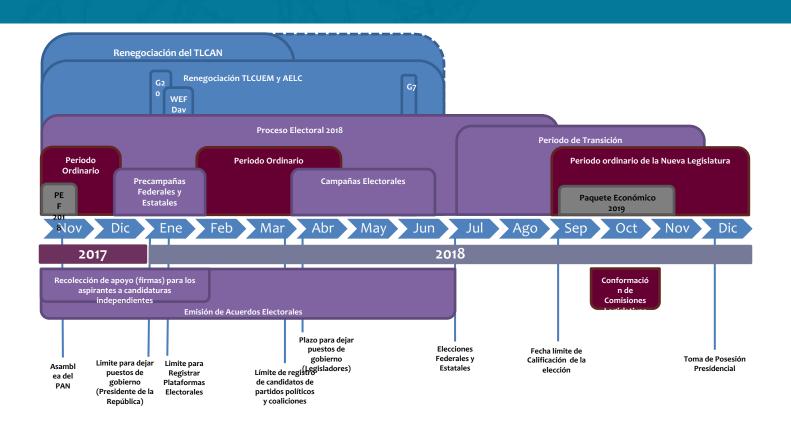
This underinvestment threatens people's lives - and the economy. Fortunately, there are several ways Mexico could reverse this man-made crisis.

Mexico's average life expectancy of 75 years is the lowest in the Organization for Economic Cooperation and Development, a group of industrialized nations. The giverage OECD life expectancy is 80 years.



Presidencia: Ken Thorpe, Profesor y Presidente, Escuela Rollins de Salud Pública de la Universidad de Emory.

### Calendario Electoral y momentos clave



### Propuestas Específicas desde AMIIF

## COMISIÓN DE ASUNTOS PÚBLICOS

### Propuestas para la modernización de la Salud en México

- 1) Mayor financiamiento público y privado al sector salud: progresivo, constante, transparente y eficiente
  - \*\* Propuestas sobre financiamiento público
- 2) Paciente en control terapéutico mediante la implementación del Expediente Clínico Electrónico
- 3) Modernización administrativa del sector salud
- 4) Generación de indicadores reales para la mejora del Sector Salud
- 5) Creación de incentivos públicos y empresariales para la promoción de la Salud

#### **Iniciativa Presentada**

Iniciativa que adiciona un artículo 232 Bis a la Ley General de Salud										
Promovente	Dip. Sara Latife Ruiz Chávez (PRI)									
Fecha	19 de octubre de 2017									
Objeto	Establecer que los laboratorios, las empresas farmacéuticas, las farmacias, las dependencias de salud, los doctores y auxiliares de la salud deberán procurar el modelo de prescripción y venta de medicamentos por unidad, a fin de cubrir las necesidades específicas de los pacientes y otros consumidores									
Estatus	Pendiente en Comisión de Salud									

### Seguimiento Legislativo Dispensación por Dosis Unitaria

### COMISIÓN DE ASUNTOS PÚBLICOS

### 1) Estrategia en el grupo ad hoc de CANIFARMA

Estrategia: Dosis Unitaria de Medicamentos

8.0300	250.0	100000	nov-17			7		dic-17			ene-18					feb	-18		mar-18				abr-18				may-18			
Acción	Responsable	S1	52	53	S4	SS	51	52	53	54	51	S2	53	S4	<b>S1</b>	S2	53	<b>S4</b>	<b>S1</b>	52	<b>S3</b>	54	<b>S1</b>	<b>S2</b>	53	<b>S4</b>	S1	S2	53	<b>S4</b>
Elaboración y entrega de propuesta de documentos (técnico y estudio)	CANIFARMA																													
Aprobación de documentos (técnico y estudio) de miembros de CANIFARMA	Miembros de CANIFARMA																													
CANIFARMA - acercamiento con SSA, COFEPRIS para presentar documentos (técnico y estudio) sobre dispensación Unitaria	CANIFARMA			Ī																							t			
Solicitud de reuniones con Diputados integrantes de la Comisión de Salud y otros interesados en el tema	GEP	l																												
Convocatoria y realización de Mesas de trabajo entre CANIFARMA/SSA/COFEPRIS/Comisión de Salud de Diputados	CANIFARMA						1a s	esión																						
Conclusión del Periodo Legislativo SIN DICTAMEN	CANIFARMA / GEP	t		F						U	Г																			
Concreción de visita de Legisladores a Laboratorios y Hospitales	GEP / CANIFARMA																													
CANIFARMA elaborará y entregada propuesta para la Implementación de la dispensación unitaria (propuesta de reforma a LGS) a Comisión de Salud de Diputados	CANIFARMA																													
Revisión y dictaminación del proyecto de reforma a la LGS en dispensación unitaria de medicamentos	CANIFARMA																						Ī							

### Seguimiento Legislativo Dispensación por Dosis Unitaria

# COMISIÓN DE ASUNTOS PÚBLICOS

### 1) Estrategia en el grupo ad hoc de CANIFARMA

"DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA EL ARTÍCULO 226 BIS Y SE REFORMA EL ARTÍCULO 227 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ÚNICO. Se adiciona el artículo 226 Bis y se reforma el artículo 227 de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

UNICO. Se adiciona el artículo 226 Bis y se reforma el artículo 227 de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 226 Bis.- Se podrán dispensar dosis unitarias de medicamentos en las farmacias hospitalarias del sector público y privado, para la atención de los pacientes en el ámbito intrahospitalario.

esquema de dispensación unitaria de medicamentos.

Las dosis unitarias de medicamentos sólo podrán suministrarse a pacientes hospitalizados en las farmacias intrahospitalarias que cuenten con la autorización de la Secretaría de Salud, la que se concederá cuando se demuestre que el suministro de las mismas cumple con las características que preserven la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, cumpliendo con las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, de farmacovigilancia, de estabilidad y de etiquetado.

Artículo 227.- La Secretaría de Salud determinará los medicamentos que integren cada uno de los grupos a que se refieren los artículos 226 y 226 Bis.

El proceso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del artículo 226, quedará sujeto a lo que disponen los Capítulo V y VI de este Título.

TRANSITORIOS

TIVINOTI OTIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de la publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La Secretaría de Salud contará con un año a partir de la entrada en vigor del presente Decreto para incorporar en las disposiciones reglamentarias y normativas el

TERCERO. La Secretaría de Salud contará con un periodo de 180 días para la emisión de las disposiciones aplicables para la autorización referida en el Art. 226 Bis.

### COMISIÓN DE ASUNTOS PÚBLICOS

### Vinculación con OCDE y Business at OECD (BIAC)



Mónica Aspe
Representante Permanente de México
ante la OCDE



Gabriela Ramos
Directora de Gabinete de la OCDE,
Sherpa ante el G20 y Consejera Especial
para el Secretario General



Ali Karami Ruiz
Director de Política,
Comunicación y Asuntos
Internacionales. Sherpa ante el
B20



COMISIÓN DE ACCESO

Karla Báez y Juan Carlos Castillo 14 de noviembre, 2017



# Estrategias prioritarias de Acceso 2017 MIAs: Avances Etapa de Negociación



# COMISIÓN DE ACCESO



Alineación con Dirección de Prestaciones Médicas, Dr. Jesús Arriaga

13 Noviembre

Alineación con la Dirección de Administración, Patricio Caso 21 Noviembre

Alineación con la Dirección General



COMISIÓN DE ACCESO

Reunión con el Nuevo Titular SP y mesa de trabajo con equipo Ad hoc

Acuerdo de colaboración: <u>Buscar eficiencias en la aplicación del</u> <u>recurso</u> = <u>Oportunidad de ampliar innovación en la cobertura</u>

### ☐ Como?

- ✓ Estudio Compras Vs Epidemiología
- ✓ Análisis de procesos de compra FPGC (Puebla)
- ✓ Fomento a la Acreditación de Unidades (mediano plazo)
- ✓ Depuración del CAUSES
- ✓ Impulso y propuesta de nueva intervención o mayor cobertura de lo ya existente.



COMISIÓN DE ACCESO

Reunión con el Nuevo Titular SP y derivado de mesa de trabajo con equipo *Ad hoc* 

Estudio Compras vs Epidemiología (CAUSES y Procesos de compra del FPGC)

### **Objetivos:**

- Apoyar al SP en la busqueda de mayor transparencia del manejo del presupuesto
- Identificará los estados con compras de **grupos terapéuticos** atípicas y entenderemos el impacto en el presupuesto ejecutado para las principales enfermedades
- Mapeará el proceso de adquisición en el caso de FPGC (Puebla) y hará recomendaciones para eficientar e incrementar impacto.

1er Draft del Estudio por IMS-Quintiles 23 de Noviembre



COMISIÓN DE ACCESO

Reunión con el Nuevo Titular SP y derivado de mesa de trabajo con equipo Ad hoc

Revisión -depuración y nuevas alternativas- del Cuadro Básico (CAUSES) Nos permitirá abrir oportunidades justificadas de ingreso de innovación

### Acciones:

- 1. Experto externo. Ya lo tenemos, de la Universidad Anáhuac. La propuesta se basa en un análisis de congruencia, consistencia y pertinencia.
- 2. El proyecto dura 4 meses (marzo 2018)
- 3. Se presentará el draft de los posibles entregables al equipo de asesores del Mtro Chémor el Jueves 16 de noviembre.



# COMISIÓN DE ACCESO

COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALU

Revisión -depuración y nuevas alternativasdel Cuadro Básico (CAUSES)

Nos permitirá abrir oportunidades justificadas de ingreso de innovación





# COMISIÓN DE ACCESO

### **Resultados esperados:**

- Depuración del Catálogo de medicamentos esenciales del CAUSES con base en las evaluaciones de congruencia, consistencia y pertinencia.
- Recomendaciones para establecer un mecanismo de evaluación y seguimiento de la congruencia, consistencia y pertinencia del Catálogo de medicamentos esenciales del CAUSES.
- Listado de medicamentos que potencialmente podrían incluirse del Catálogo de medicamentos esenciales del CAUSES



# COMISIÓN DE ACCESO

### FPGC (2 vías inmediatas)

- Análisis de proceso de compra (incluido en el estudio de CAUSES). 1er Draft 23 de noviembre.
- Impulso al proceso de <u>Acreditación.</u>



DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y EDUCACIÓN EN SALUD

La fecha limite de entrega 21 de noviembre



COMISIÓN DE ACCESO

Fon cont Catas

Hoy no necesitamos definir cual de las intervenciones, lo que tenemos que defiinir es si gastamos energía en alguna de estas estrategias? entendiendo que algunos saldrá beneficiado y otros NO

candados y ampliar la rvenciones cubiertas

**Enfoque:** 

ingreso de <u>alguna</u> de las 26 intervenciones pendientes de financiamiento (cuál de ellas)

Fecha limité Marzo 2018

### Siguientes pasos:

• Análisis de impacto financiero de las intervenciones

Definición de la propuesta al interior de AMIIF

- Mesas de trabajo y cruce con el SP
- Opción Nueva Intervención requiere además trabajo previo con CSG y Protocolo Técnico.

2

### Estrategias prioritarias de Acceso 2017 Acceso Mercado Privado



# COMISIÓN DE ACCESO



- Definición de la estrategia, 2da Fase
  - Expansión de cobertura con impacto en políticas públicas/Benchmark
  - Diseño de productos / Prevención
- Reunión AMIS 28 Nov.

### Estrategias prioritarias de Acceso 2017 Acceso Mercado Privado Equipos

COMISIÓN DE ACCESO

Expansión de cobertura con impacto en políticas públicas/*Benchmark* 

\_

Eli Lilly GSK MSD Merck Serono BMS Diseño de productos / Prevención

Janssen Sanofi Abbvie GSK Novo Nordisk

# COMISIÓN DE ACCESO





Del 12 al 14 de Noviembre

# Estrategias de Relacionamiento Olimpiadas de la Innovación

COMISIÓN DE ACCESO

Olimpiadas de la Innovación 13 al 15 de Marzo 2018 STANDs para empresas de AMIIF



Ya tienen la invitación para ambos eventos, si alguien quiere apoyo o le interesa, mardar correo



COMISIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Yuri Vázquez 14 de noviembre, 2017



# Comisión de Propiedad Industrial

### **Contexto Internacional**



#### Intervención de AMIIF en el contexto internacional

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
	o*Reuniones mensuales con IMPI	o 1er Reunión con PhRMA	o Posición AMIIF ante CONCAMIN	o Anuncio formal re- negociación		o Reunión con Subsecretario Baker	o2ª Consulta Canifarma (reglas de origen)	o Audiencias públicas en SE. oEnvío de	○ 1-5 2ª Ronda CDMX –	o 11-15 4 <sup>a</sup> Ronda (DC) CUARTO DE JUNTO	o 17-21 5 <sup>a</sup> Ronda CDMX	
NAFTA			o Consulta reglas de origen	oReunión IMECE- Subsecretario Baker		o Reunión de CEO DIALOGUE (Washington DC)	oJuly 17 – Publicación Objetivos USTR	postulados generales AMIIF a las compañías.	CUARTO DE JUNTO • Reunión con Embajada de	o Reunión con PhRMA (DC)	o <b>9-10</b> FORO PI	
			o Reunión Embajada de E.U. (posición AMIIF)	∘Reunión con AmCham		o Decálogo- POSTURA AMIIF sobre TLCAN ○Reunión PhRMA - USTR – US	o *Reuniones previo y post a cada ronda con Secretaría de Economía. ○Reuniones en	o 16-20 1ª ronda de re- negociación/mo dernización – CUARTO DE JUNTO (DC)  oReunión con PhRMA	EU, y Departamento de Comercio y PI  • 23-27 3ª Ronda OTTAWA. CUARTO DE			
			mensuales con PhRMA			Chamber con mensajes de decálogo AMIIF	Washington con PhRMA, USTR.	Washington DC.	JUNTO			
	o*Reuniones mensuales			o 3-7 3ra Ronda	o 8-19 4 <sup>a</sup> Ronda	Dorantes.  o Envío de posturas a SE v	o Reuniones con SE.	Reuniones con SE.	o 18-29 5a Ronda	o Reunione s con SE.		
	con IMPI			Bruselas.	Intersesion ales (CDMX)	Negociadores Europeos.	o Llamada con	52.	Bruselas  o Reunión	5 con 52i		
TLCUEM				∘Reunión con EFPIA	o Reunión con negociador es Europeos	o26-30 4ª Ronda (CDMX)  Reuniones con SE	EFPIA		o Reuniones con SE.			

Reuniones: más de 100 en MX y en el extranjero, aprox. Llamadas: más de 30, aprox.

### TLCAN en riesgo?

# Comisión de Propiedad Industrial

#### Plan B de la AMIIF

- Tratados con la Unión Europea.
- Aplicación de ADPIC.
- Reforma a la LPI Proyecto impulsado por AMIIF.
- TPP 11.

### Cómo vamos con el TLCUEM?

# Comisión de Propiedad Industrial

**Sexta Ronda** – finales de noviembre (CDMX)

Coordinación AMIIF y



- Negociadores Europeos.
- Corporativos Europeos:





# Protección de Datos – Propuesta de MX

# Comisión de Propiedad Industrial

#### **Positive issues:**

- At least five years of DP for pharmaceutical chemical products.
- Medicines of chemical synthesis and biotechnological medicines distintion and a separate DP for each one.
- Mixed system of protection, confidentiality and market exclusivity for biologics and eventually for chemicals.

#### **Negative issues and AMIIF's concerns:**

- The text is not covering Data Protection for new indications nor new formulations.
- MX is considering to include a transition period of five years for the obligation of Mexico to implement DPE for biologics. (this is unacceptable and a stepback, according to the current interpretation of NAFTA and TRIPS by the Mexican Courts).



COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS

Laura Camacho 14 de noviembre, 2017



## PLAN RESPONSABILIDAD SOCIAL

**OBJETIVOS** 

Impulsar la participación de la Industria Farmacéutica de Innovación en la atención de las necesidades de la población.

Dar visibilidad a las acciones de Responsabilidad Social de la Industria Farmacéutica.

Fortalecer el relacionamiento con aliados estratégicos.

**ESTRATEGIA** 

Enfocarnos en temas de salud cuidando el DNA de la industria

DONATIVOS Y ALIADOS















**PROGRAMAS** 

Donativo a **Save the Children** (un millón de pesos)
para su iniciativa
"Reconstrucción y
Autoconstrucción

Donativos tanto en efectivo como en especie a la organización **Direct Relief**, en temas de salud Capacitación de todos los empleados de la industria en primeros auxilios de la mano de la Cruz Roja Entrega de botiquín y kit de información a escuelas primarias con apoyo del voluntariado

(Cruz Roja | SEP)

Programa de comunicación y visibilidad

#### Objetivo general

Generar evidencia y recomendaciones para impulsar la construcción de una política pública integral que favorezca equitativamente el desarrollo de las niñas y niños en la primera infancia, tomando como centro la protección y promoción de la salud como elemento indispensable para el crecimiento, aprendizaje y desarrollo de este grupo de la población.

#### Duración:

9 meses

#### Presupuesto total:

- \$66 mil dólares

   Escalonados
- Apoyo de AMIIF y abierto a apoyo de asociados interesados en abonar



## COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS

# Campaña #PasiónPorLaInnovación





## COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS

# Campaña #PasiónPorLaInnovación





# Campaña #PasiónPorLalnnovación

# COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS



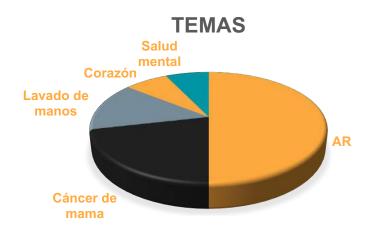


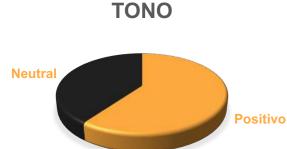


# COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS

## Acumulado

# Promedio mensual: 15 notas

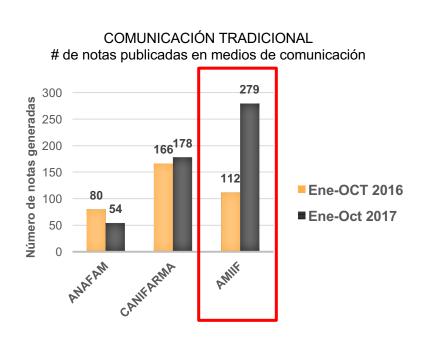




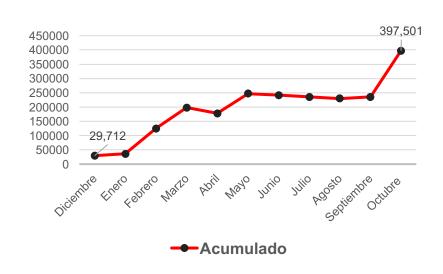
MEDIOS
Expansión
La Crónica
Vanidades
Diario Imagen
Reporte Índigo
Mundo de Hoy
Plenilunia
Ciudad Radio

# Resultados Acumulado a la fecha

# COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS



#### COMUNICACIÓN DIGITAL Alcance total en redes sociales



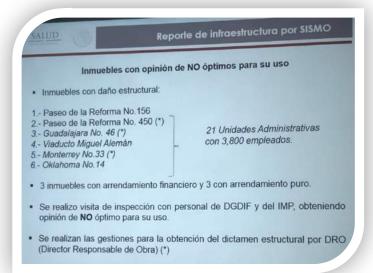


COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS

Fernando Fon 14 de noviembre, 2017



# Prevalece la problemática en Cofepris



- 1. CAS / Terceros
- 2. CIS: Citas / Sometimiento
- 3. Farmacopea. Sede alterna CNFV
- CCAyAC: Sede para el CMN / SEPB

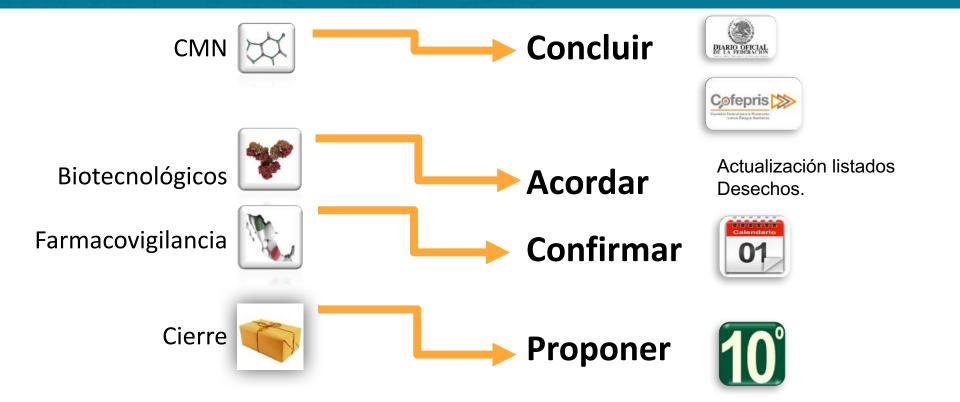






# Qué acciones debemos ejecutar?

# COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS



# Posturas a Votar

COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS

### **Condición Actual**

- Estatus regulatorio: Reconocimiento de medicamento huérfano (vigencia 2 años / prórroga)
- Presentación ante el Comité de Moléculas Nuevas:
   Discrecional, la autoridad decide que producto presenta
- Establecimiento de requisitos: Formato publicado en la página de Cofepris, sujeto a solicitud de información adicional de forma discrecional por parte de la autoridad
- Autorización discrecional de materiales educativos / seguridad
- Consejo de Salubridad / Comisión de Enfermedades Raras: publicación del listado de enfermedades raras así reconocidas por el CSG
- Vinculación discrecional entre listado de enfermedades raras publicado por el CSG y el otorgamiento del reconocimiento como medicamento huérfano

### Condición: Certeza Jurídica

- Estatus regulatorio: Emisión de Registro Sanitario por parte de Cofepris (vigencia 5 años / prórroga)
- En el contexto internacional los medicamentos huérfanos son evaluados por comités científicos de expertos como parte del proceso de registro
- Requisitos definidos para demostrar seguridad, eficacia y calidad en documentos regulatorios
- Reconocimiento de medicamentos huérfanos para enfermedades raras y para "indicaciones / condiciones raras"
- Claridad en el alcance de uso de materiales informativos y en su caso promocional
- Programas y Políticas públicas que incentivan a los particulares al desarrollo de medicamentos huérfanos
- Tiempo estimado que podría requerirse para alcanzar la publicación de una reforma al Reglamento de Insumos para la Salud: De 1 a 3 años (experiencia, modificación del artículo 170 del RIS

# ¡GRACIAS!

