



Consejo Directivo
9 abril 2019

Estados financieros

La transparencia como un ejercicio innovador de auto-regulación enfocado en dar a conocer nuestra cultura de integridad y cumplimiento

Red de Compliance Officers México

Disclaimer

The Participants to the Network of Compliance Officers Mexico endeavor to fully comply with all applicable antitrust and competition laws and to ensure that the discussions taking place in the context of such networking group are aimed at developing Compliance-related best practices and educational programs and do not feature any competitive sensitive information.

The information used in the discussions of this group will be kept confidential and will be used only for the purposes of developing Compliance-related best practices and educational opportunities for compliance professionals in Mexico.

Mexico – 2019

Agenda nacional enfocada a erradicar la Corrupción

El trabajo contra la corrupción dentro del Sector Farmacéutico

- **Códigos Locales** auto-regulando –AMIIF y CANIFARMA- el actuar de la industria farmacéutica establecida en México por más de una década.
- **La función de Compliance** instaurada en todas las empresas farmacéuticas de innovación



La percepción de la sociedad

128/180
CPI Ranking

Year	CPI
2014	35
2015	31
2016	30
2017	29
2018	28



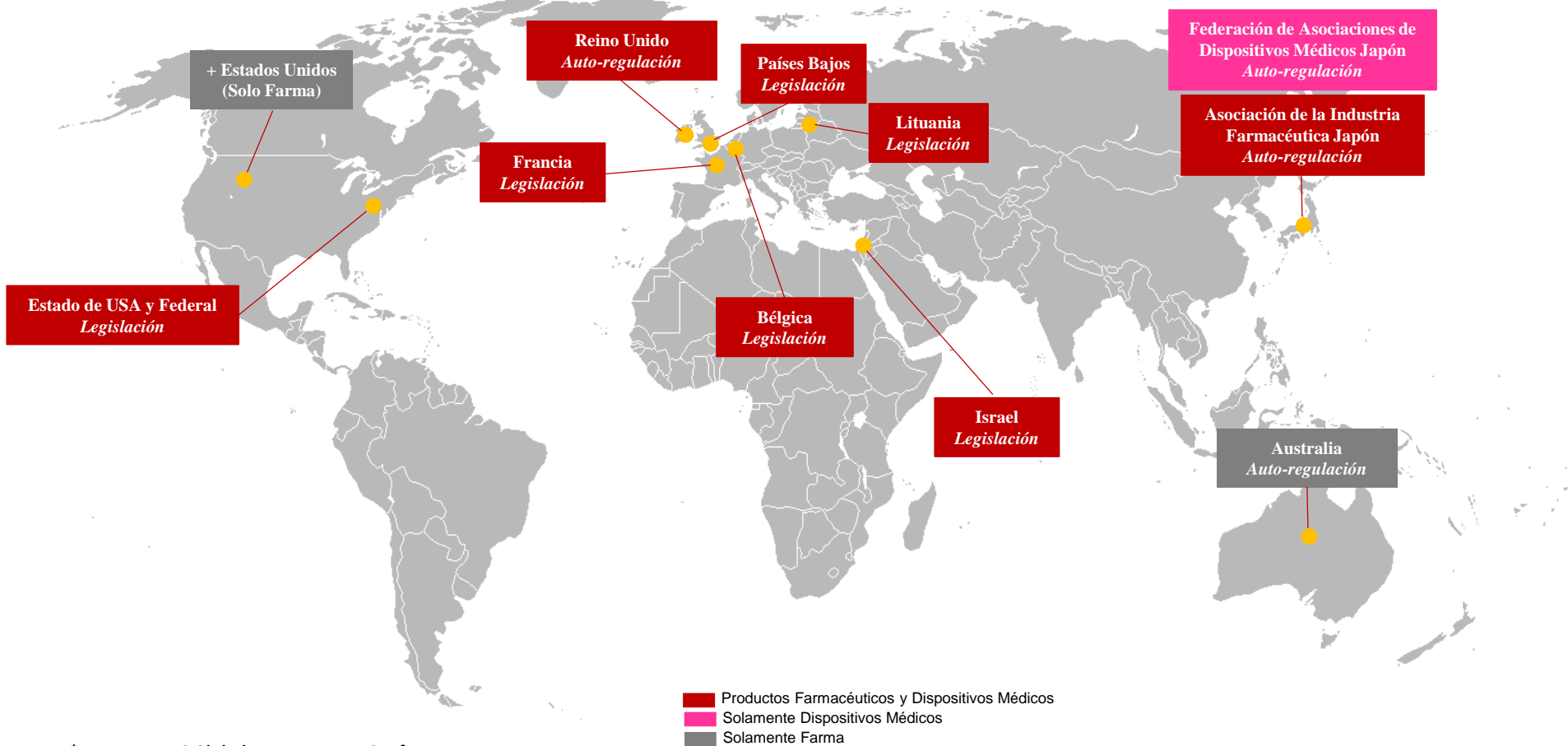
Percepción sobre el Sector Farmacéutico

Prioridad 2019:

- **Garantizar el derecho a la salud** solucionando las causas raíz de la falta de medicamentos:
 - El “huachicoleo” de medicamentos
 - La corrupción en las adquisiciones de medicamentos

Transparencia Global – 2013

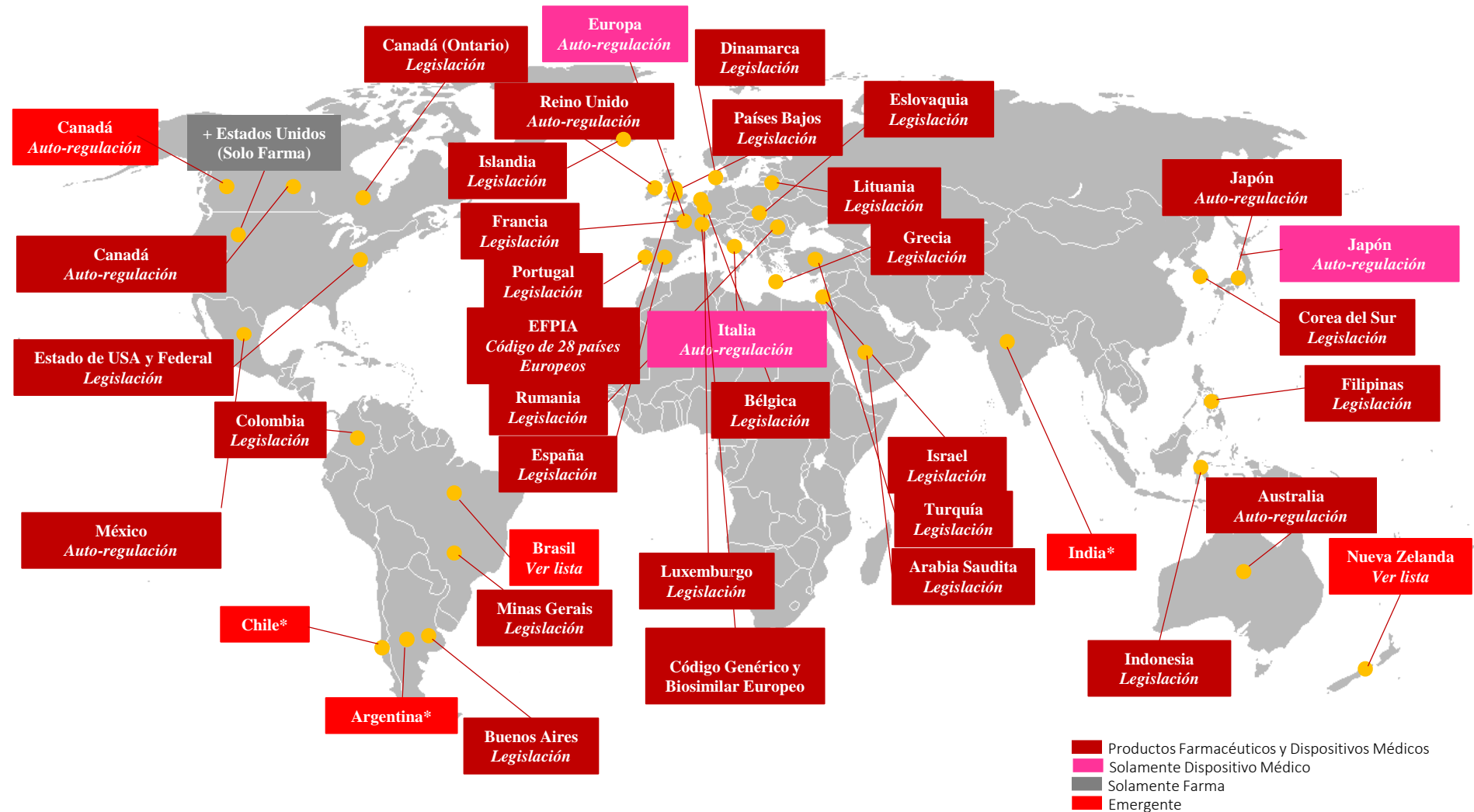
Hace cinco años, sólo 10 países contaban con Requisitos de Transparencia



*Fuente– PWC Global Transparency Conference

Transparencia Global – 2019

Hoy, 60 países cuentan con requisitos de Transparencia



*Fuente– PWC Global Transparency Conference

LATAM

Transparencia es una tendencia global que se expande en nuestra región



Transparencia en México

¿Qué queremos lograr?

1. La oportuna incursión de la Industria Farmacéutica establecida en México en una tendencia global que busca aumentar la visibilidad hacia las actividades del sector farmacéutico, alineados con nuestro compromiso permanente con la conducción ética de nuestros negocios
2. Que AMIIF lidere un ejercicio innovador de transparencia por auto-regulación que se diferencie de los implementados en otras latitudes a través de:
 - La difusión del marco ético en el que el que la Industria Farmacéutica de Innovación opera desde hace más de una década en México y el mundo

INTERACCIONES DE VALOR vs TRANSFERENCIAS DE VALOR:

- Proporcionar visibilidad y asegurar el entendimiento de cómo las **INTERACCIONES DE VALOR** que la Industria Farmacéutica establece con sus principales interlocutores benefician a los **PACIENTES MEXICANOS**

Interlocutores

Definición y plan de acción



ASOCIACIONES DE
PACIENTES



SOCIEDADES MÉDICAS

**Principales
Interlocutores**



ASOCIACIONES DE LA
SOCIEDAD CIVIL



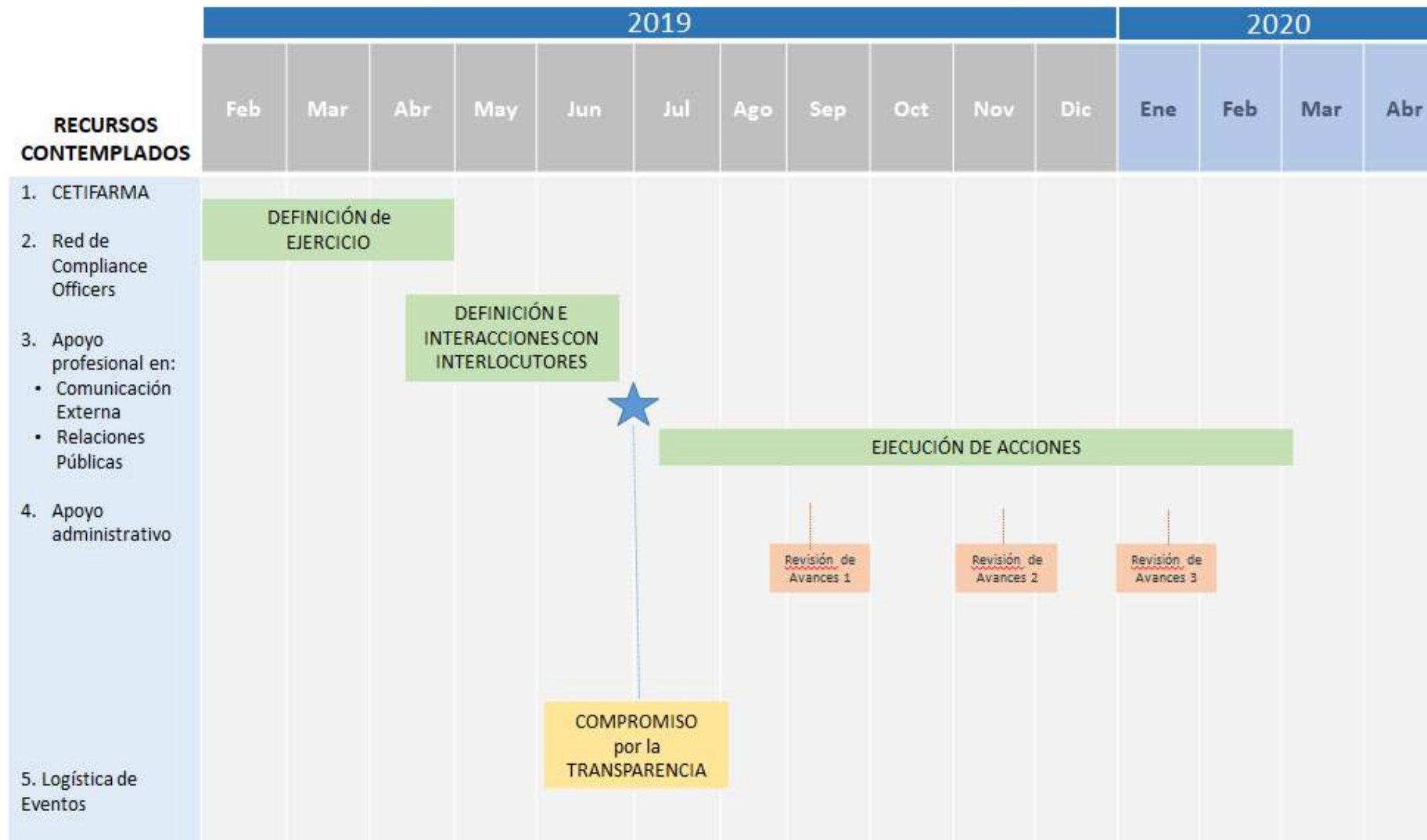
MEDIOS



INSTITUCIONES Y
AUTORIDADES
GUBERNAMENTALES

Transparencia

Siguientes pasos de una estrategia iniciada hace 3 años



Transparencia

Un ejercicio innovador de auto-regulación en beneficio de la reputación del sector



- Un medio para mostrar a los actores críticos del sistema de salud en México, las acciones que la Industria Farmacéutica de Innovación realiza en su compromiso permanente con la conducción ética de negocios
- Ventajas de implementar un modelo de auto-regulación vs un Modelo Legislativo
- La determinación de la divulgación de Transferencias de Valor
- El proyecto requiere una priorización de las empresas
- Recursos varios: comunicación, asuntos públicos
- Impacto reputacional – Entorno social y político en México

Compliance Officers Network

Grupo de Compliance Officers activos en el proyecto de Transparencia

Compañía	Compliance Officer
Abbvie	Analilia Bonilla
	Ana Lorena Molina
Amgen	Oscar Delgado
Astra Zeneca	Víctor Oliva
Bayer	Araceli Carbajal
BMS	Carla Velazquez
EISAI	Katya Rosenstein
Ferring	Irina Van der Graff
Gilead	Ricardo Valdez
Janssen	Rocío Rejón
	Fernanda Serrano
Lilly Eli	Mario Castillo
	Julieta Rosales
Novartis	Cynthia Vatrano
	Emilio Zamudio
	Luis Cabrera
	Erick Pérez
Novo Nordisk	Paola Corredor
	Andrés Vásquez
Pfizer	Alondra Díaz
Roche	Julieta Tenorio
Sanofi	Jorge Garduño
Takeda	Jazmin Chiu



Compañía	Compliance Officer
Abbvie	Analilia Bonilla
Bayer	Araceli Carbajal
BMS	Carla Velazquez
EISAI	Katya Rosenstein
Janssen	Rocío Rejón
	Fernanda Serrano
Pfizer	Alondra Díaz
Sanofi	Jorge Garduño
Takeda	Jazmin Chiu

Semana de innovación
2-4 abril

La Prevención y Atención
en Salud, una visión
de bienestar desde
la Innovación





Objetivos:

- **Primer contacto con las autoridades**
- **Reforzar nuestros mensajes:**
 - **Innovación**
 - **Investigación clínica**
 - **Modelos innovadores**
 - **Atención en salud**
 - **Atención primaria**

El IPN y AMIIF firman convenio para desarrollo de investigadores y proyectos en materia de salud

Áreas: salud, químico-biológicas, medio ambiente y bioingeniería



38 notas
Semana de Innovación

22 notas
IPN



Periodistas

- Maribel R. Coronel – El Economista (se gestionaron entrevistas en el evento y se pactó un desayuno con Ana Longoria [good will] 18, 19, 25 y 26 TBD).
- Ángeles Cruz – La Jornada (se gestionaron entrevistas en el evento)
- Alejandro Arcos – Plenilunia (grabación de cápsula en video de Ana Longoria)
- Natalia Vitela – Reforma
- Arely Sánchez – Reforma
- Mariluz Roldán – Sumédico.com (pendiente entrevista al cierre del evento).
- María Navarro – LaSalud.mx
- Carlos Henze – LaSalud.mx (pendiente entrevista presencial con Ana Longoria sobre el futuro de la industria farmacéutica en México).
- Lourdes Hurtado – LaSalud.mx
- Tania Monreal – TV Azteca (se gestionó entrevista con Ana Longoria)
- Cristina Sánchez – Agencia EFE
- José Antonio Morales – ACIR
- Alejandro Alemán - Medicina Digital
- Antonio Tomás – ES Economía y Salud
- Ramón Aguilar – Notimex

70 YEARS
OF

INNOVATION

Fijación de Precios

Compras SHCP

COFEPRIS

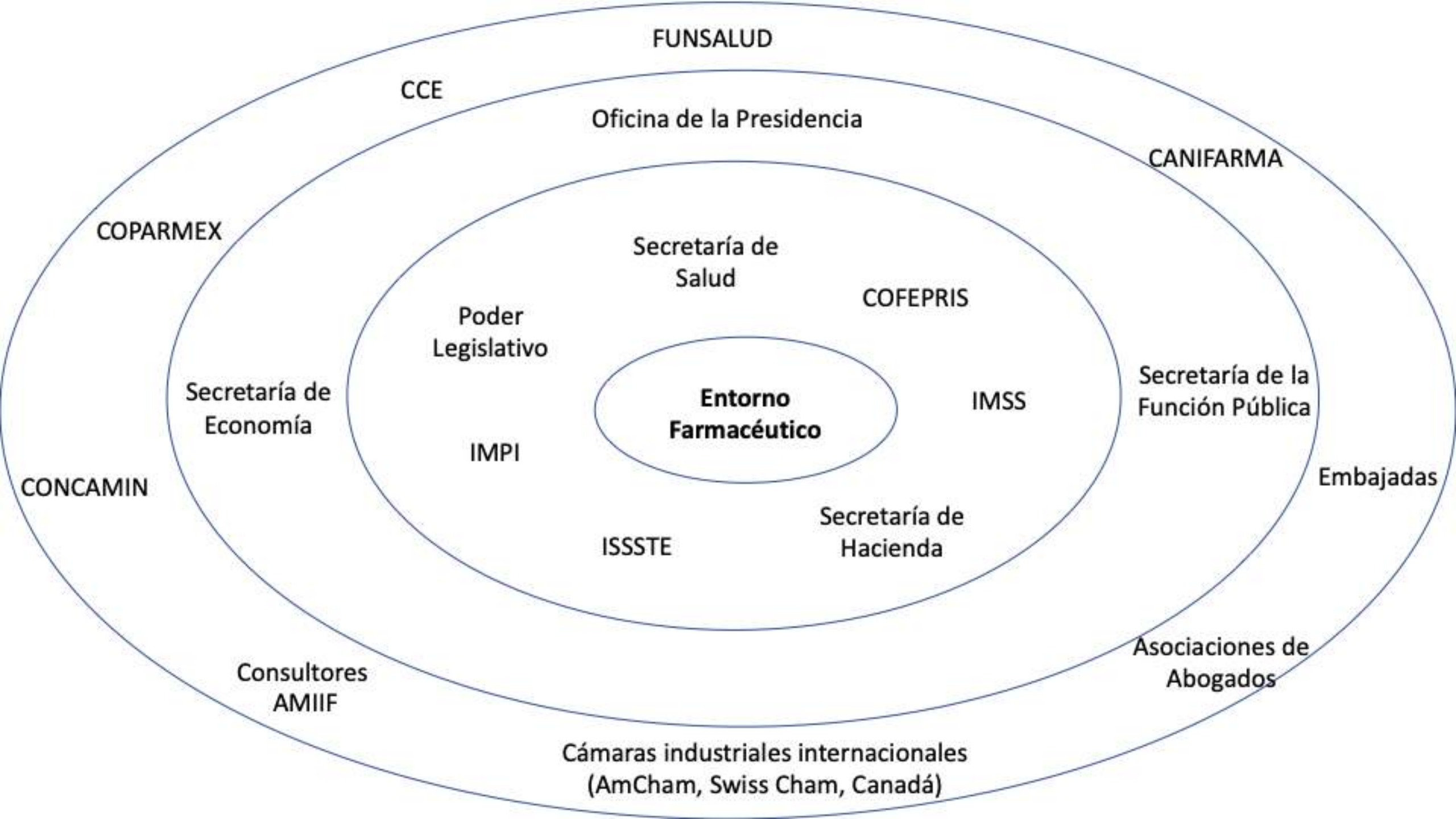
Acuerdo de Equivalencias
(OMS)

Adhesión a Fondos
OPS

Renovación de Registros
sanitarios

Cadena de valor

Linkage



Acciones

- 9 de abril - Sugerir Carta a CANIFARMA con posicionamiento general dirigida a Oficina de Presidencia
- 10 – 12 de abril. Compartir mensajes del posicionamiento para cúpulas empresariales (CCE, Concamin, Coparmex) y embajadas (Alemania, Australia, Bélgica, Dinamarca, Estados Unidos, Francia, Inglaterra, Italia, Japón, Suiza, Unión Europea)
- Solicitud de reuniones:
 - Oficina de Presidencia
 - Secretario de Salud
 - Subsecretaría de Comercio Exterior, Secretaría de Economía



Sen. Beatriz Paredes, presidenta de la Comisión de Ciencia y Tecnología

18 de marzo



Mtra. Ivonne Cisneros, Titular de la CNPSS

1 de abril



Dr. Hugo López Gatell, Subsecretario Prevención y Promoción de la Salud, SSA

13 de marzo

Reuniones
realizadas



Sen. Xochitl Gálvez, PAN

20 de marzo



Dr. Ernesto Acevedo, Subsecretario de Industria y Comercio, SE

21 de marzo



Sen. Gustavo Madero, presidente de la Comisión de Economía, Senado

2 de abril

Abasto 2019 – Procesos en curso

AMIIF mantiene una participación activa y ofrece acompañamiento al diseño de los procesos

Investigación de Mercado (SHCP)

Licitación Consolidada, 2do semestre (Convocante: SHCP)

Anuncio de
SHCP
(20 marzo)

Publicación de
IM
(22 marzo/
5 abril)

Límite para
presentación
de cotización
(10 abril)

Investigación
de mercado
(08-12 abril)

Publicación de
Convocatoria
(07 mayo)

Junta de
aclaraciones
(14 mayo)

Presentación
de
Proposiciones
(27 mayo)

Fallo
(10 junio)



- Difusión de anuncio
- Coordinación de preguntas y comentarios (8 abril respuestas)
- Reuniones previas: ene17 (SHCP), mzo01 (CNPSS)

- Difusión de comunicado y detalles de compra
- Coordinación de mensajes con Cámara
- Estrategia de abordaje



- *Licitación Internacional **Abierta**
- *Quedan fuera los patentados
- *Relacionado con el cambio de acuerdos OMS
- *No habrá prebases para el 2019
- *La compra 2020 iniciará también en 2 meses
- *Abasto simultáneo y partidas diferenciadas



Licitaciones Individuales (Estados/Instituciones)

Abril

Mayo

Junio

Proceso Medicamentos Patentes

Garantizado el abasto de medicamentos antirretrovirales

Situación de medicamentos antirretrovirales en México

Las unidades médicas de la **Secretaría de Salud** cuentan con abasto suficiente para el tratamiento con antirretrovirales de las personas que viven con **VIH**.

Están en curso los mecanismos para mantener el abasto de antirretrovirales en todo el país, ya sea mediante compras por adjudicación directa, la licitación pública internacional abierta o el apoyo por parte de otras instituciones públicas de salud.



Investigación Mercado

Solicitud de
cotizaciones
(4 abril)

Limite de
propuestas
(8 abril)

Posible adjudicación Directa (abril-junio)

Claves para VIH incluidas en la solicitud de
cotizaciones de SHCP (10 abril)

Qué necesitaría la IF para poder llevar a cabo venta directa?

- Establecimiento de dos **puntos de entrega** en la CDMX
- En el tema de logística para la entrega, en los contratos debe preverse que el punto contará con los **requisitos regulatorios y de infraestructura necesarios (capacidad de espacio, control de temperatura y seguridad)**.
- Garantizar **condiciones de transporte** adecuados para los insumos (Seguro de carga de mercancía y almacenes)
- **Personal capacitado** para recibir los medicamentos
- Reglas claras en materia de **devoluciones y canje de piezas**
- **Homogeneizar** TODAS las condiciones contractuales de TODAS las instituciones consolidadas. Un solo contrato y un solo firmante
- Un sólido **fundamento jurídico para asegurar el pago oportuno** por parte de la Instituciones, con la posibilidad de establecer penas convencionales y garantías. Pagos de 20 (LA Art 51) a 45 días posterior a la entrega
- **Respeto irrestricto a los derechos de la propiedad industrial** que salvaguarde las patentes de los Medicamentos. Los principios de la Comisión deben de prevalecer: Compra de medicamentos patentados; de fuente única o bien sin alternativos o sustitutos.
- Porcesos administrativos y fiscales expeditos, digitales y flexibles. Un solo pagador sería eficiente
- Incluir en las políticas, bases y lineamientos de cada Institución la obligación de contar con la infraestructura para la entrega consolidada en un solo centro de distribución por parte de las Empresas, **asumiendo la Institución respectiva la obligación de almacenamiento, redistribución y custodia de los Medicamentos.**

PROYECTOS LEGISLATIVOS

LXIV LEGISLATURA

SEN. MIGUEL ÁNGEL NAVARRO QUINTERO

PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE SALUD



Linkage

- Con proyecto de decreto que reforma y adiciona un artículo 222 Ter a la Ley General de Salud

Prórroga de registros sanitarios

- Con proyecto de decreto que reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud

*Ambas iniciativas se encuentran pendientes de turno.

INICIATIVA LINKAGE - ACCIONES A REALIZAR

Inmediatas (al 05/04/19)

- **Diálogo con Canifarma**
 - Expectativa de un pronunciamiento de la Cámara a favor del sistema y legislación vigentes, así como la jurisprudencia de la SCJN sobre la protección a cualquier tipo de patentes
- **Carta dirigida al Sen. Miguel Ángel Navarro Quintero**
- **Contacto con Biol. Alberto Ruíz de la Peña, Secretario Técnico de la Comisión de Salud**
- **Posicionamiento de la Asociación en torno a la Iniciativa, con argumentación técnica**
- **Contacto con el Lic. Daniel Contreras Henry, Secretario Técnico de la Comisión de Economía**
- **Contacto con el Sen. Gustavo Madero Muñoz, Presidente de la Comisión de Economía**
- **Contacto con PhRMA**

Posteriores (una vez turnada la iniciativa)

- Contacto con **Secretaría de Economía**: Dr. Ernesto Acevedo, **Subsecretario de Industria y Comercio**; Dra. Luz María de la Mora Sánchez, **Subsecretaria de Comercio Exterior**
- Contacto con Lic. Juan Lozano Tovar, titular del **IMPI**
- **Contacto con embajadas, con base en mensajes del posicionamiento**
- Contactar con **asociaciones relacionadas**: AMPPI, ANADE y Barra de Abogados.

Por Determinar

- Contactar a los **Coordinadores de los Grupos Parlamentarios**
 - Principalmente a los Senadores Ricardo Monreal (MORENA) y Mauricio Kuri (PAN)
- Contactar al Ing. Alfonso Romo, **Jefe de la Oficina de Presidencia**

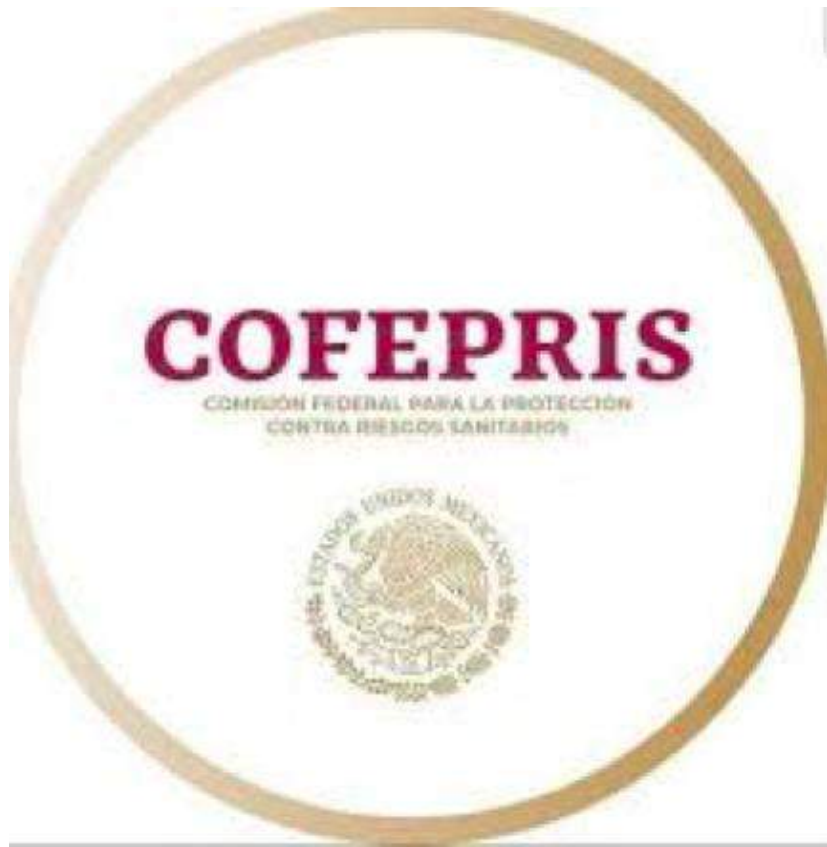
PROYECTOS LEGISLATIVOS

LXIV LEGISLATURA

SENADO DE LA REPÚBLICA

DIPUTADOS

PRECIOS	ADJUDICACIÓN DIRECTA	COMERCIO ILEGAL	CIENCIA Y TECNOLOGÍA	BRILLE	UNIDOSIS
<p>Iniciativa del Sen. Ricardo Monreal Ávila (MORENA), con proyecto de decreto por el que se reforma el artículo 31 de la Ley General de Salud</p> <p>Pendiente en comisiones de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda</p>	<p>Iniciativa del Sen. Ricardo Monreal, que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Código Fiscal de la Federación, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y de la Ley de Obras Públicas y Servicios relacionados con las Mismas</p> <p>Pendiente en Comisiones de Anticorrupción, Transparencia y Participación Ciudadana; y Estudios Legislativos</p>	<p>Del Sen. Ricardo Monreal Ávila (MORENA), con proyecto de decreto que reforma y adiciona el Código Penal Federal y la Ley General de Salud.</p> <p>Presentado en Gaceta Parlamentaria. Pendiente de turno a comisiones</p>	<p>Iniciativa de la Sen. Ana Lilia Rivera Rivera (MORENA), 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</p> <p>Comisiones de Ciencia y Tecnología; Estudios Legislativos, Segunda</p>	<p>Con proyecto de decreto que adiciona una fracción X al artículo 7 de la Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad</p> <p>Pendiente en Comisión de Desarrollo y Bienestar Social</p>	<p>Del Dip. Alfredo Villegas Arreola (PRI), iniciativa con proyecto de decreto por el que se adiciona el artículo 226 Bis y se reforman los artículos 17 Bis y 227 de la Ley General de Salud</p> <p>Presentado en Gaceta Parlamentaria. Pendiente de turno</p>



- **Comunicación insuficiente**
- Menos recursos
- Sin nombramientos
- Acumulación de trámites

¿Nuevo Modelo?

Publicado en DOF / Iniciativas

- Acuerdo Equivalencia
Productos Precalificados
OMS
- Linkage
- Registro Sanitario





- 48.8% de respuesta por parte de las empresas afiliadas
- 100% ha utilizado los servicios de Terceros Autorizados
- Del total de trámites por empresa los terceros se utilizan en un rango del 10% al 100%; con un **promedio del 75%**
- El tiempo promedio de **respuesta es de 2 meses**
- Es común que se reciban prevenciones, es una herramienta de valor, se requieren reglas claras, capacitación permanente, acciones de transparencia

Permanencia

Acciones

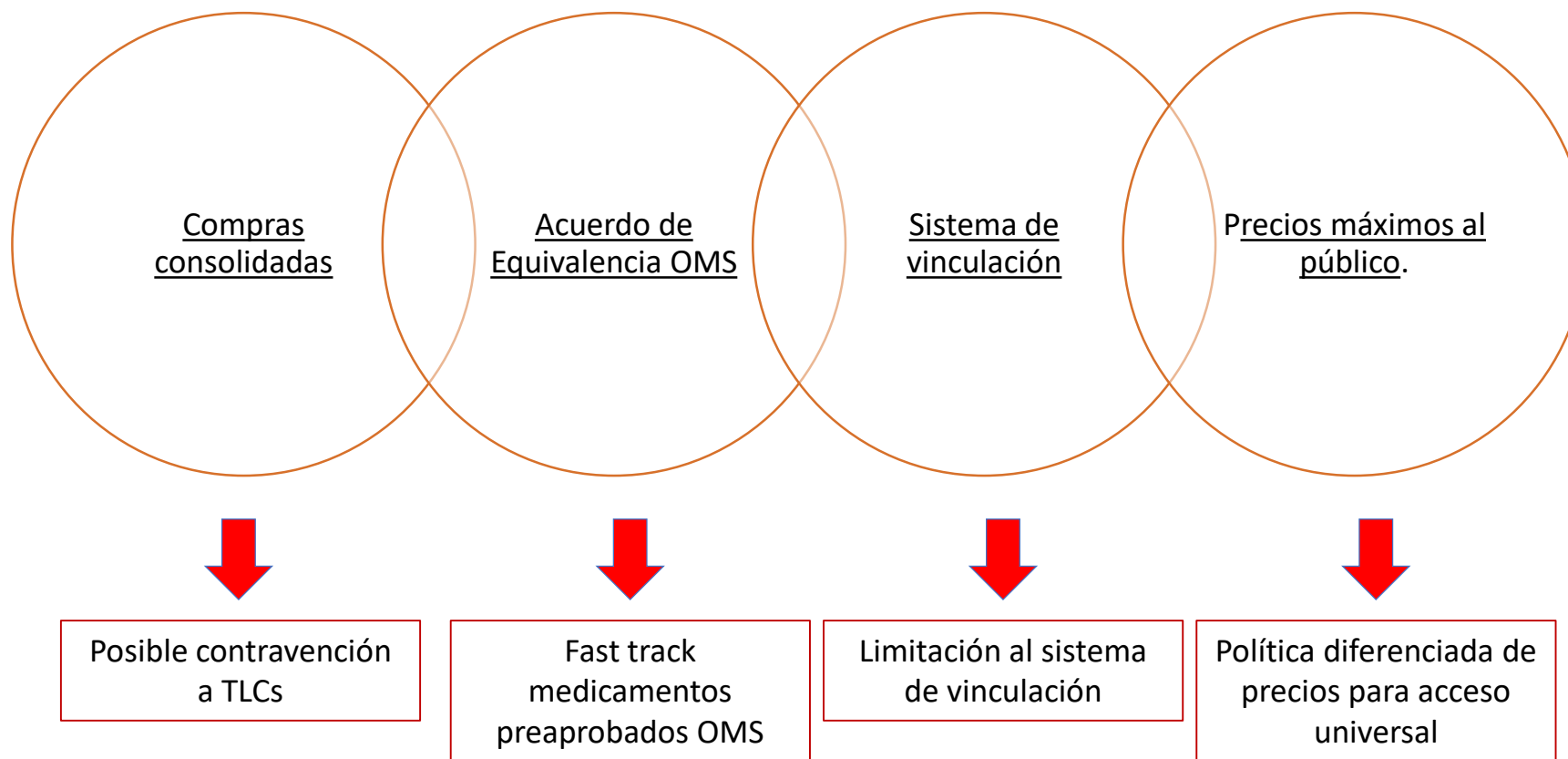
Presentar reporte de rezago a Cofepris

Acordar estrategia de atención y siguientes pasos

Carta Comisionado Federal

Terceros Autorizados

Situaciones generales concretas



Acciones

Nacionales ante instancias administrativas

Inconformidad

Queja

Juicio Contencioso
Administrativo

Dumping / Subsidios

Nacionales ante el Poder
Judicial de la Federación

Amparo

Controversia Constitucional

Acción de
Inconstitucionalidad

Arbitraje Inversionista vs
Estado

Internacionales

Representación Consultar

Tratados de Libre Comercio

Compras consolidadas



Primer momento
de impugnación

Compras Consolidadas

Empresas

- Inconformidad
- Queja
- Juicio de Amparo

Cámara/Asociación

- Queja
- Juicio de Amparo (con base en interés legítimo)

Representación Consular
Cúpulas empresariales

Acuerdo de Equivalencia



Acuerdo de Equivalencia

- Dos temas en discusión:
 - Estudios de bioequivalencia. NOM requiere que sean realizados por terceros autorizados en territorio nacional con población mexicana y el Acuerdo permitiría a la COFEPRIS los estudios realizados por unidades de bioequivalencia precalificados
 - En el caso de la acreditación de certificados de buenas prácticas de fabricación, podría facilitarse el reconocimiento de certificados de países de origen que actualmente no están de esa forma en los lineamientos que tiene publicados COFEPRIS.
- El *Acuerdo* no sustituye las facultades de Cofepris
- Este tipo de Acuerdos de Equivalencia existen desde 2010 (EEUU/Canada, Japón, Unión Europea, Australia y Suiza)
- Cada empresa deberá analizar el medio de defensa que considere de conformidad con la afectación particular del Acuerdo.

Precios Máximos al Público

- Iniciativa de reforma al artículo 31 de la LGS en materia de precios máximos al público, publicada el 19 de febrero de 2019.

El proceso de fijación de precios será público, transparente y deberá llevarse a cabo con apego a los principios de accesibilidad, asequibilidad, calidad y disponibilidad, en términos de los lineamientos que para tal efecto emitan las autoridades competentes. Además, dicho proceso considerará políticas diferenciadas para garantizar el acceso de medicamentos e insumos a las personas en situación de pobreza. La fijación de precios deberá ser revisada anualmente o cuando las circunstancias económicas, técnicas o de valoración terapéutica lo exijan. La Secretaría de Hacienda y Crédito Público tendrá la intervención que le corresponda en la determinación de precios, cuando tales bienes sean producidos por el sector público.

- PROMIF – Acuerdo entre Canifarma y Secretaría de Economía para regular precios máximos al público de productos patentados.
 - Septiembre 12, 1994
 - Octubre 1°, 2004
- Necesario esperar publicación para determinar medio de defensa

Sistema de Vinculación

- Propuesta de Reforma (Abril 4)
- Únicamente patentes de principio activo
- Una patente por medicamento
- Únicamente patentes de medicamentos de origen químico sintético
- **Análisis legal en desarrollo, para la realización de comentarios.**
- **Necesario esperar a su publicación para determinar posibles medios de defensa, en su caso.**

Protección de Inversiones Extranjeras en México


Arbitraje Internacional

- Inversionista vs Estado
- Los tratado de **inversión promueven y protegen** las inversiones extranjeras.
- Acción de casas matrices
- En contra de violaciones a:
 - **Trato Justo y Equitativo**: debido proceso y estabilidad del marco legal.
 - **Protección y Seguridad Plenas**: protección en contra de daño físico.
 - **Trato Nacional**: prohíbe la discriminación en contra de inversionistas extranjeros *vis-à-vis* inversionistas nacionales del Estado Anfitrión.
 - **Nación más favorecida**: prohíbe discriminación en contra de inversionistas extranjeros vis-à-vis inversionistas de Estados terceros.
- Es importante documentar afectaciones por decisiones gubernamentales para tener un caso solido

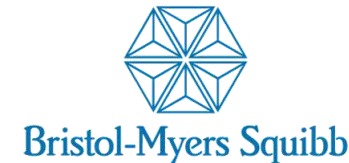
JÓVENES
CONSTRUYENDO EL
FUTURO

Avances

	Enero	Febrero	Marzo	Abril
Empresas que desean aplicar al programa	29	33	35	35
Arranque de Centros		13	16	21
Becarios trabajando		45	53	94

Las empresas de la AMIIF se han comprometido a la fecha, para recibir a
326 becarios. 

Empresas que ya iniciaron con el programa





JÓVENES
CONSTRUYENDO EL
FUTURO

¿Qué pensé que era?

- Un apoyo económico.
- Una capacitación de labor social.
- Que realizaría un trabajo.
- No tenía noción.
- Una capacitación para un puesto administrativo.

¿Cuál fue mi experiencia?

- ▶ Adquisición de nuevas herramientas tecnológicas, administrativas y de conducta laboral.
- ▶ Desarrollar habilidades y conocimientos.
- ▶ Trabajo en equipo.
- ▶ Vivir una nueva experiencia y socializar con mis compañeros.
- ▶ Trabajar.
- ▶ Obtener más conocimientos en temas de salud.