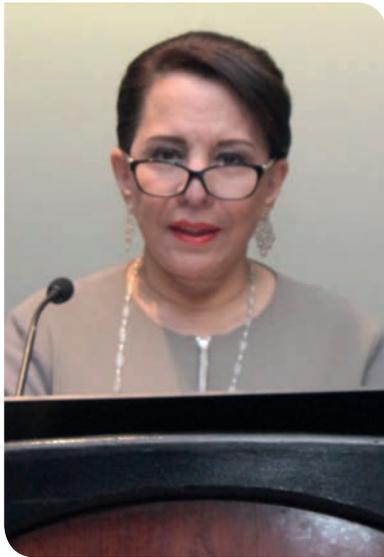


## Asamblea General de Asociados



A finales del pasado mes de febrero, la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES) realizó su *Asamblea General de Asociaciones*, en la cual se contó con la presencia del Dr. Sergio Ulloa Lugo, CEO de Selder y Asesor *Senior* de la Consultoría Internacional Albright Stonebridge Group; la Dra. Mercedes Juan López, Directora General del Consejo Nacional para el Desarrollo y la Inclusión de las Personas con Discapacidad (CONADIS) y ex Secretaria de Salud; y del Lic. Jorge Antonio Romero Delgado, Comisionado de Fomento Sanitario, en representación del titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Lic. Julio Sánchez y Tépoz.



**QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva, Presidenta de la AMEPRES.**

La QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva, Presidenta de la AMEPRES, dio la bienvenida a los asistentes, agradeciendo su presencia y acto seguido dio la palabra al Dr. Ulloa Lugo, con su presentación titulada *2018 México en la encrucijada, ¿y ahora qué?*

### **2018, la encrucijada**

En primera instancia, el Dr. Ulloa Lugo inició su participación abordando diversos aspectos de la actualidad, tal es el caso de la política, la economía, el tema social, la salud y, finalmente, la industria farmacéutica. En el primer tema, recordó la posición de los partidos políticos, e hizo énfasis en que, hoy en día, existe desafortunadamente un ambiente de descontrol de la seguridad, corrupción creciente, migración de militantes de partidos políticos y una crisis fiscal.

En los aspectos económico y de la salud, indicó que los temas que deben revisarse con urgencia son: el financiamiento y la universalidad de un sistema de salud en verdad eficiente que cubra las necesidades de toda la población a lo largo de su vida, la reducción del gasto administrativo, la eliminación de las barreras arancelarias y la productividad del sector.

En materia de lo social, el Dr. Ulloa Lugo destacó los siguientes aspectos, como puntos necesarios de dialogarse para encontrar soluciones efectivas para la población: educación, nutrición para de alguna manera controlar la epidemia de obesidad y sobrepeso que trae como consecuencia los altos índices de prevalencia de

las enfermedades cardiovasculares, mejorar los estilos de vida y retomar conceptos básicos como el de la *familia* que coadyuvaría a la mejora de la sociedad.

Afirmó: “México se encuentra en una disyuntiva crítica en el ámbito de la salud, puesto que debe mantener la inercia de un sistema de salud segmentado, sub-financiado y dispendioso, o bien, trabajar en la consolidación de un sistema de salud universal, equitativo y eficiente que contribuya al bienestar de las personas y al desarrollo económico del país, mediante la oferta de servicios integrales y accesibles de alta calidad”.

Retomó el tema de las enfermedades que, hoy en día, son consideradas problemas de salud pública, tal es el caso de la diabetes *mellitus*, los padecimientos cardiovasculares y músculo-esqueléticos, así como el cáncer.

Expresó que, en su opinión: “En la actualidad, el entorno de la industria farmacéutica está virando de un mundo cerrado y semicerrado a otro más interconectado, pero de manera disruptiva, en materia de política, economía, social, tecnológica y de innovación. La preservación y restauración de la salud está directamente influenciada por ello”.

Sin embargo, “para el día de mañana, se observará un crecimiento en cuanto a la tecnología en áreas como la Telemedicina, tanto general como de especialidad, la información especial en los dispositivos móviles, una aceleración del *E-Commerce*, seguimiento a las tendencias regulatorias, recetas digitales que fortalezcan las actividades de farmacovigilancia, la innovación y su seguimiento, así como el reforzamiento entre la industria-academia y los centros de investigación”, dijo.

Finalmente, felicitó a los integrantes de la AMEPRES por su importante labor y los motivó a continuar sus acciones y establecer mayores vínculos con las secretarías de Salud y Economía, el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, las universidades y otras asociaciones de profesionales, con el objetivo de estar alertas al entorno.



**Dr. Sergio Ulloa Lugo,  
CEO de Selder y Asesor  
Senior de la Consultoría  
Internacional Albright  
Stonebridge Group.**



**Dra. Mercedes Juan López,  
Directora General del  
CONADIS.**

### Cinco años de trabajo

A continuación, la Dra. Juan López compartió: “Cuando inició sus actividades la AMEPRES, de igual forma, yo comencé mi labor como Secretaria de Salud, en el año 2013. Quiero reconocer el gran trabajo que han realizado como asociación durante estos cinco años, me alegra saber que continúan aportando su *granito de arena* a favor de la salud de los mexicanos”.

Y continuó: “La AMEPRES trabaja en diferentes ámbitos, tanto de la industria farmacéutica como de la de dispositivos médicos, con diferentes productos y servicios. Es una asociación multifuncional porque reúne diferentes profesionales de la salud, por ejemplo, químicos, abogados, médicos, biólogos y de otras áreas relacionadas con la salud, que realizan importantes aportaciones en el tema de regulación enfocado al control sanitario como lo establece la Ley General de Salud para la protección contra riesgos sanitarios a través de cursos y talleres”.

Coincidió con el Dr. Ulloa Lugo, al señalar: “Nos falta mucha imaginación y creatividad para aprovechar todo lo que tiene nuestro país en cuestión de innovación. Sin embargo, una parte muy importante de todo lo que se realiza en México de investigación, se hace en los Institutos Nacionales de Salud y en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), aportaciones que podrían ser nuevas patentes e innovaciones que, por desgracia, no se han aprovechado lo suficiente por falta del vínculo con la iniciativa privada o con quien pueda escalarlas hacia la industrialización”.

Señaló que al estar viviendo en *tiempos electorales*, “es el momento propicio para hacer propuestas en los diferentes ámbitos en materia de salud. Coincido en que no habrá recursos que alcancen para la salud si no trabajamos más en prevención que en resolver los problemas ya establecidos. Cuando hablamos de que tenemos una epidemia de diabetes y obesidad si no prevenimos a las generaciones jóvenes en estos aspectos no mejorará el panorama”.

Y concluyó: “El sistema de salud ha sido y ha tenido una continuidad de políticas públicas como ningún otro sector; por eso tenemos tantos avances en la materia y

se han logrado controlar enfermedades que en otro momento no se podían, y eso debe reconocerse”.

### Avances y perspectivas

En su participación, el Lic. Romero Delgado informó que 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 de 9.8% del PIB y 10.94% del comercio exterior, entre los cuales se encuentran: alimentos y bebidas, insumos para la salud, servicios de salud, cosméticos, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas, emergencias, salud laboral y riesgos laborales.

“Los sectores regulados por la COFEPRIS son de alta importancia para la economía nacional; por ello, se requiere implementar mecanismos regulatorios basados en riesgos y la simplificación regulatoria en favor de las familias mexicanas”, indicó.

Señaló que el objetivo principal de la regulación sanitaria es prevenir posibles riesgos sanitarios derivados del consumo de productos elaborados que tengan relación con la salud de los mexicanos. “La COFEPRIS es la agencia encargada de establecer la regulación necesaria para garantizar el acceso a productos con calidad, seguridad y eficacia, para el consumidor con las mejores alternativas en términos de calidad y precio”.

El tercer eje de la política farmacéutica implementada por el gobierno de la República, tiene como objetivo principal fortalecer el acceso efectivo y oportuno de la población a un mercado debidamente abastecido con productos seguros, eficaces y de calidad:

1. Un ente regulatorio que garantice la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.
2. Un esquema solvente de autorización de registros sanitarios.
3. La eliminación de las barreras de entrada al mercado a productos que son seguros, de calidad y eficaces.
4. La homologación del regulador con las mejores prácticas internacionales.



**Lic. Jorge Antonio Romero Delgado, Comisionado de Fomento Sanitario de la COFEPRIS.**

Dio a conocer que gracias a una reforma en materia de legislación sanitaria, iniciada en 2005, se han logrado importantes avances en favor del mercado farmacéutico mexicano, lo que ha permitido la incorporación permanente de nuevos medicamentos genéricos e innovadores. Uno de los grandes beneficios es que, hoy en día, el mercado interno cuenta con sólo dos tipos de medicamentos: innovadores y genéricos.

En lo que concierne a la Estrategia de Genéricos, el Lic. Romero Delgado dijo que el gobierno de la República, a través de la Secretaría de Salud (SSa), ha liberado un total de:

- 540 registros sanitarios, que representan nuevas opciones seguras, eficaces y de calidad.
- 39 sustancias activas.
- 15 paquetes de medicamentos.
- Más de 20 clases terapéuticas distintas.
- Con lo anterior, se cubre 71% de las principales causas de mortalidad en la población mexicana.

“El valor del mercado de medicamentos genéricos se ha duplicado en los últimos seis años; lo cual implica el acceso a productos más económicos para el sector público y los ciudadanos; 60% de las unidades comercializadas son genéricos. Según las cifras más recientes, el mercado farmacéutico en México alcanza un valor de 216,850 millones de pesos (mdp), de los cuales, alrededor de 32.5 mil mdp corresponde a medicamentos genéricos”, indicó.

Agregó que el beneficio de la liberación de genéricos se ha dado principalmente en las compras públicas, más de 96% de las unidades adquiridas por el gobierno ya son medicamentos genéricos. 77% del valor del mercado farmacéutico corresponde al mercado privado, mientras que tan sólo 23% corresponde al público, es decir, 48,852 mdp. Cerca de 77% del valor de los medicamentos que se comercializan en el mercado público, se concentran en el IMSS y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

“Un análisis realizado de las sustancias de la estrategia de genéricos estima que los ahorros acumulados generados únicamente en el sector público ascienden a 21,174 mdp. Además, en seis años, el sector público incrementó el volumen de

abasto para 37 sustancias, pasando de 4.4 millones de unidades por mes, a 18.4 millones de unidades. El monto promedio mensual de compra para 37 sustancias pasó de 894 millones a 460 mdp”, refirió.

Profundizó que en el mercado privado, los genéricos ya representan 60% de las unidades comercializadas con respecto a las marcas innovadoras. El precio promedio por caja de los medicamentos genéricos es de 93.6 pesos, mientras que el precio de la marca innovadora alcanza los 448.1 pesos, en promedio. Es decir, los genéricos cuestan una quinta parte que los productos de marca.

El ponente realizó un análisis comparativo de los precios de los medicamentos indicados para el tratamiento de los padecimientos cardiovasculares, y concluyó que el precio promedio total de las sustancias activas para enfermedades cardiovasculares es de 373 pesos, mientras que en el mercado de genéricos, éste oscila los 134 pesos, es decir, 64% menor que el precio de los innovadores.

“En el caso de las sustancias para enfermedades infecciosas y transmisibles, el precio promedio total del innovador alcanza los 5,987 pesos, mientras que en el mercado de genéricos este precio es de 3,197 pesos; un precio 47% menor. Y en el caso en el caso de las enfermedades neurológicas, la reducción promedio total entre ambos segmentos de medicamentos es de 63%, ya que los genéricos pueden encontrarse en el mercado a un precio de 230 pesos, comparado con los 621 pesos promedio del innovador.”, mencionó como otros ejemplos.

Para el área Oncológica el Lic. Romero Delgado informó que el precio promedio total de los medicamentos para este tipo de enfermedades en el mercado de innovadores es de 6,776 pesos, mientras que en el de genéricos es de 4,124 pesos, esto es una reducción del 39% en el precio.

Dentro del segmento de *nuevas moléculas*, compartió que en noviembre pasado la Ssa, a través de la COFEPRIS, anunció la entrada al mercado farmacéutico de 36 nuevas moléculas. “Con el lanzamiento de este décimo paquete, suman ya 312 nuevas moléculas para el mercado farmacéutico en México de más de 20 grupos terapéuticos”.

Señaló que los beneficios de la innovación se reflejan de la siguiente manera: “En el pasado, como consecuencia de la reducida oferta de nuevas moléculas en el mercado mexicano, los pacientes que deseaban obtener dichos productos innovadores tenían que asumir el costo de transportarse a un mercado farmacéutico que ofreciera el medicamento, por ejemplo Estados Unidos, pagar altos precios del medicamento en mercados de países desarrollados cuyos niveles de precios están formulados para población con PIB *per cápita* más alto y perder días productivos por el traslado del paciente”.

Compartió que, por fortuna, el valor estimado del mercado en México alcanzó en 2017 alrededor de 216,850 mdp, ubicándose entre los 15 principales mercados a nivel mundial y en segundo lugar de América Latina.

Respecto al marco regulatorio, el ponente refirió que los beneficios de la agenda internacional son: mejores prácticas internacionales, convergencia regulatoria, mayor desarrollo económico en favor de las familias mexicanas, mayor acceso a insumos para la salud, mayor atención a trámites, mayor competitividad, así como impulso a la industria en México.

Mencionó que con base en los “Estudios de evaluación de competencia de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) México”, publicado en enero 2018, las industrias donde hay mayor competencia experimentan:

- Crecimiento más rápido de su productividad.
- Reducción de precios al consumidor.
- Mayor posibilidad de elección de los consumidores.
- Mejor calidad de los productos y servicios.
- Eficiencia económica.

Recordó que la COFEPRIS en octubre de 2017 recibió la revalidación de reconocimiento como Agencia Nivel IV y a partir del 01 de enero de 2018, México ingresó al Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) con el objetivo de facilitar la comunicación entre las autoridades participantes y generar confianza mutua, el intercambio de información y experiencias en el campo de las Buenas Prac-

ticas de Fabricación (BPF) y áreas relacionadas, y la capacitación mutua entre inspectores de BPF.

Además, la COFEPRIS cuenta con un sistema de mejora continua en sus procesos institucionales para adherirse a las mejores prácticas internacionales, determinadas por la OPS/OMS. Los pilares de este sistema son:

- El Sistema de Gestión de Calidad de la COFEPRIS.
- El fortalecimiento de las capacidades instaladas mediante la capacitación continua.
- Las auditorías internas de calidad.
- Un Plan de Desarrollo Internacional, el cual consistió en el diagnóstico, diseño, desarrollo, la implementación, evaluación y mejora de todos los procesos.

Como último tema, el Lic. Romero Delgado compartió que como parte de la Agenda 2018, la COFEPRIS buscará plantear un nuevo mecanismo de coordinación, en conjunto con la industria y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, a fin de simplificar y transparentar el actual mecanismo de consulta para la no violación de patentes ligadas a medicamentos. Con ello, se busca reducir los tiempos promedio de consulta interinstitucional, así como brindar una mayor certeza y seguridad a los laboratorios sobre sus patentes.

También se planea impulsar la Estrategia de Liberación de Medicamentos Genéricos, a través de la priorización para la emisión de registros sanitarios ligados a sustancias activas, que hayan perdido patente, relacionadas con las principales causas de mortalidad en México.

Y fomentar campañas de desregulación y simplificación administrativa, con base en riesgo, a fin de reducir costos asociados a procesos administrativos y coadyuvar a agilizar la entrada de nuevos insumos para la salud al mercado mexicano en dos rubros:

- Estrategia para el impulso a la investigación clínica, la cual busca reducir los tiempos promedio para la aprobación de estudios clínicos en pacientes mexicanos.
- Liberación de medicamentos innovadores, misma que profundizará en la entrada de nuevos medicamentos innovadores al mercado nacional.

Y culminó al recordar que la COFEPRIS trabaja con base en cinco principios:

1. **Ética.** La COFEPRIS es un organismo basado en la transparencia y el acceso ciudadano a la información.
2. **Técnica.** Es un organismo que garantiza la seguridad, calidad y eficacia de productos, sustentado en sus capacidades científicas y multidisciplinarias.
3. **Eficiencia.** Cuenta con procesos ágiles de autorización, vigilancia y fomento sanitario, basados en sistemas de calidad y mejora continua.
4. **Competitividad.** Promueve el desarrollo económico, a través de la desregulación sanitaria, la eliminación de barreras de entrada al mercado y la simplificación de trámites.
5. **Global.** Es un organismo de nivel mundial, basado en las mejores prácticas internacionales.

Como parte de la Toma de Presidencia, la QFI. Rodríguez Cueva dio a conocer a los nuevos integrantes de la Mesa Directiva, quedando de la siguiente manera:



**Toma de Protesta Mesa Directiva 2018-2019.**

**Presidenta:** QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva.  
**Vicepresidente:** Dr. Armando Rogelio Nava Tinoco.  
**Secretaria:** QFB. María del Socorro Márquez Vargas.  
**Segundo secretario:** Lic. Francisco Videgaray Ortega.  
**Tesorero:** QFB. Aurelio de Gyves López Lena.  
**Tesorera suplente:** QFB. Lourdes Amalia Molina Rincón.  
**Vocales:** QFB. Denisse Reynoso Arce.  
Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia.  
QFB. Evodio García Díaz.  
Lic. Emmanuel García Cortés.  
**Comisario:** CP. José Teodoro Molina Sánchez. 



APE Editorial, S.A. de C.V. Patricio Sanz 1582, Col. Del Valle, C.P. 03100, México, D.F. Tel: 5634 • 9472

Directora general: Acacia Tejedo; Coordinación Editorial: Carolina Tovar; Corrección de estilo: Marisol Toriz; Diseño: Rocío Becerra;

Fotografía: Georgina Piña.