

REPORTE EJECUTIVO CONSEJO DIRECTIVO AMIIF CD-02/11 **Febrero 8, 2011**

En la Ciudad de México, siendo las 08:00 hrs. del martes 8 de febrero de 2011, se reunieron en el domicilio social los miembros de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C. (AMIIF) que a continuación se mencionan, con el objeto de celebrar la Reunión de Consejo Directivo para la cual fueron debidamente convocados.

La reunión fue presidida por el Ing. Sergio Duplán Fraustro, Presidente de la Asociación, y el Lic. Alejandro Sámano Martínez, Director Ejecutivo, quien fungió como Secretario y procedió a levantar la lista de asistencia, misma que se transcribe a continuación:

Asistentes

Sr. Israel García	Almirall
Lic. Miguel Alberto Salazar	Boehringer Ingelheim de México
Ing. Carlos Baños Urquijo	Eli Lilly de México
Lic. Alejandro Gayón Aguilar	Específicos Stendhal
Lic. Edvard Philipson Morales	Ferring
Sr. Axel Eichler Kuchling	Grünenthal de México
Ing. Javier Amtmann Aguilar	Laboratorios Sanfer
Lic. Rogelio Ambrosi Herrera	Merck
Ing. Sergio Duplán Fraustro	Novartis Farmacéutica
Sr. Jorge Bracero Cotty	Pfizer
Ing. Eric Hagsater Gartenberg	Productos Farmacéuticos CHINOIN
Lic. Lourdes Padilla	Productos Roche
Sr. Bertrand Baron	Sanofi - Aventis
Lic. Alejandro Sámano Martínez	AMIIF
Dr. Gustavo Hernández Verde	AMIIF
Lic. Francisco Videgaray	Ortega y Videgaray, S.C.

Orden del Día

- 8:00 Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior
- 8:05 Revisión de acuerdos
- 8:15 Comisión de Cabildeo
 - * Reuniones con legisladores
- 8:25 Comisión de Acceso
 - * Taller de Farmacoeconomía
- 8:35 Comisión de Propiedad Industrial
 - * Reunión AMIIF – IMPI
 - * Acciones protección de propiedad intelectual
- 8:45 Comisión de Innovación e Imagen
 - * Taller de manejo de crisis

INFORMACIÓN DE CARÁCTER Estrictamente CONFIDENCIAL

- 8:55 Comisión de Asuntos Regulatorios
* Objetivos
* Conformación de grupos de trabajo
* Temas prioritarios
- 9:25 Edificio "La Troje"
Ing. Rafael Gual Cosío – Director General de CANIFARMA
- 9:40 Elección de:
* Candidato de AMIIF para la Presidencia de CANIFARMA
* Representantes de AMIIF ante CANIFARMA
* Vicepresidentes Técnicos de las Comisiones de AMIIF
- 9:55 Propuesta de deducibilidad de convenciones y eventos (CANIFARMA / SAT)

1.- Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior

En relación con la minuta de la reunión de Consejo Directivo celebrada el 18 de enero, no hubo aclaraciones, quedando por lo tanto aprobada en todos sus términos.

Revisión de acuerdos del Consejo Directivo del 18 de enero de 2011

Acuerdo	Avance
Contratación del Coordinador de Comunicación y Relaciones Públicas	<ul style="list-style-type: none"> Herman Santoni e Israel García entrevistarán el 8 de febrero a cuatro candidatos a ocupar esta plaza.
Grupo de trabajo para asuntos regulatorios y registros en el que participen COFEPRIS, CANIFARMA, ANAFAM y AMIIF	<ul style="list-style-type: none"> Se presentará la propuesta en el Consejo Directivo de CANIFARMA
Propuesta sobre modificaciones al RIS	<ul style="list-style-type: none"> Se presentará al Consejo Directivo de CANIFARMA el 9 de febrero
Proyectos estratégicos 2011 Comisión de Cabildeo	<ul style="list-style-type: none"> Documento enviado el martes 18 de enero
Contratación de analista económico a través de IMS Health	<ul style="list-style-type: none"> Contratación en proceso
Lineamientos IMSS - OCDE	<ul style="list-style-type: none"> Se envió a liga la documento el miércoles 2 de febrero de 2011
Distribución de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> Se envió presentación de DIPROFAR el martes 18 de enero
Carta a embajadas sobre linkage	<ul style="list-style-type: none"> Se envió recordatorio a las compañías del Grupo Europeo el 26 de enero. (<i>Respuesta de Lundbeck, Novo Nordisk, Novartis y Eli Lilly</i>) Reunión con Unión Europea

Edificio "La Troje"	<ul style="list-style-type: none"> Rafael Gual presentará hoy la propuesta al Consejo Directivo de AMIIF
---------------------	---

ACUERDO:

El Consejo Directivo otorga un voto de confianza a los señores Herman Santoni e Israel García, en su calidad de Presidente y Vicepresidente respectivamente de la Comisión de Innovación e Imagen, para que lleven a cabo la contratación del Coordinador de Comunicación y Relaciones Públicas, conforme al perfil señalado con anterioridad.

2.- Programa de relacionamiento con legisladores

- Se propuso para evitar una exposición innecesaria ante el Congreso que comprometiera sus objetivos.
- Reanudación propuesta a partir de febrero de 2011, con el inicio del periodo de sesiones del Congreso.
- Donde estamos
 - Solicitudes de reunión entregadas a diputados y senadores, para entrevistas 1:1
 - Procuración de reuniones restantes sujetas a finalización de materiales
 - Acercamientos con staff de comisiones selectas para inclusión en reuniones ordinarias (octubre 2010), sujetas a reuniones con los legisladores presidentes.
 - Reuniones grupales sujetas a reuniones individuales.
 - Reunión interna el 8 de febrero de 15:00 a 17:30 hrs., para alinear los mensajes definidos y homologar los argumentos a utilizar, así como conocer a detalle los materiales elaborados.

Acuerdo: Seguimiento a las reuniones con los legisladores a fin de que se lleven a cabo lo antes posible.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano / Lic. Juan Carlos Sousa (ET)

Fecha de cumplimiento: Febrero 2011

Proyectos legislativos

Publicidad engañosa

Status

- Reforma a los artículos 32 de la Ley Federal de Protección al Consumidor, y 67 y 72 de la Ley Federal de Radio y Televisión.
Presentada por el Dip. Gerardo del mazo Morales, PANAL, el 03/02/11
- Se suma a 5 iniciativas presentadas en la materia en ambas Cámaras del Congreso.

Acciones propuestas

- Confirmación de status de los proyectos en el Congreso (todos pendientes)
- Definición de interés y postura de AMIIF sobre iniciativas de reforma legales (ya manifestada en ámbito reglamentario sobre el Reglamento en la materia)
- Elaboración de postura general AMIIF sobre una regulación integral en la materia, para su presentación en el Congreso.

Facultades IMPI

Status

- Minuta proveniente del Senado para reformar diversas disposiciones de la Ley de Propiedad Industrial y el artículo 232 de la Ley Federal del Derecho de Autor, recibida el 03/02/11
- Promovida por el Sen. Eloy Cantú Segovia, presidente de la Comisión de Comercio.
- Proyecto apoyado por AMIIF en su proceso de dictaminación en el Senado.

Acciones propuestas

- Evitar la politización/contaminación del proyecto con un apoyo protagónico, que propicie la oposición de la industria nacional.
- Continuar apoyando el proyecto con bajo perfil, sólo manifestando la anuencia de AMIIF sobre el mismo, lo que coadyuvó a su pronta aprobación en el Senado.

Cuadro Básico

Status

- Reforma a los artículos 17 y 28 de la Ley General de Salud, presentada por Rubén Aureliano Rodríguez, PAN, el 03/02/11
- Propone establecer a nivel de ley (ya está incluida a nivel reglamentario) la competencia del Consejo de Salubridad General, la revisión, actualización y permanencia del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.
- Actualmente la Ley General de Salud sólo establece como facultad, la elaboración del CBISS.

Acciones propuestas

- Dado que la reforma no implica impacto favorable para la industria farmacéutica, o para la operación del CSG o la integración del CBISS, ya que las actividades propuestas ya sobre realizadas en la actualidad, solo manifestar apoyo al proyecto en virtud de que se homologarán las regulaciones aplicables.

Acuerdo: Seguimiento puntual del status de las iniciativas relacionadas

Responsable: Lic. Juan Carlos Sousa (ET) / Comisión de Cabildeo

Fecha de cumplimiento: Acción permanente

3.- Comisión de Acceso

Acciones

1.- Conformación del Grupo de Trabajo de la Comisión

- Asistieron representantes de 16 laboratorios socios de AMIIF
- Activa participación
- Amplia experiencia de los asistentes

2.- Realización de Talleres de Farmacoeconomía (primer semestre 2011)

Asegurar un mismo entendimiento de lo que es la farmacoeconomía, sus términos y alineación de objetivos para influir en la toma de decisiones.

Taller de Farmacoeconomía

Objetivo

- Que los Directores de las empresas de AMIIF conozcan los principios básicos del análisis económico de los productos sanitarios, sus bases científicas, los diversos tipos de análisis y su aplicación práctica.

Target

- Directores Generales, Directores Comerciales, Directores Médicos y de ser posible, de acuerdo al cupo de la sede y la disponibilidad de las empresas, Gerentes de Producto.

Programa

- **Introducción** – Marco conceptual
- **Costeo** – Generalidades, definiciones, etc.
- **Resultados** – Cómo se miden los resultados en un estudio de FE, diversos tipos de resultados y su importancia en la FE
- **Metodología** – Tipos de estudios utilizados en la evaluación económica
- **Panorama** de la FE en México

Ponentes

- Principalmente ponentes internos
- Uno o dos invitados externos

Fecha: Tercera semana de marzo

Acuerdos:

- Organizar una reunión de consenso donde participen expositores internos, externos y funcionarios públicos.
- Conseguir las guías internacionales sobre el tema.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano Martínez / Dr. Gustavo Hernández Verde / Comisión de Acceso

Fecha de cumplimiento: Marzo 2011

3.- Contratación de un analista en temas económicos

Especialista orientado al análisis para generar datos duros y mensajes que permitan apoyar los argumentos farmacoeconómicos de la industria, así como otros temas económicos.

Compromisos

- Transparencia en el Cuadro Básico de Medicamentos
Programar reunión con el Dr. Enrique Ruelas
- Coordinar acciones de la industria farmacéutica
Informe sobre actividades de CANIFARMA en materia de Farmacoeconomía

Acuerdo: Revisar a detalle el tema del Cuadro Básico.

Responsable: Comisión de Acceso

Fecha de cumplimiento: Primer semestre de 2011

Abasto

- Definir participación de AMIIF en CANIFARMA
- Evaluar la posibilidad de conformar un Grupo de Trabajo
- Organigrama y funciones

Acuerdos:

- Se revisará la participación de las empresas de AMIIF en la Comisión de Abasto de CANIFARMA.

- Se evaluará la posibilidad de reactivar la Comisión de Abasto Institucional bajo el esquema de Grupo de Trabajo.
- No reportará a la Comisión de Acceso.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: Febrero 2011

4.- Comisión de Propiedad Industrial

Reunión AMIIF - IMPI

- Carta del Secretario de Economía al Secretario de Salud (ccp. IMPI)
- Posición del IMPI expresada durante la reunión
- Seguimiento a:
 - Reunión Jorge Amigo – Bruno Ferrari
 - Reunión AMIIF – Dr. José Ángel Córdova Villalobos

Protección de Linkage

- Reunión ProMéxico – MAT
- Cartas a embajadas (España, Alemania, Dinamarca y países nórdicos, Suiza, etc)
- Reunión con Andreas Müller, Agregado Comercial de la Unión Europea
- Apoyo de la Embajada de Estados Unidos
- Reunión con Bernardo Fernández del Castillo (Secretaría de Salud)

Acuerdo: Continuar pugnando por alcanzar un mejoramiento en las condiciones actuales de linkage y data protection llevando a cabo gestiones por separado por parte del grupo americano y el grupo europeo.

Reunión con el agregado comercial de la Unión Europea, Sr. Andreas Müller.

Responsables: Ing. Sergio Duplán / Sr. Israel García / Ing. Carlos Baños / Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: 9 de febrero

5.- Comisión de Defensa de la Innovación e Imagen

Plan de acción

Temas

- Continuidad de campaña de respeto a la receta médica
- Beneficios de la innovación farmacéutica
- Ética y compliance

Mezcla de campaña publicitaria y Relaciones Públicas

- Revistas (P + RP)
- Espectaculares
- Radio (P + RP)
- Editoriales, Reportajes y columnas

Calendario

- Continuidad respeto a la receta médica (primer trimestre)

- Preparación de propuestas creativas
- Taller de Manejo de Crisis

Acuerdo: Se presentará al Consejo Directivo el Plan de Campaña 2011 con costos y calendarización.

Se presentará propuesta del Taller de Manejo de Crisis

Responsable: Lic. Alejandro Sámano / Comisión de Innovación e Imagen

Fecha de cumplimiento: 8 de Marzo 2011

6.- Comisión de Asuntos Regulatorios

Principales temas:

Liberación simplificada biológicos

- Art. 43 del RIS

Art. 190 Bis VI

- Comercio Exterior
- Permiso de importación mientras sale la renovación

Biotechnológicos

- Liberación Modificaciones al RIS

Modificaciones a condiciones de registro

- Registros
- Art. 168

Comité de moléculas nuevas

Programa de normalización

Acuerdo de equivalencia

- Europa (¿)

Visitas in situ

- Terceros autorizados

Huérfanos

Acuerdos:

- En cuanto a la propuesta de modificaciones al RIS, ésta será entregada a la COFEPRIS como CANIFARMA.
- La AMIIF preparará un documento adicional con aquellos temas en los que no haya coincidencia y lo entregará en forma paralela.
- Se acordó revisar los criterios de farmacovigilancia en cuanto a lo contenido actualmente en el RIS
- Revisar el status en el que se encuentra el tema de requisito de planta.
- Continuar insistiendo en el tema de agilización de renovaciones de registro.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano / Dr. Gustavo Hernández / Comisión de Asuntos Regulatorios

Fecha de cumplimiento: Febrero 2011

***Tema fuera de agenda**

Consultorios médicos anexos a farmacias

En lo que se refiere a la instalación de consultorios médicos anexos a las farmacias, debemos considerar su impacto social, así como en la salud de la población.

Acuerdos:

- Recabar la opinión de Academias y Asociaciones Médicas respecto de esta práctica.
- Clarificar el marco legal, ya que en este momento se constituye en una práctica inapropiada en menoscabo del paciente.
- Revisar el marco regulatorio (Casos Chile / Colombia)
- Posicionamiento por parte de la AMIIF

Responsable: Ortega & Videgaray / Dr. Gustavo Hernández / Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: Febrero 2011

7.- Edificio "La Troje"

El Ing. Rafael Gual, Director General de CANIFARMA presentó la propuesta para el cambio de instalaciones de todos los ocupantes del actual edificio de CANIFARMA al edificio "La Troje" ubicado en Av. México # 141 en Coyoacán.

Acuerdos:

La propuesta en principio fue aceptada por el Consejo.

Realizar un análisis comparativo de los gastos mensuales por concepto de mantenimiento en relación a los actuales.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: Febrero 2011

8.- Elección

CANIFARMA

Presidencia	Lic. Rogelio Ambrosi	Merck
Protesorero	Ing. Eric Hagsater	Prod. Farmacéuticos CHINOIN
Secretario	Sr. Oswaldo Gola	GlaxoSmithKline México
Consejero Propietario	Sr. Israel García	Almirall
Consejero Suplente	Lic. Sandra Sánchez	Amgen México
Asesor Permanente	Lic. Miguel Salazar	Boehringer Ingelheim de México
Invitado permanente Vicepresidente AMIIF	Ing Carlos Baños	Eli Lilly de México

Acuerdo: El Consejo Directivo aprueba los presentes nombramientos al Consejo Directivo de CANIFARMA para el ejercicio 2011 - 2012

Vicepresidentes Técnicos

Perfil

Es miembro activo de la Comisión
Trabaja para una compañía distinta a la del Presidente y Vicepresidente de la Comisión
Tiene amplia experiencia en el tema y actitud proactiva
Electo por un año con posibilidad de una reelección inmediata

Funciones

Coadyuva a orientar las acciones de la Comisión para alcanzar las metas establecidas en el Programa Anual aprobado por el Consejo Directivo (ejes de acción)
En coordinación con el Secretario Técnico elabora el orden del día y lo somete a consideración del Presidente de la Comisión.
Da seguimiento a los acuerdos alcanzados y al inicio de cada reunión de su Comisión informa respecto a los avances (dashborad)
Es responsable de revisar la minuta antes de su distribución.

La propuesta de Vicepresidente Técnico para la Comisión de Propiedad Industrial, recae sobre las siguientes personas:

Oscar Martínez – Bayer de México
Leticia León – Novartis Farmacéutica
Hugo Carrasco – Janssen & Cilag
Jorge Pasquel – Eli Lilly de México
Regina Kuchle - AstraZeneca

Acuerdo: El Consejo Directivo aprobó la designación del **Lic. Hugo Carrasco** para la Vicepresidencia Técnica de la Comisión de Propiedad Industrial

La propuesta de Vicepresidente Técnico para la Comisión de Asuntos Regulatorios, recae sobre las siguientes personas:

Margarita Rodríguez – Novartis Farmacéutica OTC
Társila Rey – Pfizer
Alfonso Moguel – Merck Sharp & Dhome de México

Acuerdo: El Consejo Directivo aprobó la designación de la **QFB. Társila Rey** para la Vicepresidencia Técnica de la Comisión de Asuntos Regulatorios

9.- Deducibilidad de congresos y eventos médicos

Se enviará el documento por vía electrónica

Responsable: Lic. Alejandro Sámano Martínez

Fecha de cumplimiento: 9 de febrero de 2011

Próxima Reunión

La próxima reunión de Consejo Directivo será el martes 8 de marzo de 2011 y se enviará convocatoria con la debida anticipación.

Ing. Sergio Duplán Fraustro
Presidente

Lic. Alejandro Sámano Martínez
Director Ejecutivo