

REPORTE EJECUTIVO CONSEJO DIRECTIVO AMIIF CD-03/12 **13 de marzo de 2012**

En la Ciudad de México, siendo las 08:00 hrs. del martes 13 de marzo de 2012, 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 Duplan Fraustro, Presidente, y por 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. Jorge Duque	Abbott Laboratories de México
Sr. Vincenzo D'Elia Nesta	Alfa Wassermann
Sr. Israel García Crespo	Almirall
Lic. Sandra Sánchez y Oldenhage	Amgen México
QFB. Carlos Baños Urquijo	Eli Lilly México
Ing. Luis Andrés Calderón	Específicos Stendhal
Lic. Ernesto Loboguerrero	Merz Pharma
Ing. Sergio Duplan Fraustro	Novartis Farmacéutica
Sr. Francisco Rodríguez Rodríguez	Pfizer
Ing. Eric Hagsater Gartenberg	Productos Farmacéuticos CHINOIN
Sr. Andrés Bruzual	Roche México
Ing. Víctor Anaya Bourgoing	Sanofi
Ing. Maximiliano Bricchi	UCB de México
Lic. Alejandro Sámano Martínez	AMIIF
Dr. Fernando Fon Méndez	AMIIF
Lic. Juan Manuel Flores	AMIIF
Lic. Daniel Cosío Santacruz	AMIIF
Lic. Carlos Alberto Flores	AMIIF
Lic. Alejandro Ortega Rivero	Ortega y Videgaray, S.C.

Orden del Día

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

2.- Asuntos regulatorios

- Actualización Reunión de Trabajo COFEPRIS – AMIIF
- Análisis de la Estrategia de Terceros Autorizados
- Propuesta de Programa por la Calidad
- Taller de eliminación de requisito de planta

3.- Imagen

- Evento sobre innovadores AMIIF – Secretaría de Salud

4.- Propiedad Industrial

- Informe sobre la reunión con el Dr. Rodrigo Roque Díaz – Titular del IMPI.

- Taller “Retos de la propiedad intelectual para medicamentos biotecnológicos en México”

5.- Acceso

- Seguro Popular
- Avances Reuniones AMIIF – Consejo de Salubridad General

6.- Asuntos generales

- Reporte de avances por Comisión
- Carta AMIIF – CANIFARMA

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

En relación con la minuta de la reunión de Consejo Directivo celebrada el 14 de febrero, no hubo aclaraciones, quedando por lo tanto aprobada en todos sus términos.

- **Seguimiento de acuerdos del Consejo Directivo del 14 de febrero de 2011**

Acuerdo	Avance
<p>Terceros Autorizados Acuerdo: Proponer al Grupo de Trabajo de CANIFARMA, un modelo ideal de Tercero Autorizado dentro de las alternativas que serán presentadas al Comisionado Federal, una vez que concluya el análisis de las visitas realizadas a Terceros Autorizados.</p>	<p>Grupo de Cámara Hay aún visitas pendientes por realizar en marzo. Se está utilizando un instrumento de evaluación estandarizado. El objetivo del grupo adicional a la realización del análisis, es generar propuestas alternativas tomando modelos de referencia como las CROs.</p> <p>Reunión con COFEPRIS - CANIFARMA Se atendió la petición del Comisionado Federal, COFEPRIS convocó a una reunión de trabajo al grupo de Cámara el pasado 5 de marzo. Se tomaron los siguientes acuerdos: CANIFARMA compartirá con COFEPRIS el análisis final de las visitas realizadas a los terceros autorizados COFEPRIS utilizará esa información para estructurar las visitas de seguimiento a los terceros autorizados COFEPRIS convocará a reuniones de seguimiento al Grupo de Trabajo de Cámara</p>
<p>Programa de Calidad Acuerdo: Se aprueba esta actividad y la utilización de recursos de AMIIF para la realización de la misma, se presentará avance en la próxima reunión de Consejo Directivo.</p>	<p>Se tiene programada para el 14 de marzo una reunión con CCAyAC para seguimiento y establecimiento de agenda temática y estrategia de implementación</p>

<p>Cesión de Derechos Acuerdo: Llevar un registro de los tiempos de respuesta por parte de COFEPRIS para la entrega de oficios de Cesión de Derechos.</p>	<p>En reunión de trabajo con el Químico Marco Arias de Autorización Sanitaria, confirmó el pasado 5 de marzo, que hacia finales del mes en curso, se dará respuesta a las solicitudes de Cesión de Derechos presentadas por AMIIF el pasado 25 de febrero.</p>
<p>Plan conjunto Imagen / Propiedad Intelectual Acuerdo: Las Comisiones de Imagen y Propiedad Intelectual presentarán un plan conjunto para la difusión de la importancia de la innovación farmacéutica que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entrevistas uno a uno para la fuente de salud y ciencia con especialistas a lo largo del año, incluyendo expertos de la academia, de medios de comunicación, y tomadores de decisión. • Seminario sobre los aspectos legales que protegen el proceso de investigación farmacéutica con énfasis en los tratados internacionales firmado con México que se encuentran vigentes así como el TTP que está en proceso de negociación, con la participación de especialistas internacionales. • Presentación del libro sobre PI e Investigación Farmacéutica en foros académicos y acompañados de entrevistas a los colaboradores del libro y otros expertos en el tema. 	<p>Durante las sesiones de la Comisión de Imagen y Propiedad Intelectual se presentó un plan con acciones concretas para el primer semestre de 2012, que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La entrega simbólica de registros COFEPRIS. • Encuentros uno a uno para la presentación de un estudio sobre la composición del mercado de medicamentos en México. • La presentación académica del libro sobre PI e investigación farmacéutica. • Dos visitas a plantas de producción.
<p>Propuesta AMIIF – LAWG a PhRMA Acuerdo: Presentar ante PhRMA las propuestas de AMIIF / LAWG para recibir recursos económicos y apoyo técnico. Convocar a las empresas europeas a designar representantes que participen en las reuniones / teleconferencias de LARC, a fin de incorporar sus propuestas.</p>	<p>Pendiente respuesta de PhRMA.</p> <p>Se acordó que AMIIF establecerá comunicación con Andrew Rudman (PhRMA) para definir a la brevedad posible los proyectos que recibirán apoyo.</p>
<p>Evento innovadores AMIIF – COFEPRIS - SS Acuerdo La Comisión de Imagen compartirá el planteamiento estratégico de comunicación para el evento con las autoridades, acompañado de los mensajes clave que se enfocarán en los beneficios y ahorros potenciales para el sistema de salud al utilizar innovadores, así como en la importancia de garantizar el acceso a</p>	<p>El contenido de los mensajes continúa en revisión por parte de la COFEPRIS y una vez que se cuente con la versión final se circulará al Consejo Directivo.</p>

estos medicamentos para toda la población; complementando la obtención de registros sanitarios con inclusiones en el cuadro básico y los catálogos de las instituciones de salud.	
Seguro Popular Acuerdo: Se acordó citar a junta extraordinaria de Consejo Directivo AMIIF a las 7:30 hrs., del miércoles 15 de febrero para discutir el tema de la iniciativa del Seguro Popular y llevar una posición al Consejo de Cámara ese día.	La reunión se llevó a cabo conforme al acuerdo.

2.- Asuntos Regulatorios

a) Actualización Reunión de trabajo COFEPRIS – AMIIF

- **Febrero 23: Comisionado Federal**
 - Instruyó a su equipo y solicitó a AMIIF organizar reuniones preliminares a la reunión mensual.
 - Evento Registros 2011. Nos compartió estructura de organización de los eventos para medicamentos genéricos
- **Marzo 2: Dr. Argüelles / Lic. Julio Sánchez**
 - Dr. Argüelles: Los temas tratados fueron Farmacovigilancia (Diagnóstico, reporte de avance) Taller Biotecnológico (actualización) Norma de Investigación Clínica (reactivación)
 - Lic. Julio Sánchez: Evento Registros 2011. Entregamos información (tabla actualizada) propuesta de presentación y bibliografía.
- **Marzo 9: Lic. Julio Sánchez / Dr. Argüelles**
 - Lic. Julio Sánchez: Revisión de la presentación bajo el esquema de COFEPRIS
 - Dr. Federico Argüelles: Actualización Taller Biotecnológicos, Reactivación Grupo de Trabajo de la Norma Oficial Mexicana de Investigación Clínica (GCPs)

Se tiene en agenda reunión de trabajo el jueves 15 de marzo, previo a la reunión con el Comisionado Federal, acordada para el 21 de marzo.

Acuerdo

Reportar Resultados durante la siguiente reunión de Consejo Directivo

Responsables: Fernando Fon / Alejandro Sámano

Fecha de Cumplimiento: 10 de abril de 2012

b) Actualización Biotecnológicos

- **Evento COFEPRIS**
 - El evento se realizará los días 28 y 29 de marzo
 - El Grupo de Trabajo se reúne semanalmente para dar seguimiento.
 - El trabajo se está realizando en conjunto con PhRMA

INFORMACIÓN DE CARÁCTER Estrictamente CONFIDENCIAL

- Se busca lograr una participación de expertos internacionales y nacionales
- Dr. Argüelles nos compartirá la lista de asistentes por parte de COFEPRIS
- La reunión se realizará en el auditorio de COFEPRIS

c) Propuesta de Lineamientos para evaluación de innovadores / biocomparables

- El Grupo de Trabajo integró una propuesta de guía que fue presentada a la Comisión de Autorización Sanitaria y al Departamento Jurídico de COFEPRIS
- Enviado a Dr. Argüelles (7 de marzo)
- Enviado Lic. Álvaro Pérez (8 de marzo)

d) Marco Regulatorio Biotecnológicos

- COFEPRIS convocó el 8 de marzo a un Grupo de Trabajo coordinado por CANIFARMA para la revisión del marco regulatorio que permitirá fortalecer las modificaciones al RIS próximas a entrar en vigor en materia de biotecnológicos en abril próximo. Las normas a evaluar son:
- NOM 072 Etiquetado
- NOM 164 Buenas Prácticas de Fabricación
- NOM 220 Farmacovigilancia
- NOM Emergente de Biotecnológicos

Acuerdo

Reportar Resultados durante la siguiente reunión de Consejo Directivo

Responsables: Fernando Fon / Alejandro Sámano

Fecha de Cumplimiento: 10 de abril de 2012

e) Catálogo Proveedores de Maquila

- A iniciativa de uno de los socios de AMIIF, se promovió la creación en la intranet de un espacio que permita incluir una sección de servicios para los socios. Se acordó iniciar con un catálogo de Proveedores de distintos servicios, en este primer grupo, se solicitó información sobre maquiladores.
- Se validó la iniciativa vía correo electrónico
- Se descartó conflicto de intereses por parte de los asesores jurídicos de AMIIF
- Se envió el formato a los socios. A la fecha respondió con información sólo una empresa.
- Se mostró al Consejo Directivo la presentación enviada por Merck con el objetivo de destacar los servicios de maquila que ofrece a la industria.

Acuerdo

Subir la información a la intranet de AMIIF y enviar nuevamente un correo a los Directores Generales para solicitar la información

Responsables: Fernando Fon / Alejandro Sámano

Fecha de Cumplimiento: Marzo 2012

f) Terceros Autorizados

Acuerdo

Impulsar en el Grupo de CANIFARMA la generación de una propuesta de modelo de Tercero Autorizado que cubra las expectativas de los Socios de AMIIF

Responsables: Fernando Fon / Alejandro Sámano

Fecha de Cumplimiento: Abril / Mayo

g) Programa de Calidad

Acuerdo

Reportar avance durante la siguiente reunión de Consejo Directivo

Responsables: Fernando Fon / Alejandro Sámano

Fecha de Cumplimiento: 10 de abril de 2012

h) No Requisito de Planta en Territorio Nacional

Acuerdo

Exponer la situación de atraso durante la reunión con COFEPRIS a celebrarse el próximo 21 de marzo. Reportar resultados durante la reunión de Consejo Directivo

Responsables: Fernando Fon / Alejandro Sámano

Fecha de Cumplimiento: Marzo / 10 de abril de 2012

3.- Imagen

Evento sobre innovadores AMIIF – Secretaría de Salud

Acciones preliminares

- Se actualizó la tabla de registros
- Se identificaron registros pendiente 2011 y anteriores
- Se entregó bibliografía a COFEPRIS
- Se está trabajando en forma conjunta para la integración de la presentación
- Fecha pendiente de confirmar (tercera semana de marzo)

Durante la reunión de Consejo Directivo de hoy, se emitieron las siguientes opiniones:

- Se recomendó reforzar los mensajes referentes al acceso a la innovación en los materiales de comunicación para el evento, tomando en cuenta la ampliación del número de registros contemplados para la entrega simbólica (23 hasta el momento).
- Se comentó que en la próxima reunión con el Comisionado Federal se buscará confirmar la fecha de realización e impulsar que se incluyan el mayor número de registros posibles.

Acuerdo

La Comisión de Defensa de la Innovación e Imagen compartirá el planteamiento estratégico de comunicación, acompañado de los documentos y materiales de comunicación.

Responsable: Daniel Cosío

Fecha de cumplimiento: marzo 2012

4.- Propiedad Industrial

a) Informe de la reunión con el Dr. Rodrigo Roque Díaz, Titular del IMPI

Se comentó de manera general las impresiones del Dr. Rodrigo Roque en cuanto a los esfuerzos del IMPI para mejorar el tiempo en la resolución de los litigios, como la eliminación del requisito de dictamen técnico que el IMPI solía elaborar, así como su comentario respecto a que una reforma al Reglamento o a la Ley sería muy difícil ya que en diciembre habrá cambio de administración.

Asimismo se comentó que el IMPI comparte la necesidad de mejorar el Linkage, incluyendo patentes de formulación y de uso, aunque el Lic. Alfredo Rendón apuntó que no en todos los casos de patentes de formulación y de uso está claro que deben considerarse para efectos de Linkage.

Finalmente se transmitió el mensaje del Dr. Rodrigo Roque respecto a que el TPP estaría contemplando la figura de DPE, asimismo nos compartió un mensaje del Dr. Bruno Ferrari, en el sentido de que si México adopta el TPP, obtendrá un nivel de cumplimiento mucho mayor al actual.

Se comentó que se realizará un ejercicio similar al realizado con COFEPRIS, para analizar asuntos que se encuentran retrasados en su procedimiento, clasificándolos en una lista de inmediatos y otra de mediano plazo.

Por otro lado, se comentó que AMIIF elaborará un proyecto sobre los lineamientos de comunicación respecto a lo que COFEPRIS debe preguntar al IMPI en el marco del sistema de Linkage. En caso de que el IMPI estime viable este proyecto, lo impulsará para iniciar mesas de diálogo con COFEPRIS y la industria para su implementación.

Acuerdo: Dar seguimiento a los acuerdos generados en la reunión de AMIIF – IMPI e informar al Consejo Directivo respecto a los avances logrados

Responsables: Carlos Flores y Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: 21 de marzo de 2012 / 10 de abril de 2012

b) Taller de Retos de propiedad intelectual para medicamentos biotecnológicos en México"

Se comentó que el Taller está orientado a presentar a la Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual (SEPI) un debate enriquecido sobre la biotecnología y los retos que en materia de protección de la propiedad intelectual surgen a partir de esta tecnología en salud, y que el formato del evento será un taller con discusión iniciada con una ponencia del más alto nivel de cada uno de los expertos (30 minutos por expositor) seguida de preguntas y respuestas (30 minutos).

Acuerdo: Dar seguimiento a petición de las Magistradas de la SEPI respecto a coordinar eventos futuros, dirigidos a la capacitación del personal de dicha Sala.

Responsables: Alejandro Sámano y Carlos Flores

Fecha de cumplimiento: Segundo semestre 2012

5.- Cabildeo

Se comentó la necesidad de contar con un plan estratégico de acercamiento con el equipo de transición que llegará a la próxima administración. Se destacó que la Comisión de Cabildeo ya tiene un documento preliminar en el que se encuentran identificados los ejes prioritarios que AMIIF impulsará

con actores relevantes durante el proceso de transición, documento que se circulará para conocimiento del Consejo Directivo.

Acuerdo: Elaborar estrategia de cabildeo de AMIIF para 2012 y hacer llegar a los Directores Generales socios de AMIIF el documento.

Responsables: Alejandro Sámano y Carlos Flores

Fecha de cumplimiento: Marzo 2012/ Presentación de la estrategia en el marco de la reunión del Consejo Directivo de abril

6.- Acceso

a) Seguro Popular

En relación a este tema se llevó a cabo una reunión de análisis de la Receta Complementaria del Seguro Popular (23 de febrero de 2012)

Participaron tres Directores Generales y 14 representantes de las empresas afiliadas.

Se expusieron los antecedentes, se comentó el modelo de surtimiento (ventajas / desventajas), así como los posibles escenarios. Existe consenso en que el modelo implementado por la Secretaría de Salud tiene importantes deficiencias, al tiempo que carece de métricas de efectividad.

Los acuerdos alcanzados durante dicha reunión fueron:

1. Sostener una reunión con el Ing. Rafael Gual, Director General de CANIFARMA para conocer a detalle la postura que fijó CANIFARMA ante el Secretario de Salud.
2. La tercera semana de marzo tendremos un primer corte del avance del piloto, lo que permitirá contar con datos duros para presentar argumentos sólidos relativos al desarrollo del proyecto.
3. Analizar el informe que presentará la empresa externa contratada por CANIFARMA para dar seguimiento al piloto.
4. Conformar un grupo de trabajo de AMIIF para elaborar una propuesta alterna de surtimiento complementario que refleje:
 - Control de surtimiento
 - Circunscribirlo solo a ambulatorios
 - Trazabilidad de los productos
 - Competitivo
 - Manejo de riesgo sanitario (productos FPCGC)
 - Uso de tecnologías (electrónicas)
5. De ser aprobado, presentarla al Secretario de Salud, Mtro. Salomón Chertorivski

b) Avances Reuniones AMIIF – Consejo de Salubridad General

Con relación a las reuniones periódicas que sostiene AMIIF con el Dr. David Kershenovich, Secretario del Consejo de Salubridad General, se informó al Consejo Directivo que:

- Se concluyó el proceso de revisión de solicitudes de inclusión a Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.
- Se tiene un análisis preliminar del estatus de las solicitudes que muestra un avance en comparación con los datos presentados durante las reuniones iniciales de 2011.
- Se recibieron 57 solicitudes por parte de la industria. Bajo el nuevo esquema de trabajo se aceptaron 38 y se rechazaron 19 (66% aceptados vs. 40% en el anterior proceso).
- Por lo que respecta al re-sometimiento, se dio a conocer que se presentaron al Consejo de Salubridad General 15 solicitudes, de las cuales se aceptaron 12, es decir, el 80%.

7.- Asuntos generales

a) Reporte de avances por Comisión

Se considera de suma importancia llevar a cabo un seguimiento puntual del trabajo realizado por las diversas Comisiones, por lo que se presenta este tema al Consejo.

Objetivos

- Informar al Consejo Directivo respecto a los avances de las diferentes Comisiones y Grupos de Trabajo de la Asociación.
- Mostrar el status de los diferentes proyectos (inversión / tiempos de cumplimiento comprometidos)
- Dar a conocer un balance del ejercicio del presupuesto programado por Comisión

Mecanismo

- En las reuniones mensuales del Consejo Directivo se presentará el balance de una o dos Comisiones –con sus respectivos Grupos de Trabajo- a fin de mantener oportunamente informados a los Directores Generales.

b) Carta aclaratoria AMIIF – CANIFARMA

Se acordó dar seguimiento a este tema en la reunión de Consejo Directivo de CANIFARMA del miércoles 14 de marzo del presente.

Próxima reunión

La próxima reunión de Consejo Directivo será el martes 10 de abril de 2012 y se enviará convocatoria con la debida anticipación.

Ing. Sergio Duplan Fraustro
Presidente

Lic. Alejandro Sámano Martínez
Director Ejecutivo