

REPORTE EJECUTIVO CONSEJO DIRECTIVO AMIIF CD-08/11

Agosto 9, 2011

En la Ciudad de México, siendo las 08:00 hrs. del martes 9 de agosto 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 Duplan Fraustro, Presidente, y por 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. Vincenzo D'Elia Nesta	Alfa Wassermann
Sr. Israel García Crespo	Almirall
Lic. Miguel Alberto Salazar Hernández	Boehringer Ingelheim de México
Lic. Alejandro José Gayón Aguilar	Específicos Stendhal
Sr. Víctor Anaya Bourgoing	Genzyme México
Ing. Javier Amtmann Aguilar	Laboratorios Sanfer
Sr. Oscar Enrique Parra Ornelas	Lundbeck México
Sr. Timothy Daveler	Merck Sharp & Dhome de México
Sr. Nicolas Freudenberger	Merz Pharma
Ing. Sergio Duplan Fraustro	Novartis Farmacéutica
Ing. Eric Hágsater Gartenberg	Productos Farmacéuticos CHINOIN
Lic. Alejandro Sámano Martínez	AMIIF
Dr. Fernando Fon Méndez	AMIIF
Lic. Juan Manuel Flores	AMIIF
Lic. Alejandro Ortega	Ortega y Videgaray, S.C.

Orden del Día

- 1.- Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior
 - Revisión de acuerdos
- 2.- Revisión de la iniciativa de COFEPRIS sobre reformas al RIS en materia de propiedad intelectual
- 3.- PROMIF / Análisis de la propuesta de CANIFARMA
- 4.- Análisis del reglamento de inclusión de medicamentos en el Cuadro Básico
- 5.- Asuntos generales

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

En relación con la minuta de la reunión de Consejo Directivo celebrada el 12 de julio, no hubo aclaraciones, quedando por lo tanto aprobada en todos sus términos.

• **Seguimiento de acuerdos del Consejo Directivo del 12 de julio de 2011**

Acuerdo	Avance
Acuerdo: El Consejo Directivo autorizó la implementación del Taller AMIIF-COFEPRIS, una vez que se aprueben las modificaciones al RIS por parte de la Consejería Jurídica de la Presidencia de la República.	En proceso
Acuerdo: Se aprobó la puesta en marcha del proyecto de Farmacovigilancia en su primera y segunda etapa.	En operación
Acuerdo: Sobre el documento de FUNSALUD se acordó presentar la información preparada por AMIIF al Consejo Directivo de CANIFARMA del 13 de julio a fin de que pueda enviarse a FUNSALUD como CANIFARMA. Se enviará la información a las empresas a fin de conocer su opinión y retroalimentación. En lo referente al donativo por parte de AMIIF éste fue aprobado POR EL Consejo Directivo.	Se entregó la información solicitada

Continuidad acuerdos:

Taller AMIIF-COFEPRIS

En relación al acuerdo sobre el Taller AMIIF-COFEPRIS el Consejo acordó que no es necesario esperar a que las modificaciones al RIS sean aprobadas por la Consejería Jurídica de la Presidencia para proceder a implementar el taller.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano / Dr. Fernando Fon

Fecha de cumplimiento: Agosto / Septiembre 2011

FUNSALUD

El documento se presentará como CANIFARMA como ya fue acordado en el propio Consejo de la Cámara.

Elaborar una guía de los temas de interés para nosotros y proponer la forma en que trabajaríamos.

Asimismo se acordó solicitar una cita con la Dra. Mercedes Juan, Presidenta Ejecutiva de FUNSALUD, a fin de implementar un plan de trabajo debidamente calendarizado.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano / Dr. Fernando Fon

Fecha de cumplimiento: Agosto / Septiembre 2011

2.- Revisión de la iniciativa de COFEPRIS sobre reformas al RIS en materia de propiedad intelectual.

Se llevó a cabo la revisión de la iniciativa de COFEPRIS sobre reformas al RIS en materia de propiedad intelectual a fin de definir la postura de AMIIF sobre los tópicos de principal interés.

3.- PROMIF / Análisis de la propuesta de CANIFARMA

Antecedentes

- El Programa para la Modernización de la Industria Farmacéutica (PROMIF) se firmó en marzo de 1991 entre CANIFARMA y SECOFI (hoy Secretaría de Economía).
- En septiembre de 1996 ambas entidades suscribieron un Convenio de Autorregulación de Precios de Medicamentos.

Propuesta

- En la reunión de Comisiones y Secciones de CANIFARMA celebrada el 3 de agosto se planteó:

“Se acuerda buscar una cita con la Secretaría de Economía para proponerles la conclusión del PROMIF en virtud de la madurez que ha alcanzado el mercado farmacéutico en cuanto al incremento de precios. Para tal efecto, se prepara un informe sobre el valor del mercado de los productos con patente vigente cuya caducidad está próxima a concluir”

Acuerdo:

El Consejo Directivo acordó que dada la efectividad y viabilidad que desde hace años ha demostrado el PROMIF no se considera necesario llevar a cabo ninguna acción al respecto para su conclusión. Se informará a CANIFARMA sobre la postura de la asociación.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano Martínez

Fecha de cumplimiento: Agosto 2011

4.- Análisis del Reglamento Interno de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, bajo la perspectiva de Abasto Institucional y Acceso.

El Lic. Juan Manuel Flores, Asesor externo de la Asociación, llevó a cabo una presentación amplia y detallada sobre el tema, de la que se destaca lo siguiente:

Introducción

Actualmente las instituciones públicas del Sistema de Nacional de Salud Mexicano, por acuerdo del Ejecutivo Federal están obligadas a usar solo los insumos establecidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CByCISS); referente a los retos epidemiológicos y demográficos que atraviesa actualmente el sistema mexicano, la necesidad del gobierno por optimizar sus recursos, la falta de infraestructura y lo obsoleto de la regulación en la materia, en su conjunto generan barreras de acceso a nuevas tecnologías para la salud tanto a pacientes como a los especialistas médicos; por lo tanto el nuevo Reglamento de la Comisión Interinstitucional del CByCISS, se convierte en una herramienta indispensable para los afiliados de AMIIF a fin de evaluar los nuevos desafíos en política pública y regulatoria, con la tarea de actualizarse y actuar en consecuencia ante el contenido de este ordenamiento ya **publicado el pasado 27 de junio de 2011** que permita generar el acceso a quien lo necesita.

A continuación se hizo hincapié en las modificaciones detectadas así como en las fortalezas y debilidades del nuevo reglamento.

Conclusiones

- Llena espacios vacíos que no cubría el reglamento anterior.
- Ya es oficial, podemos convivir con la forma.
- Prestar mucha atención a formatos de GEI, criterios de la GCEE y los riegos, para blindar dossiers.
- En el fondo se detectan barreras de acceso, lo deseable es que AMIIF genere acciones proactivas para generar lineamientos específicos a corto plazo y una nueva versión en el largo plazo. (escasa posibilidad de que el CSG acepte cambios en corto o mediano plazo)
- Da certidumbre a la industria y clarifica los procesos.

Pasos a seguir

- Reunión de planeación / Plan de acción y definición de estrategias con integrantes de las comisiones:
 - Comisión de Acceso (9 de agosto 2011)
 - Comisión de Asuntos Jurídicos
 - Comisión de Asuntos Regulatorios
- Talleres educativos, con ponencia por parte del Consejo de Salubridad General, acordar con AMIIF y CANIFARMA.
- Trabajar proactivamente con autoridades del Consejo de Salubridad General en promover lineamientos y la nueva versión para cubrir vacíos y posibles riesgos.
- Elaborar una presentación ejecutiva con las conclusiones y presentarla al Consejo solicitando la aprobación de la estrategia a seguir.

Acuerdo:

La Comisión de Acceso se encargará de dar puntual seguimiento a los temas e informará al Consejo Directivo en su oportunidad.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano / Lic. Juan Manuel Flores

Fecha de cumplimiento: Agosto / Septiembre 2011

5.- Asuntos Regulatorios

Este tema no fue abordado por falta de tiempo, pero se acordó enviar la presentación preparada por el Dr. Fernando Fon, Director de Asuntos Médicos y Regulatorios de la AMIIF, misma que se incluye a continuación:

Con fecha 28 de julio se llevó a cabo la reunión de la Comisión de Asuntos Regulatorios, con la asistencia de 32 representantes de las empresas.

Los temas que se abordaron durante la reunión fueron:

- Presentación de avances de la reunión AMIIF-COFEPRIS
 - Reconocimiento de diversas pruebas de origen (estabilidades)
 - Modificación del artículo 170 del RIS
 - Anteproyecto de la Norma de Farmacovigilancia (NOM 220)
 - Revisión y comentarios sobre las prevenciones más frecuentes emitidas por la autoridad en trámites de registro. CANIFARMA

Durante la reunión se reorganizaron los **Grupos de Trabajo** según los temas pendientes, quedando como sigue:

- Vacunas liberación simplificada (influenza)
 - En curso: contacto con CCAYAC-COFEPRIS
- Modificaciones a las IPP (simplificación administrativa)
 - Integración propuesta para COFEPRIS
- Modificación del artículo 170 del RIS (de la necesidad de estudios clínicos en población mexicana)
 - Reunión grupo de trabajo
- Medicamentos Biotecnológicos – Biocomparables
 - Reunión grupo de trabajo

En lo referente al tema de **Farmacovigilancia**, se han llevado a cabo las siguientes actividades:

- A. Revisión del documento preliminar emitido por COFEPRIS (15 de agosto)
- B. Acuerdo de trabajo con la Asociación Mexicana de Farmacovigilancia
Calendario de reuniones con la AMFV y representantes de las empresas
Revisión documento COFEPRIS
Elaboración de un Cuestionario para Diagnóstico de la Farmacovigilancia en el Sector Salud

Pasos a seguir

- Confirmar fechas de reunión con los Grupos de Trabajo
- Obtener el documento preliminar de la Norma de Farmacovigilancia / Diseño de Cuestionario para Diagnóstico de Farmacovigilancia
- Reunión con la Comisión de Asuntos Regulatorios el 18 de agosto

Temas con CANIFARMA

- Revisión integral del RIS
- "Traducción de prevenciones"
- Depuración de la Base de Datos de Marcas en la COFEPRIS

6.- Asuntos generales

Reunión de Planeación Estratégica AMIIF 2011

Se consideró la posibilidad de modificar la fecha que inicialmente estaba programada para la celebración de la Reunión de Planeación Estratégica AMIIF correspondiente a este año del 22 y 23 de septiembre.

Acuerdos:

Se acordó enviar a los Directores Generales tres fechas posibles de realización durante los meses de octubre y noviembre del presente, a fin de elegir aquella en que se pueda reunir el mayor número de Directores.

Se invitará a algunas autoridades que resulten de interés en función de los temas prioritarios de acción de la Asociación para este y el próximo año.

Se constituirá un Comité de Planeación que facilite la organización de la reunión, a fin de que podamos obtener de ella un óptimo resultado.

El grupo de trabajo coordinará los esfuerzos de las diferentes comisiones de AMIIF para elaborar propuestas e identificar iniciativas legales y regulatorias a impulsar, mismas que serán sometidas a la



INFORMACIÓN DE CARÁCTER Estrictamente CONFIDENCIAL

consideración de los Directores Generales en el marco de la reunión de planeación estratégica a fin de que tenga un carácter más ejecutivo.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano y equipo de AMIIF

Fecha de cumplimiento: Agosto 2011

Próxima Reunión

La próxima reunión de Consejo Directivo será el martes 6 de septiembre de 2011 y se enviará convocatoria con la debida anticipación.

Ing. Sergio Duplan Fraustro
Presidente

Lic. Alejandro Sámano Martínez
Director Ejecutivo