



“Consejo Directivo AMIIF”  
13 de febrero de 2018





---

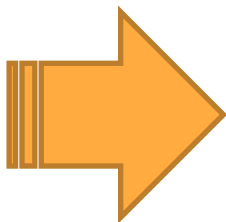
**COMISIÓN  
DE ASUNTOS  
REGULATORIOS**

**Fernando Fon M,  
Febrero 13 de 2018**

# Publicidad fracción IV

COMISIÓN  
DE ASUNTOS  
REGULATORIOS

Dic, 2017



Ene, 2018



Feb, 2018



# Publicidad fracción IV

COMISIÓN  
DE ASUNTOS  
REGULATORIOS

Acción	Escenario Posible
No hacer nada	Inicia la publicidad en medios masivos de productos de prescripción. Incremento del riesgo sanitario a la población
Amparo (independientemente del resultado, el tiempo que puede tomar desde su solicitud hasta la respuesta por parte del Juez, puede tomar mas de 1 año mas el tiempo del recurso de revisión)	Que no proceda /admita. Permanece la posibilidad de que se realice publicidad de medicamentos fracción IV en medios masivos Incremento del riesgo sanitario a la población
	Que proceda / admita: Se conceda la suspensión que se solicita (solo aplicaría para las empresas afiliadas a cámara)

# Operación del CMN

COMISIÓN  
DE ASUNTOS  
REGULATORIOS

a) Respuesta Cofemer:  
solicitud a Cofepris  
nueva MIR



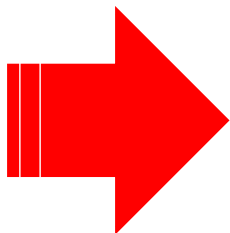
Estimación Beneficio / Costos  
Presentación MIR

b) Publicación / entrada en  
vigor posterior a la  
publicación del  
Reglamento Interior



En espera versión Final por parte de Cofepris

48  
meses



A la fecha no se ha obstruido la emisión de registros por motivos atribuibles a la operación del CMN los tiempos de aprobación se mantienen en los tiempos reportados en los estudios realizados



## COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS

Laura Camacho  
13 de febrero, 2018

# Resultados

## 1ª Semana Latinoamericana de Innovación Biofarmacéutica

COMISIÓN DE COMUNICACIÓN  
Y DESARROLLO DE ALIANZAS

---





# Resultados

## 1ª Semana Latinoamericana de Innovación Biofarmacéutica

# COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS

## México solo accede a 10% de fármacos innovadores

La Asociación de Investigación Farmacéutica destaca que en el gobierno actual el gasto del sector salud se incrementó 0.84%.

**Científica mexicana diseña técnica para producir orejas**

El director ejecutivo de la AMIF, Cristóbal Thompson, destacó que México solo accede a 10% de fármacos innovadores.

1 José José 138 mil Tweets

2 #TodoPorUnHuevo 6.800 Tweets

3 Renato Sales

4 #GlosaCiudadana 2.213 Tweets

5 **#PasiónPorLaInnovación** @hctorvalle, @cancermex y 4 más twitteando sobre esto

### El país debe invertir más en salud para fortalecer la prevención: Narro

El titular de la Secretaría de Salud mencionó que el diagnóstico oportuno evita que las personas con diabetes o neoplasia cardiovascular consuman su economía, la de su familia y de las instituciones.

**Llama Narro a fortalecer inversión en salud**

El titular de la Secretaría de Salud mencionó que el diagnóstico oportuno evita que las personas con diabetes o neoplasia cardiovascular consuman su economía, la de su familia y de las instituciones.

### Pide Narro invertir en prevención y diagnóstico

● Dice que males crónicos degenerativos acaban con la economía de familias y...

**PERLA MIRANDA**  
...la inversión en salud es una prioridad...

**REFORMA | Seguros**

**Frenan recortes innovación.- AMIF**

Avry Sánchez  
Col. de México (16 febrero 2018). En los últimos dos años del sexenio de Enrique Peña Nieto se gastó en salud (y el país debe invertir más en salud para fortalecer la prevención y diagnóstico oportuno...

### Pega gasto en salud a innovación médica

Menos gasto

INSTITUCIÓN	GASTO TOTAL (M\$)	INNOVACIONES (M\$)	INNOVACIONES POR CADA MIL DÓLARES
IMSS	285,525	71,583,900	3,530
ISSSTE	55,266	11,405,827	3,873
Seguro Popular	86,702	58,836,696	3,288
Primer, Segundo, Tercer	21,392	1,896,048	10,679
<b>Total</b>	<b>450,466</b>	<b>141,622,531</b>	<b>2,725</b>

Fuente: CIEP con datos de la SHC

AMIF seguirá insistiendo en crear nuevos esquemas que permitan que las instituciones de seguridad pública puedan tener acceso a medicamentos innovadores sin que ello represente un fardo descomunal.



**REFORMA**

AMIF seguirá insistiendo en crear nuevos esquemas que permitan que las instituciones de seguridad pública puedan tener acceso a medicamentos innovadores sin que ello represente un fardo descomunal.

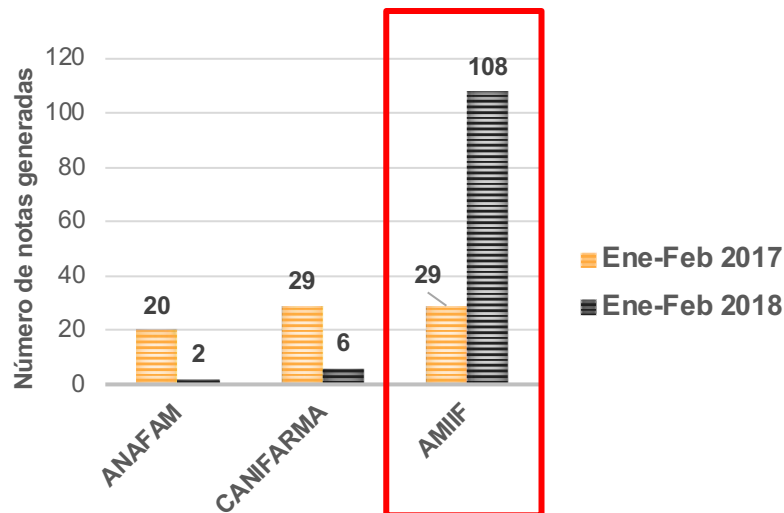
# Resultados

## Impacto en medios y redes sociales

COMISIÓN DE COMUNICACIÓN  
Y DESARROLLO DE ALIANZAS

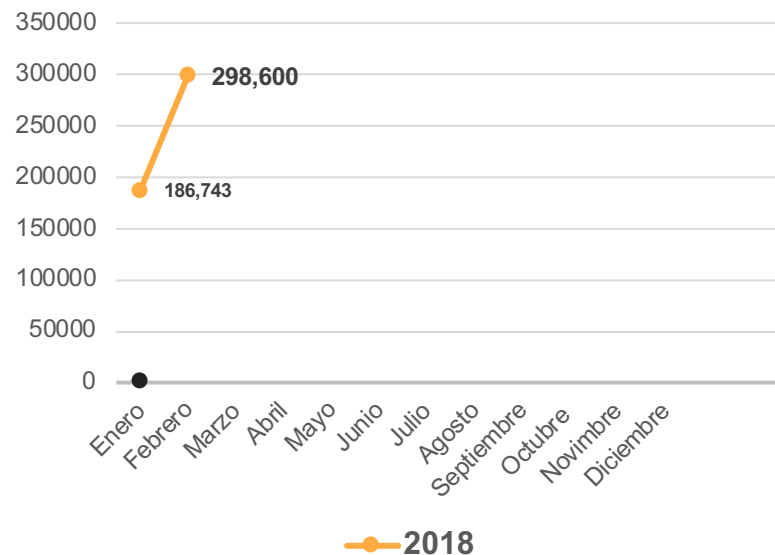
### COMUNICACIÓN TRADICIONAL

# de notas publicadas en medios de comunicación



### COMUNICACIÓN DIGITAL

Alcance total en redes sociales



# Mensajes clave

## COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS

***La industria farmacéutica debe innovar, si no lo hace está destinada a desaparecer.***

***La industria farmacéutica está trabajando en línea con las necesidades globales y por esta razón a creado programas como AMR Alliance y Acceso Acelerado que permitirán atajar las necesidades de salud más complejas y urgentes como el impacto de las enfermedades no transmisibles o la resistencia antimicrobiana.***



**Thomas B. Cueni**  
Director General, International Federation of  
Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)  
Suiza



**Luis Adrián Quiroz**  
Coordinador, DIVIMSS y SDOJ A.C.  
México

***Basta de estigmatización. No hay sanos o enfermos, todos somos usuarios del sistema de salud y como tales debemos exigir nuestros derechos***



**César Fragozo**  
Pro México

***México es un destino atractivo para la generación de inversión en investigación clínica. Tenemos fortalezas y grandes oportunidades de promoción.***

***El uso de big data en salud revolucionará como nunca antes la personalización de la atención y permitirá ofrecer al paciente una nueva dimensión en salud***



**John Quackenbush**  
Profesor de Biología Computacional y Bioinformática  
Harvard School of Public Health  
Estados Unidos

# Mensajes clave

## COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS

---

*Tuve la oportunidad de estar presente en Davos, durante el foro Económico Mundial y entender que debemos estar pendientes de la 4ª Revolución Industrial, de lo que se refiere al impacto de la aplicación del big data, analytics, internet of things o la inteligencia artificial*



**Rogelio Garza**  
Sub Secretario de Economía



**Rodrigo Puga**  
Presidente AMIIF

*Hoy pasamos de proveedores a socios y estamos impulsando por innovar en todos los sentidos incorporando nuevos procesos como los modelos innovadores de acceso.*

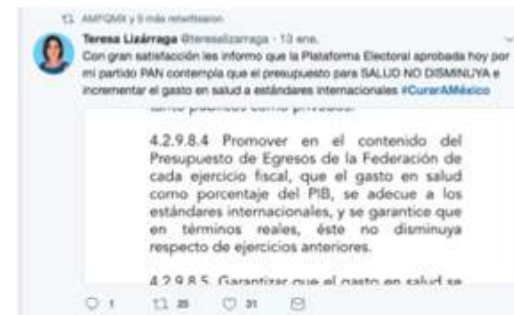
# Plan de Vinculación con Organizaciones Civiles

## COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS

### Objetivos

1. Posicionar a la salud como un tema prioritario en la agenda pública
2. Generar herramientas de vigilancia ciudadana
3. Ampliar el campo de acción y participación de organizaciones civiles a nivel nacional

- ✓ Agenda ciudadana en salud
- ✓ Activar la plataforma digital para Observatorio Ciudadano
- ✓ Encuentro nacional para Organizaciones Civiles trabajando en salud
- ✓ Publicación avalada por aliados
- ✓ Incidencia en Plan Nacional de Desarrollo







## COMISIÓN DE COMUNICACIÓN Y DESARROLLO DE ALIANZAS



**NOSOTROS**  
LA DEMOCRACIA ES NUESTRA





13 de febrero, 2018

# Comisión de Acceso

**Karla Báez**  
**Juan Carlos Castillo**



---

COMISIÓN  
DE ASUNTOS  
PÚBLICOS

Gabriel Martínez  
13 de febrero, 2018



# Transición 2018

CONSEJO  
DIRECTIVO

---



**morena**  
La esperanza de México

Dr. Jorge Alcocer Varela  
24 enero

**HP** FUNDACIÓN  
HUMANISMO POLÍTICO

Fundación PAN – Senado  
16 enero



- Modelos Innovadores de Acceso
  - Seguro Popular
- Incremento y transparencia del Presupuesto Público de Salud
  - Mejorar la calidad en la información en salud
- Gasto en rubros prioritarios, por encima de los gastos administrativos y burocráticos
  - Fomentar la investigación clínica en el país
  - Expediente clínico electrónico mediante
  - Incentivos a la productividad vinculados a salud



**Foro OCDE: Enfrentando los Retos para un Nuevo Modelo de Crecimiento  
(12 y 13 de marzo)**

**El reto de la inclusión: salud, equidad de género y combate a la desigualdad**

### Iniciativa que reforma el artículo 31 y adiciona el artículo 233 bis a la Ley General de Salud

Dip. Araceli Damián González y Dip. Roberto Guzmán Jacobo



- Establecimiento de regulación de precios
- Fomento a la producción nacional de genéricos (subsidios)
- Eliminar adjudicación directa de medicamentos
- Licencias obligatorias y procedimiento de impugnación de patentes
- Que el IMPI garantice que un mismo medicamento no esté protegido por más de una patente
- Obligación de los médicos de prescribir la denominación genérica, y de dispensadores de farmacias de informar sobre medicamentos genéricos
- Evitar las prácticas monopólicas relativas y absolutas, así como concentraciones



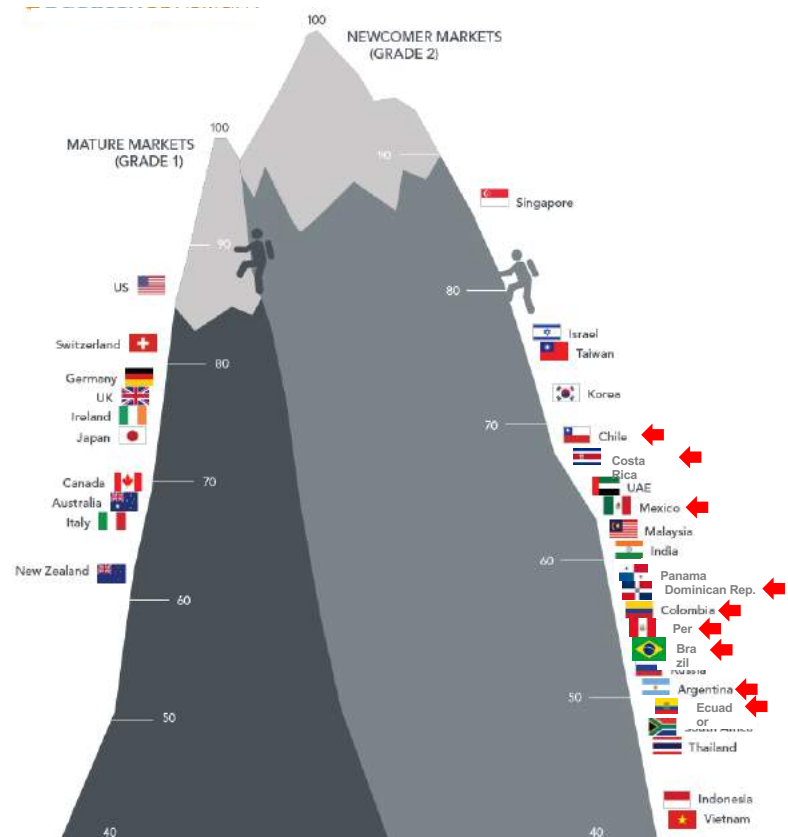
# Comisión de Propiedad Industrial

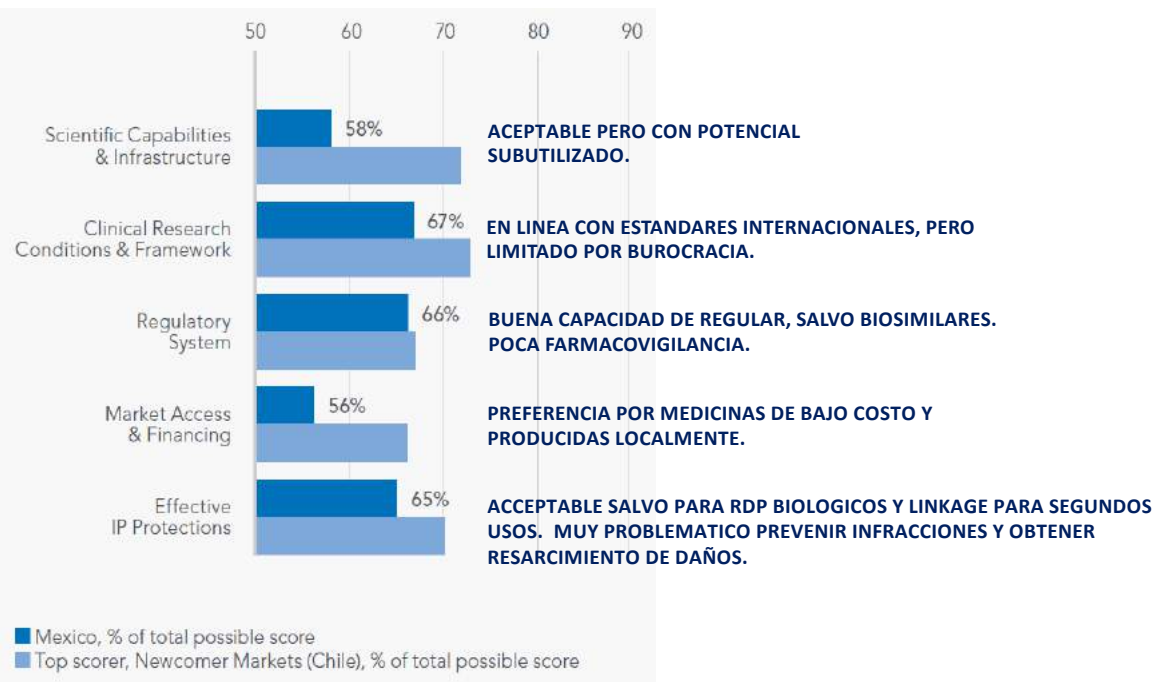
Yuri Vázquez  
13 de febrero, 2018

BCI 2017

Pugatch Consilium

Comisión de Propiedad Industrial





**SOCIALIZACIÓN ORGANIZADA A TRAVÉS DE AMIIF CON AUTORIDADES Y ACTORES CLAVE.**

1.



2.





### MEXICO

#### Key issues to concern: (new comments)

- *PhRMA member companies are unable to obtain accurate and timely information from COFEPRIS prior to marketing authorization being granted on a generic or biosimilar drug where the innovator product is used as a reference. **As a result, PHRMA members have little to no notice that a potentially patent infringing product is entering the market. Further, obtaining effective preliminary injunctions or final decisions on cases regarding IP infringement within a reasonable time (as well as collecting adequate damages when appropriate) remains the rare exception rather than the norm.***
- *COFEPRIS appears to apply linkage inconsistently and possibly in a discriminatory manner. In some cases, marketing authorizations have been issued despite patents listed in the Official Gazette. **As a result, there have been concerning instances (at least three in April 2017) where COFEPRIS has granted marketing authorization for entry of products for which a valid patent exists.** This undermines company confidence in the IP system in Mexico and impedes companies' ability to do business in Mexico.*
- *Mexico has taken some positive steps to improve patent enforcement, including adopting the Linkage Decree of 2003. However, the continued lack of regulatory guidance requires innovators to redirect significant resources to seek judicial orders compelling Mexico's relevant agencies to follow their own rules and regulations.*

¿Qué pasos se han dado en el cumplimiento del mandato del Consejo Directivo sobre el **Documento sobre coyuntura en temas de competencia y regulación?**

## *ESTATUS*

- **Cotizaciones en proceso con proveedores**
- **Decisión sobre cotizaciones (Grupo *AD HOC*)**
- **Matriz por Comisión**
- **A partir de firma con Proveedor**

## *TIEMPOS*

(viernes 16 febrero).

(semana del 19 febrero)

(viernes 16 febrero)

(6 semanas)

# ¡GRACIAS!

