

## COMISION DE PI

1. VIDEO DE MANDATO DE LEGALIDAD PARA MIEMBROS DE AMIIF.
2. PRESENTACIÓN DEL PRESUPUESTO EJERCIDO DE LA COMISIÓN A OCTUBRE DE 2016, Y PRESUPUESTO DISPONIBLE PARA EL RESTO DEL AÑO.
3. PRESENTACIÓN DEL SEGUIMIENTO DE LOS ACUERDOS DE LA REUNIÓN ANTERIOR.

### TEMAS TRATADOS:

#### COMISION FEDERAL DE COMPETENCIA ECONÓMICA.

- Se compartieron los resultados de la reunión que se sostuvo con autoridades de la COFECE, tras la invitación que se realizó a AMIIF para compartir información en el marco del estudio que realiza sobre el mercado farmacéutico. De acuerdo a lo mencionado por la COFECE, se espera que el estudio se finalice en febrero de 2017.
- Desde AMIIF se mantendrá contacto con la COFECE a fin de monitorear el avance del estudio y abiertos a compartir información que se estime conveniente.

#### **\*Comentarios:**

1. Lo anterior para que la COFECE no llegue a conclusiones equivocadas y ajenas a la realidad que incluso puedan originar mensajes al exterior.
2. A la COFECE le debe de quedar claro que si un medicamento innovador sigue en el mercado a pesar de que ha vencido la patente y no hay un genérico que pueda representar una segunda opción, no es porque se dé un monopolio, sino porque simplemente ninguna compañía genérica ha querido incursionar en ese sector.

3. Tras el vencimiento de una patente, la generación del genérico a raíz del medicamento innovador dependerá de la oferta y demanda que tenga este en su área terapéutica.

Existen medicamentos innovadores que tras vencer su patente siguen siendo la única opción en el mercado porque ninguna compañía de genéricos ha decidido emprender en ese sector de negocio y es así como se mantienen como las únicas opciones en el mercado, aún y cuando no tengan patente.

Este tiempo entre el vencimiento de la patente y el inicio de la comercialización de un genérico varía dependiendo de la complejidad de la producción, la oferta y la demanda del producto y el interés de las compañías productoras de genéricos por emprender o no en un área terapéutica específica.

4. Cuándo se puede dar un control de precios por falta de competidores y/o porque no hay condiciones de competencia.

### **Mensajes de soporte y de contexto:**

#### Mensajes clave:

- AMIIF **apoya cualquier iniciativa que favorezca la transparencia y las mejores condiciones de competencia**; así como el acceso a medicamentos de calidad, para los mexicanos.
- En línea con nuestro Mandato de Cumplimiento a la Legalidad y con las disposiciones del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA), **el trabajo de AMIIF no tiene vinculación con el establecimiento, negociación o fijación de precios al consumidor.**

- AMIIF tiene el **objetivo de subrayar el valor de la salud** como uno de los pilares estratégicos del país:
  - La salud es pieza clave para detonar la **productividad** del país.
  - La AMIIF se ha dado a la tarea de impulsar la generación de una serie de estudios para contar con evidencia del vínculo ineludible entre la salud y la economía nacional.
  - Con un debate informado, la AMIIF espera promover mayor vinculación de los tomadores de decisión y los líderes de opinión sobre la necesidad de hacer de la salud una prioridad en la agenda nacional.

\* Es un tema individual, por tanto, AMIIF no dará ninguna posición. Estamos abiertos a compartir información general para el funcionamiento proactivo del mercado.

---

#### TPP.

- Se solicitó a PhRMA una teleconferencia para tener una actualización sobre el estatus del tema en ambos países y se dijo....

“México considera, conjuntamente con otros seis socios del TPP, donde están Nueva Zelanda, Australia, Japón, Malasia, Singapur y Vietnam, que se **debe seguir adelante con el proceso de aprobación, independientemente de lo que esté pasando en Estados Unidos**”.

**Si el resultado es demócrata** “sin duda, tendremos un escenario donde podamos hablar de cómo a través del TPP pudiéramos mejorar el TLCAN”. “En el otro escenario, sin duda tenemos que definir una posición clara, en que México la única manera que renegocia un tratado es si hay beneficio para ambas partes, si no, no hay renegociación”

- Se buscará reunión con el Secretario de Comercio Exterior de la Secretaría de Economía, Juan Carlos Baker, y su equipo (para dar seguimiento a los acuerdos alcanzados en las reuniones previas con la Subsecretaría. Paralelamente, se buscará acercamiento con Orlando Pérez, de la Dirección General para América del Norte de la misma secretaría.
- De igual manera se acordó acercarse al IMPI para dar seguimiento a las pláticas previas sobre TPP.
- AMIIF, con el apoyo de Prospectiva, estará redactando el documento conceptual sobre la implementación del TPP, el cual **estará listo en octubre.**  
Alejandro Luna y Héctor Chagolla compartirán documentos previos elaborados para la AMIIF sobre este tema. \*Lisandro mandó correo el 21/abril/2016 circulando la ***“Propuesta de Implementación del TPP”***
- Se comentó que CONCAMIN está desarrollando un documento sobre el catálogo/inventario de temas regulatorios en materia de TPP (adjunto) que deberán considerarse posteriormente para su implementación. Se dará seguimiento por parte de AMIIF para compartir los comentarios que se estimen convenientes en materia de PI.

---

Documento: “Pautas para el examen de patentes farmacéuticas (ONU).

- Se acordó incluir este tema en la teleconferencia que se buscó con PhRMA para conocer si cuentan con posicionamiento y/o plan de acción al respecto y evaluar una posible alineación con AMIIF. Se dijo...
  - AMIIF compartió el documento con los miembros de la Comisión.
  - Se acordó sondear con IMPI si se consultó a México para el desarrollo del estudio, y el proceso / responsable o para definir la postura que en su caso se haya compartido.
  - Dar seguimiento al tema para asegurar que se cumpla con los tratados internacionales.
  - Se mantendrá monitoreo sobre potenciales reacciones de otros países sobre el documento.
  - Los miembros de la Comisión comentaron que el documento no cuenta con respaldo de OMPI y cuenta con planteamientos en contra de acuerdos internacionales en materia de PI.
-

FIFARMA's Statement regarding PAHO's proposed resolution CE158.R16 (June 24th 2016).

- Resolución “**Access and rational use of strategic and high-cost medicines and other health technologies**” (adjunto). Se dará seguimiento a este documento y se evaluará compartir postura de AMIIF vía FIFARMA.

**Mensajes:**

- Nuevos productos pueden contribuir de manera significativa a la mejorar de la salud.
  - Nuevos medicamentos de alto costo sólo pueden ofrecer beneficios para la salud.
  - Los altos precios de los nuevos medicamentos se justifican debido a los costos de investigación y desarrollo por cuenta del fabricante.
  - Pag 5. Teniendo en cuenta una perspectiva de salud pública, la implementación de políticas de propiedad intelectual que promueven las **patentes de alta calidad**, incluyendo las políticas que prevean la oposición de patentes, pueden promover el desarrollo de medicamentos innovadores, prevenir la extensión inadecuada de la exclusividad de mercado, y apoyar el ingreso oportuno de productos genéricos. Los derechos de propiedad intelectual pueden crear incentivos para la investigación.
  - Promover la competencia a través de estrategias integrales, que puedan incluir políticas de propiedad intelectual que tengan en cuenta la perspectiva de la salud pública teniendo en cuenta la maximización de la innovación relacionada con la salud, el establecimiento de incentivos.
-

#### Lineamientos de Protección de Datos.

- Héctor Chagolla realizó la consulta vía transferencia para conocer el estatus de la publicación de los Lineamientos. Sí siguen publicados en la página web de Cofepris pero el acceso no se encuentra tan fácil como previamente.

---

#### Foro SEPI.

- Se señaló que es necesario darle seguimiento al tema, mismo que tendrá lugar el próximo año, así como evaluar la pertinencia de invitar al Poder Judicial y a las comisiones del Senado, como la de Comercio y Fomento Industrial.

---

#### CONCAMIN.

- Se dieron a conocer los resultados de la reunión con la Comisión de Propiedad Intelectual de la Confederación de Cámaras Industriales, en donde se da seguimiento a las iniciativas legislativas y otros ordenamientos, mismos que se adjuntan a esta comunicación, y sobre los cuales solicitan comentarios. En este sentido, los miembros de la Comisión de PI de AMIIF compartirán sus comentarios correspondientes antes del 11 de octubre de 2016.
-

## TEMAS LEGISLATIVOS (iniciativas).

- Código Bidimensional. Se informó que el proyecto de dictamen en sentido negativo se bajó del orden del día de la reunión de la Comisión de Salud (21 de septiembre).
- Vacunas. Se encuentra como minuta en la Cámara de Diputados.
- Publicidad de medicamentos de prescripción vía medios impresos. Aprobada en Comisión de Salud de Cámara de Diputados, pendiente de aprobación en el Pleno (Cámara de origen).
- Iniciativa que establece que el tamaño de la Fecha de Caducidad debe ser 5 mm en el etiquetado. Dictamen de primera lectura en Cámara de Diputados (Cámara de origen).  
En ambos proyectos se mantendrá un puntual seguimiento para compartir, particularmente en el Senado (Cámara revisora) el posicionamiento de la AMIIF (en contra de los términos hasta ahora aprobados), subrayando las inquietudes e impacto de su posible implementación; se mantendrá también comunicación con la Unidad de Vinculación de la Secretaría de Salud para insistir en nuestro posicionamiento.  
En ambos temas, CANIFARMA encabeza la posición consensada con la Industria, en contra de ambos proyectos.
- Dispensación individualizada. Se mencionó que la iniciativa del Dip. Waldo Fernández se encuentra pendiente de dictamen en Cámara de Diputados.  
  
Por otra parte, en la última reunión de la Comisión de Salud del Senado de la República (27 de septiembre), se aprobó el dictamen en sentido negativo de la iniciativa del Sen. Jesús Casillas Romero (PRI).
- Se mencionó la iniciativa del Dip. Javier Guerrero García (PRI) que tiene por objeto fortalecer la aplicación y cobertura del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos del Sistema de Protección Social en Salud. Tras un análisis inicial, se estima que el proyecto coincide con la postura de AMIIF sobre el tema; se acordó que los miembros compartan sus comentarios al respecto antes del 11 de octubre.