

# JUNTA DE CONSEJO DIRECTIVO

## FEBRERO 2021



CONSEJO DIRECTIVO

# Mandato de legalidad





**SEGOB**

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN

*ACUERDO por el que se establecen medidas administrativas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero.*

*(18 de noviembre 2020)*

# Acuerdo 18 – nov - 2020

**AMPARO CANIFARMA**

Equidad  
Nacionales = Extranjeros

Eliminación total del Acuerdo



- Acuerdo 18.Noviembre.2020 -

Agravios AMIIF

Equidad entre "necesarios" y TODOS los autorizados por  
EU, SW, CA, UE y AU.

Congruencia Vinculación = afirmativa ficta

Protección de Datos en la afirmativa ficta

Afirmativa ficta para Agencias Reguladoras de Referencia  
OPS/OMS - precalificados por el Programa de Precalificación de  
la OMS - Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica

**CORRECCIÓN**



# Períodos



NO RESPALDO A ACCIÓN LEGAL (CÁMARA)		RESPALDO A ACCIÓN LEGAL (CÁMARA)	
RIESGOS	No inconformarnos legalmente de manera colectiva ante posible vulnerabilidad a linkage	Argumentación endeble sobre inequidad entre nacionales y extranjeros	
	Consentir la potencial llegada de insumos que no cumplan con calidad	Posible cuestionamiento/impacto en Acuerdos de equivalencia	
	Posible falta de consenso en Canifarma ante tema relevante para industria nacional	Posible diferendo con CANIFARMA respecto a alcances de la suspensión definitiva.	
BENEFICIOS		Posible nulificación total del acuerdo.	
		Contradicción discursiva sobre buscar procesos más expeditos y posibles señalamientos de obstruir acceso a insumos.	
		Posible ruptura y/o separación con actores indispensables en el relacionamiento público (UNOPS, COFEPRIS/SSA, INSABI)	
		Efectos del litigio no son inmediatos	
		Menor dificultad en demostrar interés legítimo de CANIFARMA	
	Continuidad en mensajes AMIIF sobre mecanismos de autorización sanitaria expedita	Posible nulificación solamente de los efectos adversos del acuerdo	
	Continuidad en mensajes AMIIF sobre eficientar procesos regulatorios	Concordancia con la defensa del estado de derecho en temas regulatorios y de PI	
		Potencial restricción de posibles riesgos sanitarios por la entrada de insumos que no cumplan con calidad	
		Posible emisión de un Acuerdo corregido	

## Posibilidades desde AMIIF

### Vía Jurídica

- Evaluar presentación de amparo: incompatibilidad con los 10 días e implementación adecuada de afirmativa ficta

### Vía política

- Acercamiento **Cofepris 10 febrero**
- Acercamiento **IMPI y SE**

Adaptar plazos compatibles con el marco jurídico vigente (PI) y detallar implementación de afirmativa ficta

## BENEFICIOS

### Vía jurídica:

- Mayor posibilidad de nulificar los efectos adversos del acuerdo

### Vía política

- Oportunidad de hacer mejoras al Acuerdo..

## Riesgos

### Vía jurídica:

- Mayor dificultad para probar el interés legítimo de AMIIF respecto a CANIFARMA.

### Vía política:

- Tema técnico y argumentos del sector innovador no son entendidos con facilidad por el Poder Judicial.



# Temas legislativos



Laboral:  
subcontratación



Humanidades,  
Ciencia y Tecnología



Adquisiciones  
Públicas



Propiedad  
Industrial



Registros  
Sanitarios



Control de Precios  
de Medicamentos

# **Estatus del Código de Integridad, Ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud de CETIFARMA**

**Representantes de AMIIF en Consejo Canifarma 2021-2022**

*La información se recabará en 3 fases durante inicios de 2021, a través de la plataforma KPMG Central.*

## FASE 1

**Información sobre:**

- Empleo
- Ventas
- Producción
- Plantas
- Centros de Investigación
- Casos de éxito de innovación
- Educación continua

## FASE 2

**Información sobre:**

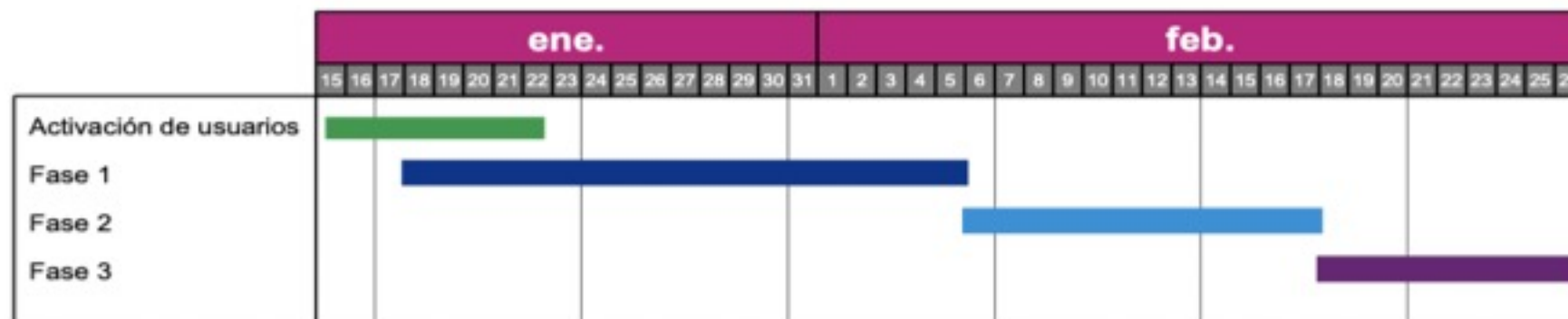
- *Exportaciones*
- *Importaciones*
- *Inversiones*
- *Impuestos*

### FASE 3

**Información sobre:**

- *Patentes*
- *Registros sanitarios*

- 42 compañías AMIIF + ACROM
- Primera Fase (compañías AMIIF):
  - Recibidos o por recibir a la brevedad: **24**
  - Pendientes: NDA y sin respuesta: 17
  - Sin persona asignada: 1



## CUADRO DE INTEGRANTES DEL CONSEJO Y MESA DIRECTIVA DE “CANIFARMA”

Año 2019			Año 2020		Por designar o ratificar para 2021	
CARGO	NOMBRE	EMPRESA	NOMBRE	EMPRESA	NOMBRE	EMPRESA
Presidente	Mtro. Rodrigo Puga	Pfizer	Ing. Patricia Faci Villalobos	Merck Sharp & Dohme	Dr. Miguel Lomera	Pharmaservice
Vicepresidente	Dr. Dagoberto Cortés Cervantes	Laboratorios Hormona	Dr. Dagoberto Cortés Cervantes	Laboratorios Hormona	AMIIF Ing. Patricia Faci	MSD
Tesorero	Ing. Alfredo Rimoch Lewinberg	Liomont	Ing. Alfredo Rimoch Lewinberg	Liomont	AMIIF Fernando Sampaio	
Protesorero	Ing. Eric Hágsater Gartenberg	Productos Farmacéuticos	Sr. Fernando Sampaio	Sanofi	Lic. Humberto Tello	Dankel
Secretario	Lic. Ho-Chi Vega Rodríguez	Siegfried Rhein	Ing. Eric Hágsater Gartenberg	Productos Farmac.	Lic. Ho-Chi Vega Rodríguez	Siegfried Rhein
Prosecretario	Ing. Patricia Faci Villalobos	MS D	Lic. Ho-Chi Vega Rodríguez	Siegfried Rhein	AMIIF Eric Hagsater	
Consejero Propietario	Miguel A. Salazar Hernández	Boehringer Ingelheim de Méx	Ing. Martín Cao Moisés	AMGEN	AMIIF Martín Cao	
Consejero Propietario	Lic. Antonio Rosas Guinea	Rayere	Lic. Antonio Rosas Guinea	Rayere	Lic. Efrén Ocampo López	Psicofarma
Consejero Propietario	Sr. Elvin Penn	AMGEN	Ing. Augusto Muench	Boehringer Ingelheim	AMIIF Augusto Muench	
Consejero Propietario			Sr. Mario Sturion Neto	Janssen México	AMIIF Mario Sturion	
Consejero Propietario	Lic. Humberto Tello	Dankel	Lic. Humberto Tello	Dankel	Lic. Jaime López de Silanes	
Consejero Propietario			Lic. Juan José Aguirre Salazar	Bruluart	Lic. Juan José Aguirre Salazar	Bruluart
Consejero Propietario	Lic. Alejandro Calderón Díaz	Cryopharma	Dr. Antonio Zavala	Laboratorios PiSA	Dr. Antonio Zavala	Laboratorios Pisa
Consejero Propietario	Lic. Laura E. Arrieta Presidenta INFARVET	PANAVET	Lic. Laura E. Arrieta Espinosa, Presidenta INFARVET	PANAVET	Dr. Bernardo Lozano Dubernard	Avimex
Consejero Propietario	QFB Raúl Flores Fletes, Presidente de PAPS	Biograft	Ing. Juan Pablo Solís Rosendo Pres. PAPS	Becton Dickinson	Ing. Juan Pablo Solís Rosendo	Becton Dickinson
Consejero Propietario	Lic. Alejandro Paolini Presidente RSD	Siemens	Lic. Alejandro Paolini Galván Pres. RSD	Siemens Healthcare	Lic. Manlio Fabio López	Terumo BCT
Consejero Suplente	Lic. Federico Prince Laris	Kener	Lic. Federico Prince Laris	Labs. Kener	Ing. Alfredo Rimoch Lewinberg	Liomont
Consejero Suplente	Sr. Fernando Sampaio	Sanofi Aventis Méx	Mtro. Rodrigo Ruiz Mingramm	Específicos Stendhal	AMIIF Rodrigo Ruiz	

## INVITADOS PERMANENTES AL CONSEJO DE CANIFARMA

Año 2019			Año 2020		Por designar o ratificar para 2021	
CARGO	NOMBRE	EMPRESA	NOMBRE	EMPRESA	NOMBRE	EMPRESA
INVITADO PERMANENTE	Ing. Guillermo Funes Expresidente CANIFARMA	Laboratorios Silanes	Ing. Guillermo Funes R Expresidente CANIFARMA	Laboratorios Silanes	Ing. Patricia Faci Expresidente de CANIFARMA	MSD
INVITADO PERMANENTE	Lic. Ana Longoria, Presidenta de AMIIF	Novartis	Dra. Irma Egoavil Giménez – Pres. AMIIF	Ferring	Dra. Irma Egoavil Giménez Presidenta de AMIIF	AMIIF
INVITADO PERMANENTE	QFB Carlos Baños Urquijo, Vicepresidente de AMIIF	Eli Lilly México	QFB Carlos Baños Urquijo, Vicepresidente de AMIIF	Eli Lilly México	QFB Carlos Baños Urquijo, Vicepresidente de AMIIF	AMIIF
INVITADO PERMANENTE	Sr. Cristóbal Thompson, Director Ejecutivo	AMIIF	Sr. Cristóbal Thompson, Director Ejecutivo	AMIIF	Sr. Cristóbal Thompson, Director Ejecutivo	AMIIF
INVITADO PERMANENTE	Act. Cecilia Bravo Lamicq Presidente ANAFAM	Psicofarma	Act. Cecilia Bravo Lamicq Presidente ANAFAM	Psicofarma		ANAFAM
INVITADO PERMANENTE	Dr. Miguel Gerardo Lombera González, Vicepresidente ANAFAM	Pharmaservice	Dr. Miguel Gerardo Lombera González, Vicepresidente ANAFAM	Pharmaservice		ANAFAM
INVITADO PERMANENTE	C.P. Socorro España Lomelí, Directora Ejecutiva	ANAFAM	C.P. Socorro España Lomelí, Directora Ejecutiva	ANAFAM	C.P. Socorro España Lomelí, Directora Ejecutiva	ANAFAM
INVITADO PERMANENTE	Dr. Juan F. Millán Soberanes Director General	CETIFARMA	Dr. Juan F. Millán Soberanes Director General	CETIFARMA	Dr. Juan F. Millán Soberanes Director General	CETIFARMA
INVITADO PERMANENTE	Lic. José Antonio Aedo Sordo, Director Ejecutivo	SINGREM	Lic. José Antonio Aedo Sordo, Director Ejecutivo	SINGREM	Lic. José Antonio Aedo Sordo, Director Ejecutivo	SINGREM

## INVITADOS PERMANENTES AL CONSEJO DE CANIFARMA

Año 2019			Año 2020		Por designar o ratificar para 2021	
CARGO	NOMBRE	EMPRESA	NOMBRE	EMPRESA	NOMBRE	EMPRESA
ASESOR PERMANENTE	Lic. Rogelio Ambrosi Herrera	Grünenthal	Lic. Rogelio Ambrosi Herrera	Grünenthal	Lic. Rogelio Ambrosi Herrera	Grünenthal
ASESOR PERMANENTE	Lic. Efrén Ocampo López	Psicofarma	Lic. Efrén Ocampo López	Psicofarma		
ASESOR PERMANENTE	Lic. Miguel Salazar Hdez.	Asesor Honorifico	Lic. Miguel Salazar Hdez.	Asesor Honorifico	Lic. Miguel Salazar Hdez.	Asesor Honorifico
INVITADO PERMANENTE	Ing. Rafael Gual Cosío	Director General CANIFARMA	Ing. Rafael Gual Cosío, Director General	CANIFARMA	Ing. Rafael Gual Cosío, Director General	CANIFARMA
INVITADO PERMANENTE	Sr. Benni Boruchowski Presidente AFAMELA	Bayer	Sr. Benni Boruchowski Presidente AFAMELA	Bayer		
INVITADO PERMANENTE	Lic. Héctor Bolaños	Director Ejecutivo AFAMELA	Lic. Ricardo Ramírez, Director Ejecutivo	AFAMELA	Lic. Ricardo Ramírez, Director Ejecutivo	AFAMELA
INVITADO PERMANENTE	Lic. Alejandro Ortega Rivero	Asesor Jurídico Ortega y Videgaray	Lic. Alejandro Ortega Rivero, Asesor Jurídico	Ortega y Videgaray	Lic. Alejandro Ortega Rivero, Asesor Jurídico	Ortega y Videgaray
INVITADO PERMANENTE	Dr. Juan Pablo Llamas Galaz	Asesor en Imagen	Dr. Juan Pablo Llamas Galaz,	Asesor en Imagen	Dr. Juan Pablo Llamas Galaz,	Asesor en Imagen
INVITADO PERMANENTE	Lic. Juan Villarreal Hurtado	Director de Cabildeo y Relaciones Públicas CANIFARMA	Lic. Juan Villarreal Hurtado Director de Cabildeo y Relaciones Públicas	CANIFARMA	Lic. Juan Villarreal Hurtado Director de Cabildeo y Relaciones Públicas	CANIFARMA
INVITADO PERMANENTE	C.P. Benjamín Miranda	Director de Administración y Finanzas CANIFARMA	C.P. Benjamín Miranda Director de Administración y Finanzas	CANIFARMA	C.P. Benjamín Miranda Director de Administración y Finanzas	CANIFARMA

# JUNTA DE CONSEJO DIRECTIVO

## FEBRERO 2021



CONSEJO DIRECTIVO