



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

INFORME ANUAL COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO EJERCICIO 2020

Esta Comisión de Investigación, Innovación y Desarrollo Tecnológico (CIIDT) tiene como misión el fomentar la investigación básica, clínica o tecnológica relacionada con la Industria Farmacéutica instalada en México, para que pueda dar cabal cumplimiento a la normativa nacional e internacional y transformarse en una industria de clase mundial que favorezca su competitividad a través de la innovación.

1. Diplomado Investigación Clínica en Insumos para la Salud

Considerando la aceptación que ha tenido el curso de “Actualidades en Investigación Clínica”, la CIIDT acordó generar un crecimiento de esta actividad para llevarlo al nivel de un Diplomado que cuente con el aval de la UNAM. Desde el inicio de 2019 se estuvo trabajando en un grupo *Ad hoc* con expertos de la Industria, CRO y centros privados de investigación para la generación del contenido que el diplomado requiere. Al inicio de los trabajos de 2020, se tenía previsto continuar con estas actividades, programando una reunión de seguimiento el 17 de marzo, donde se contaría con la participación del grupo *Ad hoc* y el director del área de posgrado de la Facultad de Medicina de la UNAM Dr. Julio Cacho. La reunión comentada tuvo que ser suspendida por causa de la suspensión de actividades presenciales en las instalaciones de CANIFARMA.

Aún se tiene pendiente retomar las actividades para el diplomado, así como la convocatoria al grupo de trabajo. Para esta actividad, el cambio principal será el de pasar de un esquema semi presencial a uno completamente a distancia.

2.- Modificaciones causadas por la llegada de la pandemia de COVID-19 a México

Considerando las debidas precauciones, la Dirección General de CANIFARMA determinó que a partir del martes 17 de marzo se declararían una suspensión de actividades presenciales en las instalaciones de la Cámara. Por esta causa se suspendió la reunión de la Comisión, programada para el 26 de marzo, retomando las reuniones de la CIIDT con la modalidad a distancia el 30 de abril.

3. Comunicaciones de las autoridades respecto a la emergencia por COVID-19

Durante la emergencia sanitaria se ha mantenido de forma constante el flujo de información sobre los temas que han publicado las diferentes autoridades en materia de investigación clínica, por ejemplo:



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

INFORME ANUAL COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO EJERCICIO 2020

12 de marzo. Pronunciamiento: *LA BIOÉTICA ANTE LA PANDEMIA DEL COVID-19*

1º de abril. *FUNCIONAMIENTO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DURANTE CONTINGENCIA POR COVID-19*

15 de abril.- En esta fecha entra en vigor la renuncia del titular de la CONBIOETICA Dr. Manuel Hugo Ruiz de Chávez, misma que le fue presentada al titular de la SSA el 20 de marzo

El 20 de abril. CONBIOETICA publicó en su página electrónica el documento: “Ampliación de la Suspensión de Trámites de Relacionados con los Comités De Ética en Investigación”.

21 de abril se publicó en el portal electrónico de la COFEPRIS el documento: “*Medidas extraordinarias en relación a Estudios Clínicos ante la Pandemia de COVID-19.*”

Entre otras publicaciones que se hicieron saber en su momento a la Comisión.

4. Acompañamiento a las empresas para sus actividades en materia de investigación clínica contra el COVID-19

COFEPRIS

El 24 de marzo de 2020 se envió un comunicado al Dr. José Alonso Novelo, Comisionado Federal de COFEPRIS, para plantearle las siguientes medidas con carácter de urgentes, extraordinarias y temporales:

Necesidad de agilizar los procesos para la obtención de registros sanitarios y permisos de importación para medicamentos y dispositivos médicos para la detección y tratamiento de los pacientes con COVID-19.

- Habilitar la posibilidad de liberar los medicamentos de importación usando solo el certificado de análisis de origen (Documentando su veracidad)
- Solicitando información acerca de las acciones alternativas de la dependencia en vista de las restricciones de viaje para las visitas de verificación.
- Planteando algunas acciones y medidas de urgente aplicación en materia del manejo de los pacientes incluidos en estudios clínicos actualmente en curso.

El 26 de marzo de 2020 se envió un comunicado al Dr. Jorge Carlos Alcocer, Secretario Federal de la SSA, para plantearle las siguientes medidas con carácter de urgentes, extraordinarias y temporales:



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

INFORME ANUAL COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO EJERCICIO 2020

- Se plantean algunas acciones y medidas de urgente aplicación en materia del manejo de los pacientes incluidos en estudios clínicos actualmente en curso.
- Ante las restricciones actuales en materia de comercio internacional, establecer el mecanismo para la utilización inmediata de materias primas procedentes de fabricantes alternos.
- Establecer un mecanismo alternativo de carácter documental para la acreditación de las Buenas Prácticas de Fabricación, a la luz de la suspensión de las visitas de verificación.
- Establecer un lineamiento para la liberación y autorización expedita de los medicamentos y dispositivos médicos que no cuentan con registro y que resultan indispensables para la detección y tratamiento de los pacientes con COVID-19

Establecer mecanismos extraordinarios y temporales para facilitar la importación de materia prima, medicamentos y dispositivos médicos que no cuentan con registro y que resultan indispensables para la detección y tratamiento de los pacientes con COVID-19.

El 21 de abril de 2020 se publicó en el portal electrónico de la COFEPRIS el documento: “Medidas extraordinarias en relación con Estudios Clínicos ante la Pandemia de COVID-19”. El objetivo del documento es garantizar la seguridad de los sujetos de investigación involucrados en todos los estudios clínicos realizados en el país ante la contingencia establecida por la Secretaría de Salud derivada de la pandemia por el COVID19.

El titular del estudio en México deberá de establecer un Plan de Mitigación del Riesgo a los sujetos de investigación en cada uno de los protocolos autorizados, evaluando métodos alternativos de seguridad para el seguimiento del protocolo de investigación, como, por ejemplo:

- Las visitas programadas de los sujetos deberán de ajustarlas a las recomendaciones de la Secretaría de Salud (reprogramación, visitas mediante el uso de tecnología, ej. Video llamada, llamada telefónica, etc.) siempre y cuando el sujeto siga dando su consentimiento.
- Posponer el reclutamiento de nuevos pacientes para protocolos en curso o nuevas autorizaciones si se pone en riesgo la seguridad del sujeto.
- Para la activación de los nuevos centros autorizados, deberá considerarse si están en condiciones para su activación sin exponer al personal y a los nuevos sujetos enrolados.
- Garantizar el acceso al medicamento estableciendo alguna estrategia para que el paciente pueda continuar con su tratamiento sin que acuda al centro de investigación.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

INFORME ANUAL COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO EJERCICIO 2020

Deberá de asegurarse que el medicamento va a ser manejado bajo los criterios de Buenas Prácticas Clínicas.

- Establecer un centro de investigación alternativo, si al paciente se le tiene que realizar por seguridad un estudio de gabinete donde en el cual no se exponga al sujeto de investigación.

Las medidas enunciadas son enunciativas, mas no limitativas. También establece la necesidad de que los cambios que se planteen deberán someterse a la autoridad a través de una enmienda mediante la homoclave 09-012, de conformidad con el numeral 10.3 de la NORMA Oficial Mexicana NOM-012- SSA3-2012

11 de mayo: Se envió al Comisionado Novelo, una comunicación con el siguiente contenido: "...La Industria Farmacéutica cumpliendo con las disposiciones que la SSA ha implementado para la emergencia sanitaria por COVID-19, y en concordancia con las mismas, deseamos hacer de su conocimiento que nos encontramos desarrollando métodos alternativos, enfocados en garantizar la seguridad de los sujetos que participan en protocolos de investigación clínica, dado que estamos por regresar paulatinamente a un contexto "normal" se estarán retomando las visitas a los sitios de investigación, el reclutamiento de nuevos pacientes, la entrega de medicamento a pacientes, por mencionar algunas de las actividades en materia de investigación clínica, siempre apegados a los más altos estándares de seguridad.

3 de junio; respuesta al oficio No. ST/23/2020 "Protocolos COVID":

Se hizo una consulta al interior de la CIIDT para identificar los estudios clínicos relacionado con el COVID-19 que no hubieran sido respondidos en el tiempo anunciado por la Autoridad, en esta consulta se determinó que, por el momento, no había trámites de este tipo que no hubieran sido respondidos en el plazo de 24 horas, por lo que se le respondió a COFEPRIS con un agradecimiento y con la notificación de que en breve las empresas estarían sometiendo trámites de COVID-19, por lo que se solicitó mantener la pronta atención a estos trámites. Posteriormente se ha dado apoyo a las empresas que han sometido protocolos de investigación en COVID-19, para el seguimiento de su resolución ágil. En la reunión de la Comisión se recibió el reporte de que en promedio se estaban atendiendo estos trámites en un periodo que varía de 5 a 8 días hábiles, incluyendo desde el ingreso del trámite y hasta la entrega al usuario.

CONBIOETICA

El 2 de abril. CANIFARMA envió un comunicado al titular de CONBIOETICA sugiriendo, que pudiera pronunciarse en favor de las medidas descritas a continuación:



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

INFORME ANUAL COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO EJERCICIO 2020

1. El asegurar LA ENTREGA DIRECTA DEL PRODUCTO DE INVESTIGACION y MEDICACIÓN CONCOMITANTE INCLUIDA EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, EN EL DOMICILIO en caso de ser pacientes ambulatorios, de cada uno de los distintos protocolos.
2. En caso de ser necesario que el sujeto requiera realizarse estudios de Laboratorio o aplicación de medicamento intravenoso podrán acudir a la institución que el investigador principal y el patrocinador / CRO acuerden, con la finalidad de no interrumpir su tratamiento, y EVITAR EL EXPONER A RECAÍDAS A LOS PACIENTES, estos sitios o instituciones deberán ser sitios que estén corriendo el mismo protocolo autorizado por COFEPRIS.
3. Toma de muestra a domicilio por un Laboratorista aprobado para el estudio cuando se requiera.
4. Mantener un canal permanente de comunicación Industria – COFEPRIS para resolver temas relacionados con investigación clínica, como por ejemplo importación / exportación de insumos relacionados con el estudio clínico autorizado por COFEPRIS.

Se solicitó que la CONBIOETICA, que se pronunciara por establecer esta ESTRATEGIA EMERGENTE Y TEMPORAL y de manera expedita para proceder a la divulgación y coordinación con los Centros de Investigación, Investigadores, y todos los miembros de los equipos de investigación clínica; así como la debida notificación a los respectivos Comités de Ética en Investigación.

8 de junio. Preguntas Comunicado No. 009 COVID-19

Tras una consulta enviada a los miembros de la CIIDT, el 4 de junio se envió a CONBIOETICA, una batería de 24 preguntas derivadas del comunicado en comento y que para este fin se nos hicieron llegar por parte de los miembros de la Comisión. En relación con estas preguntas, se planteó una nueva respuesta a la CONBIOETICA el 12 de junio.

Por su parte la Mtra. Areli Cerón respondió con correo electrónico del 16 de junio, donde comentó que esas inquietudes ya habían sido respondidas.

Durante la reunión se planteó la necesidad de la IF, para conocer las opciones regulatorias en casos tales como los pacientes en estudios clínicos que resultan infectados por el COVID-19, el reconocimiento de la suspensión de plazos para los registros de los CEI, entre otras.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

INFORME ANUAL COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO EJERCICIO 2020

5. Acompañamiento en materia de trámites COVID-19

Durante el periodo de marzo 2020 a marzo 2021 se ha mantenido de manera constante el apoyo y seguimiento de los trámites de las empresas en materia de investigación tanto en materia de autorizaciones tanto para estudios clínicos como de permisos de importación. El seguimiento se ha llevado a cargo de la Dirección de Asuntos Regulatorios e Innovación trabajando de manera estrecha con los diferentes interlocutores designados por COFEPRIS.

6. PREMIO CANIFARMA EDICIÓN 2020

Desde su inicio en 1974, el Premio CANIFARMA ha buscado convertirse en el resultado palpable del reconocimiento que la industria farmacéutica establecida en México hace al talento y esfuerzo de la comunidad científica mexicana.

En marzo de 2020, se declara la “Jornada Nacional de Sana Distancia” haciendo una enfática invitación a la población para permanecer en sus domicilios particulares. A raíz de esto, CANIFARMA decide SUSPENDER la celebración de la edición 2020, considerando que las condiciones que prevalecían en el entorno NO eran favorables para la convocatoria y reunión de los jurados. La decisión se tomó considerando que el riesgo a las personas era inaceptable. La suspensión se comunicó a los miembros del jurado el 12 de marzo reprogramando la primera reunión del jurado para revisión de la nueva versión de la convocatoria 1º de abril, la cual se pospuso para el 14 de mayo.

El 5 de mayo de 2020, se envían cartas a los titulares de las instituciones que forman parte del jurado informándoles acerca de la suspensión definitiva de la edición 2020. En consecuencia, el 8 de mayo se inicia la difusión de la suspensión del Premio CANIFARMA 2020, a través de los medios de comunicación al alcance de CANIFARMA.

7.- Estrategia de mejora en el proceso de Investigación clínica y actualidades del ente regulatorio

A lo largo de 2020, la Comisión estuvo buscando la oportunidad para establecer contacto con las autoridades de COFEPRIS, durante este periodo los contactos han sido escasos y poco frecuentes, no obstante, en cada ocasión se logró introducir el tema de la investigación clínica en México, tanto



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

INFORME ANUAL COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO EJERCICIO 2020

en materia de COVID-19 como de otros padecimientos. Se mantiene la insistencia de la CIIDT para conseguir un contacto directo tal que pueda plantearse la problemática particular de la Comisión.

La reunión se busca con la finalidad de exponer la preocupación que actualmente se da al seno de muchas empresas. La Industria ve con creciente inquietud que los procesos al interior de COFEPRIS están generando rezago en materia de trámites, que obstaculiza el desarrollo de las operaciones cotidianas de la industria.

Las actividades de investigación clínica han resultado afectadas por los tiempos de aprobación tanto para protocolos de investigación en COVID-19, como los que atienden otros padecimientos.

La actual situación ha derivado en consecuencias, ya que de forma lamentable son cada vez más los equipos internacionales que optan por centros de investigación fuera de México.

Se busca un foro donde se permita proponer que se transforme el proceso de aprobación en un trámite administrativo que descansa en los dictámenes de los comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad (cuando aplique).

Se considera indispensable rediseñar el trámite de enmiendas a protocolos, para evitar que se interpreten como errores y puedan modificarse las listas de cotejo para las enmiendas administrativas, las sustanciales, las adiciones de centros, las modificaciones por motivos de seguridad y que cada una tenga un proceso lógico que centre la revisión en el cambio planteado. Un esquema de trámites adecuado otorgará a la industria certeza jurídica, trazabilidad y confianza.

Se propone también, la implementación de un fuerte esquema de vigilancia que aproveche las facultades conferidas a la COFEPRIS en la Ley General de Salud, en materia de verificación y en su caso de sanción.

8. Fortalezas y debilidades del proceso de aprobación de protocolos tanto en COVID-19 como en otros padecimientos.

A lo largo de 2020 se han realizado varias encuestas entre los miembros de la CIIDT con el fin de conocer el desempeño de las diferentes empresas. Los resultados muestran que, si bien las actividades de investigación y la inversión en esta materia no han bajado respecto de los datos de 2019, tampoco hay un crecimiento significativo, ni se nota un avance sustantivo.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

INFORME ANUAL COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO EJERCICIO 2020

9. Compartiendo experiencias en materia de investigación contra el COVID-19

Considerando que la atención tanto de las autoridades como de las empresas está en el tema de la pandemia por COVID-19, en las reuniones de la CIIDT, se abrió un espacio donde los diferentes miembros pueden exponer los avances que sus empresas están llevando a cabo en el tema de opciones vacunales o de tratamiento para la enfermedad. Para este espacio se solicitó de manera expresa entre los miembros de la Comisión que quienes así lo desearan podrían compartir las experiencias en su empresa en materia de investigación contra el COVID-19. Por supuesto, bajo el entendido de que la información compartida es aquella que no se considera como “sensible o reservada” y que la misma no sería reportada a detalle sino solo mencionada como una participación.

10.- Capacitación en materia de BPC

Por causa de la pandemia y la suspensión de las actividades en la modalidad presencial, los cursos que habían estado impartándose en diferentes foros del IMSS y los INS, quedo sin seguimiento ya que el esquema que CANIFARMA registró ante TransCelerate, solo contempla la opción presencial.

11.- Proyecto NOM de Buenas Prácticas Clínicas

Programa Nacional de Normalización y su Suplemento. Normas Oficiales Mexicanas y Estándares para iniciar como temas nuevos:

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-XXX-SSA1-20XX, Criterios para cumplir con las buenas prácticas clínicas en los protocolos de investigación en seres humanos.

- i. **Título de la Propuesta a normalizar:** Definir los elementos mínimos para vigilar que las actividades que realizan los investigadores en seres humanos sea a los principios científicos y éticos que justifican a la investigación médica que se encuentra en los instrumentos internacionales universalmente aceptados y a los criterios que en la materia emita la Comisión Nacional de Bioética y de conformidad con los protocolos autorizados.
- ii. **Objetivo legítimo de interés público a tutelar:** el derecho a la salud.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

INFORME ANUAL COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO EJERCICIO 2020

- iii. **Campo de aplicación:** Esta norma es de observancia obligatoria, para todo profesional de la salud, institución o establecimiento para la atención médica de los sectores público, social y privado, que pretendan llevar a cabo o realicen actividades de investigación para la salud en seres humanos.
- iv. **Las especificaciones, características, disposiciones técnicas, datos e información correspondiente al bien, producto, proceso, servicio, terminología, marcado o etiquetado y de información al que será aplicable:** Establecer los Índices Biológicos de Exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas, como una medida para apoyar la detección de los niveles de riesgos a la salud en función de la exposición a las sustancias químicas en los establecimientos y para apoyar las medidas de higiene industrial y de protección a la salud del personal.
- v. **Aspectos generales del procedimiento de evaluación de la conformidad:** una vez que se ha cumplido con las disposiciones de carácter obligatorio que establece el marco jurídico-sanitario mexicano, quienes realizan investigación para la salud en seres humanos; deberán adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican a la investigación médica que se encuentra en los instrumentos internacionales universalmente aceptados.
- vi. **Autoridades que llevarán a cabo la verificación o vigilancia de su cumplimiento:** La vigilancia del cumplimiento de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia.
- vii. **En su caso, referencia a los Estándares para su implementación, Normas internacionales aplicables en la materia y grado de concordancia que, en su caso, se tomaron como referencia para la elaboración de la propuesta a Norma Oficial Mexicana:** Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, y Protocolo de Estambul: Manual para la investigación y documentación eficaces de la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes. No concuerda con ninguna norma mexicana.
- viii. **Comité Consultivo Nacional de Normalización y en su caso, Subcomités:** Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.
- ix. **Cronograma de Trabajo:** enero a diciembre de 2021
- x. **Problemática de política pública identificados por la autoridad normalizadora:** La investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud, son factores determinantes para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta imprescindible orientar su desarrollo en materias específicas y regular su ejecución en los seres humanos, de tal manera que la garantía del cuidado de los aspectos éticos, del bienestar e integridad física de la persona que participa en un



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

INFORME ANUAL COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO EJERCICIO 2020

proyecto o protocolo de investigación y del respeto a su dignidad, se constituyan en la regla de conducta para todo investigador del área de la salud.

A raíz de la publicación descrita, un grupo se formó a iniciativa de la Comisión en la reunión del 26 de noviembre. Durante las reuniones del grupo ha conformado un documento de trabajo, el cual tendrá una sesión de revisión final posteriormente se compartirá con toda la Comisión.

- ✓ Por decisión del grupo, el documento de trabajo se basó en los lineamientos de BPC escritos por el Dr. Federico Argüelles en 2012.
- ✓ En la revisión se han actualizado los conceptos para alinearlos con las guías de ICH E11 R2

El objetivo central para completar la construcción del documento es tener lista una propuesta para cuando COFEPRIS convoque al subcomité normativo.

12.- Anteproyecto de Iniciativa de Ley General de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación

A inicios de 2021 se hizo del conocimiento de CANIFARMA, la existencia de un documento de Anteproyecto de Iniciativa de Ley General de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación, la cual pretende reemplazar la actual Ley de Ciencia y Tecnología. Considerando la importancia y el potencial impacto de esta iniciativa de ley, apoyados en AMIIF y ANAFAM, se convocó a un grupo de trabajo para el análisis del anteproyecto.

Entre los hallazgos se destacan los siguientes temas:

- 1. Conformación de la Agenda del Estado**
 - a) Quién la conforma
 - b) Cómo se conforma

- 2. Conformación y establecimiento de las agendas regionales y estatales**
 - a) Quién la conforma
 - b) Cómo se conforma
 - c)Cuál será la base sobre la cual se construirán



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

INFORME ANUAL COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO EJERCICIO 2020

3. **Mecanismos de vinculación Academia/Industria**
 - a) El proyecto actual no contempla ningún mecanismo claro.

4. **Estímulos para los investigadores que fomenten la creación y desarrollo de nuevas opciones tecnológicas.**
 - a) Aclaración indispensable, el proyecto actual no contempla ningún mecanismo claro.
 - b) Se eliminaron las previsiones de la reforma de 2015.

5. **Acuerdos en materia de propiedad intelectual / propiedad industrial**
 - a) Aclaración indispensable, el proyecto actual contempla mecanismos que resultan contrarios al interés de las entidades privadas.

6. **Patentes en México / Patentes internacionales para desarrollos y descubrimientos.**
 - a) Indispensable dar claridad acerca del financiamiento y mecanismos de patentamiento para desarrollos y descubrimientos de los investigadores en México
 - b) Indispensable el tema de aclaración sobre propiedad intelectual/industrial en los casos donde se dé una convergencia pública/privada.

7. **Definición de la distribución de los recursos asignados a CONACYT**
 - a) Retomar la asignación de recursos a Ciencia y Tecnología del 1% del PIB
 - b) Definir los mecanismos para distribución de recursos
 - c) Claridad en los mecanismos de concurso y programas para obtención de recursos para investigadores

Se continúan los trabajos para la conformación de un documento base que sirva para la argumentación con los legisladores, en caso de que el documento alcance el congreso de la unión

INTEGRANTES DE LA COMISIÓN:

Dra. Gabriela Dávila, Presidente
Dr. Miguel Ángel Barreto, Vicepresidente.
M. en C. Rivelino Flores, Secretario Técnico



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

INFORME ANUAL COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO EJERCICIO 2020

Vocales

Nuria Marcos Olivan
Juan Valdez Garay
Marina Hurtado Cruz
Dr. Guillermo Caletti Itzel Loya Montiel
Jorge Carlos Daniel Alarcón
Abner Hernández Venegas
Miguel Gómez Sánchez
Yebel Ferrer
Marcos García Enríquez
Francisco Padilla Gómez
Patricia Guillén Aguirre
Silvia Guzmán Vázquez
Sergio Cerda
Edith Zárate Rodríguez
Ana Cecilia González Villegas
María Angélica Arzola Paniagua
Aarón Molina Pérez
Gabriela Alejandra Osornio Plamar
Alexandra Guadalupe Barajas Olivas
Lucia Gabriela Vázquez López
Ezequiel Fuentes
Cecilia Bravo
Melissa Rosales Cortes
Mariela Ibeth Mendoza Cabrera
Araceli Arellano Plancarte
Araceli Garcia Pérez
Francisco Javier Figueroa Vallejo

Brenda Guadalupe Sánchez Rebollar
Gerardo Martín Hernández Oliva
Selene García de la Cadena Farfán
Gunther Joel Barajas Vargas
Jimena García Mora
Juan Carlos Lozano Flores
Nuria Marcos Oliván
Columba Grisel Hernández Ruiz
José Aurelio Athié Rubio
Alejandro Tapia Nava
Gurulinga Swamy Konanur Basavanna
Isabel Ruiz Olmedo
Noé Hernández García
Alejandra Rosete Reyes
Angélica Martínez Guadarrama
Marité Mercedes Benítez Buendía
Miriam Isabel Serrano Andrade
Rosa Belinda Molina
Consuelo Gutiérrez Colín
Laura Cecilia Villalpando Durán
Alan Edward Barrell
Karla Cecilia Herrera Delgado
Paulina Liceaga
José Agramonte
Janet Samaniego Muciño
Adán Alfonso Breton Loeza

Invitados Permanentes

Fabiola Encinas
Ángel Mario Coll Muñoz
Max Saráchaga
Socorro España

Dora Carranza Salazar
Armando Rogelio Nava Tinoco
Karla Baez
Josué Bautista