



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 2021

La 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, de manera que pueda dar cabal cumplimiento a la normativa nacional e internacional, con la visión de transformarse en una industria de clase mundial que favorezca su competitividad a través de la innovación.

1.- Modificaciones realizadas por causa de la pandemia de COVID-19:

Considerando las debidas precauciones, la Dirección General de CANIFARMA determinó que a partir del martes 17 de marzo de 2020 se declararían una suspensión de actividades presenciales en las instalaciones de la Cámara. De esta manera las reuniones de la CIIDT se han mantenido con la modalidad a distancia.

2. Acompañamiento en materia de trámites COVID-19

Durante el periodo de marzo 2021 a marzo 2022 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 para estudios clínicos, permisos de importación y enmiendas a los protocolos autorizados. A partir de la puesta en marcha de la herramienta electrónica para seguimiento de trámites en la página web de CANIFARMA, el seguimiento se ha llevado de manera puntual a cargo de la Dirección de Asuntos Regulatorios e Innovación, aprovechando cada ocasión posible y trabajando de manera estrecha con los diferentes interlocutores designados por COFEPRIS.

3. PREMIO CANIFARMA EDICIÓN 2021

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



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 2021

prevalecían en el entorno NO eran favorables para la convocatoria y reunión de los jurados. 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 seguimiento, 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.

A inicios de 2021, el Consejo directivo de CANIFARMA aprueba la realización de las actividades relacionadas con el Premio CANIFARMA en una modalidad a distancia. De esta manera la realización de este evento se llevaría a cabo, por primera vez, sin reuniones presenciales.

PREMIOS

Durante el evento de lanzamiento se planteó la premiación como sigue:

Se otorgaría a los mejores trabajos de las áreas de:

- ✓ Investigación clínica,
- ✓ Investigación básica /desarrollo tecnológico

Los montos asignados para la premiación se modificaron considerando que la edición 2021 se realizó únicamente con recursos propios de CANIFARMA. De esto, que se plantea que a futuro la celebración del Premio seguirá siendo una actividad financiada en su totalidad por CANIFARMA.

Para la edición 2021 del Premio CANIFARMA la Categoría de Investigación Clínica se declaró DESIERTA por decisión unánime del jurado, se tomó en consideración que el único trabajo registrado en la categoría y que cumplió con los requerimientos de la convocatoria, no alcanzó el nivel científico necesario para ser premiado.

En las otras categorías, el jurado emitió su veredicto para otorgar los siguientes premios:

INVESTIGACIÓN BÁSICA:

Primer Lugar:

Investigador: Dr. Manuel Othoniel López Torres

Institución: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Trabajo: 16-a-Dehidroepiandrosterona (BEA) como nuevo candidato en el tratamiento de la comorbilidad diabetes-tuberculosis.



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 2021

Segundo Lugar:

Investigador: Dra. Norma Araceli Bobadilla Sandoval

Institución: Instituto de Investigaciones Biomédicas e Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición

Trabajo: La deficiencia de sirtuina 7 reduce la inflamación y el daño tubular inducidos por un episodio de lesión renal aguda.

Tercer Lugar:

Investigador: Dra. Ana Brígida Clorinda Arias Álvarez

Institución: Universidad Nacional Autónoma de México

Trabajo: Daño mitocondrial y restauración bioenergética por transferencia mitocondrial en el modelo triple transgénico de la Enfermedad de Alzheimer.

INVESTIGACIÓN TECNOLÓGICA

Primer Lugar:

Investigador: cDr. Luis Eduardo Serrano Mora

Institución: Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán. Universidad Nacional Autónoma de México

Trabajo: Desarrollo y evaluación de nanodispersiones lipídicas a partir de materiales naturales para incrementar la biodisponibilidad y efecto terapéutico de atorvastatina

Segundo Lugar:

Investigador: Dr. Luis Alfonso Vaca Domínguez

Institución: Instituto de Fisiología Celular. UNAM

Trabajo: Desarrollo de una vacuna contra SARS-Cov-2 mediante el uso de nano-estructuras autoensamblables

Tercer Lugar:

Investigador: Dr. Alfredo Hidalgo Miranda

Institución: Instituto Nacional de Medicina Genómica

Trabajo: El análisis de DNA tumoral libre en circulación (biopsia líquida) permite identificar alteraciones clínicamente accionables en pacientes con cáncer de mama.

MONTOS

Los premios otorgados ascendieron a: \$420,000.00 en su totalidad aportados por CANIFARMA



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 2021

Nota: Este monto se refiere solamente a los Premios para los ganadores del concurso, sin embargo, otros gastos referidos a la organización, difusión y control de la organización se llevaron también con cargo a CANIFARMA.

JURADOS

Por la Universidad Nacional Autónoma de México: **Dr. Jaime Martuscelli Quintana.**

Por la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas: **Ing. José Manuel Cárdenas Gutiérrez**

Por la Academia Nacional de Medicina: **Dr. José Halabe Cherem**

Por la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica: **Dr. Miguel Gerardo Lombera González**

Durante la ceremonia se puso de manifiesto el apoyo que otorga la Industria Farmacéutica a través de CANIFARMA, para aquellos miembros de la comunidad científica de México que se destacan en sus trabajos en favor del avance y del desarrollo de nuevas opciones terapéuticas en beneficio de México y los mexicanos.

Como se mencionó al inicio, en esta ocasión la ceremonia de entrega se realizó en formato a distancia y la mesa de honor se compuso por:

Mtro. Edilberto Pérez Montoya, Académico titular quien en esta ocasión está investido con la representación personal del Presidente de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas.

Dr. Miguel Lombera, Presidente del Consejo Directivo, de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

Ing. Rafael Gual, Director General, de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

Destacamos que en esta edición del premio, la dirección de comunicación y relaciones públicas de la Cámara registró al menos 15 menciones de la ceremonia, invitados y ganadores de esta edición en diversos medios informativos.

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

A lo largo de 2021, la Comisión ha buscado la oportunidad para establecer contacto con las autoridades, durante este periodo los contactos han sido poco frecuentes, no obstante, en cada ocasión posible se logró introducir el tema de la investigación clínica en México, tanto en materia de COVID-19 como de otros padecimientos. En particular ya se ha mencionado el apoyo para el seguimiento de temas con COFEPRIS.



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 2021

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

Desde la puesta en marcha de las reuniones en formato a distancia en 2020, se abrió un espacio durante la reunión, donde los diferentes miembros pueden exponer los avances que sus empresas están llevando a cabo en el tema de opciones vacunales o de tratamiento contra 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.

A lo largo del 2021, se han expuesto problemáticas tales como:

- Dificultad para el ingreso de trámites por la limitación en el número de citas en el CIS.
- Tiempos de atención en la resolución de trámites.
- Alargamiento del proceso por el requerimiento de revisiones adicionales por parte de CONACYT y el Comité de Moléculas Nuevas.
- Etc.

De la misma manera, las diversas empresas han tenido el espacio para comentar acerca de las diferentes opciones que están impulsando para el tratamiento tanto farmacológico como vacunal en diferentes grupos etarios y poblaciones que incluyen a la diversidad étnica de nuestro país.

6.- 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.

- 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



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 2021

- 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.
 - 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



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 2021

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 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.

Desde la publicación en DOF del Programa de Infraestructura de la Calidad en donde se incluyó este tema normativo, la CIIDT conformó un grupo ad hoc para la construcción de una propuesta para cuando COFEPRIS convocara al comité correspondiente.

El documento conformado por el grupo ad hoc de CANIFARMA se envió a COFEPRIS y las reuniones de los grupos de trabajo oficiales iniciaron el 26 de octubre del 2021 y se han mantenido semanalmente.

Considerando la trascendencia del tema, se mantiene un seguimiento estrecho hasta el termino de los trabajos normativos.

7.- 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.

Gracias a la participación de un grupo plural, se ha conformado ya un documento respuesta. En este se establecen las bases que sirvan para la argumentación con los legisladores, en caso de que el documento alcance el congreso de la unión.

Durante el periodo marzo 2021 - marzo 2022, se ha mantenido el seguimiento en la plataforma de consulta establecida por el CONACYT en su sitio web, así como de los foros de discusión disponibles en el portal electrónico. Hasta el momento no se han presentado cambios en estas secciones.



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 2021

INTEGRANTES DE LA COMISIÓN:

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

Vocales

Nuria Marcos Olivan
Juan Valdez Garay
Gerardo Martín Hernández
David Treviño
Roberta Ondeí
Jorge Carlos Daniel Alarcón
Jimena García Mora
Juan Carlos Lozano Flores
Yebel Ferrer
Marcos García Enríquez
Francisco Padilla Gómez
José Agramonte Hevia
Gurulinga Swamy Konanur Basavanna
Isabel Ruiz Olmedo
Sergio Cerda
Edith Zárate Rodríguez
Ana Cecilia González Villegas
María Angélica Arzola Paniagua
Jorge A. González Canudas
Nuria Marcos
Rosa Belinda Molina
Consuelo Gutiérrez Colín
Laura Cecilia Villalpando Durán
Ezequiel Fuentes
Cecilia Bravo
Karla Cecilia Herrera Delgado
Mariela Ibeth Mendoza Cabrera
Araceli Arellano Plancarte

Brenda Guadalupe Sánchez Rebollar
Ana Cecilia Polanco Ponce
Selene García de la Cadena Farfán
Itzel Loya Montiel
Gunther Joel Barajas Vargas
Dulce Rocío García Camacho
José Antonio Arellano
Miguel Gómez Sánchez
Columba Grisel Hernández Ruiz
José Aurelio Athié Rubio
Alejandro Tapia Nava
María del Carmen Lara del Olmo
Silvia Guzmán Vázquez
Darwin Salinas Mateos
Noé Hernández García
Livan Delgado
Angélica Martínez Guadarrama
Marité Mercedes Benítez Buendía
Miriam Isabel Serrano Andrade
Gabriela Alejandra Osornio Plamar
Alexandra Guadalupe Barajas Olivas
Lucía Gabriela Vázquez López
Carmen Josefina Ayza Merino
Alan Edward Barrell
Myriam Cortés Fuentes
Paulina Liceaga
José Agramonte
Janet Samaniego Muciño



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 2021

María Fernanda Domínguez Courthrey
Adán Alfonso Breton Loeza
Jesús García Flores

Araceli Garcia Pérez
Francisco Javier Figueroa Vallejo

Invitados Permanentes

Cecilia Moreno
Ángel Mario Coll Muñoz
Max Saráchaga
Socorro España
Melissa Rosales Cortes

Dora Carranza Salazar
Armando Rogelio Nava Tinoco
Karla Baez
Cinthya Galicia Quintanar