



Consejo Directivo
12 noviembre 2019

Ética y transparencia



Acceso

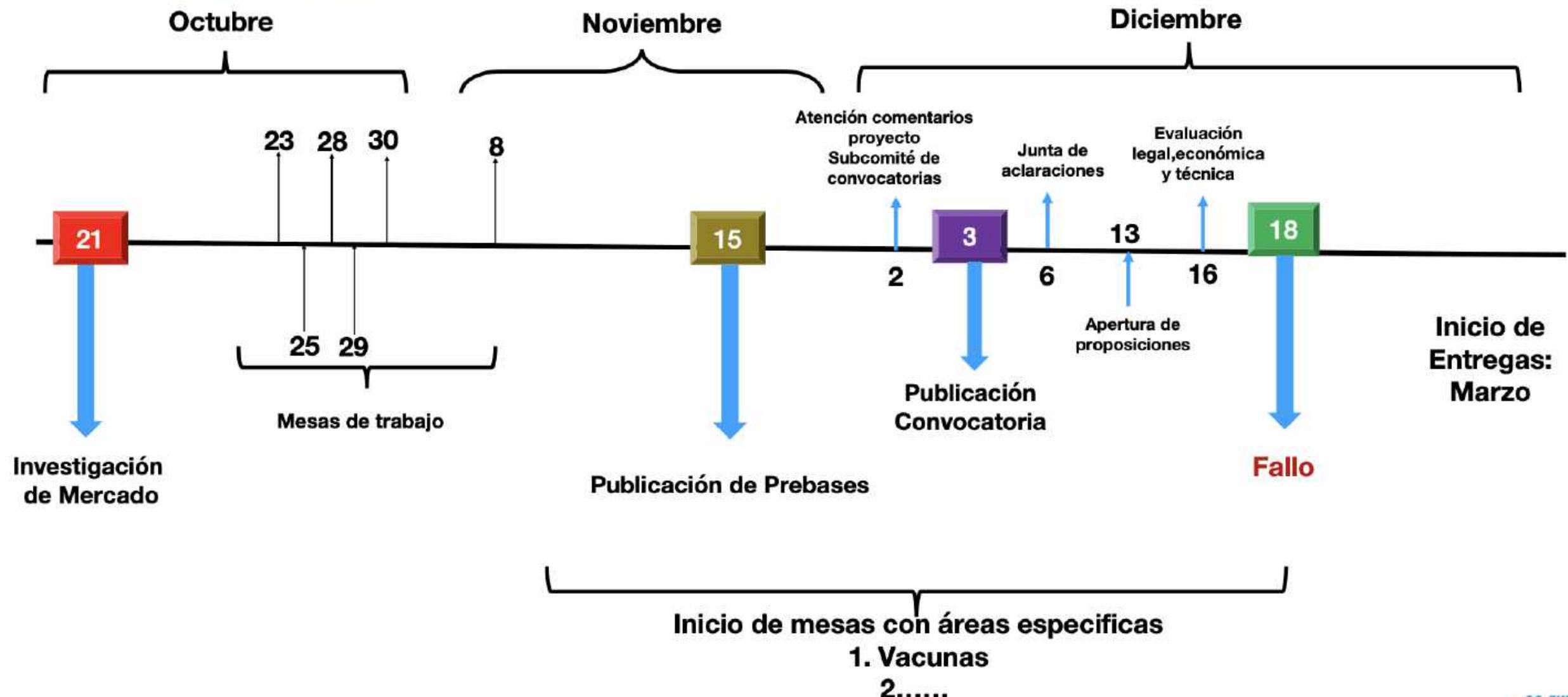
Karla Báez



SHCP

SECRETARÍA DE HACIENDA
Y CRÉDITO PÚBLICO

Proceso de compra 2020





SHCP

SECRETARÍA DE HACIENDA
Y CRÉDITO PÚBLICO

Proceso de compra 2019

- 1 • Intercambio de información en contratos, ordenes de suministro y proceso con operadores logísticos
- 2 • Contratos 2019 continuidad hasta 100-120%. Entregas enero , febrero, marzo
- 3 • Convenio marzo 2019 y 2020 para ampliar # de operadores logísticos
- 4 • Mejoras nuevo proceso compra-abasto: Homologación de documentación para entrega de insumos por institución (2020, una sola), proceso y capacidad de logística de insumos, pago a proveedores
- 5 • Monitoreo y vigilancia del proceso punta a punta. Cuidado del abasto y calidad

**Protocolos
Tipo/
Pacientes Tipo**



**Proceso de Compra y
Abasto de medicamentos**

Optimización del tratamiento CSG

Compendio único, sin restricción de acceso, priorización bajo criterios médicos de eficiencia

Optimización según Salud Pública Subsecretaría del Dr. Hugo Gatell.

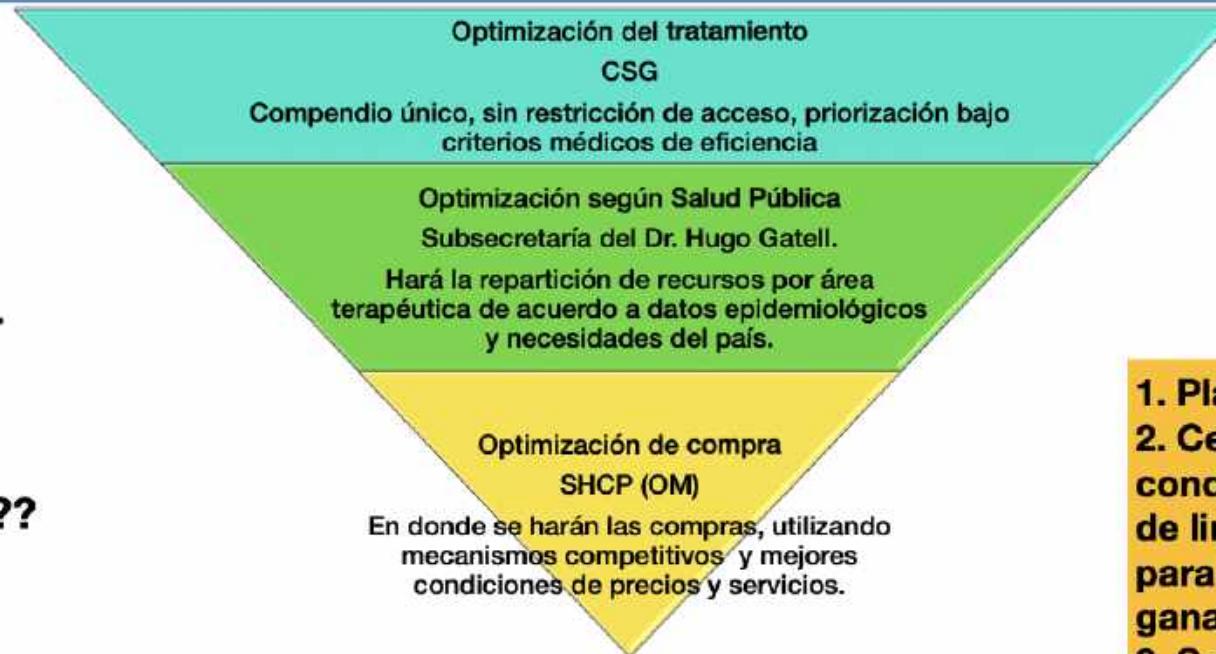
Hará la repartición de recursos por área terapéutica de acuerdo a datos epidemiológicos y necesidades del país.

Optimización de compra SHCP (OM)

En donde se harán las compras, utilizando mecanismos competitivos y mejores condiciones de precios y servicios.

Vacunas
Antibioticos
Metabólicos
Planificación Familiar
Oncológicos

Otros patentados????



- 1. Recibe listado priorizado por los grupos focales (técnicos)**
- 2. Investigación de disponibilidad en México (empresas con RS vigentes)**
COFEPRIS
- 3. Estudio de Mercado (cotizaciones) Internacional**
- 4. Solicitud directa a empresas de primera cotización (EM)**
- 5. Resultados de EM-**
- 6. Consolidación de demanda**
- 7. Solicitud de segunda cotización con propuesta de volúmenes**
- 8. Empresas con alternativas terapéuticas de mismas familias ingresan a proceso de subasta inversa o presentación de modelos innovadores de compra (acceso)**
- 9. Definición de ganador – oficio de adjudicación**

- 1. Planeación: Publicación oportuna**
- 2. Certeza en el proceso y garantía de condiciones de competencia (Publicación de lineamientos o procesos y criterios para la invitación y definición de ganadores)**
- 3. Se requiere proceso que garantice la confidencialidad de las propuestas (Observadores: COFECE, SFP y externo OCDE)**
- 4. Observancia de más de una alternativa deriva de necesidades de salud, competencia económica y garantía de abasto**

Termómetro de Entregas Proceso del Productor



20 Variables

- 7 variables- Datos de la Clave comprada (70%automático)
- 9-10 variables- Entrega del producto
- 4 variables- Seguimiento de facturación y pago

- La información es de y para las empresas
- No sirve si no se alimenta
- Los reportes deben ser constantes (cada semana como mínimo)
- El enfoque es de monitoreo
- La indicación es de ustedes (DGs)

Votación:

La Industria Farmacéutica productora debe involucrarse en el proceso de Logística de abasto?

Cambio de esquema

Definición de cambio de estafeta y responsabilidades (proceso y documento)



CONSORCIO
MEXICANO
DE HOSPITALES

Propuestas de Modelos Innovadores de Acceso Sector privado



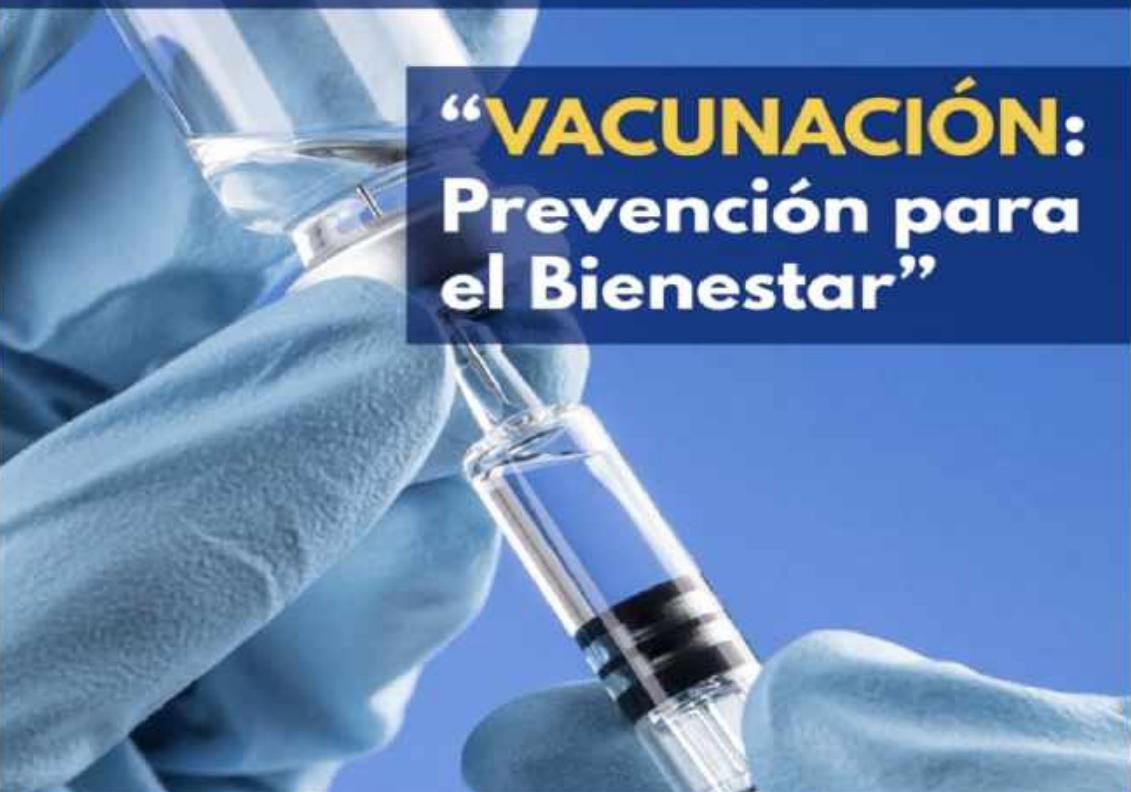
Novartis
BI
Innovare
Chiesi

Pfizer
Eli Lilly
AstraZeneca
MSD

Total= 8 empresas, 6 áreas terapéuticas

**Dip. Ector Ramírez Barba y
Dip. Ana Paola López Birlain
Invitan al foro legislativo:**

**“VACUNACIÓN:
Prevención para
el Bienestar”**



#LasVacunasFuncionan #Vacúnate

FECHA: 12 Noviembre, 2019.

**LUGAR: Salón: Mezzanine, Edificio
“A”, Cámara de Diputados.**

Participación:

- Reforzar los programas nacionales de vacunación y por lo tanto la cobertura universal (Normatividad y políticas)
- La vacunación como Derecho y responsabilidad
- El profesional de la salud puede hacer la diferencia
- Acceso sostenible y financiación previsible.
- Garantía de suministro de calidad y tecnologías innovadoras.
- Medición de resultado
- Innovación e investigación en desarrollo de nuevas vacuna y modernos esquemas de producción y suministro.

Entorno Regulatorio

Consejo Directivo de AMIIF

12 de noviembre de 2019

Cofepris – CNQFB: Nuevo formato de diálogo

- ◆ Dos foros:
 - ◆ 24 de octubre
 - ◆ 5 de noviembre
- ◆ Agenda: Tramitología, **Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, Sistema de vinculación; Operación del Comité de Moléculas Nuevas**

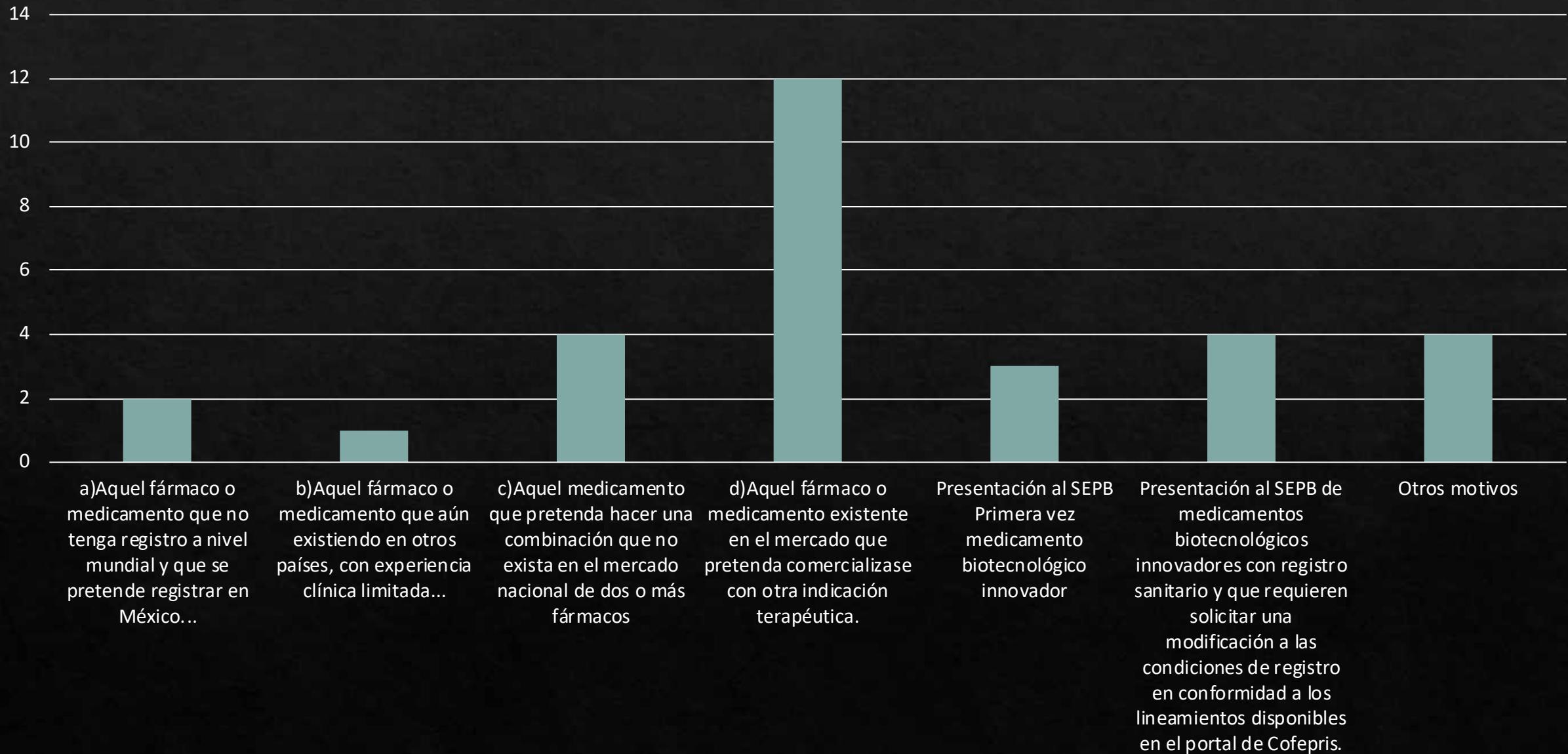
Sistema de Vinculación

- ❖ Modificación del formato de consulta: Principio activo
- ❖ Modificación del formato de respuesta: patentes relacionadas; base de datos pública
- ❖ Acciones Amiif: Cronograma actividades; comunicación Actores primarios, secundarios
- ❖ Monitoreo permanente

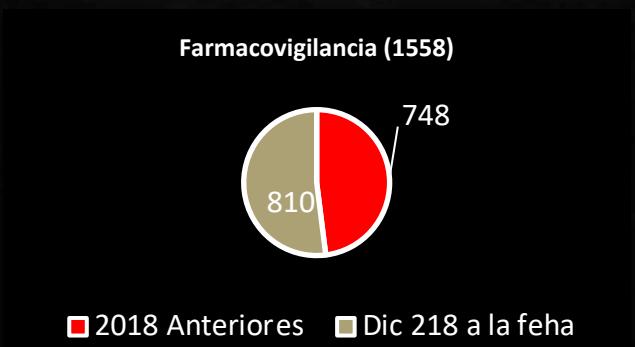
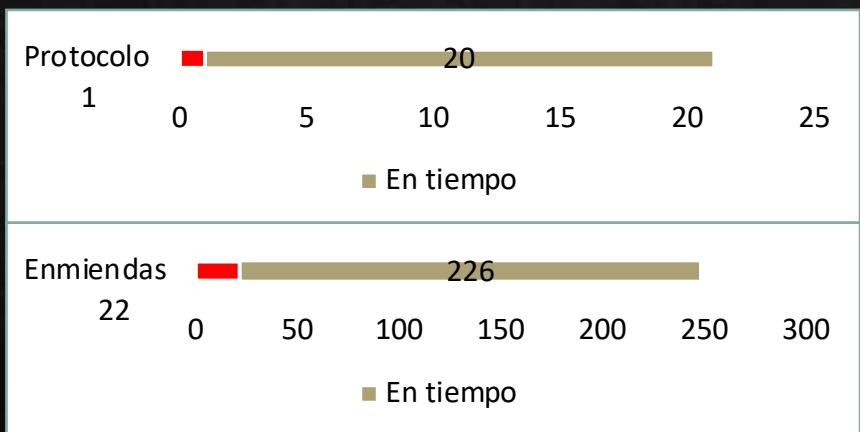
Operación del CMN / SEPB

- ❖ “Retoma actividades en noviembre”
- ❖ Se coordinará desde la Oficina del Comisionado Federal
- ❖ Se desconocen los cambios a los lineamientos de operación actuales
- ❖ Habrá diversos Comités
- ❖ Se informa que disminuirá el número de presentaciones presenciales, se hará uso de la tecnología (reuniones virtuales)
- ❖ Al 8 de noviembre, ninguna empresa ha confirmado re-inicio de actividades

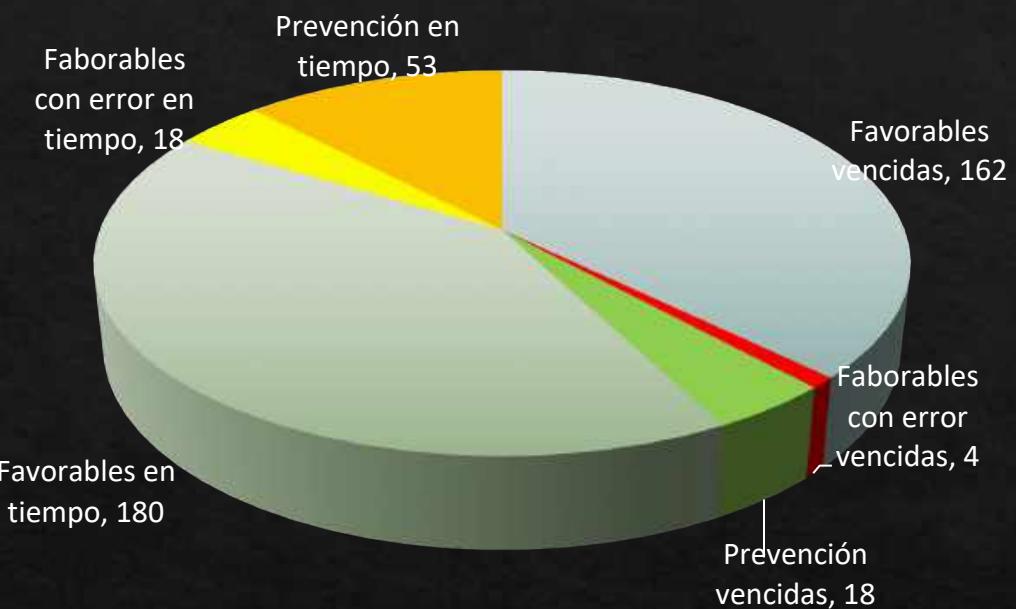
Estatus Solicituds CMN / SEPB (30)



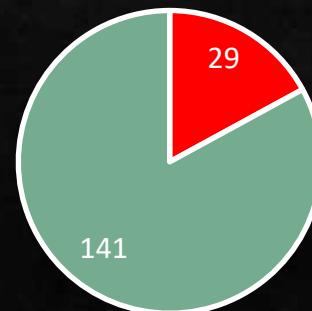
Estatus Amiif



Trámites Atendidos Oct 2019 (435)



Prórrogas



■ 2018 Anteriores ■ Dic 2018 a la fecha

Estatus Amiif

Empresas



■ Respondió
■ No respondió

Trámites Pendientes (1990)



■ Rezago ■ En tiempo



Permisos Importación



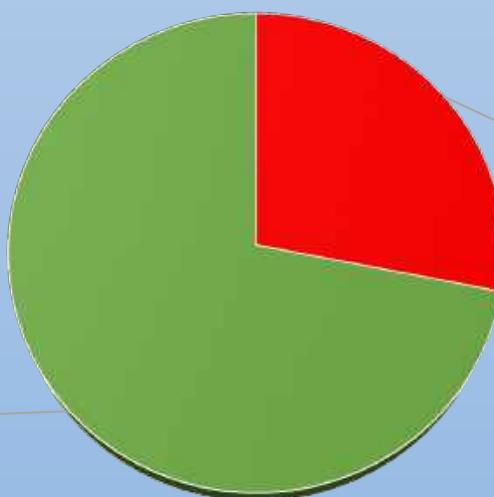
■ Rezago ■ En tiempo

Registros Sanitarios



■ Rezago ■ En tiempo

Trámites Atendidos Sep 2019 (687)



■ Rezago ■ En tiempo

Farmacovigilancia



■ Pendientes

Modificaciones (375)



■ Rezago ■ En tiempo

Rezago Atendidos Sep 2019 (193)



■ Prevenciones ■ Favorables
■ Corrección

En tiempo Atendidos Sep 2019 (494)



■ Prevención ■ Favorables
■ Corrección

Seguimiento legislativo

Creación del Instituto de Salud para el Bienestar

Proyecto de decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud; y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.



Aprobado el
23 de octubre

	Sistema de Protección Social en Salud (SPSS)	Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI)
Naturaleza jurídica	Órgano desconcentrado de la SSA	Organismo descentralizado de la APF, con personalidad jurídica y patrimonio propio, sectorizado en la SSA
Designación del Titular	Por el Presidente de la República a propuesta del Secretario de Salud	Designado por el Presidente de la República
Financiamiento	Esquema tripartito: Gobierno Federal, Entidades Federativas, beneficiarios.	Dos fuentes: Gobierno Federal (el monto no deberá ser inferior al del ejercicio fiscal inmediato anterior) y Entidades Federativas. La institución fiduciaria del Fideicomiso del SPSS deberá transferir al INSABI hasta 40 mil millones de pesos
		Los recursos humanos, financieros y materiales que cuente la CNPSS, serán transferidos al INSABI

	Sistema de Protección Social en Salud (SPSS)	Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI)
Fondos	<p>Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos: 8% de la cuota social y de las aportaciones solidarias.</p> <p>Fondo de previsión presupuestal 3% para la constitución de una previsión presupuestal</p>	<p>Fondo de Salud para el Bienestar: 11% de la suma de los recursos federales y de las entidades federativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8% se asignará para la atención de enfermedades que provocan gastos catastróficos • 2% a la atención de infraestructura • 1% para complementar recursos destinados al abasto y distribución
Compendio Nacional de Insumos para la Salud	<p>Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y un Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, elaborados por el Consejo de Salubridad General.</p>	<p>Cambio de nombre: Compendio Nacional de Insumos para la Salud.</p>

	Sistema de Protección Social en Salud (SPSS)	Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI)
Entidades Federativas	Acuerdos de coordinación entre Ejecutivo y las entidades federativas, a través de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud (REPSS)	<p>Acuerdos de coordinación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - todos los servicios e insumos para la atención a la población - opinión de la viabilidad presupuestal de la SHCP - análisis técnico del INSABI y las disposiciones reglamentarias - las entidades federativas puedan acordar con el INSABI que éste se haga cargo de organizar, operar y supervisar la prestación de los servicios.
Acreditación de la Calidad de los Servicios	Criterios de acreditación plasmados en la Ley	<p>Criterios en disposiciones reglamentarias.</p> <p>La acreditación tendrá una vigencia de 5 años que podrá ser renovable por periodos iguales.</p>
Transparencia en el Ejercicio de los Recursos	Informe semestral al Poder Legislativo sobre la información y las acciones concernientes al SPSS	<p>Informe (público) al Poder Legislativo sobre uso y destino de los recursos.</p> <p>Informe de cumplimiento de cobertura en 3 años a partir de la entrada en vigor del decreto.</p>

**Instituto de Salud para el Bienestar
(INSABI)**

Empaques diferenciados	Establece en el artículo 225 que en el empaque de los medicamentos se deberá usar una presentación distinta entre los destinados al sector público y los destinados al sector privado con el fin de diferenciarlos.
Dosis unitaria	<p>Artículo 226 bis. Tratándose de atención intrahospitalaria, se podrán prescribir dosis unitarias de conformidad con los Lineamientos que para tal efecto expida la Secretaría de Salud.</p> <p>En el caso de medicamentos que deban suministrarse en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud a sus usuarios, estos podrán ser prescritos en dosis unitarias a fin de que puedan ser dispensados en dosis exactas, de conformidad con los Lineamientos que para tal efecto expida la Secretaría de Salud.</p> <p>En lo referente a lo señalado en este artículo, estos se sujetarán a lo establecido en el artículo 195 de la presente Ley.</p>
Prescripción	Incorpora la facultad para que los Licenciados en Enfermería puedan prescribir los medicamentos que determine la SSA, que formen parte del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
Reglamentación	Las disposiciones reglamentarias establecerán los criterios para la organización, secuencia, alcances y progresividad de dicha prestación gratuita. Plazo 180 días después de publicar el decreto

Próximos pasos...

Reglamentación – 180 días



- Recomendaciones con enfoque académico: Actores con participación en Parlamento Abierto y Autoridades
- Mesas de trabajo sobre temas específicos: financiamiento, acuerdos de coordinación, disposiciones enfocadas en medicamentos.





Comunicación



NÚMERO 2 NOVIEMBRE 2019/FEBRERO 2020

CARTA

70 años de innovar para el bienestar de las personas

CRISTÓBAL THOMPSON
Director ejecutivo
de la AMIIF

3

Presentación

7

RESCATE

La primera anatomía humana a color

9



El potencial de la investigación clínica en México está listo para ser liberado

14

Una industria responsable se encarga de la autogestión de sus residuos

19



ENTREVISTA

"La ciencia no se puede explicar sin la infografía."

HEBER LONGÁS
infografista

22

INFOGRAFÍA

Proceso de producción de una vacuna

28

INNOVAR ES... ENTREVISTA

La innovación ha transformado el tratamiento de la diabetes

INNOVAR ES... ENTREVISTA

Armas innovadoras contra una enfermedad silenciosa

RUBY CHIRINO

senior director, medical affairs, Gilead Sciences México

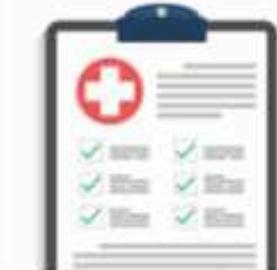
34

39

49

SERIE

Cuando el diagnóstico es un enigma



54



ENTREVISTA

Datos para enfrentar al cáncer

DRA. ALEJANDRA PALAFOX

coordinadora general de la Red Nacional de Registros de Cáncer

45

VIDEO

La innovación es una mentalidad: parches transdérmicos

53

RESCATE

De la planta al medicamento: la quinina



Sitio web
amiif.org



@AMIIFMx



AMIIF México



Asociación Mexicana de Industrias de



AMIIF Mx



CARTA

70 años de innovar para el bienestar de las personas

MENSAJE DE
CRISTÓBAL THOMPSON,
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AMIIF

Leer noticias relacionadas con la salud global, en las que parece que solo se habla de demencia, resistencia antimicrobiana y brotes de enfermedades puede resultar desafiante. Pero ese panorama oculta que vivimos en una época extraordinaria, en la cual la innovación farmacéutica ha explorado sin parar nuevas vacunas y opciones terapéuticas que han transformado enfermedades mortales como el VIH/SIDA en enfermedades crónicas; curado otras como la hepatitis C y permitido que pacientes con padecimientos cardiovaculares puedan tener una vida plena. Esto, por supuesto, es maravilloso, pero insuficiente. Sabemos que aún hay múltiples necesidades de salud insatisfechas, y todos los días ponemos nuestro esfuerzo en atenderlas.

En la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) hace mucho aprendimos que hablar de salud es mucho más que hablar

de medicamentos. Es por eso que desde nuestra fundación, hace casi 70 años, hemos tenido como objetivo contribuir al fortalecimiento del bienestar y calidad de vida de los mexicanos. En años recientes diversos sectores en nuestro país hemos coincidido en esa misma misión. La hoja de ruta ya existe: en 2015, la Organización de las Naciones Unidas (ONU) aprobó la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, documento en el que se incluyen 17 objetivos diseñados para que todos los países participantes, incluido México, realicen acciones que incidan en las causas estructurales de la pobreza, la inclusión social y la sostenibilidad ambiental. Estos Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) representan una oportunidad histórica no sólo para acabar con la pobreza, la desigualdad y la injusticia, sino para transformar a la sociedad y al planeta mismo.

Todos los ODS se encuentran interconectados y todos repercuten de

AMIIF contribuye como parte de su agenda en 5 de los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible de la ONU.



Semana de innovación

Desarrollo sostenible para el bienestar

Miércoles 25 de marzo 2020: Cena

Jueves 26 marzo 2020: primer día de actividades

Viernes 27 marzo 2020: segundo día de actividades



Agenda social

Cuestionario de Acciones de Responsabilidad Social para conglomerado de “Buenas Prácticas”



abbvie

ALFASIGMA

AMGEN

AstraZeneca

Biogen

Boehringer
Ingelheim



Chiesi

EXPANSIENCE[®]
LABORATOIRES

FERRING
PHARMACEUTICALS

GRÜNENTHAL

janssen

Lilly
Respuestas con valor.

LFB
MEXICO

MENARINI
group

novo nordisk

NOVARTIS

Pfizer

Roche

STENDHAL

Takeda

PRIMER REPORTE DE IMPACTO JCF

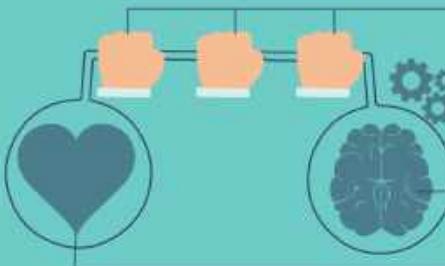
ENERO
OCTUBRE 2019



LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA (AMIIF),
HA COLABORADO, DESDE ENERO 2019, CON EL PROGRAMA FEDERAL
JÓVENES CONSTRUYENDO EL FUTURO (JCF)



OBJETIVOS



- ★ SUMAR ESFUERZOS CON EL GOBIERNO FEDERAL
- ★ DESARROLLAR CAPACIDADES Y HABILIDADES PROFESIONALES EN LOS JÓVENES
- ★ ABONAR SALARIO EMOCIONAL DE LOS PARTICIPANTES
- ★ MEJORAR LA CALIDAD DE VIDA DE LOS JÓVENES PARTICIPANTES EN EL PROGRAMA JCF

EXPERIENCIA JCF



HA DICHO QUE EL PROGRAMA DA LA POSIBILIDAD DE MEJORAR SUS VIDAS DE MANERA INESPERADA

CUMPLIMIENTO



CREEN QUE SU FAMILIA Y AMIGOS PUEDEN VER UN CAMBIO EN ELLOS Y SE SIENTEN ORGULLOSIOS DE SU TRABAJO



DE LOS JÓVENES OBSERVA MÁS CAMBIOS EN SU VIDA PERSONAL QUE EN LO LABORAL

AUTOVALORACIÓN

TODOS LOS JÓVENES AMIIF, CREEN QUE SON PARTE DEL EQUIPO DE TRABAJO,

SE DEFINEN COMO:
"LOS JÓVENES AMIIF,
NO SOMOS EXTERNOS".

ALCANCES



SE SIENTEN MOTIVADOS A SER EJEMPLO PARA SUS AMIGOS Y FAMILIARES, Y CREEN QUE ESTE CAMBIO SE DA POR SER PARTE DE AMIIF.

LO MÁS DESTACADO DEL PROGRAMA ES:

TENER LA OPORTUNIDAD DE CONVIVIR CON PERSONAS DE ALTO RANGO QUE NOS INSPIRAN Y NOS APoyAN

DE CADA 5

JÓVENES



4

QUIEREN GRADUARSE DE UNA CARRERA

1

QUIERE ESTUDIAR MÁS QUE UNA CARRERA

5

NO PENSARON SER CAPACES DE LLEGAR TAN LÉJOS

PUNTOS DE ALTO IMPACTO SOCIAL

DE LOS 5 JCF DE AMIIF



- ★ CREE QUE SU VIDA NO SERÍA LA MISMA SIN FORMAR PARTE DE JCF
- ★ OBSERVA QUE SU EXPERIENCIA EN JÓVENES ES MÁS POSITIVA POR ESTAR EN AMIIF
- ★ VE EN EL QUIPO AMIIF, UNA FIGURA A SEGUIR

ESTUDIO DE IMPACTO PARCIAL

OCTUBRE 2019

"Innovación en Salud"

Proyecto

*AMIIIF

*Universidad Anáhuac

*Banco de Desarrollo de América Latina
(CAF)



Reto de innovación en Salud



AcelerA
Aceleradora de Negocios Anáhuac

Un reto para detectar oportunidades de negocio y problemáticas a resolver con innovación tecnológica en el sector salud desde las universidades.

Un programa en 4 etapas:

1. Capacitaciones en emprendimiento científico a 400 estudiantes de UNAM, IPN, TecNM, UTyP en CDMX y Área Metropolitana
2. Seguimiento en temas de propiedad intelectual y comunicación
3. Campañas de comunicación y difusión de la iniciativa
4. Demo day. Presentación de 10 prototipos y resultados del programa

Duración: Enero – Abril 2020

PROPIEDAD INTELECTUAL Y TRATADOS INTERNACIONALES



NUEVA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

12 de noviembre de 2019

TRATADOS
INTERNACIONALES

FACILITACIÓN DE
TRÁMITES

INNOVACIÓN

Actores Principales



Senador Ernesto Pérez Astorga
Morena

Haga clic para agregar
texto

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

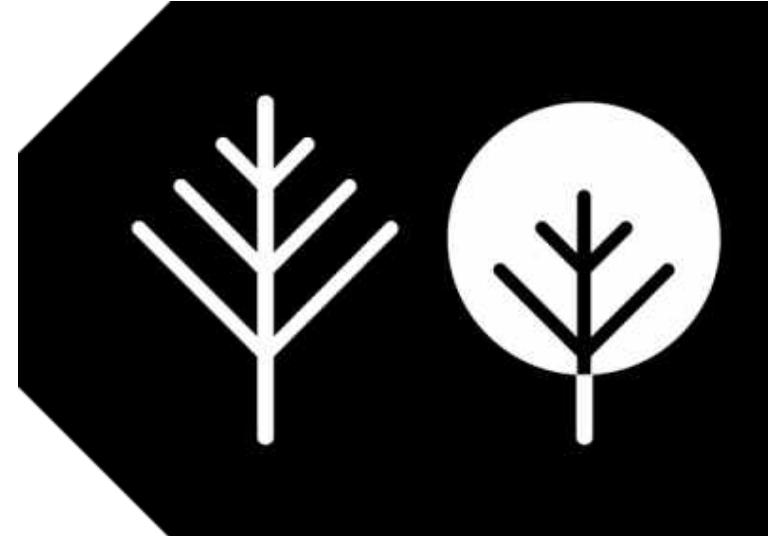




ACTIVIDAD DE SENADORES Y DIPUTADOS ESPERADA

CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

LICENCIAS OBLIGATORIAS



T – MEC

Aprobación probable antes del
"Día de Acción de Gracias"



NUEVOS TEXTOS



CONSULTAS CON
CUARTO DE JUNTO

PROTECCIÓN DE DATOS/BIOLÓGICOS

"TEMA INTERNO DE ESTADOS
UNIDOS QUE DEBE RESOLVERSE
LOCALMENTE"

