

Formato de sistematización de propuestas y observaciones al Plan Nacional de Desarrollo

Grupo de Consulta en el marco de los trabajos para la aprobación del Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 y de las acciones de Programación y Presupuestación para los ejercicios fiscales subsecuentes.

El presente documento es un esfuerzo de la Comisión de Presupuesto y Cuenta Pública de la Cámara de Diputados, instituciones, organizaciones de la sociedad civil, especialistas, academia y asociaciones del sector privado para realizar observaciones y propuestas que puedan contribuir para la discusión del Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.

Institución	COFECE
Sobre qué documento se presentan las propuestas (subraya el elemento que deseas abordar)	<ul style="list-style-type: none"> ● Manifiesto ● Anexo
Eje transversal (subraya el elemento que deseas abordar)	<ul style="list-style-type: none"> ● Política social
Eje temático (subraya el elemento que deseas abordar)	<ul style="list-style-type: none"> ● Salud para toda la población
Identificación de objetivo	
Rubro u objetivo (conforme viene en documento)	Manifiesto: salud para toda la población Anexo: Objetivo 2.4 Promover y garantizar el acceso efectivo, universal y gratuito de la población a los servicios de salud, la asistencia social y los medicamentos, bajo los principios de participación social, competencia técnica, calidad médica, pertinencia cultural y trato no discriminatorio.
Página (del documento sobre el que se realizan las propuestas)	Manifiesto: 44 Anexo:103
¿Creación o modificación de objetivo? (subraya el elemento que deseas abordar)	<ul style="list-style-type: none"> ● Modificación
Objetivo	
Descríbelo en un enunciado general. Ejemplo:	Facilitar la entrada de medicamentos genéricos para favorecer medicamentos más baratos.
Diagnóstico (No puedes exceder 3,000 caracteres)	La entrada de los medicamentos genéricos al mercado es tardía y lenta. En promedio, en México transcurren más de dos años entre el

	<p>vencimiento de una patente y el lanzamiento al mercado del primer genérico. En Estados Unidos, el genérico entra al mercado de manera inmediata en los casos de los medicamentos más vendidos y, en la Unión Europea, el lapso es de siete meses. Si las condiciones de entrada al mercado de los medicamentos genéricos fueran similares a las de otros países, las familias mexicanas podrían ahorrar alrededor de 2,552 millones de pesos anuales.</p> <p>Lo anterior se debe a que, en México, a diferencia de otros países, la autoridad sanitaria (Cofepris) consulta a la autoridad en materia de patentes (IMPI) para garantizar que no se viole patente alguna, antes de autorizar la entrada de un medicamento genérico al mercado, bajo el argumento de que las patentes no están claramente identificadas con cada medicamento de referencia. Esta consulta es opaca para el solicitante, lo cual lo deja en estado de indefensión. Más aún, este sistema de vinculación entre la Cofepris y el IMPI genera los incentivos para que los laboratorios innovadores adopten diversas estrategias para retrasar o impedir la entrada de genéricos. Una de ellas es interponiendo litigios por violaciones a patentes, aprovechando la falta de transparencia, y otra es registrando varias patentes sobre una misma sustancia activa (se vence la principal, pero al estar las demás vigentes, el genérico no puede entrar al mercado).</p>
<p>Estrategia y líneas de acción (No puedes exceder 3,000 caracteres)</p>	<p>Cambiar el sistema de autorización de medicamentos genéricos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establecer que la Cofepris incluya, en la lista de medicamentos de referencia, la información sobre patentes vinculada a cada medicamento y su fecha de caducidad. Con este registro, claro y público, se reduciría el costo de búsqueda y la incertidumbre en el proceso de autorización. • Eliminar la consulta intragubernamental sobre patentes entre Cofepris e IMPI, por lo que la autorización se fundamentaría sólo en confrontar contra el listado público de medicamentos de referencia. Ello eliminaría los retrasos innecesarios y los incentivos de los laboratorios innovadores a litigar sin

	<p>fundamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Imponer límites al otorgamiento de patentes secundarias, como se ha hecho en la India, en el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. Ello con el fin de reducir la emisión de patentes que no introduzcan innovaciones significativas en los medicamentos, pero que son utilizadas para retrasar la entrada de nuevos productores. • Establecer que el médico esté obligado a escribir la denominación genérica en la receta y permitir la sustitución entre medicamentos genéricos (con y sin marca) cuando contengan el mismo principio activo, concentración y vía de administración.
Instituciones encargadas	<ol style="list-style-type: none"> 1.-Secretaría de Salud 2.- COFEPRIS 3.-IMPI
Normatividad (No puedes exceder 1,000 caracteres)	<ol style="list-style-type: none"> 1.-Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial. 2.- Reglamento de Insumos para la Salud. 3.-
Indicadores	
Indicadores de seguimiento. (No puedes exceder 3,000 caracteres)	<ol style="list-style-type: none"> 1.-N/A 2.- 3.-
Apoyo gráfico	
<p>Agrega en esta parte los gráficos que consideres necesarios para la explicación de tu propuesta.</p>	