

# Desafíos que presenta la industria Farmacéutica Mexicana en el contexto de globalización y gestión del riesgo

VII Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)

M. en C. Rivelino Flores  
Director Farmacéutico de CANIFARMA

# Contenido

- Temas Estratégicos
- Desafíos de la Industria Farmacéutica
- Conclusiones

# Temas Estratégicos

- Regulación, Control y Fomento Sanitario y Ambiental: Un enfoque integral
- Competitividad y Desarrollo del Mercado Farmacéutico
- Desarrollo de los Sistemas para el Acceso Universal a la Salud
- Transparencia y Responsabilidad Social
- Investigación y Desarrollo para la Innovación
- Fomento a la innovación y regulación de dispositivos médicos y sus implicaciones en la tecnovigilancia

# Desafíos

- Regulación, Control y Fomento Sanitario y Ambiental: Un enfoque integral
  - Mejora Regulatoria / Autorregulación / Equidad y Transparencia
  - Apertura / Globalización: Impacto en el control y vigilancia sanitaria
  - Homologación / Armonización con Regulaciones internacionales reconocidas
  - Regulación en materia Ambiental como complemento a la competitividad: SINGREM
  - Gobierno e Industria: Captura de mercados internacionales

# Desafíos

- Competitividad y Desarrollo del Mercado Farmacéutico
  - Seguridad Pública
  - Competitividad
  - Eficiencia, Infraestructura y Tecnificación de las Aduanas

# Desafíos

- Desarrollo de los Sistemas para el Acceso Universal a la Salud
  - Administración Pública Federal
  - Administración Pública Local
  - Evaluación Farmacoeconómica para la toma de decisiones

# Desafíos

- **Transparencia y Responsabilidad Social**
  - Ética y transparencia: avances y situación actual
  - Prácticas de Responsabilidad Social
  - Educación médica continua e Industria Farmacéutica
  - Bioética, investigación y la Industria Farmacéutica

# Desafíos

- **Investigación y Desarrollo para la Innovación**
  - Política en Materia de Desarrollo Tecnológico, Investigación Básica y Clínica.
  - Normatividad en Desarrollo Tecnológico, Investigación Básica y Clínica.
  - Vinculación efectiva de la Industria con la Academia y los Centros de Investigación para lograr la competitividad.
  - Fomento a la Investigación y Desarrollo Tecnológico. Apoyos y Estímulos Fiscales y de Otro Tipo.

# Desafios

- Fomento a la innovación y regulación de dispositivos médicos y sus implicaciones en la tecnovigilancia
  - Análisis comparativo del Marco Regulatorio Global en busca del Modelo aplicable a desarrollar en México
  - Tecnovigilancia: el camino hacia la Autoverificación Responsable de la Calidad de los Dispositivos Médicos una vez colocados en el mercado

# Conclusiones

- Es esencial para la Industria Farmacéutica que la COFEPRIS se consolide al nivel de las agencias regulatorias mundiales de mayor prestigio, con la finalidad de poder acceder a mercados internacionales con argumentos de calidad, control y vigilancia sanitaria, para lo cual es necesario apoyarla para que cuente con los recursos necesarios
- Es urgente la publicación de normas pendientes y complementarias que ayuden al cumplimiento eficaz de la responsabilidad de COFEPRIS.

# Conclusiones

- Es importante considerar a la Industria farmacéutica establecida en México, como un sector estratégico, apoyándolo para facilitar su entrada en mercados internacionales para que reincida en una mejora de la población.
- Es esencial desarrollar el esquema del plan de manejo de residuos del sector farmacéutico de acuerdo a la normatividad vigente, optimizando el tiempo y los costos.

# Conclusiones

- Para mejorar la competitividad en el sector es necesario considerar, la promoción de la integración vertical en cadena productiva desde el fármaco hasta el medicamento, comprar insumos nacionales y aprovechar la capacidad instalada.
- Se sugiere crear una Unidad especializada o una fiscalía en materia de comercio ilegal de medicamentos y fármacos, lo que permitiría mantener una relación permanente y constante con la autoridad sanitaria.
- Se requiere tener certidumbre jurídica y lograr una aplicación de las normas regulatorias con criterios homologados.

# Conclusiones

- Es necesario que en las adquisiciones prevalezca la calidad, seguridad, eficacia de los insumos para la salud, sobre el precio.
- Se propone que exista un solo Cuadro Básico Interinstitucional, en donde las autoridades convocantes puedan adquirir exclusivamente los insumos para la salud.
- Es importante desarrollar un procedimiento de compra homologado para todas las entidades federativas.

# Conclusiones

- A través del Consejo de Salubridad General, es necesario promover la existencia del Cuadro Básico Sectorial obligatorio, para las compras de todas las entidades de la Administración Pública Federal; así como criterios bien establecidos para el uso y prescripción de medicamentos basados en Farmacoeconomía y Guías Terapéuticas.

# Conclusiones

- Urge una política de estado de largo plazo en materia de fomento a la investigación y desarrollo, en donde se considere al sector farmacéutico como estratégico.
- Es necesario actualizar el esquema regulatorio vigente para transformarlo en un factor que fomente la inversión y el desarrollo para la innovación y competitividad.
- Para aumentar la innovación y la competitividad en el sector farmacéutico, la vinculación debe ser específica, orientada al mercado, y no limitada a los modelos tradicionales, involucrando a los diversos actores relacionados de acuerdo a la fase de investigación y desarrollo para convertir a la ciencia en productos y servicios para la salud.

# Conclusiones

En particular para dispositivos médicos:

- Es necesario desarrollar un esquema de fomento integral con una visión amplia que considere las experiencias internacionales ya probadas y que atraiga inversión, generando capital humano, infraestructura y círculos virtuosos que incrementen la competitividad del país.
- Se necesita reforzar el marco regulatorio existente
- Establecimiento en COFEPRIS de un departamento encargado de monitorear las acciones implementadas en Tecnovigilancia.