



# **TRANSFORMACIÓN DEL MARCO JURÍDICO Y REGULATORIO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO**

**Mesa 2 – Junio 23, 2020.**

**Instituciones del Sistema de Salud y Regulación Farmacéutica**

Documento elaborado por:

**GAE**

## TEMAS Y CALENDARIO DE LAS MESAS – JUNIO 2020

MESA	TEMA	FECHA
1	Visión General de la Regulación Farmacéutica y del Ámbito Jurídico-Normativo relacionado con la Industria Farmacéutica.	Lunes 22
2	<b>Instituciones del Sistema de Salud y Regulación Farmacéutica.</b>	<b>Martes 23</b>
3	Regulación Farmacéutica y su contexto inmediato: contratación publicación, normalización y propiedad industrial.	Miércoles 24
4	Regulación Farmacéutica, nuevas tecnologías y grandes iniciativas internacionales.	Jueves 25
5	Regulación de la pandemia Covid-19 y la Regulación Farmacéutica.	Viernes 26

## INSTITUCIONES DEL SISTEMA DE SALUD

- Derecho a la Protección de la Salud y Derecho a la Salud.
- Constitución: Artículos 4 y 73 fracción XVI.
- Ley General de Salud.
- Organizaciones del sistema nacional de salud.
- Regulación sanitaria-salubridad general-COFEPRIS.

## ADICIÓN AL ARTÍCULO 4 DE LA CONSTITUCIÓN – MAYO 2020

“La Ley definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social.”

# ORGANIZACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

- Autoridades sanitarias:
  - Presidente de la República.
  - Secretaría de Salud – Rectoría.
  - Consejo de Salubridad General.
  - Gobierno de los Estados.
- Instituciones de Seguridad Social.
- Servicios a población abierta:
  - INSABI (antes Seguro Popular).
  - Servicios Estatales de Salud.
  - INS y Hospitales de alta especialidad.
- Servicios de salud sociales y privados.

## REFORMAS A LA LGS – NOVIEMBRE 2019

- Eliminación al Sistema Nacional de Protección Social en Salud.
- Eliminación del Seguro Popular.
- Creación del INSABI.
- Conservación del mecanismo de transferencia de recursos federales a los estados para la prestación de servicios de salud a la población sin seguridad social (FASSA– Ramo 33 SHCP).
- Modificación de la distribución de atribuciones Federación - Estados para la re-centralización de los servicios de salud a cargo de los servicios estatales de salud.
- Gratuidad de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados.

## OTROS ASPECTOS DE LA REFORMA A LA LGS - NOVIEMBRE 2019

- Sustitución del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud por un Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
- Eliminación del FPCGP y creación de un Fondo de Salud para el Bienestar:
  - Fideicomiso a cargo del INSABI (fideicomitente).
  - Objeto: atención de enfermedades que provocan gastos catastróficos.
  - Disponibilidad de recursos en el FPCGC (Fideicomiso del Sistema de Protección Social en Salud) al 31 de diciembre de 2019: \$105,873.30 MDP.
  - Disponibilidad de recursos del Fondo de Salud para el Bienestar al 31 de marzo 2020: \$101,161.70 MDP.

# REFORMA A LA LEY ORGÁNICA DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL – NOVIEMBRE 2018

- Atribuciones para la SSA:
  - Para elaborar y conducir la política para la producción nacional de medicamentos y otros insumos para la salud.
- Atribuciones para la SHCP en materia de contratación pública-adquisiciones:
  - Planear, establecer y conducir la política general de contratación pública-adquisiciones.
  - Emitir e interpretar las normas, lineamientos, manuales, procedimientos y demás instrumentos.
  - Fungir como área consolidadora de los procedimientos de compra de bienes y de contratación de servicios.
  - Atribuciones específicas para la Oficialía Mayor, incluyendo control presupuestario.
  - Negociaciones comerciales y compras estratégicas internacionales.



## RETOS Y OPORTUNIDADES

- Estrategias de relación con la nueva diversificación organizativa del Sistema de Salud-SHCP.
- Normatividad política para la cobertura y el funcionamiento del Fondo de Salud para el Bienestar (antes FPCGC).
- Enfoque de beneficio a la población y a los pacientes en términos de acceso.
- Diseñar mecanismos para acceder a la población más distante y vulnerable.
- Analizar la interrelación de la regulación con los demás procesos de transformación normativa que están ocurriendo.

# SUGERENCIAS Y COMENTARIOS BIENVENIDOS



**Fernando Fon**

**Director Médico y de Asuntos  
Regulatorios**

**ffon@amiif.org.mx**



**Jorge Espinosa Fernández**

**Socio - Director**

**jef@gae.mx**

**Rosario Segura**

**Consultor**

**rs@gae.mx**