

## **REPORTE EJECUTIVO CONSEJO DIRECTIVO AMIIF CD-05/11** **Mayo 17, 2011**

En la Ciudad de México, siendo las 08:00 hrs. del martes 17 de mayo 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**

Lic. Alejandro Gayón Aguilar	Específicos Stendhal
Sr. Víctor Anaya Bourgoing	Genzyme México
Sr. Timothy Daveler	Merck Sharp & Dhome de México
Ing. Sergio Duplán Fraustro	Novartis Farmacéutica
Ing. Eric Hagsater Gartenberg	Productos Farmacéuticos CHINOIN
Sr. Andrés Bruzual	Productos Roche
Lic. Alejandro Sámano Martínez	AMIIF
Lic. Carlos Alberto Flores	AMIIF
Lic. Carla Sánchez	AMIIF
Lic. Ernesto Mayen	AMIIF
Lic. Alejandro Ortega	Ortega y Videgaray, S.C.

### **Orden del Día**

- 1.- Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior
- 2.- Revisión de acuerdos
- 3.- Asuntos regulatorios
  - Avances Reunión AMIIF-COFEPRIS
    - Reunión mensual con el Comisionado Federal
    - Avances del Grupo de Trabajo
  - Actualización de modificaciones al RIS en materia de biotecnológicos  
Nicolás Licona
- 4.- Convención CANIFARMA 2011
  - Programa
- 5.- Temas de Comunicación
  - Participación de CANIFARMA en la Campaña "Que nadie cambie tu receta"
  - Twitter AMIIF
  - Presidencia y Vicepresidencia de la Comisión de Innovación e Imagen
- 6.- Comisión de Abasto Institucional
  - Avances
  - Plan de Trabajo
- 7.- Asuntos generales

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

En relación con la minuta de la reunión de Consejo Directivo celebrada el 12 de abril, no hubo aclaraciones, quedando por lo tanto aprobada en todos sus términos.

## 2.- Seguimiento de acuerdos del Consejo Directivo del 12 de abril de 2011

Acuerdo	Avance
Reunión con el Comisionado Federal Mikel Arriola para comentar sobre la importancia de mantener el Linkage y avanzar en el marco legal de la Protección de Datos. (diferencia entre patente y PDC)	La reunión se llevó a cabo el pasado 29 de abril, con la participación de Sergio Duplán y Carlos Baños
En relación a la iniciativa relativa a la PDC presentada por la Dip. Gloria Luna, el Consejo Directivo aprobó el posicionamiento que se entregaría a la Cámara de Diputados.	Se enviaron los oficios correspondientes  Reuniones con la Dip. Gloria Luna, Dip. Heladio Verver, Dra. Ana María Licona (asesora de Cristina Díaz) y Dip. Carlos Ezeta, así como con asesores de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados.
Buscar a través del Subsecretario de Salud del Estado de México un acercamiento con el Secretario de Salud, con la finalidad de plantearle un programa de apoyo a la investigación en la entidad.	Se estableció comunicación con el Subsecretario de Salud, Dr. Gabriel García Pérez. En breve se definirá la fecha y lugar de la reunión con el Secretario (primera semana de junio)
Identificar nombre y cargo para implementar un programa de relacionamiento permanente con <i>stakeholders</i>	Avances en Presidencia de la República, Secretaría de Salud, Secretaría de Economía y COFEPRIS
Actualizar el estudio elaborado por IMS, complementándolo con la información de los genéricos de marca.	Mediante la base de datos de IMS, la Asociación realizará un estudio para actualizar las cifras relativas a la presencia de genéricos en el mercado mexicano.
Reunión mensual AMIIF-COFEPRIS	Se realizó el 27 de abril, con la participación de cinco GMs socios de AMIIF y especialistas en diferentes áreas.  El 12 de mayo se reunió el grupo de trabajo creado para este fin.
Aprovechar los foros posibles y la visita de las empresas a los consultorios para entregar algún díptico dirigido a los pacientes. Formular breves encuestas a los pacientes afuera de los consultorios sobre el tema de la receta. Ligar el logotipo de AMIIF al logotipo y slogan de la campaña.	Se presentarán los avances en la reunión de hoy.
Se acordó someter la solicitud de admisión de Alfa Wassermann a votación de la Asamblea General Ordinaria que se llevará a cabo al	Se someterá a votación el día de hoy.

finalizar la reunión del Consejo Directivo del 17 de mayo.	
Se enviará un recordatorio a las empresas que aún no han enviado la información a CANIFARMA sobre el 1er. Censo de la Industria Farmacéutica.	Se envió el 17 de mayo un recordatorio a las empresas en cuestión.

### Acuerdos pendientes de seguimiento

#### Acuerdo:

Conforme a lo acordado anteriormente en relación a la creación por parte de AMIIF de un fondo para apoyar la investigación en el Estado de México, se preparará una propuesta, misma, que una vez autorizada por el Consejo podrá presentarse en la reunión que próximamente se sostendrá con el Secretario de Salud estatal

**Responsables:** Lic. Alejandro Sámano

**Fecha de cumplimiento:** Primera semana de junio

#### Acuerdo:

Solicitar a CANIFARMA el reciente estudio de genéricos que se presentó al SS, para su revisión y análisis y sólo en caso necesario actualizar el elaborado anteriormente por IMS.

**Responsables:** Lic. Alejandro Sámano / Lic. Ernesto Mayen

**Fecha de cumplimiento:** Primera semana de junio

#### Acuerdo:

El próximo lunes 23 de mayo se llevará a cabo una reunión con el Dr. Alexis Milo Caraza, Secretario Técnico del Gabinete Económico de la Presidencia de la República con la finalidad de presentarle los temas de propiedad industrial de interés para la AMIIF.

Preparar documento e invitar al QFB. Carlos Baños

**Responsable:** Lic. Alejandro Sámano / Lic. Carlos Flores

**Fecha de cumplimiento:** 23 de mayo de 2011

### 3.- Asuntos regulatorios

- **Avances Reunión AMIIF-COFEPRIS**
  - **Reunión mensual con el Comisionado Federal**
  - **Avances del Grupo de Trabajo**

#### Acuerdos alcanzados:

- AMIIF presentó la propuesta de modificación al art. 170 del RIS. COFEPRIS enviará a AMIIF su análisis y comentarios (primera semana de junio).
- AMIIF presentará la propuesta a COFEPRIS sobre la documentación a presentar para solicitar la exención de estudios de estabilidad para confirmar el plazo de caducidad otorgado. Por su parte, COFEPRIS analizará contenido de la NOM en relación con el objetivo y alcance de la misma (primera semana de junio)
- COFEPRIS revisará el proceso de recertificación de plantas para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (primera semana de junio)
- AMIIF presentará a COFEPRIS una propuesta de Farmacovigilancia intensiva/activa (plan de

<p>minimización de riesgos) y se programará una reunión AMIIF / COFEPRIS / CEMAR / CAS (25 ó 26 de mayo)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El lunes 16 de mayo COFEPRIS enviará a AMIIF una propuesta para el mecanismo puente para la correcta aplicación del art. 138 bis del RIS.</li> </ul> <p><b>Acuerdo</b> Se continuarán llevando a cabo las reuniones con la COFEPRIS tanto con el Comisionado Federal, como con los grupos de trabajo correspondientes. En primera instancia se agotarán los temas planteados inicialmente a fin de lograr el mayor grado de efectividad.</p>
--

**Acuerdo:**  
Preparar un documento explicando claramente que en México no han existido casos de extensión de patentes.  
**Responsable:** Lic. Alejandro Sámano / Lic. Carlos Flores  
**Fecha de cumplimiento:** 27 de mayo de 2011

• **Actualización sobre modificaciones al RIS en materia de biotecnológicos**

<p>El Dr. Nicolas Licona procedió a presentar la actualización sobre las modificaciones al RIS en materia de biotecnológicos.</p> <p>I. Puntos relevantes durante el proceso regulatorio II. Modificaciones al Reglamento y acuerdos con la COFEPRIS</p> <p><b>I.- Puntos relevantes durante el proceso regulatorio</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Presentación por COFEPRIS del proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.</td><td>21 de julio de 2010</td></tr> <tr> <td>Solicitud de COFEMER para ampliaciones y correcciones</td><td>4 de agosto de 2010</td></tr> <tr> <td>Respuesta de COFEPRIS a ampliaciones y correcciones</td><td>12 de noviembre de 2010</td></tr> <tr> <td>Dictamen Total no final emitido por COFEMER</td><td>17 de diciembre de 2010</td></tr> <tr> <td>Solicitud de COFEMER para opinión a la Comisión Federal de Competencia</td><td>21 de enero de 2011</td></tr> <tr> <td>Comentario de la Comisión Federal de Competencia</td><td>10 de febrero de 2011</td></tr> <tr> <td>Notificación COFEMER de recepción de comentarios post dictamen</td><td>11 de febrero de 2011</td></tr> <tr> <td>Respuestas de COFEPRIS dictamen</td><td>26 de abril de 2011 3 de mayo de 2011</td></tr> <tr> <td>Dictamen Total Final</td><td>11 de mayo de 2011</td></tr> </table> <p><b>Status actual</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Envío de propuesta de decreto de COFEPRIS a la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal.</li> <li>La Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal responderá a la COFEPRIS.</li> <li>La COFEPRIS enviará para su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</li> </ul> <p>Cabe aclarar que en estos momentos no hay una definición de los tiempos que conllevará cada una de estas acciones.</p>		Presentación por COFEPRIS del proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.	21 de julio de 2010	Solicitud de COFEMER para ampliaciones y correcciones	4 de agosto de 2010	Respuesta de COFEPRIS a ampliaciones y correcciones	12 de noviembre de 2010	Dictamen Total no final emitido por COFEMER	17 de diciembre de 2010	Solicitud de COFEMER para opinión a la Comisión Federal de Competencia	21 de enero de 2011	Comentario de la Comisión Federal de Competencia	10 de febrero de 2011	Notificación COFEMER de recepción de comentarios post dictamen	11 de febrero de 2011	Respuestas de COFEPRIS dictamen	26 de abril de 2011 3 de mayo de 2011	Dictamen Total Final	11 de mayo de 2011
Presentación por COFEPRIS del proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.	21 de julio de 2010																		
Solicitud de COFEMER para ampliaciones y correcciones	4 de agosto de 2010																		
Respuesta de COFEPRIS a ampliaciones y correcciones	12 de noviembre de 2010																		
Dictamen Total no final emitido por COFEMER	17 de diciembre de 2010																		
Solicitud de COFEMER para opinión a la Comisión Federal de Competencia	21 de enero de 2011																		
Comentario de la Comisión Federal de Competencia	10 de febrero de 2011																		
Notificación COFEMER de recepción de comentarios post dictamen	11 de febrero de 2011																		
Respuestas de COFEPRIS dictamen	26 de abril de 2011 3 de mayo de 2011																		
Dictamen Total Final	11 de mayo de 2011																		

## II.- Modificaciones al Reglamento y acuerdos con la COFEPRIS

### Artículo 167 bis

#### Versión del 21 de julio de 2010

- Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, **se podrá solicitar el registro de un genérico o de un medicamento biotecnológico biocomparable respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro del tiempo de vigencia de la patente.** En este caso el registro sanitario se otorgará al concluir la vigencia de la patente.

#### Versión del 26 de abril de 2011

- Se **elimina** la propuesta de modificación

#### Versión del 3 de mayo de 2011

- Se incorpora este tema en el Art. 177 bis.
- Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables....
- Se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente.

### Artículo 31

#### Versión 3 de mayo de 2011

- Para la prescripción de medicamentos biotecnológicos, la receta médica deberá incluir la Denominación Común Internacional y, de manera opcional, el emisor de la receta podrá incluir también la denominación distintiva.
- La venta y suministro de medicamentos biotecnológicos deberá ajustarse a lo prescrito en la receta.

### **Acuerdo con COFEPRIS**

Se constituirá de manera formal una **mesa de trabajo** para analizar integralmente el tema de **farmacovigilancia**, en el cual se invitará a participar a la representación correspondiente de la AMIIF. Fundamento Art. 81 bis del mismo reglamento.

### **Seguimiento**

El pasado 12 de mayo AMIIF llevó a cabo una reunión con la COFEPRIS.

Próxima reunión 25 de mayo.

### Artículo 138 bis

#### Versión 3 de mayo de 2011

- Para la liberación de medicamentos biotecnológicos de importación será necesario contar con el certificado de análisis del fabricante y el importador deberá contar con los resultados analíticos analizados en su laboratorio de control de calidad o tercero autorizado cumpliendo con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.

### **Acuerdo con COFEPRIS**

- Integrar una mesa de trabajo sobre este tema coordinada por el Comisionado de Autorización Sanitaria.
- Igualmente se planteó la conveniencia de integrar un artículo transitorio, que establezca que,

este artículo podrá tener vigencia cuando haya sido debidamente actualizada la FEUM.

### **Seguimiento**

El pasado 12 de mayo AMIIF llevó a cabo una reunión con la COFEPRIS, se revisó el tema de análisis local de Biotecnológicos de importación, COFEPRIS enviará a AMIIF una propuesta para el mecanismo puente para la correcta aplicación del art. 138 bis del RIS.

### **Artículo 177**

- La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los insumos a que se refiere el presente artículo en un plazo de doscientos treinta y cinco días hábiles a partir de que admita a trámite de solicitud. La Secretaría podrá solicitar información faltante por una única ocasión, ésta deberá solicitarse durante los primeros ciento veinte días hábiles del plazo antes referido, teniendo el interesado un máximo de cien días hábiles para responder.

### **Acuerdo con COFEPRIS**

- Analizar con el área jurídica la posibilidad de eliminar el párrafo de la negativa ficta.

### **Fundamento:**

- El artículo 69-M de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, que establece la información que debe ser incluida en el Registro Federal de Trámites y Servicios, señala que es en este instrumento donde se determina la procedencia de un trámite administrativo.

### **Art. 177 Bis 2**

- Los estudios preclínicos y clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, deberán realizarse en México.

### **Reunión con COFEPRIS**

- Se propuso eliminar los estudios preclínicos.
- Se propuso la realización de los estudios clínicos cuyo origen está en otro país, con una muestra representativa en México.

### **Acuerdo con COFEPRIS**

- Se estableció el compromiso de formar una mesa de trabajo para analizar este tema de manera integral.

### **Acuerdo:**

Como resultado de las reuniones de trabajo sostenidas con COFEPRIS se consideró de suma importancia integrar a la brevedad posible un Grupo de Trabajo sobre el tema de Farmacovigilancia con expertos de las empresas.

**Responsables:** Lic. Alejandro Sámano / Dr. Nicolás Licona

**Fecha de cumplimiento:** Mayo / Junio 2011

## **4.- Convención CANIFARMA**

La Convención CANIFARMA 2011 se llevará a cabo del **15 al 18 de junio** del presente en el Hotel Westin en Puerto Vallarta, Jal.

## Personalidades asistentes

### Presencia de autoridades

- COFEPRIS – Lic. Mikel Arriola, Comisionado Federal (todo el evento)
- Secretaría de Salud
- Mesas de discusión con ponentes nacionales e internacionales
- Dr. Diceu Brás, Director Presidente ANVISA (Brasil)
- Representante de INVIMA (Colombia)
- Sr. Iván Román, ExPresidente de la Pharmaceutical Industry Association (Puerto Rico)
- Dra. Mercedes Juan (FUNSALUD)
- Dr. David Kersenobich (ANM)
- Mtro. Salomón Chertorivski (Seguro Popular)
- Lic. Jesús Villalobos (ISSSTE)
- Mtro. Daniel Karam (IMSS)

### Temas relevantes para el sector

- Fortalecimiento del marco regulatorio: Experiencias de otras agencias regulatorias (ANVISA, INVIMA)
- El marco regulatorio sanitario en la competitividad de la Industria Farmacéutica. Propuesta de agenda (Mikel Arriola, COFEPRIS)
- Fomento económico para la industria Farmacéutica en comparación con otros países: Estímulos para la producción y las exportaciones (Brasil, India, Puerto Rico, Canadá)
- Fomento económico para la industria Farmacéutica en comparación con otros países: Estrategias para impulsar investigación, innovación y desarrollo (España, Irlanda)
- Equidad en el acceso en insumos para la salud (FUNSALUD, Academia Nacional de Medicina, IMSS, ISSSTE, Seguro Popular)

### **Acuerdo:**

Enviar a los socios toda la información referente a la inscripción y programa de trabajo.

**Responsable:** Lic. Alejandro Sámano

**Fecha de cumplimiento:** 17 de mayo

### **5.- Temas de Comunicación**

- **Participación de CANIFARMA en la Campaña “Que nadie cambie tu receta”**
- **Twitter AMIIF**
- **Presidencia y Vicepresidencia de la Comisión de Innovación e Imagen**

### **Avances en la Campaña “Que nadie cambie tu receta”**

#### Publicidad

- Espectaculares (Valle de México, Guadalajara y Monterrey)
- Campaña de Radio (Radio Fórmula, Grupo Imagen, Stereo Joya, entre otros)
- Página web ([www.yocuidomisalud.com.mx](http://www.yocuidomisalud.com.mx))
- Prensa (El Universal, Día Siete, Reforma, Publimetro)
- Revistas (Selecciones, OKi, Vanidades, TV Notas, Expansión)
- AdWeb (El Universal, Prodigy)

- E-mail Marketing (Usuarios de Prodigy)
- Folletos (take one y dípticos)
  - Envío a través de proveedor AMIIF (fascículos/base de datos)
  - Confirmación de recepción a través de SEPOMEX

#### Relaciones Públicas

Entrevistas uno a uno:

- Voceros de la Academia Mexicana de Medicina del Primer Contacto
- Voceros Médicos Independientes

Resultados hasta el momento:

- El desarrollo de la implementación ha logrado la publicación de:
- 16 impactos informativos, distribuidos de la siguiente manera: 8 notas en prensa escrita, 2 menciones en radio y 6 impactos en portales de internet.
- Los mensajes en las publicaciones son muy positivos.
- Por el momento el total de las 16 publicaciones representan una equivalencia comercial de 204 mil 995 pesos.
- El número de notas publicadas ha logrado impactar a más de 906 mil personas.

#### Participación de CANIFARMA

- Participará en la campaña con una inversión de 10 millones de pesos.
- Permitirá extender la presencia de la campaña y duplicar el impacto a audiencia target.
- Trabajo conjunto con equipo de Cabildeo e Imagen (presentado y aprobado por miembros de Comisión).
- Posibilidad de extender la campaña en alianza con gobierno.

#### Propuesta para medición de la publicidad

##### Objetivo

- Determinar los niveles de penetración publicitaria de la campaña.
- Conocer el nivel de entendimiento del mensaje
- ¿Qué le dejó en la mente?
- Nivel de conciencia creado para futuras decisiones en cuanto al cambio de recetas médicas (medicamentos)

##### Medición de la publicidad

##### Metodología

- Técnica
- Entrevistas personales casa por casa
- Definición de la muestra  
Hombres (20%) y mujeres (80%) de 18 a 65 años de edad, que en los últimos 3 meses hayan requerido ya sea ellos o algún miembros de su familia, de la visita a un médico y que les haya dado una receta para la compra de cualquier tipo de medicina y que digan recordar algún comercial relacionado con medicamentos en los últimos 6 meses.

##### Tamaño de la muestra

- Se propone la realización de un estudio en dos olas: La primera a efectuarse a finales de julio de 2011 y la segunda a principios de enero de 2012. En total serían 700 entrevistas, 350 por día.



**Acuerdo:**

Se aprobó el nombramiento del Sr. Israel García como Presidente y del Lic. Víctor Anaya Bourgoing, como Presidente y Vicepresidente de la Comisión de Innovación e Imagen respectivamente.

**Fecha de cumplimiento:** A partir de esta fecha.

**6.- Comisión de Abasto Institucional**

- **Avances**
- **Plan de Trabajo**

Conforme a lo acordado por el Consejo se reactiva el Grupo de Trabajo de Abasto Institucional y con fecha 16 de mayo se lleva a cabo la primera de reunión de trabajo correspondiente al presente año.

**Estructura**

Comisión	Cargo	2011
Abasto Sector Público	Presidente	Alejandro Gayón
	Vicepresidente	Manuel Molina
	VTP IMSS	Salvador Gómez
	VTP ISSSTE	Juan Manuel Flores
	VTP PEMEX / SP	Oscar Martínez

**Estructura Comisión de Abasto Institucional CANIFARMA**

Comisión	Cargo	2011	Empresa
Abasto Sector Público	Presidente	Manuel Molina	Pfizer
	Vicepresidente	Humberto Martínez	RIMSA
	Secretario Técnico	Marco Grajales	CANIFARMA

Temas clave y competencia

Tema	Competencia
1.- Patentes o productos protegidos por patente	AMIIF - Abasto
• Comisión Negociadora de precios	AMIIF - Abasto
2.- Innovadores	AMIIF - Abasto
• Biotecnológicos y Drogas Huérfanas	AMIIF - Abasto
3.- Estudios de mercado y farmacoconomía	AMIIF - Acceso
4.- Inclusión de nuevas claves (CSG, IMSS, ISSSTE, SP, etc)	AMIIF - Acceso
5.- Transparencia del Seguro Popular (gastos catastróficos)	AMIIF - Acceso
6.- Catálogos Institucionales	CANIFARMA
7.- Optimización y vigilancia del presupuesto	CANIFARMA
8.- Distribución y logística	CANIFARMA
9.- Transparencia del Seguro Popular (CAUSES)	CANIFARMA
10.- Tendencias de abasto	CANIFARMA

Líneas de acción

- 1.- Ventas a gobierno
  - Comisión Negociadora
  - Licitaciones

- Fondo de gastos catastróficos
- Vigilar el respeto a la propiedad intelectual

2.- Maximizar el valor de la innovación

Pasos a seguir

1. Acceso a la página INTRANET de los miembros de la Comisión de Abasto
2. Convocatoria de los Directores Generales para representantes de las empresas participen en la Comisión
3. Reunión de planeación / plan de acción y definición de estrategias

**Acuerdo:**

Solicitar a la brevedad una cita con Daniel Karam (IMSS) y Jesús Villalobos (ISSSTE) a fin de abordar el tema de la inclusión de claves en el Cuadro Básico.

Asunto prioritario.

**Responsable:** Alejandro Sámano/ Comisiones de Acceso y Abasto

**Fecha de cumplimiento.:** Mayo / Junio 2011

**7.- Asuntos generales**

**No se presentó ningún asunto adicional.**

**Próxima Reunión**

La próxima reunión de Consejo Directivo será el martes 7 de junio de 2011 y se enviará convocatoria con la debida anticipación.

**Ing. Sergio Duplán Fraustro**  
**Presidente**

**Lic. Alejandro Sámano Martínez**  
**Director Ejecutivo**