

Asuntos Públicos

*Reunión mensual
04 / 02 / 2020*



AGENDA

Bienvenida y lectura del Mandato de Cumplimiento a la Legalidad	10:30 – 10:35
Plan de Vinculación <ul style="list-style-type: none">a. Actores Públicosb. Cúpulas empresariales	10:35 – 10:55
Seguimiento legislativo	10:55 – 11:15
Proyectos 2020 <ul style="list-style-type: none">a. Estudio sobre cobertura a población sin seguridad socialb. Financiamiento	11:15 – 11:45 11:45 - 12:15

PODER EJECUTIVO

SECRETARÍA DE SALUD

ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precualificados por el Programa de Precualificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud.

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39, fracciones XV, XXI y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracción XXII, 4o., fracción III, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones IV y VI, 194, último párrafo, 222, 229 y 376 de la Ley General de Salud; 84, fracciones II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria; 2o., fracciones XIV y XV, incisos b y c, 161 Bis, 166, fracciones I, II y III, 167, 167 Bis, 168, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que conforme al artículo 17 bis de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentra la de evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,

Que el párrafo último del artículo 194 de la Ley General de Salud, señala que el control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervienen en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan;

Que en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos y demás insumos para la salud, requieren para su venta o suministro en el país, contar con la autorización sanitaria correspondiente, misma que adopta la modalidad de registro sanitario;

Que el artículo 222 de la Ley General de Salud, dispone que la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumplen con lo establecido en esa Ley y demás disposiciones generales aplicables, para lo cual, la Secretaría de Salud o sus terceros autorizados, previamente deberán verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos;

Que el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de los insumos a que se refiere dicho Reglamento, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el propio Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para acreditar la calidad, seguridad y eficacia que deben

Acuerdo Publicado en DOF

28/01/20



Valoración regulatoria



Valoración jurídica



Reunión en Presidencia de la República

PODER EJECUTIVO SECRETARÍA DE SALUD

ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precualificados por el Programa de Precualificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud.

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39, fracciones XV, XXI y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracción XXII, 4o., fracción III, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones IV y VI, 194, último párrafo, 222, 229 y 376 de la Ley General de Salud; 84, fracciones II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria; 2o., fracciones XIV y XV, incisos b y c, 161 Bis, 166, fracciones I, II y III, 167, 167 Bis, 168, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que conforme al artículo 17 bis de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentra la de evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,

Que el párrafo último del artículo 194 de la Ley General de Salud, señala que el control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervienen en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan;

Que en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos y demás insumos para la salud, requieren para su venta o suministro en el país, contar con la autorización sanitaria correspondiente, misma que adopta la modalidad de registro sanitario;

Que el artículo 222 de la Ley General de Salud, dispone que la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumplen con lo establecido en esa Ley y demás disposiciones generales aplicables, para lo cual, la Secretaría de Salud o sus terceros autorizados, previamente deberán verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos;

Que el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de los insumos a que se refiere dicho Reglamento, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el propio Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para acreditar la calidad, seguridad y eficacia que deben

Acuerdo Publicado en DOF

28/01/20

Valoraciones

Escenarios

Tipo de Acciones

Evaluación de Riesgos

Confronta
tivo con
Gobierno

No
Confro
ntativo

Actuación
independi
ente de
Cámara

Legal

Mediática

Legislativa

PLAN DE VINCULACIÓN



Alfonso Romo

Jefe de la Oficina de la
Presidencia de la República



**José Ignacio Santos
Preciado**

Secretario del Consejo de
Salubridad General



Ernesto Acevedo

Subsecretario de Industria y
Comercio, Secretaría de
Economía



Francisco Javier Jileta Verduzco

Director General de Impulso Económico
Global
Secretaría de Relaciones Exteriores



Roberto Martínez Yllescas

Director en México para América
Latina, OCDE



Romeo Rodríguez

Presidente de la Fundación
IMSS

PLAN DE VINCULACIÓN



Carlos Salazar
Presidente



Francisco Cervantes
Presidente

- Valor de la insutria farmacéutica en México
- Agenda AMIIF 2030, Semanas de innovación, Agenda social
- Generación potencial de inversiones
- Certidumbre en procesos regulatorios, en procesos de compras públicas, en protección a la propiedad industrial

Documento: APS-I MX

“La medicina se ha convertido en un campo amplio y diversificado de generación de ganancias. Ejemplos de ello son la industria farmacéutica, de equipo médico, de aseguramiento, entre otras. Estas a su vez han profundizado la medicalización y causado un nuevo conjunto de patologías, los padecimientos iatrogénicos”.

Las diez recomendaciones de la Comisión fueron: a) asegurar el derecho a la salud, b) desarrollar modelos de atención basados en Atención Primaria de Salud, c) generar mecanismos de participación social, d) generar mecanismos de regulación y fiscalización del sector privado, e) eliminar las barreras de acceso a la salud, f) abordar los determinantes sociales con intervenciones intersectoriales, g) reposicionar la salud pública como eje orientador de la respuesta del Estado, h) valorar los recursos humanos como protagonistas de la APS, i) promover la utilización racional y la innovación de los recursos tecnológicos y, j) otorgar un financiamiento eficiente y sostenible.

“La APS-I Mx adoptada por la Cuarta Transformación comparte las recomendaciones adelantadas por la Comisión, pero adopta características específicas requeridas para su desarrollo en la realidad mexicana”.



Modelo de Atención de la Cuarta Transformación



Transformación del Primer Nivel de Atención



Centro Estratégico (Sur—Sureste)



Redes Integradas de Servicios de Salud



Distritos de Salud ≠ Jurisdicciones Sanitarias



En 2018 la OMS realizó una segunda Conferencia Mundial para actualizar la APS donde se aprueba la “Declaración de Astaná” (WHO/UNICEF, 2018)

Seguimiento Legislativo



LXIV LEGISLATURA

Agendas Legislativas



MORENA

PAN

PRI

PRD

Salud Mental

Ley Nacional de Prevención de
Enfermedades

Nueva LPI

Donación

Atención de Padecimientos
Mentales

Estrategia Nacional contra el
Cáncer

Cobertura Universal

Gestión y uso transparente de recursos

Funcionamiento del INSABI

Prohibir aplicación de cuotas
Abasto y distribución de
medicamentos

Abasto de medicamentos

Importaciones que no afecten la salud

Sobrepeso y Obesidad

Medicina Tradicional

Ley General de Ciencia, Tecnología e
Innovación

Ciencia, Tecnología e Innovación

Ley de Biodiversidad

Muerte Digna

Cannabis

Cannabis

LXIV LEGISLATURA

Agenda proactiva:

- Modelos Innovadores de Acceso (LAASSP)
- Investigación Clínica – análisis de grupo de trabajo

LXIV LEGISLATURA

Otros Proyectos

LXIV Legislatura - Iniciativas / Minutas

Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF)

TEMA	ASUNTO	PROMOVENTE	PARTIDO	FECHA DE PRESENTACIÓN	CONTENIDO	ESTATUS PROCESO	Observaciones Adicionales
LUPS	Que reforma diversas disposiciones de la Ley de la Propiedad Industrial y de la Ley General de Salud.	Sen. José Clemente Castañeda Hoeflich	MC	20/11/19	La iniciativa tiene por objeto facultar al Sistema Nacional de Salud para desarrollar alternativas en la fabricación de medicamentos que atiendan las enfermedades crónicas no transmisibles.	Salud; Estudios Legislativos Primera	
LUPS	Que expide la Ley de Humanidades, Ciencias y Tecnologías y reforma, adiciona y deroga diversos artículos de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.	Sen. Ana Lilia Rivera Rivera	MORENA	08/02/19	La iniciativa tiene por objeto modernizar las disposiciones que regulan y fomentan el desarrollo de las humanidades, la ciencia, la tecnología e innovación. Entre lo propuesto, destaca: 1) abrogar la Ley de Ciencia y Tecnología y la Ley	Ciencia y Tecnología; Estudios Legislativos Segunda	
PROPIEDAD INDUSTRIAL	Que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley de la Propiedad Industrial.	Sen. Noé Fernando Castañón Ramírez	MC	12/11/19	La iniciativa tiene por objeto fortalecer la regulación en materia de propiedad industrial. Entre lo propuesto destaca: 1) facultar al IMPI para que en las investigaciones que realice sobre	Economía; Estudios Legislativos	
FACULTADES DEL IMPI	Que reforma los artículos 6, fracción V; 22, fracciones I, II y III; VI, artículos 217 y 221; adiciona una fracción VII al artículo 22; adiciona el artículo 80 Bis de la Ley de Propiedad Industrial; y se	Sen. Miguel Ángel Navarro Quintero	MORENA	29/04/19	La iniciativa tiene por objeto optimizar la competencia de medicamentos genéricos a través de una mejor regulación de la propiedad intelectual. Entre lo propuesto destaca: 1) facultar al Instituto Mexicano	Salud; Economía; Estudios Legislativos	Ampliación de Turno a Comisión de Economía el 10/09/19
REGISTROS SANITARIOS	Que reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud.	Sen. Miguel Ángel Navarro Quintero	MORENA	29/04/19	La iniciativa tiene por objeto facilitar la renovación de registros sanitarios de medicamentos. Para ello propone: 1) establecer la posibilidad de renovar el registro sanitario de medicamentos.	Salud; Estudios Legislativos	
LINKAGE	Que reforma y adiciona un artículo 222. Ter a la Ley General de Salud.	Sen. Miguel Ángel Navarro Quintero	MORENA	29/04/19	La iniciativa tiene por objeto regular la industria farmacéutica en materia de patentes y medicamentos genéricos. Para ello propone: 1) determinar que el	Salud; Economía; Estudios Legislativos	Ampliación de Turno a Comisión de Economía el 10/09/19
PRECIOS DE MEDICAMENTOS	Que reforma el artículo 31 de la Ley General de Salud.	Sen. Ricardo Monreal Ávila	PRI	19/02/19	La iniciativa tiene por objeto regular el precio de medicamentos e insumos. Para ello propone: 1) determinar que la Secretaría de Economía en coordinación con la Secretaría de Salud serán las	Salud; Estudios Legislativos Segunda	

NUEVA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

ESTRATEGIA LEGISLATIVA



Denominaciones de Origen

Sen. Marco Antonio Gama
(PAN)



Reforma la LPI

Sen. Noé Castañón (MC)



Nueva LPI

Sen. Ernesto Pérez Astorga
(MORENA)



Linkage / Facultades IMPI

Sen. Miguel Ángel Navarro
(MORENA)



LUPs

Sen. Clemente Castañeda
Hoeflich (MC)

IMPERATIVOS ESTRATÉGICOS

POSICIONAR
EFICAZMENTE
A LA
INDUSTRIA

INCIDIR EN EL
PROCESO DE
DICTAMINACIÓN

GRUPO AD
HOC

LXIV LEGISLATURA

Nueva LPI (Sen. Pérez Astorga)



Foro: “Propiedad Industrial, Retos y Oportunidades ante el Escenario Mundial”

Participación de Fernando Portugal por AMIIF.

5/FEB



Por confirmar: Reunión con asesores de los senadores Gómez Urrutia y Pérez Astorga

Proporcionar elementos de análisis para la conformación de la opinión de los senadores



Comunicaciones enviadas a comisiones dictaminadoras y coordinadores de grupos parlamentarios



12/FEB

Inauguración del Seminario T-MEC-TIPAT

6 de mayo, Módulo sobre PI



Por Confirmar: Taller con Asesores de la Comisión de Economía

Proporcionar conceptos básicos en materia de PI



Seguimiento a solicitudes de reunión:



Sen. Gustavo E. Madero (PAN)



Sen. Ricardo Monreal (MORENA - JUCOPO)



Sen. Mauricio Kuri (PAN - JUCOPO)



Sen. Miguel Ángel Osorio Chong (PRI - JUCOPO)



Sen. Miguel Ángel Mancera (PRD - JUCOPO)



Sen. Verónica Martínez (PRI)



Sen. Napoléon Gómez U. (MORENA)



Sen. Gerardo Novelo (MORENA)



Sen. Alejandra Reynoso (PAN)



Sen. Juan José Jiménez (MORENA)



Sen. Imelda Castro (MORENA)



Sen. Verónica Camino (PVEM)



Sen. Ana Lilia Rivera (MORENA)



Sen. Erandi Bermúdez (PAN)

ACCIONES CON OTROS ACTORES (EVALUACIÓN DE POSIBILIDAD DE ESCALONAMIENTO)



Eureka Presentation



ASOCIACIONES



CÚPULAS
EMPRESARIALES



GOBIERNO




CANIFARMA

INICIATIVA - SERVICIOS DE SALUD DE CARÁCTER SOCIAL Y PRIVADO

Sen. Miguel Ángel Navarro Quintero

El Sen. Miguel Ángel Navarro Quintero (MORENA) Presentó una iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman los artículos 38, 40, 42, y 43, Primer Párrafo y 51 BISl; y se adicionan la fracción XIII del artículo 6, el segundo párrafo del artículo 41; el segundo párrafo del artículo 43; y el artículo 43 Bis, de la Ley General de Salud



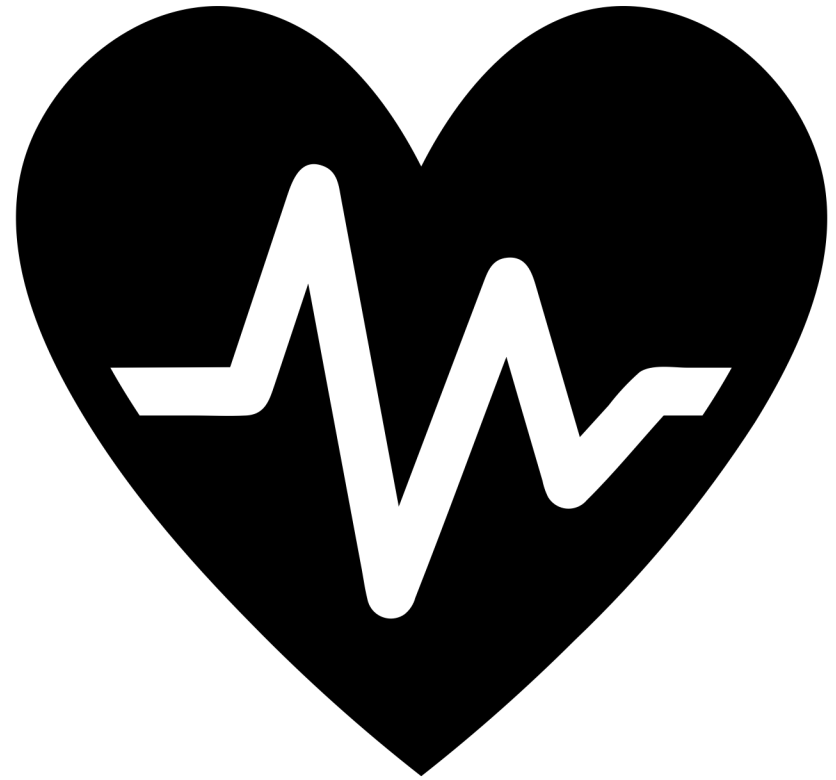
Los servicios médicos estarán basados en los precios de referencia al público que establezca la SE con opinión de la SSA. Toda variación de los precios de referencia deberá ser documentada por el prestador de servicios.

Los medicamentos y materiales proporcionados por los prestadores de servicios deberán ser los realmente utilizados para el paciente, apegándose a lo dispuesto en el art. 31.

Los prestadores deberán publicar los precios de sus servicios vigentes en sus páginas web, entregar por medios electrónicos el detalle y la factura respectiva.

Los usuarios deberán contar con la información necesaria para la toma de decisiones, no solo información sobre la eficacia y riesgo de los tratamientos, sino conocer por anticipado los precios y las terapias sustitutas.

Proyectos 2020





Semana de innovación: Desarrollo sostenible para el bienestar

Miércoles 25 y Jueves 26 de Marzo de 2020

Centro Citibanamex. Av. del Conscripto 311,
Lomas de Sotelo, Hipódromo de las Américas,
11200 CDMX

<https://amiif.org/semana-de-la-inovacion-2020/>

GRACIAS

