



**“Consejo Directivo AMIIF”**  
**14 de agosto de 2018**





# COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS



**DIARIO OFICIAL  
DE LA FEDERACIÓN**  
ÓRGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

**20 Julio**

Reglamento Interior del CMN



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**4 agosto:** Lineamientos del CMN

**6 agosto:** Requisitos para presentación

**Tiempo:** Antes entre 9 y 11 meses / Ahora 3 meses

Opinión técnica especial **20 días hábiles**

**Recursos:** Ahorro entre 750 mil a 1,500,000.00 pesos

# ACCESO

- Modelos Innovadores de Acceso
- Estudio Indicadores de Calidad de Vida

# Oligopolio farmacéutico



Marco A. Mares

06 de agosto de 2018, 23:56



COMISIÓN DE COMUNICACIÓN  
Y DESARROLLO DE ALIANZAS



Excesiva, la sobrepatepatación en sector  
farmaceúutico

Julio Brito A.

## Monopolios en México frenan crecimiento de Biocomparables

04/08/2018 | 02:15 |

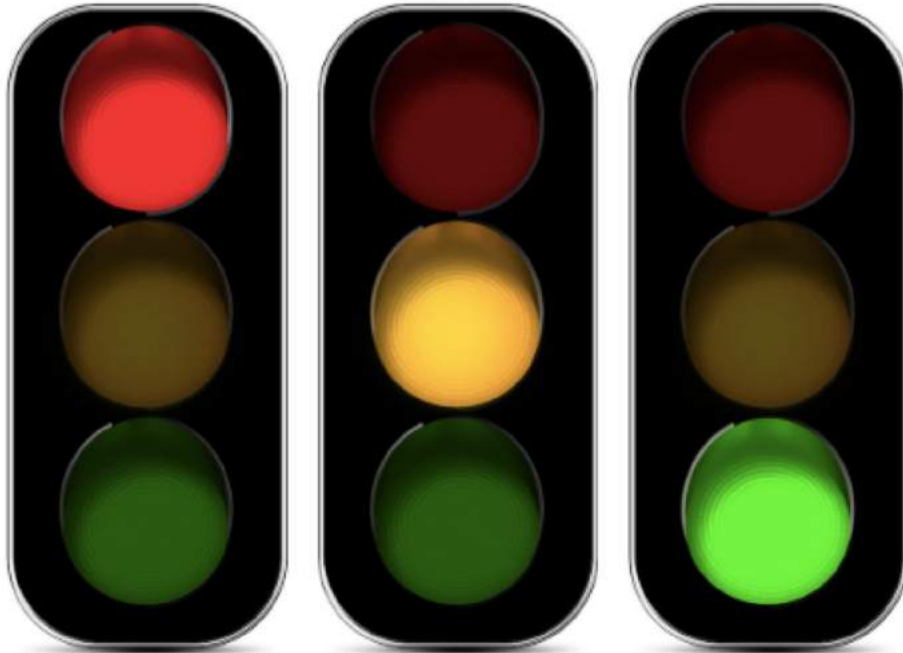


## “Planchan” fintech en Cofemer

● Desbalance

- Sobrepatepatación
- Patentes biocomparables
- Patentes biotecnológicos
- Linkage

# SEMÁFORO MEDIÁTICO



- Temas relevantes
- Descripción de la nota
- Análisis
- Frecuencia
- Tono
- Plan requerido
- Posicionamientos respecto al tema

# DECLARATORIA DE INDUSTRIA ESTRATÉGICA Y PRIORITARIA



Para efecto de determinar las actividades a realizar para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, **“LAS PARTES”** se apoyarán en el diagnóstico **“Industrias Farmacéutica y de Dispositivos Médicos”** elaborado por la **“SE”**, el cual se adjunta como Anexo Único del presente instrumento jurídico.

## Inicio de Grupos Técnicos - 17 de agosto

| GRUPO TÉCNICO | NOMBRE DEL GRUPO   | HORARIO TENTATIVO |
|---------------|--|-------------------|
| Grupo 1       | Desarrollo de proveedores y desarrollo industrial            | 9:00 a 10:15am    |
| Grupo 2       | Investigación & Desarrollo, Regulación y Protocolos Clínicos | 10:15 a 11:30hr   |
| Grupo 3       | Compras de Gobierno  | 11:30 a 12:45hr   |
| Grupo 4       | Oportunidades de Exportación                                 | 12:45 a 14:00 hrs |



# PLAN DE TRANSICIÓN

## Coordenadas de Asa Cristina Laurell

- Medicina social: La respuesta social al proceso salud – enfermedad
- Dos tipos de políticas en salud:
  - Neoliberal neoclásica**
    - Aseguramiento en salud (“cobertura universal en salud”)
    - Sistema único en salud (Brasil y Colombia)
  - Progresista**
    - Redes integradas de salud
    - Modelos de atención primaria integrada
    - Promoción de la salud
- **El interés actual en la salud es:**
  - Reparar la fuerza de trabajo y garantizar que esta sea productiva.
  - El mercado (ganancias)
- Lo que le corresponde a una secretaria es **garantizar el derecho a la protección a la salud**. Significa constituir un **sistema único, público, universal con acceso igual a toda la población**.

# PLAN DE TRANSICIÓN

## DETERMINANTES SOCIALES DE LA SALUD



1.- Condiciones de empleo

2. Exclusión social

3.- Programas de salud pública  
(Acceso)

4. Mujeres y equidad de género

5. Desarrollo infantil temprano

6. Globalización

7. Sistemas de salud (Calidad)

8. Medición y evidencia

9.- Urbanización

# PLAN DE TRANSICIÓN

## DETERMINANTES SOCIALES DE LA SALUD

**“Zip code more important than genetic code”**

Robert Wood Johnson Foundation, 2009 Commission to Build a Healthier America



**Innovación farmacéutica**

# PLAN DE TRANSICIÓN - AGENDA AMIIF



**▼** **Prioridad**

- 1** Máxima
- 2** Alta
- 3** Moderada
- 4** Baja
- 5** Muy baja

**▼** **Posicionamiento**

- No hay
- Un cuarto
- Mitad
- Tres cuartos
- Completa

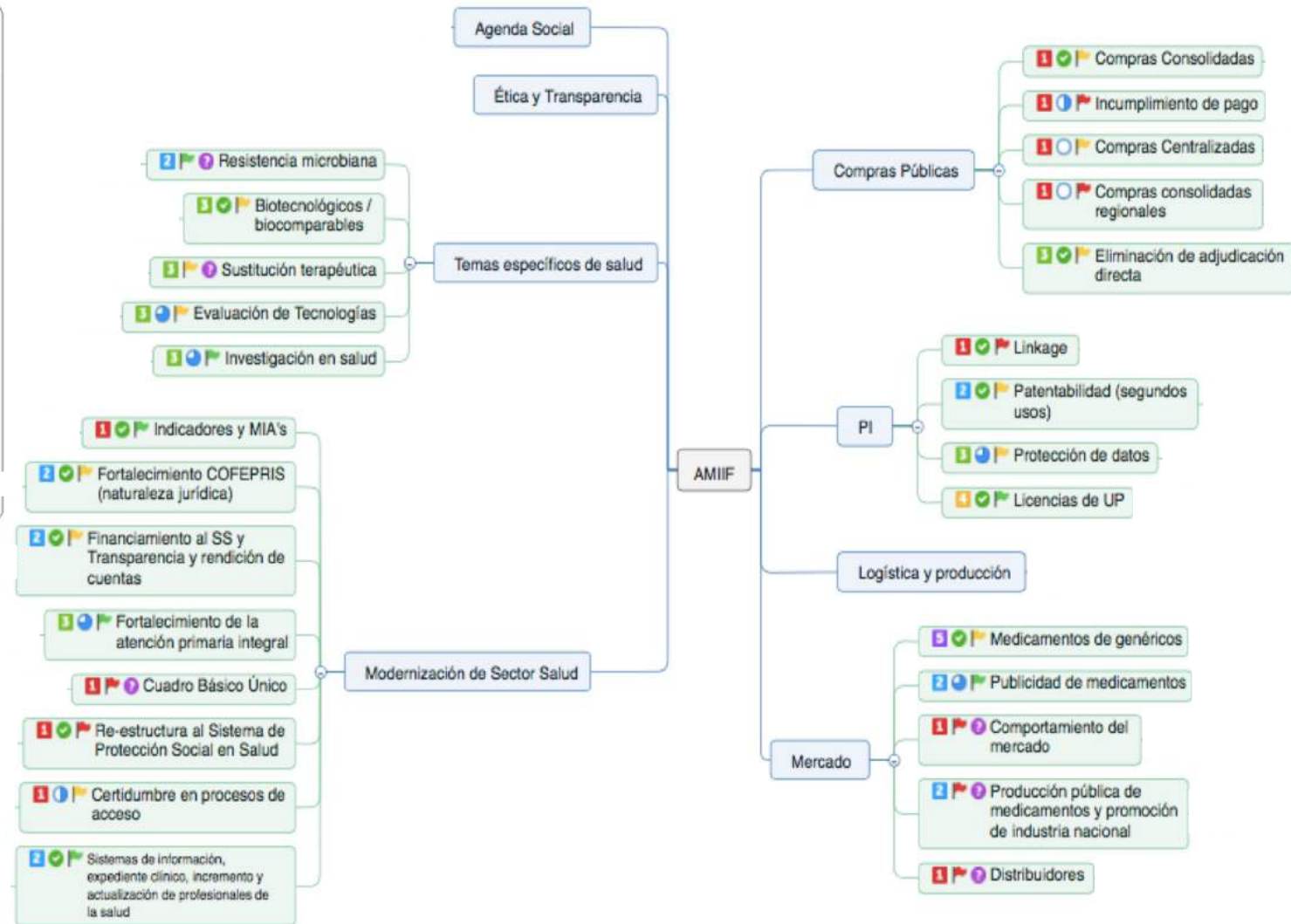
**▼** **Resources**

**▼** **Riesgo**

- Bajo
- Medio
- Alto

**▼** **Decisión**

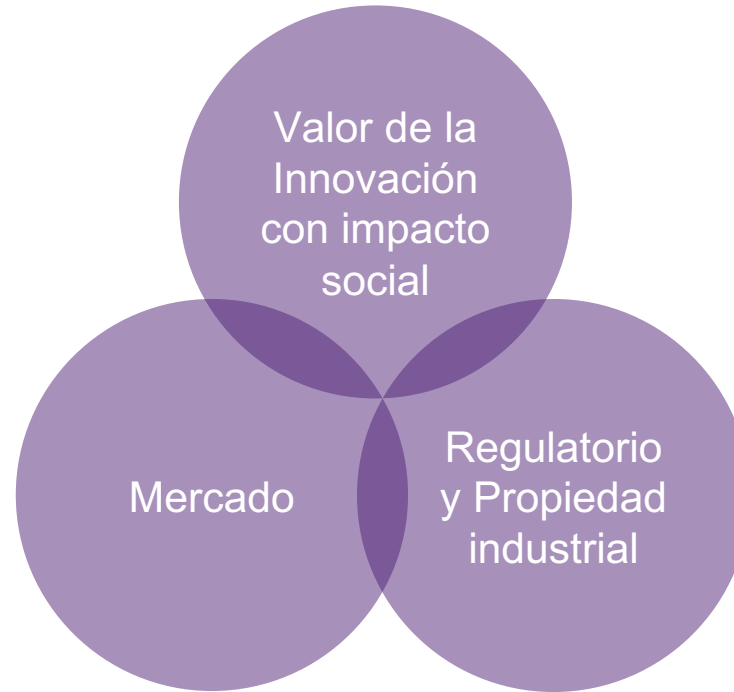
- Postura Mesa Directi...







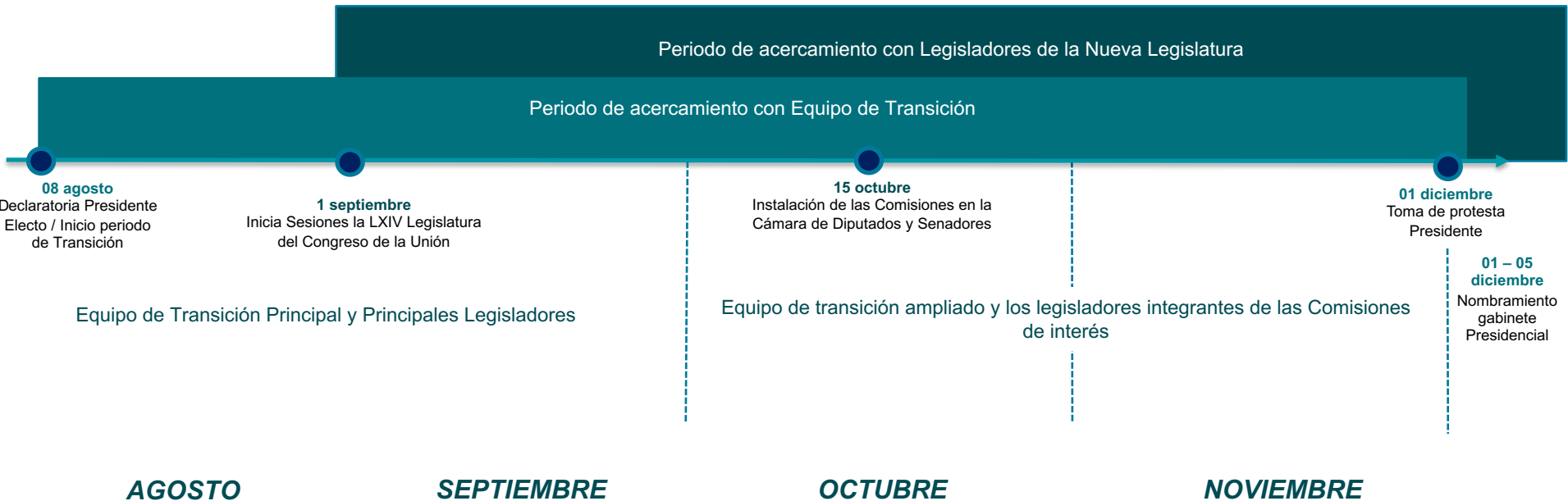
# PLAN DE TRANSICIÓN: GRUPOS DE TRABAJO



\* Próxima semana: Documento y presentación ejecutiva



# PLAN DE TRANSICIÓN: VINCULACIÓN SEGUNDO SEMESTRE



# PLAN DE TRANSICIÓN: VINCULACIÓN PRÓXIMOS 30 DÍAS

- Valor de la innovación
- Financiamiento
- Compras públicas y Mercado



Alfonso Romo

- 1) CCE
- 2) Vinculación directa

Eugenio Nájera,  
cercano A. Romo



Carlos Urzua,  
Propuesto SHyCP

- 1) CCE
- 2) Vinculación directa (CIEP)

Gerardo Esquivel,  
Propuesto Subse HyCP

- Valor de la Innovación
- Modernización Sector Salud
- Temas específicos de Salud



Jorge Alcocer,  
Propuesto SSA

- 1) CCE
- 2) Vinculación directa

Asa Cristina Laurell,  
Propuesta Subse SSA



Germán Martínez,  
Propuesto IMSS

- 1) Concamin

Christian Cervera,  
Representante Patronal de Concamin  
en Consejo Técnico IMSS

- Agenda TLCAN
- Propiedad intelectual



Marcelo Ebrard,  
Propuesto SRE

- 1) Vinculación directa

Jesús Seade,  
Negociador  
TLCAN

# CCE y equipo de transición de AMLO pactan 12 mesas de trabajo

En las mesas estarán representantes del sector privado y quienes han sido propuestos por López Obrador para encabezar las distintas secretarías a partir del 1 de diciembre.



Prioridades para  
la política nacional de salud



Salud, esencial para el crecimiento económico:  
CCE

CCE y equipo de AMLO alistan  
reunión para evaluar sistema  
de salud

Alerta CCE por bajos recursos destinados a  
la salud

CCE y equipo de AMLO evaluarán sistema de salud

**Compras públicas  
Compras Consolidadas  
Compras regionales**

**Cadena de Suministro**

**Mercado**

PROMIF y convenio con CANIFARMA (PMP)

Altos

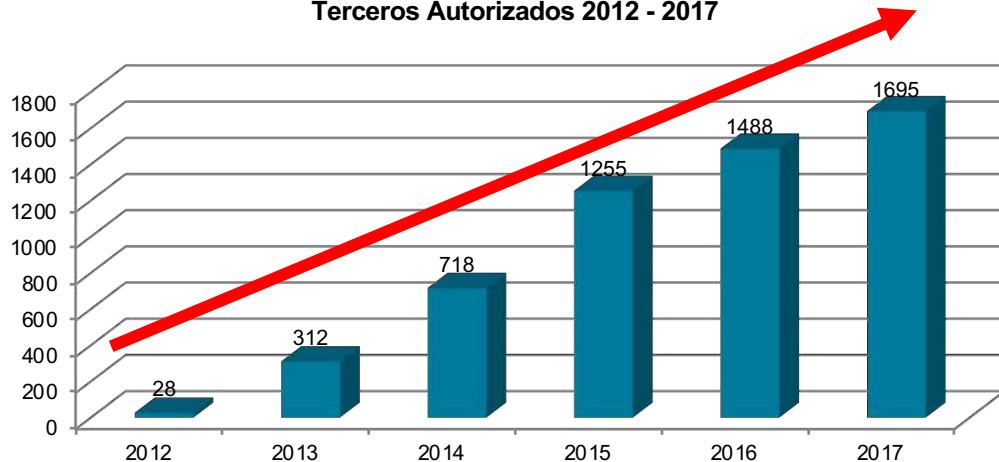
Diferenciados

## Sectores regulados

Alimentos y bebidas  
Insumos para la salud  
Servicios de salud  
Otros productos de uso y consumo (cosméticos)  
Plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas  
Emergencias  
Salud laboral  
Riesgos ambientales

La COFEPRIS es una agencia con amplias competencias regulatorias, cuya actividad primordial es la prevención contra riesgos sanitarios. Los sectores industriales regulados producen poco más del **9.8% del PIB** y el **10.94% del Comercio Exterior**:

Trámites Ingresados  
Terceros Autorizados 2012 - 2017



## DIGITALIZACIÓN DE TRAMITES

En diciembre 2016 se digitalizaron 50 trámites:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/data/file/193805/tramites\\_digitalizados.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/data/file/193805/tramites_digitalizados.pdf)

- 4 trámites de Solicitud de visitas de primas psicotrópicos; venta o distribución medicamentos)
- 10 trámites de Registros sanitarios de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados
- 2 Trámites de Solicitud de clave alfanumérica
- 4 Trámites de Modificación
- 2 Trámites de prórroga
- 2 Permisos (adquisición materias
- 2 Trámites para autorización y prórrogas de Terceros
- 13 Avisos
- 3 Trámites recetarios electrónicos
- 3 Escritos Libres
- 1 Denuncia Acción Popular

En 2018 se digitalizarán al menos 80 trámites de COFEPRIS.

- 43 trámites relacionados con dispositivos médicos
- 25 avisos
- 6 autorizaciones
- 6 trámites de modificación
- 2 registros de comité

## Iniciativas globales de armonización

Principales grupos de trabajo



World Health Organization



ICMRA



PIC/S

i-p-r-f.org

International Pharmaceutical Regulators Forum



ICH  
harmonisation for better health



International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations



IMDRF  
International Medical Device Regulators Forum



Organización Panamericana de la Salud

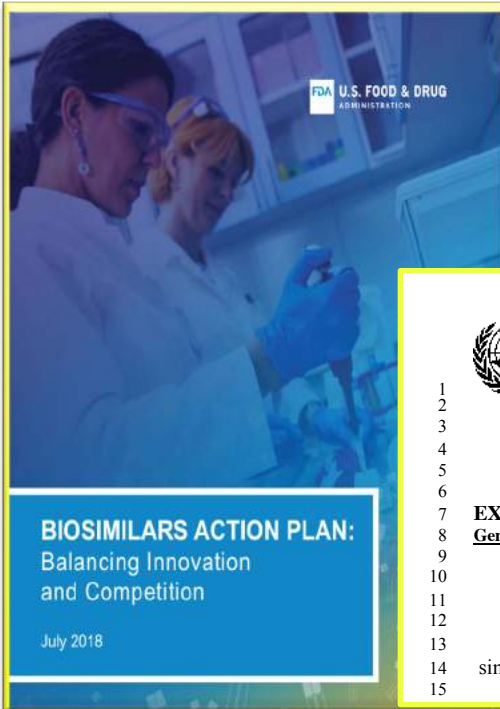
# DOCUMENTO POSTURA CCE

## ESTRATEGIA 1. FORTALECER LA SEGURIDAD Y LA CALIDAD DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD Y DE LOS SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA

1. Transformar la naturaleza jurídica de la COFEPRIS para constituir la como un órgano descentralizado.
2. Incorporar las mejores prácticas internacionales a los procesos de la COFEPRIS para fortalecerla como agencia sanitaria de referencia en la región y a nivel mundial.
3. Reconocimiento mutuo y fomentar intercambio de documentos con países de referencia.
4. Fortalecer el control de la farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud.

# BIOTECNOLÓGICOS: ENTORNO INTERNACIONAL

the worst patent 'offenders,'



World Health  
Organization

WHO/BS/2018.2352  
ENGLISH ONLY

EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION  
Geneva, 29 October to 2 November 2018

WHO Questions and Answers: Similar Biotherapeutic Products

Proposed document to complement the WHO guidelines on evaluation of  
similar biotherapeutic products, Annex 2, WHO TRS No. 977, adopted in 2009



## Overpatented, Overpriced:

How Excessive Pharmaceutical  
Patenting is Extending Monopolies  
and Driving up Drug Prices



Solving the drug patent problem



# BIOTECNOLÓGICOS: ENTORNO LOCAL



▲ En entrevista para La Jornada, Jorge Alcocer aseguró que antes de una nueva reforma de salud, hay que construir cimientos para que no quede en un parche más. Foto Cristina Rodríguez.

—Los vamos a curar con un servicio fortalecido, (pues) se han perdido la calidad y el humanismo. Hay centros de salud y hospitales que no funcionan, algunos desde los sismos del año pasado y otros (57) que se cerraron, pero están cerrados o subutilizados en Oaxaca y el estado de México.

Se impulsará, como en India, la producción nacional de medicamentos biotecnológicos y la investigación en inmunología, que es el futuro de la ciencia médica. En el país hay alrededor de 60 mil expertos en esas áreas, cuyas capacidades están desaprovechadas.

OPINIÓN // FRANCISCO KURI BREÑA //

## Monopolios en México frenan crecimiento de Biocomparables

04/08/2018 | 02:15 |



RICOS Y PODEROSOS

## Oligopolio farmacéutico



Marco A. Mares

06 de agosto de 2018, 23:56

En México la estructura oligopólica de los laboratorios productores de medicamentos ha frenado y sigue impidiendo el desarrollo de la industria nacional de medicinas.

Los poderosos intereses económicos de los grandes laboratorios internacionales que producen los Medicamentos Biotecnológicos Innovadores impiden la producción en México de los Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables.

Se impulsará  
fabricación local  
biocomparables

# ESTATUS BIOTECNOLÓGICOS

## I. BIOTECNOLÓGICOS NO COMPARABLES.

1. El total de medicamentos sujetos a evaluación conforme a la NOM 257-2014 es de 61 medicamentos.
2. De esos 61 medicamentos la situación es:
  - 4 aprobados como biocomparables.
  - 4 revocados.
  - 53 continúan en evaluación.

## II. BIOCOMPARABLES (BIOSIMILARES).

1. COFEPRIS ha autorizado 12 medicamentos biocomparables.
  - 8 conforme a trámite normal.
  - 4 resultado de evaluación conforme a la NOM 257.
2. En EUA, UE, Canadá y Australia se han aprobado un total de 52 medicamentos biosimilares.
3. Los 52 medicamentos biosimilares aprobados en dichos países corresponden a 19 principios activos.
  - En México hay biocomparables de 8 principios activos.

**GAE**

1. **Innovadores 26** (a julio. 2018)
2. **Referencia 71** (a julio 2018)
3. **Biocomparables 12** (a abril 2018)
4. **Revocados / Cancelados 18** (a junio 2018)
5. **En revisión 39?**

- I. Por qué no están todos los biotecnológicos biocomparables disponibles internacionalmente en México?
- II. Se debe pronunciar Amiif sobre separar las claves en Cuadro Básico?
- III. Debe Amiif desarrollar posturas sobre intercambiabilidad, extrapolación de indicaciones?

# PROPIEDAD INDUSTRIAL

- I. **TLCAN (Agosto 2018)** –  
Posiciones con autoridades y clave  
a nivel local e internacional
- II. **Documento de coyuntura en  
materia de competencia y  
regulación (SAI)** – Desde el  
análisis de competencia  
económica, la protección de la  
propiedad industrial favorece las  
condiciones de competencia en el  
mercado farmacéutico mexicano.
- III. **Transición:** Marcelo Ebrard y José  
Seade
  - Linkage, Patentabilidad, Protección  
de datos, etc.





CONSEJO  
DIRECTIVO

14 de agosto 2018

# Visita de de representantes de la Confederación “Concamin”

## Tema: Agenda de colaboración con la Confederación de Cámaras Industriales de los Estados Unidos

# COLABORACIÓN CONCAMIN



- Salud e innovación como temas prioritarios en la agenda; actores nacionales e internacionales.
- Resultados en Salud – persona al centro
- Investigación clínica
- “Mapa de Ruta de la Industria Mexicana” y “Ecosistema Salud y Bienestar: Hoja de ruta estratégica, tecnología y de innovación”.
- IMSS - disponibilidad de tratamientos innovadores para los derechohabientes; Modelos Innovadores de Acceso
- Acompañamiento con actores de transición (ejecutivo y legislativo) y TLCAN.

# ¡GRACIAS!

