

# Reunión de Consejo Directivo

12 de julio de 2011

## Orden del día

8:00 hrs.      Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior

8:10 hrs.      Revisión de acuerdos

8:15 hrs.      Comisión Coordinadora SS  
*Manuel Molina*

8:25 hrs.      Balance acciones AMIIF enero-junio 2011

8:55 hrs.      Taller AMIIF – COFEPRIS para dictaminadores  
Estrategia de Farmacovigilancia  
*Nicolás Licona*

9:15 hrs.      FUNSALUD  
• Análisis del contenido de la propuesta  
• Donativo  
*Nicolás Licona*

9:50 hrs.      Asuntos generales  
Reunión Estratégica AMIIF

# Revisión de acuerdos de la reunión anterior

# Seguimiento de acuerdos

Acuerdo	Avance
<p><b>Acuerdo:</b> Presentar un resumen de logros alcanzados por la Asociación de enero a junio de 2011, en la próxima reunión de Consejo Directivo de julio.</p>	<p>Se presentará en la reunión de hoy.</p>
<p><b>Acuerdo:</b> En relación al tema de la creación de un Fondo de Apoyo a la Investigación en el Edo. de México, se acordó llevar a cabo un sondeo con las empresas a fin de conocer si actualmente están llevando a cabo algún proyecto especial en el Edo. de México</p>	
<p><b>Acuerdo:</b> Art. 170 del RIS Elaboración de position paper sobre el tema de los estudios clínicos con pacientes mexicanos.</p>	
<p><b>Acuerdo:</b> Art. 2 del RIS Definición como CANIFARMA sobre el tema de moléculas nuevas.</p>	<p>El Lic. Alejandro Ortega envió la definición.</p>

# Seguimiento de acuerdos

Acuerdo	Avance
<b>Acuerdo:</b> Coordinación con CANIFARMA para la elaboración del documento de modificaciones al RIS que se presentará a la COFEPRIS.	Se ha participado en las reuniones conjuntas.
<b>Acuerdo:</b> Presentación de la propuesta del Taller AMIIF-COFEPRIS de entrenamiento para dictaminadores en productos biotecnológicos y biocomparables. Procurar incluir una visita a una planta.	Se presentará el día de hoy.
<b>Acuerdo:</b> Entrega de takeone y dípticos a los médicos a través de la fuerza de venta de las empresas.	Se ha iniciado la distribución a las empresas.
<b>Acuerdo:</b> Conforme a la información contenida en el estudio de GI's en el mercado mexicano, se prepararán los mensajes claves mismos que serán transmitidos a las diferentes audiencias, según el orden acordado .	

# Seguimiento de acuerdos

Acuerdo	Avance
<p><b>Acuerdo:</b> Proyecto de Farmacovigilancia Por considerar que requiere tiempo de exposición y decisión del Consejo, se presentará en la reunión de julio.</p>	<p>Se presentará el día de hoy</p>
<p><b>Acuerdo:</b> Conforme a lo conversado con el Dr. Enrique Ruelas, se acordó revisar el reglamento de inclusiones en el Cuadro Básico que está por publicarse el 18 de junio.</p>	
<p><b>Acuerdo:</b> Comisión Coordinadora El Lic. Manuel Molina presentará estrategia y avances</p>	<p>Se presentará el día de hoy</p>

## Revisión al RIS – CANIFARMA

Los artículos que se han modificado de forma importante son:

- Definiciones, se van a agregar varias como la de CPP, todavía se estaban revisando las que se tienen que agregar y a modificar la de molécula nueva.
- No se modifican los artículos relacionados con biotecnológicos.
- Se modifica el artículo 15 para puntualizar que se deben de hacer los análisis en México.
- Artículo 23 de marcas, y artículos 54, 170, 187, 189.



# Comisión Coordinadora SS



# Balance acciones AMIIF enero-junio 2011

# Comisiones



# Comisión de Acceso

**ACCESO**

Presidente:  
**Sandra Sánchez**

Vicepresidente:  
**Edvard Philipson**

Vicepresidente:  
**Técnico Vivian Shalev**

Secretario técnico:  
**Coordinador de estudios e información técnica**

- Facilitar la compra
- Acceso universal a medicamentos innovadores

## Presupuesto ejercido enero-junio 2011

Proyecto	Costo (en pesos)	Costo (en pesos)
Presupuesto	\$ 1,950.000	\$ 1,950.000
Reuniones	\$ 100,000	\$ 27,610.06
Estudios, talleres y estrategia	\$ 1,850,000	\$ 750,758.79
<b>Ejercido enero-junio 2011</b>		<b>\$ 778,368.85</b>
<b>Por ejercer</b>		<b>\$ 1,171,631.15</b>

# Comisión de Acceso

## Ejes temáticos 2011

- ① Capacitación en farmacoeconomía para socios y stakeholders
- ② Estrategia de largo plazo en materia de Acceso
- ③ Transparencia en el proceso de incorporación en cuadros básicos
- ④ Fortalecimiento de los derechos de los pacientes para acceso a medicamentos y terapias de última generación

# Comisión de Acceso

Avances:

# Comisión de Acceso

Acciones próximas:

# Comisión de Propiedad Intelectual

## PROPIEDAD INTELECTUAL

Presidente:  
Carlos Baños

Vicepresidente:  
Luis Calderón

Vicepresidente  
Técnico  
Hugo Carrasco

Secretario  
técnico:  
Coordinador de  
Asuntos  
jurídicos

SEGURIDAD

- Linkage / mantenerlo e incluir patentes de formulación
- Protección de datos clínicos
- *Enforcement*

## Presupuesto ejercido enero-junio 2011

Proyecto	Costo (en pesos)	Costo (en pesos)
Presupuesto	\$ 1,850,000	\$ 1,850,000.00
Reuniones de trabajo	\$ 250,000	\$ 125,405.10
Defensa contra mercado ilegal	\$ 450,000	
Programa de capacitación de jueces (IJA)	\$ 1,057,684	\$ 1,087,879.33
Publicación Libro (IJA)	\$ 92,316.17	
<b>Ejercido enero-junio 2011</b>		<b>\$ 1,213,284.43</b>
<b>Por ejercer</b>		<b>\$636,715.57</b>



# Comisión de Propiedad Intelectual

- **Enforcement**
  - Capacitación de Jueces, Seminario IJA.
  - Se han sostenido diversas reuniones con distintos funcionarios (Presidencia, SS, COFEPRIS, IMPI, Magistradas SEPI), en las cuales hemos resaltado la importancia del respecto a los derechos de Propiedad Intelectual.
- **Linkage/mantenerlo e incluir patentes de formulación**
  - Se mantiene linkage.
- Se está trabajando en una propuesta de mejora al RIS, en la cual se propone incluir patentes de formulación y de uso, misma que se presentará al Comisionado Arriola para su consideración.
- **Protección de Datos Clínicos**
- Se está estudiando en el Congreso una iniciativa de reforma para incluir DPE en la Ley General de Salud.

# Comisión de Propiedad Intelectual

## Grupo de Trabajo de Seguridad

-Se celebró reunión estratégica, se diseñó Plan de Trabajo, y se definieron objetivos y responsabilidades.

### Objetivos:

- Seguimiento a los operativos en "El Santuario" y destino de los productos ahí encontrados.
- Impulso a nuevos operativos.
- Vinculación con organismo e instituciones con acciones dedicadas al combate al comercio ilegal de medicamentos.
- Soporte y vinculación con autoridades administrativas y judiciales.
- Definición de estrategias preventivas.

# Comisión de Asuntos Regulatorios

## ASUNTOS REGULATORIOS

Presidente:  
**Eric Hagsater**

Vicepresidente:  
**Miguel Salazar**

Vicepresidente:  
**Nicolás  
Freudenberger**

Vicepresidente  
Técnico  
**Tarsila Rey**

Secretario  
técnico:  
**Director de  
Asuntos  
Regulatorios**

INVESTIGACIÓN

BIOTECNOLÓGICOS

REQUISITO DE PLANTA

- Biotecnológicos
- Liberación de biológicos
- Farmacovigilancia

## Presupuesto ejercido enero-junio 2011

Proyecto	Costo (en pesos)	Costo (en pesos)
Presupuesto	\$ 100,000	\$ 100,000
Reuniones de trabajo	\$ 100,000	\$ 14,413.25
<b>Ejercido enero-junio 2011</b>		<b>\$ 14,413.25</b>
<b>Por ejercer</b>		<b>\$ 85,586.75</b>

# Comisión de Asuntos Regulatorios

Avances

# Comisión de Asuntos Regulatorios

Acciones próximas:

# Comisión de Defensa de la Innovación e Imagen

## DEFENSA DE LA INNOVACIÓN E IMAGEN

Presidente:  
**Israel García**

Vicepresidente:  
**Víctor Anaya**

Vicepresidente  
Técnico  
**Lorena Villarreal**

Secretario  
técnico:  
**Coordinador de  
comunicación y  
RP**

- Beneficios a la salud de pacientes
- Ahorros al sistema de salud
- Impacto económico
- Ética y *compliance*

Proyecto	Costo inicial (en pesos)	Costo final (en pesos)
Reuniones de trabajo	\$ 100,000	\$ 100,000
Investigación y evaluación	\$ 800,000	\$ 800,000
Creatividad y producción	\$ 1,100,000	\$ 1,100,000
Difusión	\$ 14,703,000	\$ 13,503,000*
Talleres y seminarios	\$ 500,000	\$ 500,000
<b>Total</b>	<b>\$ 17,203,000</b>	<b>\$ 16,003,000</b>

\* Ajuste realizado a inicio de 2011 por reducción en cuota de tres empresas

# Presupuesto

## Presupuesto ejercido enero-junio 2011

Proyecto	Costo (en pesos)	Ejercido a 1H11 (en pesos)	Desviación presupuestal	Desviación porcentual
Reuniones de trabajo	100,000	22,481.54	-77,518.46	-77.52
Investigación y evaluación*	800,000	0.00	-800,000.00	-100.00
Creatividad y producción	1,100,000	712,556.07	-387,443.93	-35.22
Difusión**	13,503,000	7,720,267.78	-5,782,732.22	-42.83
Talleres y seminarios	500,000	5000.00	-495,000.00	-99.00
<b>Total</b>	<b>16,003,000*</b>	<b>8,460,305.39</b>	<b>-7,542,694.61</b>	<b>-47.13</b>

\* A ejercer en 2H11 pago por estudio de mercado con IMS sobre origen de compra y evaluación recordación de campaña publicitaria \$479,577.45

\*\*Presupuesto total comprometido con pauta de compra de medios publicitarios



# Comisión de Defensa de la Innovación e Imagen

## Ejes temáticos 2011

- ① Fomentar la cultura de respeto a la receta médica
- ② Posicionar los beneficios de la innovación farmacéutica
- ③ Ética y *compliance* en la industria
- ④ Contribución de la industria al desarrollo social y económico del país
- ⑤ Ahorros al sistema de salud

## Acciones Realizadas

- Cultura de respeto a la receta médica
  - Fase 1 (Radio, Espectaculares, entre otros)
  - Fase 2 (Periódicos, Revistas, entre otros)
  - Fase 3 (Distribución de folletos a través de Fuerza de Ventas)
  - Fase 4 (Implementación acciones con presupuesto Canifarma)
  - Fortalecer relación con Asociaciones, Colegios y Academias Médicas (avales y voceros externos)
  - Continuidad de acciones de Relaciones Públicas

## Acciones próximas

- Posicionar los beneficios de la Innovación Farmacéutica
  - Folleto corporativo en proceso
  - Hojas de datos ad-hoc para audiencias clave
- Ética y Compliance en la Industria
  - Para desarrollo en segundo semestre
- Contribución de la industria al desarrollo social y económico del país
  - Para desarrollo en segundo semestre
- Ahorros al sistema de salud
  - Para desarrollo en segundo semestre

# Comisión de Cabildeo



- Receta médica
- Automedicación / no cambio de la receta
- Defensa de la innovación

## Presupuesto ejercido enero-junio 2011

Proyecto	Costo (en pesos)	Costo (en pesos)
Presupuesto	\$ 1,000,000	\$ 1,000,000
Reuniones de trabajo	\$ 100,000	\$ 17,879.98
Cabildeo de temas especiales	\$ 900,000	\$ 26,025.05
<b>Ejercido enero-junio 2011</b>		<b>\$ 43,905.03</b>
<b>Por ejercer</b>		<b>\$ 956,094.97</b>

# Comisión de Cabildeo

- **Defensa de la Innovación**

- Reuniones 1:1 con legisladores
- Posicionamiento y reconocimiento de AMIIF ante actores clave del Congreso.
- Reconocimiento de AMIIF como interlocutor prioritario en temas de PI.
- Se ha incentivado un mayor interés por parte de los legisladores hacia temas afines a la industria, principalmente sobre PI.
- Apertura de la Comisión de Salud de CD para recibir e incluir propuestas concretas de redacción sobre dictamen final, acordadas con AMIIF.
- Desarrollo de materiales y contenidos: Brochures, One-pagers, Talking Points, Presentación (PPT).

- **Defensa de la receta**

- Impulsamos el fin del proceso legislativo de un proyecto que proponía que en la publicidad del medicamento genérico, se hiciera referencia al innovador del cual es equivalente.

# Comisión de Cabildeo

## **Grupo de Trabajo de Asuntos Jurídicos**

- Estudio sobre marco legal de farmacias.
- Proyecto sobre comité de moléculas nuevas.
- Comentarios adicionales sobre proyecto de reglamento de publicidad.
- Seguimiento Ley de Datos Personales en Posesión de Particulares, estudio y acciones a seguir.

## Reunión Estratégica AMIIF

- Se llevará a cabo del 21 al 23 de septiembre
- Hotel Hacienda San Antonio El Puente en Cuernavaca, Mor.



# Taller AMIIF – COFEPRIS para dictaminadores

# Taller AMIIF-COFEPRIS

## Antecedentes

Con fecha 11 de junio de 2009 se publicó la adición del Art. 222 bis de la LGS, el cual se refiere a la definición y regulación de los medicamentos biotecnológicos.

La COFEPRIS organizó los trabajos para la actualización del RIS, a fin de que este corresponda a la modificación de la LGS.

Con el cumplimiento del proceso establecido por la COFEMER, se integró el proyecto de modificación del RIS el cual entrará en vigor una vez publicado en el DOF.

## Justificación

El RIS con las modificaciones que sean aprobadas, será objeto de aplicación para la industria farmacéutica en general, razón por la que se considera necesario la realización de un Taller, con la participación de los responsables de la COFEPRIS y de los encargados de su cumplimiento en las empresas.

# Taller AMIIF-COFEPRIS

## Objetivo

Intercambiar los conocimientos sobre los alcances de la modificación al RIS y construir los consensos que permitan su adecuada interpretación y cumplimiento.

## Organización

Se considera adecuada la organización de un Taller, en el que los responsables de la aplicación del RIS por parte de la autoridad sanitaria, expongan a los participantes de la industria, el objetivo, alcance y criterios de aplicación de cada una de las modificaciones.

Duración: 7 horas en un solo día

# Taller AMIIF-COFEPRIS

## Temas

- Objetivo general de las modificaciones a la Ley General de Salud y al RIS
- Análisis de los artículos modificados
- Art. 31 Prescripción
- Art. 81 Bis Farmacovigilancia
- Art. 113 Requisitos de las instalaciones
- Art. 138 Bis Para la liberación de medicamentos biotecnológicos
- Art. 177 Para la obtención de registro
- Art. 177 Bis Protección de patente
- Art. 177 Bis 2.- Estudios preclínicos y clínicos
- Art. 177 Bis 3.- Uso en otras indicaciones clínicas
- Conclusiones y acuerdos

# PROPUESTAS DE TRABAJO PARA EL FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

## **PROPUESTAS DE TRABAJO PARA EL FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **1 JUSTIFICACIÓN**

La COFEPRIS sostiene que el Gobierno tiene la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país y de establecer normas para reglamentar no solamente su comercialización, sino también su utilización en pro de la defensa de la salud de los consumidores. El organismo de control de medicamentos y demás insumos para la salud, empleando los medios de una Vigilancia Sanitaria efectiva y concreta, controla los insumos que están en el mercado independientemente del tipo de rotulación, mecanismos de comercialización y origen de los productos.

## **PROPUESTAS DE TRABAJO PARA EL FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **1 JUSTIFICACIÓN**

La vigilancia sobre el comportamiento de los medicamentos durante su comercialización y su utilización por un número considerablemente mayor de personas a las que participan en los ensayos clínicos y por núcleos de población diferentes (por ejemplo: grupos de riesgo como niños y ancianos, poblaciones sometidas a condiciones diferentes de calidad de vida, etc.), son un componente importante de las acciones a cargo de los organismos reguladores de los insumos. Una Farmacovigilancia efectiva puede ser capaz de detectar, oportunamente, problemas potenciales entre productos intercambiables.



## **PROPUESTAS DE TRABAJO PARA EL FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

No obstante lo anterior, como se menciona en el apartado de Farmacovigilancia, antecedentes, de la página de COFEPRIS la autoridad reconoce que la situación existente en materia de regulación sanitaria en países como el nuestro, crea numerosos obstáculos administrativos y técnicos concretos para llevar a cabo una Farmacovigilancia adecuada. La carencia de personal capacitado, especialmente de epidemiólogos, farmacéuticos y farmacólogos clínicos y las dificultades para el seguimiento de los estudios farmacoepidemiológicos sobre el consumo de medicamentos, son algunos de los problemas que se presentan en el desarrollo de estas actividades.

## **PROPUESTAS DE TRABAJO PARA EL FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

Por otra parte, en los últimos años, el avance en la investigación generada por la industria farmacéutica de innovación a dado lugar a una nueva línea de medicamentos desarrollados por biotecnología, estos adelantos han requerido que se revise y actualice el marco legal que rige el manejo y control de los nuevos productos, la situación al respecto es variada en distintos países, en el caso de México se han logrado avances considerables, como son la adición del artículo 222 bis a la Ley General de Salud, que se aprobó el 11 de junio de 2010 por el Congreso de la Unión para reglamentar integralmente el control sanitario de los medicamentos biotecnológicos, diferenciado del aplicable para productos químicos y al de otros productos de origen biológico.

## PROPUESTAS DE TRABAJO PARA EL FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

De acuerdo con lo anterior COFEPRIS inició el trámite para adicionar y modificar el RIS el 21 de julio de 2010 el cual llegó a la etapa del Dictamen Total Final emitido por la COFEMER el 11 de mayo del presente año.

La última versión del proyecto de modificación del RIS establece en su artículo **Artículo 81 Bis.- La Farmacovigilancia de los medicamentos biotecnológicos deberá realizarse de conformidad con la norma correspondiente, que permita una clara identificación del medicamento biotecnológico, refiriéndose específicamente a su fabricante, a la Denominación Común Internacional, la denominación distintiva y al número de lote, éste último si está disponible. Asimismo, ésta deberá facilitar la identificación de las terapias biotecnológicas administradas en todas las etapas del tratamiento.**

## **PROPUESTAS DE TRABAJO PARA EL FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

Por otra parte, es de mencionarse que la norma 220 SSA1 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia se encuentra en proceso de actualización, por lo que es imprescindible verificar que se incorporen las necesidades de los medicamentos biotecnológicos conforme a la última versión del RIS y considerando los lineamientos internacionales, en los que se establece la necesidad de implementar un Plan de Manejo de Riesgos para todos los medicamentos biotecnológicos (incluyendo a los biocomparables) y cuando se considere necesario, un programa de farmacovigilancia intensiva.

## **PROPUESTAS DE TRABAJO PARA EL FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

Con base en lo anterior, está ampliamente justificado que la AMIIF oriente sus esfuerzos a diseñar y contribuir al desarrollo de un plan de acción integral que permita la correcta aplicación de los Planes de Manejo de Riesgos y de los Programas de Farmacovigilancia Intensiva conforme a la NOM-220.

### **3. PLAN DE ACCIÓN**

Integrar un Grupo de Trabajo para la revisión integral del tema, en el que se cuente con la participación de la COFEPRIS, el Consejo de Salubridad General y la AMIIF.

## **PROPUESTAS DE TRABAJO PARA EL FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **Objetivos:**

Contar con la normatividad adecuada para garantizar un marco legal que responda a las necesidades de los medicamentos biotecnológicos, que se están incrementando constantemente, como resultado de los avances tecnológicos.

Integrar un diagnóstico de la situación que guarda la farmacovigilancia en el sector salud.

Promover e impulsar que, en las instituciones privadas y públicas de salud, se instalen y se lleven a cabo planes de manejo de riesgos y programas de farmacovigilancia intensiva que respondan específicamente a lo establecido en la norma correspondiente.

## **PROPUESTAS DE TRABAJO PARA EL FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **Actividades:**

#### **Primera etapa**

- Solicitar el acceso a la última versión de la NOM-220.
- Integrar un grupo de trabajo con especialistas en la materia, pertenecientes a las empresas asociadas a la AMIIF para participar en la actualización de la norma 220 SSA1.
- Participar en la mesa de trabajo que para este fin integrará la COFEPRIS.
- Realizar las consultas necesarias con expertos reconocidos en el medio científico y académico.
- Integrar la documentación bibliográfica necesaria para fundamentar el tema.



## **PROPUESTAS DE TRABAJO PARA EL FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **Segunda Etapa:**

- Diseñar y aplicar la metodología para integrar un diagnóstico de la situación de la Farmacovigilancia en el Sector Salud.
- Identificar las características de los programas de FV en cuanto a la notificación de RAM, recepción, organización y difusión de la información.
- Analizar las medidas para mejorar el uso de medicamentos y evitar sus efectos adversos.



## **PROPUESTAS DE TRABAJO PARA EL FORTALECIMIENTO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **Tercera Etapa:**

- Impulsar, en las instituciones privadas y públicas de salud, con la participación de COFEPRIS, las acciones que permitan la instalación y operación de planes de manejo de riesgos y programas de FV Intensiva. .

### **TEMPORALIDAD**

- De acuerdo con el contenido del presente documento, el trabajo está previsto para desarrollarse en tres etapas:
- Primera y Segunda etapas del mes de julio a diciembre de 2011.
- Tercera etapa, de Enero a Diciembre de 2012.

# PROPUESTAS DE POLÍTICA PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO FUNSALUD

## PROPUESTAS CONCRETAS EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

## **PROPUESTAS DE POLÍTICA PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO VERSIÓN PARA EL DIÁLOGO FUNSALUD**

- A continuación se presenta una clasificación sobre el documento desarrollado por la Fundación Mexicana para la Salud, FUNSALUD, titulado “Trabajando por la salud de la población. Propuestas de Política para el Sector Farmacéutico”, en relación a las propuestas en materia de propiedad industrial, respecto a la postura que la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica manifiesta de manera continua en diferentes foros.

## **PROPUESTAS DE POLÍTICA PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO VERSIÓN PARA EL DIÁLOGO FUNSALUD**

### **COINCIDENCIAS**

- **Analizar por separado el caso de los medicamentos biotecnológicos** en cuanto a las alternativas para armonizar el otorgamiento del registro sanitario con la existencia de patentes vigentes.

En este sentido, FUNSALUD propone aplicar disposiciones específicas sobre temas particulares, entre ellas: incluir una Cláusula tipo Bolar que permita los trabajos preparatorios para la entrada de biocomparables con el menor riesgo posible después del vencimiento de una patente, siempre y cuando se aseguren las condiciones de seguridad y eficacia, de biocomparabilidad y en su caso, de intercambiabilidad que se determinen necesarias.

## **PROPUESTAS DE POLÍTICA PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO VERSIÓN PARA EL DIÁLOGO FUNSALUD**

- **Revisar características de Gaceta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, a la luz de la resolución de la SCJN.**

Derivado de la tesis de jurisprudencia emitida por la Suprema Corte de Justicia de la Nación, la cual establece la obligatoriedad de incluir en la Gaceta no sólo las patentes de principio activo sino también aquellas de formulación y uso, FUNSALUD propone revisar las características de la Gaceta y el sistema de información del IMPI para reducir los costos de obtención de información completa sobre patentes vigentes.

- **Establecer mayor vinculación entre IMPI, Comité Moléculas Nuevas de COFEPRIS y la Sala Regional en Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa.**

Se propone establecer una mayor vinculación técnica y operativa entre estos tres actores, a fin de reducir problemas de incertidumbre e información incompleta sobre patentes vigentes.

## **PROPUESTAS DE POLÍTICA PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO VERSIÓN PARA EL DIÁLOGO FUNSALUD**

- **Homologar, con respecto a Estados Unidos y Canadá, de manera explícita la duración de la exclusividad de datos para medicamentos de síntesis química por un máximo de 5 años.**

El documento recoge los compromisos internacionales adoptados por México en materia de exclusividad de datos, a través del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, TLCAN, y del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y la necesidad de que sean reflejados en el marco jurídico.

- **Fortalecer la asesoría de industria para identificar productos falsificados.**

FUNSALUD argumenta que si bien existen antecedentes de coordinación entre gobierno e industria en este rubro, propone fortalecer, con el apoyo y asesoría de la industria farmacéutica, la capacidad de respuesta del laboratorio de muestreo y verificación de productos de la COFEPRIS para la identificación y el análisis expeditos de productos falsificados, incluyendo la identificación de fuentes potenciales de origen.



## **PROPUESTAS DE POLÍTICA PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO VERSIÓN PARA EL DIÁLOGO FUNSALUD**

### **PROPUESTAS QUE CONTRASTAN CON LA POSTURA DE AMIIF**

- **Revisar los términos de la cláusula tipo Bolar Posibilidad contenida en el RIS, a fin de evaluar la posibilidad de eliminar o ampliar el límite de tres años contenido en la cláusula, siempre y cuando no se comercialice el producto.**

FUNSALUD señala que la Cláusula tipo Bolar no ha sido lo suficientemente explotada. Se indica que “una posible explicación es que la eventual extensión de facto de la exclusividad de mercado derivada de los litigios implique un riesgo tal que los productores potenciales de genéricos opten por esperar el vencimiento efectivo de todas las patentes asociadas con un producto. Otra posible causa de rezagos, hasta hora documentada solamente en otros mercados, puede ser la existencia de acuerdos explícitos entre empresas innovadoras y de genéricos para retrasar durante cierto tiempo la entrada de estos últimos”.

## **PROPUESTAS DE POLÍTICA PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO VERSIÓN PARA EL DIÁLOGO FUNSALUD**

- **Evaluar el efecto del esquema no contencioso de oposición de patentes introducido con la reciente reforma a la Ley de la Propiedad Industrial, y a partir de ello analizar la pertinencia de establecer un esquema más formal de oposición, que permita desmotivar prácticas excesivas en el uso de patentes.**

Cabe destacar que para argumentar esta propuesta, FUNSALUD hace referencia de manera errónea a las disposiciones que finalmente fueron aprobadas en la reforma a la Ley de la Propiedad Industrial, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de junio de 2010. Lo que FUNSALUD contempla en este sentido son las propuestas originales de la iniciativa de reforma, sobre las cuales se reconoció durante su análisis legislativo que un procedimiento de tal naturaleza era innecesario dado que la LPI ya contiene los preceptos necesarios para que no se otorgue una patente que no satisfaga a cabalidad los requisitos y condiciones establecidos.



## PROPUESTAS DE POLÍTICA PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO VERSIÓN PARA EL DIÁLOGO FUNSALUD

- **Revisar procedimientos del IMPI para evitar otorgamiento de patentes que no constituyan una verdadera innovación. Analizar, junto con COFECO, prácticas de “reverdecimiento” u otras que limiten entrada de genéricos.**

El documento indica que la innovación incremental (a la cual definen como mejoras menores en el beneficio terapéutico sobre un producto ya existente) ha sido motivo de amplio debate. Señala que “algunos autores opinan que la innovación incremental extiende injustificadamente los beneficios de la exclusividad temporal derivada de una patente y que se presta a abusos para mantener la exclusividad de mercado particularmente cuando una misma empresa solicita más de una patente para un mismo producto a partir de adecuaciones marginales”. Asimismo, se establece como “una preocupación legítima la posibilidad de que los productores de medicamentos innovadores abusen de la vinculación y se generen prácticas de reverdecimiento.

## **PROPUESTAS DE POLÍTICA PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO VERSIÓN PARA EL DIÁLOGO FUNSALUD**

- **Incorporar al RIS los términos bajo los cuales será aplicable la exclusividad de datos de conformidad con lo establecido en el TLCAN y tomando en consideración las flexibilidades permitidas por los ADPIC:**

Aplicar la exclusividad de datos sólo para medicamentos que no tengan registro a nivel mundial y que se pretenda registrar en México, de conformidad con la definición de nueva entidad molecular establecida en el inciso a) de la fracción XV del artículo 2 del RIS; es decir, sin considerar las demás fracciones contenidas en ese mismo artículo. De otra manera podría implicar una aplicación de exclusividad de datos más allá de lo que en sentido estricto pudiera considerarse como una nueva entidad química.

Establecer de manera expresa que aplicará solamente a los datos no divulgados y requeridos para demostrar seguridad y eficacia de un medicamento (no considera literatura médica).

## **PROPUESTAS DE POLÍTICA PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO VERSIÓN PARA EL DIÁLOGO FUNSALUD**

- **Analizar la pertinencia de establecer que la exclusividad de datos no aplique si el medicamento no se ha comercializado en un plazo de 12 meses, contados a partir del otorgamiento del registro sanitario en el país, o si se ha tenido autorización sanitaria en otro país por más de 12 meses.** En el documento ejemplifica la instrumentación de estas disposiciones con el caso Chileno.

### **OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR**

- A continuación se presentan propuestas sobre las cuales AMIIF mantiene una posición neutral. No obstante, se destacan en virtud de que atienden aspectos generales principalmente en el tema de exclusividad de datos:

## PROPUESTAS DE POLÍTICA PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO VERSIÓN PARA EL DIÁLOGO FUNSALUD

- **Generar y poner a disposición del público en general una base de datos que empate la fecha de otorgamiento del registro con la fecha de expiración de patente para cada producto disponible en México.** La intención de esta base de datos sería cuantificar el impacto potencial de la exclusividad de datos en términos del número de medicamentos susceptibles de ser beneficiados con esta medida.
- **Precisar que la exclusividad no será limitación para el uso de licencias obligatorias** establecidas en el artículo 77 de la LPI y de conformidad con el artículo 31 de ADPIC.
- **Analizar qué aspectos relacionados con el trámite de solicitud de registro sanitario de un genérico pudieran adelantarse sin violar la exclusividad,** a fin de evitar el retraso en la entrada de genéricos más allá del que resulte de la exclusividad de datos.
- **Hacer del dominio público una lista de los productos farmacéuticos protegidos por exclusividad de datos y la vigencia de ésta a través del portal de COFEPRIS.**

# Asuntos generales

