

## **REPORTE EJECUTIVO CONSEJO DIRECTIVO AMIIF CD-03/11** **Marzo 8, 2011**

En la Ciudad de México, siendo las 08:00 hrs. del martes 8 de marzo de 2011, se reunieron en el domicilio social los miembros de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C. (AMIIF) que a continuación se mencionan, con el objeto de celebrar la Reunión de Consejo Directivo para la cual fueron debidamente convocados.

La reunión fue presidida por el Ing. Sergio Duplán Fraustro, Presidente de la Asociación, y el Lic. Alejandro Sámano Martínez, Director Ejecutivo, quien fungió como Secretario y procedió a levantar la lista de asistencia, misma que se transcribe a continuación:

### **Asistentes**

Sr. Juan Paredes Batista	Abbott Laboratories de México
Sr. Israel García	Almirall
Lic. Sandra Sánchez y Oldenhage	Amgen México
Lic. Miguel Alberto Salazar	Boehringer Ingelheim de México
Lic. Alejandro Gayón Aguilar	Específicos Stendhal
Lic. Edvard Philipson Morales	Ferring
Sr. Víctor Anaya Bourgoing	Genzyme México
Sr. Oswaldo Gola	GlaxoSmithKline México
Sr. Axel Eichler Kuchling	Grünenthal de México
Sr. Herman Santoni	Lundbeck México
Lic. Rogelio Ambrosi Herrera	Merck
Sr. Timothy Daveler	Merck Sharp & Dhome de México
Ing. Sergio Duplán Fraustro	Novartis Farmacéutica
Ing. Eric Hagsater Gartenberg	Productos Farmacéuticos CHINOIN
Lic. Carlos Apellaniz	Takeda Pharmaceuticals
Lic. Alejandro Sámano Martínez	AMIIF
Dr. Gustavo Hernández Verde	AMIIF
Lic. Alejandro Ortega	Ortega y Videgaray, S.C.

### **Orden del Día**

Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior  
 Revisión de acuerdos

Informe sobre la reunión con Mikel Arriola / COFEPRIS

Carta de rectificación DIPROFAR

Comisión de Cabildeo

- \* Iniciativas
- \* Reuniones con legisladores

Comisión de Acceso

- \* Avances
- \* Vicepresidente técnico

Comisión de Propiedad Industrial

- \* Avances
- \* Reunión AMIIF – Unión Europea
- \* Grupo de Trabajo de Seguridad

Comisión de Innovación e Imagen

- \* Programa de Trabajo 2011
- \* Vicepresidente técnico

Comisión de Asuntos Regulatorios

- \* Requisito de planta

Grupo de Trabajo de Abasto

- \* Organización

Resultados de la auditoría

Asuntos generales

- \* Asamblea General Ordinaria (marzo)

### 1.- Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior

En relación con la minuta de la reunión de Consejo Directivo celebrada el 8 de febrero, no hubo aclaraciones, quedando por lo tanto aprobada en todos sus términos.

### Revisión de acuerdos del Consejo Directivo del 8 de febrero de 2011

Acuerdo	Avance
Contratación del Coordinador de Comunicación y Relaciones Públicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los candidatos fueron entrevistados por Herman Santoni y por Israel García.</li> <li>• Se contrató a Carla Sánchez a partir del 1º de marzo de 2011.</li> </ul>
Programa de relacionamiento con legisladores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se reactivó el programa. Hoy se presentarán los avances.</li> </ul>
Taller de Farmacoeconomía	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se cuenta con las propuestas y fecha para la reunión</li> </ul>
Grupo de Trabajo de Abasto Institucional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoy se presentará una propuesta de Trabajo</li> </ul>
Seguimiento a temas de propiedad industrial (Protección de datos, Linkage y Reunión con Unión Europea)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se presentará hoy un informe</li> </ul>
Campaña de Difusión 2011 y Taller de Manejo de Crisis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se presentará hoy al Consejo Directivo</li> </ul>
Seguimiento a diversos temas regulatorios (propuesta de modificaciones al RIS, agilización de renovación de registros y requisito de planta)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe sobre reunión con Mikel Arriola (COFEPRIS) y avances de la guía de requisito de planta.</li> </ul>
Marco legal de los consultorios médicos anexos a las farmacias.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se envió el documento elaborado por Francisco Videgaray</li> </ul>
Aprobación de nombramiento de	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se informó a CANIFARMA</li> </ul>

representantes de AMIIF ante el Consejo Directivo de CANIFARMA	
--	--

## 2.- Reunión con Mikel Arriola (COFEPRIS)

### Temas

- Renovación de registros
- Retraso en trámites
- Propuesta de modificaciones al RIS

### Consideraciones

- Se llevó a cabo como CANIFARMA la reunión con el Lic. Mikel Arriola, nuevo Comisionado de la COFEPRIS, la que se considera un buen inicio dada la disponibilidad de la autoridad para la resolución de los temas pendientes.
- Se abordó el tema de la renovación de registros con vigencia indeterminada (denominados primera ola) y con vigencia determinada (segunda ola), para estos últimos CANIFARMA elaborará (previa solicitud a las empresas) el listado correspondiente y lo enviará a la COFEPRIS a la mayor brevedad.
- El Comisionado propondrá una nueva organización de acuerdo a la complejidad y al tipo de trámite
- CANIFARMA fijará los lineamientos para someter los trámites de la forma más equitativa posible para las empresas.
- El Consejo Directivo acordó dar puntual seguimiento al procedimiento que van a utilizar para agilizar los trámites con absoluto apego a la regulación vigente.
- El Comisionado ofreció reunirse con un grupo del Consejo de CANIFARMA una vez por mes, para desahogar los temas de interés conjunto.

**Acuerdo:** Buscar reunión con el Lic. Mikel Arriola con la finalidad de abordar los temas de linkage y protección de datos.

**Responsable:** Lic. Alejandro Sámano

**Fecha de cumplimiento:** abril 2011

Durante la sesión también se hizo referencia a la inclusión de medicamentos innovadores en el Cuadro Básico de Medicamentos, pues se advierte que durante los últimos años no se han realizado inclusiones, lo que impide que los derechohabientes de los diferentes servicios de salud no tengan acceso a muchas de las terapias innovadoras.

**Acuerdo:** Una vez que se tenga la información de referencia se turnará a las Comisiones de Cabildeo e Imagen, para que elaboren propuestas de acción y las presenten al Consejo Directivo.

**Responsable:** Lic. Alejandro Sámano / Comisiones Cabildeo e Imagen

**Fecha de cumplimiento:** abril 2011

### 3.- Rectificación DIPROFAR

#### Antecedentes

##### Comunicado de parte de DIPROFAR a las farmacias:

*"Estimado farmacéutico:*

*Como resultado de un largo e intenso proceso de pláticas, consultas y negociaciones por parte de la Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos de la República Mexicana, A.C. (DIROFAR), con algunas asociaciones de farmacias y con la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, A.C. (CANIFARMA), se llegó a un importante entendimiento con un grupo de laboratorios miembros de CANIFARMA, en el que este grupo de laboratorios acepta recibir y acreditar los Productos Caducos de las farmacias, con el objeto de retirarlos del mercado a fin de reducir el riesgo sanitario que representa mantener estos productos en sus anaqueles. Esta medida favorece a las farmacias al reducir el riesgo sanitario que representan los productos caducos además de facilitar la adopción de buenas prácticas en el manejo de productos, en la cadena de abasto farmacéutica".*

*Laboratorios con Alta Responsabilidad Farmacéutica – Grupo A*

En este listado se encuentran los logotipos de las siguientes empresas farmacéutica afiliadas a la asociación:

Abbott Laboratories – Almirall - Eli Lilly - GlaxoSmithKline México – Lundbeck México – Merck – Merck Sharp & Dhome de México – Nycomed – Pierre Fabre Farma de México – UCB de México.

#### Propuesta

- Enviar carta de extrañamiento de AMIIF a DIPROFAR por esta situación.
- Solicitar que se haga llegar la carta de AMIIF a quienes recibieron la comunicación de DIPROFAR
- Reunión con el Ing. Tomás Rodríguez para aclaración del tema.

#### Acuerdos:

- Enviar un comunicado a las empresas cuyos logos están incluidos en el comunicado emitido por DIPROFAR, con la finalidad de detectar si esta acción fue hecha con su autorización
- Envío a DIPROFAR de carta de extrañamiento por parte de AMIIF

**Responsable:** Lic. Alejandro Sámano / Dr. Gustavo Hernández

**Fecha de cumplimiento:** 18 de marzo

### 4.- Comisión de Cabildeo

- Iniciativas

#### Protección de datos

##### Status

- El 24 de febrero de 2011, la Dip. Gloria Trinidad Luna Ruiz (PAN), presentó una iniciativa que adiciona el Art. 376 de la Ley General de Salud. Se turnó a Comisión de Salud.  
Propone:

- Otorgar el registro sanitario a medicamentos alopáticos genéricos intercambiables solo cuando hayan transcurrido 5 años de concedido por primera vez el mismo, al medicamento de referencia.
- Excepción: que el solicitante sea el titular del registro sanitario del producto de referencia o, posea autorización expresa de éste.

**Acciones propuestas:**

- Se indagará la posición de IMPI y COFEPRIS, así como de los diputados integrantes de la Mesa Directiva de Comisión de Salud.
- Se realizará una estrategia de cabildeo que prevea los escenarios y líneas de acción pertinentes.

**Acuerdo:** La Comisión de Asuntos Regulatorios analizará el tema y presentará una propuesta.

**Responsable:** Dr. Gustavo Hernández / Comisión de Asuntos regulatorios

**Fecha de cumplimiento:** marzo 2011

**Extensión del plazo para la prórroga de registros sanitarios**

**Status**

- El 22 de febrero de 2011, la Comisión de Salud del Senado retiró del orden del día el dictamen en sentido negativo (aprobado en C. de Diputados el 15 de diciembre pasado)
- Se instruyó convocar a la industria y a la autoridad para reconfirmar la inviabilidad del proyecto.
- ET, por instrucciones de la Comisión de Cabildeo ofreció su apoyo, y entregó a la Secretaría Técnica de la Comisión de Salud, argumentos para fundamentar el sentido negativo del dictamen.

**Acciones propuestas**

- Continuar la representación a través de CANIFARMA, para evitar cualquier afectación a AMIIF.

**Contrataciones públicas**

**Status**

- El 3 de marzo de 2011, el Ejecutivo Federal presentó una iniciativa que expida la Ley Federal Anticorrupción en Contrataciones Públicas.
- Busca desincentivar las prácticas de corrupción a los particulares sobre la obtención de beneficios indebidos en las contrataciones públicas.
- Se turnó a Comisiones de Gobernación y Estudios Legislativos

**Acciones propuestas:**

Será enviada a la Comisión de Asuntos Jurídicos para su análisis e identificar si existe algún aspecto que afecte la operación de la industria de investigación

**Medicamentos Huérfanos**

**Status**

- El 24 de febrero de 2011, el Dip. Miguel Antonio Osuna Millán (PAN), Presidente de la Comisión de Salud, presento una iniciativa que reforma la LGS para integrar la definición de estos productos en la Ley.
- Asimismo, propone que la Secretaría de Salud fomente la disponibilidad de estos productos, agilice los trámites correspondientes para la obtención de su registro sanitario y

promueva su investigación en los Institutos Nacionales.

**Acciones propuestas:**

- Se contactará a los laboratorios que fabrican estos productos para conocer su posición al respecto.
- Se enviará la iniciativa a la Comisión de Asuntos Regulatorios para su evaluación.

**Publicidad engañosa**

**Status**

- La Comisión de Asuntos Jurídicos evalúa:
- Reglamento en materia de publicidad. Una vez finalizado el análisis, se remitirá el mismo a la Comisión de Innovación e Imagen.
- Iniciativas legislativas sobre publicidad engañosa. Identificará los proyectos que deberán recibir apoyo/monitoreo/contención, de acuerdo a la postura previamente establecida.

- Informe de reuniones con legisladores

Reuniones realizadas:

Legislador: **Sen. Alfonso Toledo Infazón (PRI)**

Fecha: 3 de marzo

Asistentes: Axel Eichler, Juan Carlos Castillo, Juan Carlos Macouzet, Juan Carlos Sousa

Reuniones agendadas:

Legislador: **Ramiro Hernández García (PRI)**

Fecha: 8 de marzo

Propuestos: Vivian Shalvev, Oscar Martínez, Juan Manuel Flores

Legislador: **Eloy Cantú Segovia**

Fecha: 15 de marzo

Propuestos: Efrén Elias, Oscar Martínez, Hugo Carrasco

Legislador: **Indira Vizcaíno Silva (PRD)**

Fecha: 16 de marzo

Propuestos: Rogelio Ambrosi, Alejandro Luna, Carla Garay, Rolando Ochoa

**Acuerdo:** Informativo

**5.- Comisión de Acceso**

• **Avances**

- Congreso de Farmacoeconomía (INSP)
  - Necesidad de modificar las guías de farmacoeconomía
  - Unificar criterios de los integrantes del Comité Interinstitucional
  - Indispensable dar mayor transparencia a los procesos
  - Cambio de paradigma en el cuadro básico (costo-efectividad, evidencia científica, etc)
  - Evidenciar el valor de un medicamento innovador para la población.

- Grupos de Trabajo para análisis del documento de FUNSALUD
- Contratación del economista (AMIIF – IMS)

- **Vicepresidencia Técnica**

- ✓ Sandra Sanchez – Presidente
- ✓ Edvard Philipson – Vicepresidente
- ✓ **Vicepresidente Técnico – Vivian Shalev**
- ✓ **Vicepresidente Técnico – Efrén Elias**
- ✓ Secretario - Pendiente

**Acuerdo:** Se aprobaron las designaciones de la Lic. Vivian Shalev y del Lic. Efrén Elias para las Vicepresidencias Técnicas de la Comisión de Acceso

**Fecha de cumplimiento:** a partir de esta fecha

## 6.- Comisión de Propiedad Industrial

- **Avances**

- Programa de Capacitación de Jueces / reunión el miércoles 9 de marzo con el Juez Ricardo Li Rosi (IJA) y con el Magistrado Jorge Arturo Camero.
- Gaceta de la Propiedad Industrial
- Carta al IMPI solicitando la inclusión de **patentes de formulación** en la Gaceta
- John Castellani (PhRMA) expresó a FCH su preocupación por el tema de Linkage
- *Sociedad, salud e innovación tecnológica. La propiedad intelectual y la investigación farmacéutica* será publicado por la UNAM en conjunto con Editorial Porrúa.
- Participación en el programa *Mirador Universitario* (entrevista y cápsula sobre PI en México) 16 de marzo

- **Reunión AMIIF – Unión Europea**

**Participantes**

- Paul Bonnefoy, Consejero para Asuntos Económicos y Comerciales
- Anna Jossen, Primera Secretaria para Asuntos Económicos y Comerciales
- Andreas Müller, Agregado Comercial
- Luis Zapico, Agregado Comercial de la Embajada de España

**Acuerdos**

- Compromiso expreso de las embajadas de España, Alemania y Dinamarca para que la UE se involucre en el tema.
- Incluir el tema en la agenda de reuniones previstas con COFEPRIS, Secretaría de Economía e IMPI.

- **Grupo de Trabajo de Seguridad**

- Reunión de planeación estratégica el viernes 4 de marzo
- Plan preliminar de trabajo
- Reportes mensuales a la Comisión de Propiedad Intelectual

- Acciones específicas (preventivas / reactivas)
- Plan de vinculación con autoridades
- Foro académico
- Posicionamiento de mensajes (líderes de opinión / medios masivos)

**Acuerdo:** Pendiente reunión con el Lic. Bruno Ferrari (SE) y el Lic. Jorge Amigo (IMPI) para el tema de linkage.

**Responsable:** Lic. Alejandro Sámano

**Fecha de cumplimiento:** marzo 2011

## 7.- Comisión de Innovación e Imagen

- **Plan de Trabajo 2011**

### Seguimiento de temas

#### Campaña 2011

- Implementación
- Calendario

#### Taller de Manejo de Crisis

- Proveedores
- Programa
- Costos

### Estrategia Campaña Continuidad 2011

#### Campaña 1. QUE NADIE CAMBIE TU RECETA

##### Campaña 1

- Radio (spoteo 20")
- AdWeb
- Micrositio
- Carteleras (ambas campañas)
- Prensa (ambas campañas)
- Revistas (ambas campañas)

##### Campaña 2

- Carteleras (ambas campañas)
- Prensa (ambas campañas)
- Revistas (ambas campañas)

#### CONCEPTO: QUE NADIE CAMBIE TU RECETA

es el primer paso para recuperar tu salud

**Racional:** El cuidado para la salud inicia bien cuando el paciente empieza por consultar con su médico lo relacionado con su diagnóstico y opciones de tratamiento, respetar la receta y seguir las indicaciones de su médico.

Es así como NO permitir que nadie cambie su receta, es una muestra de la confianza y respeto que tiene por su médico (su conocimiento y experiencia). Esta confianza y trabajo conjunto médico-paciente, es el primer paso para recuperar su salud.

**Tono – manera:** Directo, confiable, con autoridad.

**Lema - slogan:** CONSULTA Y CONFÍA EN **TU** MÉDICO



## **Campaña 2. INNOVACIÓN FARMACÉUTICA**

### **CONCEPTO: NO NOS RENDIMOS**

**Racional:** Lograr que un medicamento se convierta en realidad y beneficie la vida de las personas, ayudándoles a mantener o recuperar su salud, requiere perseverancia. Son más de 14 años, en los que rendirse no es opción porque hay o habrá pacientes que están esperando. La Industria de Investigación Farmacéutica lo sabe y por ello – desde hace más de 100 años – hace un esfuerzo de Investigación sin descanso.

**Tono:** Directo, emotivo, inspiracional

**Lema - slogan:** Investigación para la vida

### **Plan de Medios**

#### **Plan Radio – 7 meses**

#### **Relaciones Públicas – Ejes temáticos**

- Fomentar la cultura de respeto a la receta médica.
- Posicionar los beneficios de la innovación farmacéutica.
- Ética y Compliance en la Industria.
- Contribución de la industria al desarrollo social y económico del país.
- Ahorros al sistema de salud.

### **Taller de Manejo de Crisis**

#### **Proveedores**

- Contacto en Medios (agencia actual)
- Crisis Control (especialistas en capacitación y manejo de crisis)

#### **Racional**

- Taller teórico-práctico de ocho horas de duración que permita:
  - Determinar cuándo una contingencia es de competencia de la AMIIF y cuando deberá ser resuelta por uno o varios laboratorios en específico.
  - Conocer las herramientas para que el Comité de Crisis de la AMIIF pueda identificar, alertar, convocar y definir una estrategia de respuesta para enfrentar situaciones de crisis con afectación al gremio.
  - Desarrollar una simulación de escritorio de una situación de crisis que permita a los miembros del Comité de Crisis:
    - Organizarse internamente como Comité
    - Designar actividades
    - Aprender y aplicar los procedimientos del manejo de crisis
    - Desarrollar en tiempo y forma una posición oficial
    - Coordinar la respuesta internamente y externamente
    - Controlar el evento y minimizar su impacto

#### **Propuesta de asistentes**

- Se plantean dos situaciones generales de crisis:

- Situaciones de mercado
- Situaciones de salud
- Por lo anterior la invitación se propone para:
  - Miembros del Consejo y AMIIF (18)
  - Directores Médicos (3)
  - Miembros de la Comisión de Innovación e Imagen (3)
  - Expertos médicos, asuntos legales, cabildeo (6)

**Acuerdos:**

Definir proveedor, fecha, sede y programa del taller, para su implementación a la brevedad.

**Responsable:** Lic. Alejandro Sámano / Lic. Carla Sánchez

**Fecha de cumplimiento:** Marzo 2011

- **Vicepresidente Técnico**

Herman Santoni – Presidente

Israel García – Vicepresidente

**Vicepresidente Técnico – Erika Ruiz**

Secretario – Carla Sánchez

**Acuerdos:**

Las empresas podrán utilizar la imagen de la campaña de AMIIF para sus campañas como empresa.

- ✓ La Comisión de Imagen deberá revisar el tema de los consultorios anexos a las farmacias desde diversas perspectivas y proponer acciones a seguir.
- ✓ Enviar el documento de análisis elaborado por los asesores legales sobre este mismo tema.

**Responsable:** Lic. Alejandro Sámano

**Fecha de cumplimiento:** 9 de marzo

## 8.- Comisión de Asuntos Regulatorios

**Requisito de Planta**

- Reunión de noviembre 2010
- **Reunión de marzo 2011**
  - Revisión del documento enviado por COFEPRIS y cambiar los cuatro puntos más importantes.
  - Eliminar "líneas de fabricación" de las licencias
  - Cambiar el poder legal de acuerdo a la propuesta original de AMIIF
  - Etiquetado de acuerdo a la NOM -072
  - Eliminar las "consideraciones"

**Consideraciones:**

- El documento firmado que se generó en la reunión será entregado a la AMIIF por parte de la COFEPRIS el miércoles 9 de marzo.

- Se considera que se obtuvo un buen resultado ya que se lograron los cuatro puntos más importantes.

**Acuerdo:** En lo que se refiere al tema de cesión de derechos, los asesores legales prepararán un formato para ser enviado al Lic. Enrique Urbina (COFEPRIS)

**Responsable:** Alejandro Ortega / Gustavo Hernández

**Fecha de cumplimiento:** Marzo 2011

**Acuerdo:** Enviar a la COFEPRIS el listado de los trámites pendientes ya que existe el ofrecimiento de darle celeridad a la aprobación.

**Responsable:** Gustavo Hernández

**Fecha de cumplimiento:** Marzo 2011

## 9.- Grupo de Trabajo de Abasto

- **Objetivos**
- Representar los intereses de AMIIF ante la Comisión de Abasto de CANIFARMA
- Informar oportunamente al Consejo Directivo de AMIIF acerca de las acciones propuestas por el Grupo de Trabajo
- Participar en las reuniones con las diferentes instituciones gubernamentales
- Defensa del respeto a la propiedad intelectual en los foros de abasto

- **Acciones inmediatas**

- Convocar a participar a los representantes de los laboratorios
- Sesión para elaborar Plan de Acción 2011
- Definir liderazgos del Grupo de Trabajo de Abasto
- Abrir página intranet y crear directorio
- Definir calendario de reuniones de trabajo

- **Estructura**

Presidente  
Vicepresidente  
Coordinador IMSS  
Coordinador ISSSTE  
Coordinador PEMEX / Seguro Popular  
Secretario

Grupo Ejecutivo (Representación ante CANIFARMA)

**Acuerdo:** Se aprobó la reactivación de la este Grupo de Trabajo y la designación del Lic. Alejandro Gayón como Presidente del mismo.

**Fecha de cumplimiento:** Marzo 2011

## 10.- Auditoría 2010

Los estados financieros presentan razonablemente, en todos los aspectos importantes, la situación financiera de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. al 31 de diciembre de 2010 y 2009, así como el resultado de sus actividades y los flujos de efectivo, por los años que terminaron en esas fechas, de conformidad con las normas de información financiera.

**Acuerdo:** Informativo

## 11.- Asamblea General Ordinaria AMIIF

- **Cambio de fecha del 22 al 18 de marzo del presente.**  
Se enviará la Convocatoria correspondiente

## Próxima Reunión

La próxima reunión de Consejo Directivo será el martes 12 de abril de 2011 y se enviará convocatoria con la debida anticipación.

**Ing. Sergio Duplán Fraustro**  
Presidente

**Lic. Alejandro Sámano Martínez**  
Director Ejecutivo