



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

Mesa 1 - Junio 22, 2020.

**Visión General de la Regulación Farmacéutica y del Ámbito
Jurídico-Normativo relacionado con la Industria 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	Instituciones del Sistema de Salud y Regulación Farmacéutica.	Martes 23
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

INICIATIVAS E INSTRUMENTOS DE POLÍTICA PÚBLICA RELEVANTES

- Plan Nacional de Desarrollo (PND) sin lineamientos sustantivos para salud.
- Plan (sic) Nacional de Salud con medidas estructurales; sin diagnóstico, acciones y metas por enfermedades.
- Atención médica y medicamentos gratuitos con jerarquía Constitucional.
- Importación de medicamentos sin registro.
- T-MEC: Paquete legislativo en proceso (PI y NOMs) y plazo de 5 años regular protección de datos.
- Estructura y dinámica financiera-presupuestal.
- Prioridad Covid-19.
- Nuevo régimen de contratación pública (Ley de Adquisiciones).

PLAN NACIONAL DE DESARROLLO (PND) – ASPECTOS SOBRE SALUD

- Corrupción en los servicios de salud.
- Falta de acceso a servicios de salud para millones de personas.
- Desastre del sistema de salud por privatizaciones.
- Indolencia burocrática.
- Estrechamiento presupuestal.
- Denegación parcial o total del derecho a la salud a la población más desprotegida.

PLAN (sic) NACIONAL DE SALUD – ELEMENTOS DE POLÍTICA

- Combate a la corrupción.
- Federalización (centralización) y aglutinamiento de servicios.
- Creación del INSABI (eliminación del Seguro Popular).
- Modelo de atención primaria a la salud.
- Servicios médicos y medicamentos gratuitos.
- Reorganización de la regulación sanitaria (sin definir).
- Conclusión de la construcción de hospitales.
- Sistema de control en tiempo real del abasto de medicamentos e insumos.

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.”

IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS SIN REGISTRO

- De 2010 a 2012 se construyó normatividad para reconocer a Agencias Reguladoras Nacionales (ARN) de otros países para efectos de equivalencia de estándares de la regulación de medicamentos, iguales o superiores a los de México.
- En 2019 y 2020 se modificó la normatividad para incorporar otras instancias base para el reconocimiento de productos, que no son ARN.
- Iniciativa de adición al Artículo 1 de la Ley de Adquisiciones para hacer posible la adquisición de bienes y servicios con organismos intergubernamentales internacionales.

PAQUETE LEGISLATIVO PARA T-MEC

- Nueva Ley de Infraestructura de la Calidad.
- Nueva Ley de la Propiedad Industrial.
- Reformas al Código Penal Federal.
- Reforma a Ley Federal del Derecho de Autor.
- Reforma a la Ley Federal de Variedades Vegetales.
- Ley de Impuestos Generales de Importación y Exportación.

RETOS Y OPORTUNIDADES

- Impulsar políticas de salud de vanguardia: colaborativas y enfoque de cobertura social.
- Analizar riesgos derivados del nuevo régimen de contratación pública.
- Analizar riesgos de las importaciones sin registro, en el nuevo entorno legal de salud y de regulación farmacéutica.
- Escenarios regulatorios consecuentes al T-MEC.
- Estrategias de relación con la nueva composición del sistema de salud.

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