

Informe Anual Comisión de Operaciones y Manufactura

Ejercicio 2021

Dentro de las actividades desarrolladas por esta Comisión en el ejercicio 2021, destacamos las siguientes:

ACTIVIDADES

SECRETARÍA DE ECONOMÍA LISTA DE 76 SUSTANCIAS PROPUESTAS A REGULACIÓN

Se recibió oficio de consulta de la secretaria de Economía respecto al procedimiento de “Lista de vigilancia”; así como su listado de sustancias, la cuales fueron sometidas a consulta con los afiliados en esta industria (ANAFAM y AMIIF), en virtud de que se propone integrarlas a un esquema de control denominado “lista de Control de Vigilancia” cuya finalidad es generar procedimientos operativos, que impliquen mantener un sistema de alerta y de vigilancia sobre el flujo de dichas sustancia.

Por lo anterior, se les pidió a las asociaciones nos indicaran si estas substancias pudieran repercutir en las actividades económicas que realizan.

Esta comisión realizó un análisis de dicho listado encontrando lo siguiente:

De la lista de 76 sustancias propuestas a regulación encontramos, que al menos 22 sustancias son precursores de fentanilo y metanfetamina y podrían afectar la actividad de la industria farmacéutica, en al menos 4 sustancias de químicos esenciales de uso común.

- De las empresas, que realizaron Exportaciones en los Años 2019 y 2020 (86 operaciones), varias de estas sustancias se encuentran en el listado, en referencia, detectando a 2 empresas afiliadas a CANIFARMA.
- De las empresas, que realizaron Importaciones en los Años 2019 y 2020 (433 operaciones), varias de estas sustancias se encuentran en el listado, detectando 7 empresas afiliadas a CANIFARMA.

No.	LABORATORIOS AFILIADOS LÍNEA HUMANA	LABORATORIOS AFILIADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (PAPS)	LABORATORIOS AFILIADOS (RSD)	LABORATORIOS AFILIADOS LÍNEA VETERINARIA	EMPRESAS FARMOQUÍMICAS
1	BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	3M MÉXICO, S.A. DE C.V.	TERUMO BCT MÉXICO, S.A. DE C.V.	BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH MÉXICO, S.A. DE C.V.	SIGNA, S.A. DE C.V.
2	ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.		BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.		

3	MINO LABS, S.A. DE C.V. (ANTES MERCK, S.A. DE C.V.)				
4	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.				
5	PROMEKO, S.A. DE C.V. (BOEHRINGER-INGELHEIM)				
6	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.				

Por lo anterior, se dio respuesta a la consulta de la secretaria de Economía respecto al procedimiento “Lista de vigilancia”, con base a lo siguiente:

- ❖ Las sustancias pueden resultar afectadas por dicho control si no son desarrollados y ejecutados bajo un esquema de control que no burocratice su adquisición a empresas instaladas y que su trazabilidad pueda ser comprobable a través de balances (cotejando adquirentes, consumos e inventarios).
- ❖ Se sugiere que se debería considerar a las Empresas cuyo giro sea la venta de los Insumos indicados en la relación para que cuente con una aprobación especial como podría ser una Licencia Sanitaria y esta empresa se integre (sea Fabrica o Almacén) a las Inspecciones de la COFEPRIS bajo el control de Vigilancia.
- ❖ Las empresas dedicadas a la síntesis de fármacos y precursores, bajo la **NOM-164-SSA1-2015** (buenas prácticas de fabricación de fármacos); En función del grado de control que aplique la autoridad, la inclusión de todos o parte de los productos citados en la lista podría tener cierta afectación en la actividad del negocio si finalmente se considera su inclusión.
- ❖ El impacto en la actividad puede ser mayor o menor según sea la agilidad en el control, si el control es fluido y rápido no debería tener impacto alguno, pero si lamentablemente la autoridad no toma en cuenta el giro de la empresa importadora para agilizar el proceso y adopta una posición remarcadamente “controladora”, el problema podría llegar a ser grave y la afectación significativa por toda la serie de imponderables que afectarían al lead-time de nuestros fármacos.
- ❖ Habría afectación si restringen la compra de materiales o más crítico aún sería no tener acceso algunas de las sustancias listadas ya que varios de dichos “químicos esenciales” son de uso común (ej. Alcohol Etilico, Isopropílico, Acetonitrilo, Metanol y “solventes” de uso convencional en síntesis (ej. etanoato de etilo, metilisobutil cetona o cloruro de metileno) finalmente se les termine considerando precursores y se les aplique el mismo grado de control que ciertas sustancias íntimamente relacionadas con la síntesis del fentanilo o la metanfetamina.

ONU-DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL (ONU-DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL) ENCUESTA IMPACTO DE COVID-19 EN INDUSTRIA MANUFACTURERA.

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONU-DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL), realizo una encuesta entre la Industria Manufacturera de Medicamentos sobre que implicaciones ha tenido la pandemia del COVID 19 en esta industria, en la cual

CANIFARMA colaboro, difundiendo un cuestionario entre los integrantes de la Comisión de Operación y Manufactura el cual tenía como objetivo:

- Lograr una mejor comprensión de las consecuencias de la pandemia del COVID-19 sobre las empresas manufactureras en América y se focaliza en las siguientes tres dimensiones:
- El impacto actual (desde el comienzo del brote de COVID-19) y el impacto esperado (en los próximos meses y años) de la pandemia sobre la actividad, operaciones y desempeño de las empresas;
- Las medidas adoptadas para responder y adaptarse a la pandemia; y
- Las medidas gubernamentales implementadas (y las que aún serían necesarias) para apoyar a las empresas manufactureras frente a estos desafíos.

XXX CONVENCION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

La Presidencia y Vicepresidencia de esta comisión participaron en la mesa 2, Panel 4 denominada “**La disrupción de cadenas de suministro y estrategias para disminuir el riesgo**” en la cual fungieron como coordinadores.

Así mismo, se circuló entre los afiliados la información del evento, así como el formato de inscripción electrónico, la agenda y programa, que se llevó a cabo los días 22 y 23 de septiembre del 2021.

Mesa 1

La política integral farmacéutica en el marco de las políticas públicas

- **Panel 1**
El derecho a la salud en el marco de los cambios en el Sistema Nacional de Salud
- **Panel 2**
La política sanitaria nacional y la política farmacéutica: Situación actual y perspectivas
- **Panel 3**
Hacia un modelo de adquisiciones de medicamentos insumos para la salud, que responda a las necesidades y demandas de los mexicanos

Mesa 2

Los retos derivados de la COVID 19

- ❖ **Panel 4**
La disrupción de cadenas de suministro y estrategias para disminuir el riesgo
- ❖ **Panel 5**
Efectos de la pandemia de la COVID 19 en el sistema de salud y en la atención de otros padecimientos
- ❖ **Panel 6**
El futuro de la colaboración público-privada aprendizajes de la crisis de la COVID 19

DIFUSIÓN DE LA LISTA DE VIGILANCIA DE SUSTANCIAS SUSCEPTIBLES DE USO DUAL

El pasado 17 de octubre de 2021, se asistió a la reunión presencial en la Secretaría de Seguridad y Protección Ciudadana (SSPC), para participar en la mesa de diálogo y trabajo del Grupo Técnico de Control de Drogas Sintéticas (GTCDS), referente a la **“Estrategia Integral en Materia de Sustancias y Precursores químicos”**, para darnos a conocer la lista de Vigilancia de Sustancias Susceptibles de Uso Dual.

Entre los participantes del Grupo Técnico de Control de Drogas Sintéticas (GTCDS), estuvieron las siguientes personas:

- Vicealm. Alfredo Hernández Suárez, jefe de la Unidad de inteligencia Naval “UIN” (SEMAR) Secretaría de Marina
- Mtro. Moisés Eduardo Bolaños Bonilla, Dir. Gral. de Análisis Jurídicos y Vinculación Estratégica del CENAPI (Centro Nacional de Planeación, Análisis e Información para el combate de la Delincuencia de la FGP (fiscalía general de la Republica)
- Lic. Martha Patricia Rodríguez Nava, Dir. Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas de la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)
- Mayor Javier Escobar Gómez, Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA)
- Mtra. Maria Concepción Prado Garcia, Coordinador de Análisis Estratégicos de la SSPC (secretaria de Seguridad y Protección Ciudadana).

Por parte de CANIFARMA:

- ❖ Alfredo Jiménez, presidente de la Comisión de Seguridad,
- ❖ Rivelino Flores, director de Asuntos Regulatorios e Innovación
- ❖ Gustavo Velarde, director de Comercio Exterior y Política Industrial
- ❖ Enrique Galván, coordinador de la Dirección de Seguridad
- ❖ Edgar Reyes, asistente de la Dirección de Comercio Exterior y Política Industrial

Los puntos tratados en la mesa de discusión fueron entre otros:

1. El abuso de drogas en su contexto internacional, un problema de salud pública.
2. Incremento del consumo y tráfico de fentanilo, cocaína y metanfetamina durante 2020.
3. Consumo problemático de sustancias.
4. Tendencia de la demanda de tratamiento por consumo de sustancias psicoactivas 2013-2020.
5. Costos de atención a usuarios con consumo problemático de drogas sintéticas.
6. Tiempo de elaboración, costos y utilidades de narcóticos.

ANTECEDENTES

ANÁLISIS COMPARATIVO



Tiempo de elaboración, costos y utilidades de los siguientes narcóticos

Sustancia por kilogramo	Tiempo de elaboración	Precio promedio en México	Precio promedio en Los Ángeles, CA.	Utilidad aproximada
Maríhuana	5 a 6 meses	\$50 USD	\$160 USD	\$110 USD
Cocaína	8 a 12 meses	\$22,000 USD	\$33,500 USD	\$11,500 USD
Heroína	3 a 4 meses	\$20,000 USD	\$35,000 USD	\$15,000 USD
Metanfetamina	2 días	\$150 USD	\$3,300 USD	\$3,150 USD
Pastillas de fentanilo*	2 horas	\$5,000 USD	\$200,000 USD	\$195,000 USD

*1Kg = 20,000 pastillas de fentanilo aprox.

6

7. Implementación de la Estrategia Integral en Materia de Sustancias y Precursores Químicos y Acciones.

- Aduanas autorizadas para el despacho de sustancias y precursores químicos
- Lista de vigilancia de sustancias susceptibles de uso dual (LVSSUD)
- Acuerdo por el cual se adicionan 4 sustancias precursores del fentanilo a la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos

Inicialmente se adicionaron al listado 14 sustancias químicas de uso dual:

<p>Precursores de fentanilo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Piperidina y sales <p>Precursores de metanfetaminas</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Cianuro de sodio 3. Estireno 	<p>Químicos esenciales</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Alcohol etílico sin desnaturalizar 5. Hexano, heptano 6. Amoníaco anhidrido 7. Carbonato de sodio 8. Metanol (alcohol metílico) 9. Alcohol isopropílico 10. Etilenqlicol (etanodiol) 11. Ácido acético 12. Acetato de n-butilo 13. Anhídrido acético 14. Ácido tartárico
---	---

Molécula de fentanilo

Las **cuatro sustancias** son:

1. N-Fenil-4-Piperidinamina (4AP)
2. Diclorhidrato de N-Fenil-4 Piperidinamina (4AP)
3. Anhídrido Propiónico
4. Cloruro de Proponilo

8. Cooperación oportuna, que garantiza la prevención efectiva y sostenible del desvío de precursores y sustancias.

El objetivo de la mesa de dialogo no es agregar lista de vigilancia mencionada, al cuadro de control de precursores químicos, sino establecer un mecanismo de monitoreo, control y vigilancia a cargo del Grupo Técnico de Control de Drogas Sintéticas (GTCDS) de acuerdo con sus facultades constitucionales y legales, con el fin de evitar su desvío para la producción ilícita de narcóticos ya que los precursores químicos no regulados, son utilizados en la elaboración de drogas sintéticas, aprovechando la carencia de una herramienta legal para su control que se lo impida, debido a esto se considera necesario la creación de un mecanismo de vigilancia de las mencionadas sustancias no reguladas,

susceptibles para la elaboración de drogas sintéticas, la cual presenta una alternativa integral al uso dual (lícito e ilícito) que tienen.

Acuerdos de la reunión:

- ✚ Establecer una comunicación y coordinación con esta industria a través de CANIFARMA.
- ✚ Establecer controles de monitoreo y vigilancia sobre la lista de sustancia de uso dual, donde se detecten anomalías.
- ✚ Realizar visitas de inspección a las empresas por parte del Grupo Técnico de Control de Drogas Sintéticas.
- ✚ No establecer nuevos trámites para la importación y comercialización de estas sustancias.

ENVIÓ DE CONSULTA AL SECTOR FARMOQUÍMICO

La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) a través de la Comisión de Operación y Manufactura, está realizando el esfuerzo de identificar los farmoquímicos (API's), que actualmente se fabrican en nuestro país o que pudieran desarrollarse, esto motivado porque la Administración del presidente Biden está trabajando en la relocalización de proveeduría de API's y no depender de los países de Asia, si no buscar alternativas siendo nuestro país un posible candidato.

Lo cual también se encuentra reflejando en la iniciativa que se promueve en el Diálogo Económico de Alto Nivel (DEAN), entre México y los EE. UU., en la cual se establece el fortalecimiento de las cadenas de suministro donde se encuentran incorporados los API's, para impulsar el desarrollo económico de la industria y la región de Norteamérica.

Por lo que, se está trabajando en identificar en el listado de 46 empresas, que la COFEPRIS tiene reconocidas como fabricantes de API's, quienes estarían interesadas y con posibilidad de participar en la reactivación de la Industria de Farmoquímicos, solicitándoles los siguientes datos:

- ¿Qué API's son los que actualmente fabrica?
- ¿De los API's que fabrica, ♦ los exporta ♦ vende en el mercado local?
- ¿De estos API's ♦ fabrica el precursor ♦ lo importan?
- ¿Si lo importan de que país? o lo compran en plaza?
- ¿Su empresa tiene la capacidad de fabricar otros API's?
- ¿Cuáles, podría fabricar?
- ¿Su empresa tiene reconocimiento de FDA?

Hasta el momento contamos con la respuesta de nueve empresas, de las cuales ocho fabrican API's, proporcionando su lista de productos y una es fabricante de excipientes farmacéuticos

SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAS A GRANEL INCLUIDAS EN LA LISTA A GRANEL 503B

En referencia a la demanda de fabricación de API's, por parte del gobierno americano, tuvimos la oportunidad de conocer una primera lista denominada "Lista a granel 503B" en donde se encuentran enlistados diez API's en los que EE. UU. está buscando

proveedores de otros países, la cual se difundió entre las empresas farmoquímicas que tenemos detectadas, teniendo las siguientes respuestas:

- Fermic, S.A. de C.V. - No fabrica ninguno de esos API's
- Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V. – fabrica el API Nicardipina.
- Sintenovo, S.A. de C.V.- No fabrica ninguno de los API's descritos.
- Uquifa México, S.A. de C.V.- No fabrica ninguno de esos productos.
- NEOLPHARMA (NeolSyM, S.A. de C.V.) – fabrica los API's diazepam, nicardipino, ácido fólico.
- DVA, No fabrica ningún API's y propone estudiar e incluir los excipientes farmacéuticos en la iniciativa.
- Fersinsa GB, S.A. de C.V. - No fabrica ninguno de esos API's
- Sinbiotik, S.A. de C.V.- No fabrica ninguno de esos API's

La información que se solicitó es:

- ¿su empresa fabrica alguno de estos API's?
- ¿pueden ser proveedor de algunos de estos API's? y
- ¿cuenta con reconocimiento de la FDA para su exportación a los EE. UU.?

Esta información se remitió la Dr. Sergio Ulloa, a fin de que diera respuesta a esta solicitud a las autoridades de los EE.UU.

REFORMA CONSTITUCIONAL ELÉCTRICA

Vía CONCAMIN, se nos solicitó el apoyo para conocer nuestro punto de vista como industria, sobre la **Reforma Constitucional Eléctrica** y contestar un cuestionario el cual se circuló a los integrantes de la Comisión de Operaciones y Manufactura, para que vertieran sus comentarios de forma directa, sobre el suministro de energía eléctrica en sus empresas.

También fueron remitidos a la CONCAMIN, comentarios que recibimos de ANAFAM, Laboratorios CHINOIN, Grupo NEOLPHARMA y LIOMONT

ANAFAM

Entre los puntos que se mencionan es; que La Propuesta de Contra reforma Eléctrica causaría daños muy serios para la industria en México, por la forma en la que la redactaron afectaría a todo el sector eléctrico y renovable, esto afectaría a la industria farmacéutica, ya que no se garantiza el suministro eléctrico, además sería más caro y con consecuencias muy severas para el ambiente. Adicionalmente se viola el T-MEC y se retrasa el avance de la transición energética lo cual es clave para el aprovechamiento de renovables.

NEOLPHARMA

Para Grupo Neolpharma, la propuesta de reforma energética tiene implicaciones sumamente negativas para los consumidores de electricidad, tanto individuos como para empresas, para la certidumbre de las inversiones en el mercado eléctrico y para la economía mexicana en general. A todo ello hay que sumar la afectación al medio ambiente y el freno a la transición energética.

También que Obliga a que la capacidad instalada neta de los proyectos de abasto aislado “sea igual o menor a la demanda máxima de los centros de carga que se encuentren dentro del esquema de abasto aislado para la satisfacción de sus necesidades propias” provocará que los proyectos de cogeneración, Sean ineficientes ya la demanda térmica de las cargas locales no podrá ser totalmente satisfecha por los proyectos de cogeneración ya que en la mayoría de los casos la relación de la carga térmica vs la carga eléctrica es alta, dejando ir la oportunidad de generar ahorros de energía importantes en la industria.

CHINOIN

- Menciona que está orientada a revisar contratos que de alguna forma tienen detalles y/o son fraudulentos.
- Afecta aquellos promotores de venta de energía que no son generadores (terceros o distribuidores)
- Afecta a las energías intermitentes, es decir productores de energías a base de celdas solares y eólicas que afectan la calidad de la energía ya que no son constantes y no se puede almacenar.
- Lo que quiere el gobierno es deja de pagar los costos a los altos generadores de energía, sobre todo a los que consiguieron contratos que afectan a la CFE.
- En lo particular consideramos que a Chinoín no le afectara si el gobierno decide quitarnos nuestro contrato, simplemente produciríamos energía solo para la planta y no le entregaríamos energía sobrante a la CFE.
- En cuanto a País, nos veremos afectados ya que la energía que produce actualmente CFE es más cara ya que utiliza fuentes de fósiles, energético que cada día es más escaso y caro, además de que daña el medio ambiente, sin duda se tendrá que aumentar el costo de la energía a la población.

LIOMONT

Para LIOMONT, las consecuencias de estas medidas atentan contra la satisfacción de la demanda eléctrica a mediano y largo plazo, el efecto de gases invernadero y la transición energética. El Laboratorio Nacional de Energía Renovable (en inglés: National Renewable Energy Laboratory, abreviado; NREL) un instituto de investigación de Estados Unidos publicó un estudio que estima que los costos de la energía eléctrica pueden incrementar entre un 32% y un 54% y la emisión de gases hasta en un 65% lo cual sería devastador para el país, en su opinión esto abarca las afectaciones principales que puede tener la industria farmacéutica, que no se garantice el suministro eléctrico, ese además sería más caro y con consecuencias muy severas para el ambiente. Adicionalmente se viola el T-MEC y se retrasa el avance de la transición energética lo cual es clave para el aprovechamiento de renovables, almacenamiento y la transición al uso de bienes que consumen energías limpias como los vehículos eléctricos.

REFORMA CONSTITUCIONAL ELÉCTRICA

Foros de Parlamento Abierto de la Reforma Energética, celebrados en la Cámara de Diputados

Se dio seguimiento a los foros de parlamento abierto de la reforma eléctrica, que se llevaron a cabo en la Cámara de Diputados, **constó de 25 foros con 135 ponentes**

que representan más de 180 horas de debate, entre los pronunciamientos vertidos están;

- ❖ Se coincidió en la necesidad de promover la modernización y la eficiencia de la CFE, así como de garantizar el suministro de la energía eléctrica.
- ❖ En los argumentos a favor, se reiteró la necesidad de contar con un mercado autosuficiente, moderno y soberano. Asimismo, se destacó que con la celebración de este ejercicio se dio la oportunidad de que todos quienes tuvieran una opinión al respecto pudiera ofrecerla, por lo que las ausencias tanto de empresas como de autoridades son un reflejo de la falta de argumentos para ir en contra de la reforma.
- ❖ En la posición en contra se refirió que los asistentes y ponentes a favor de la iniciativa eran principalmente de la CFE y del gobierno, lo que demuestra que del lado del sector privado, académicos y especialistas no hay muchos argumentos a favor de la iniciativa.

INICIATIVAS

LENGUAJE BRAILLE EN MEDICAMENTOS

En coordinación con la Comisión de Asuntos Públicos, Asuntos Sanitarios y Operación y Manufactura se trabajó en la respuesta a la iniciativa con proyectos, que proponen que la información sanitaria y comercial, denominaciones, miligramos y fecha de caducidad, se rotulen de manera obligatoria en los empaques y envases de los medicamentos.

La cual está encabezada por el Dip. Emmanuel Reyes Carmona – MORENA, publicada el 24 de noviembre 2021, Iniciativa: que reforma los artículos 29 de la Ley General de Salud y 7° de la Ley para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.

Así como la iniciativa: Proyecto de decreto que adiciona el artículo 225 de la Ley General de Salud, Publicada el: 14 de septiembre de 2021 por la Dip. María del Rocío Corona Nakamura – PVEM.

Sobre el particular se comentó por las comisiones de CANIFARMA, que es conveniente valorar los problemas técnicos que comporta esta decisión, considerando que, si el propósito de este proyecto legislativo busca generar condiciones para la inclusión de aquellas personas que padecen enfermedades visuales y conocen el sistema braille, también se atiendan las consideraciones de orden técnico y administrativo.

Por lo anterior el pasado 15 de febrero de 2021, se envió a las presidencias de la Comisión de Salud, a la Comisión de Atención a Grupos Vulnerables y a la Comisión de Economía, Comercio y Competitividad de Diputados, el posicionamiento de la CANIFARMA elaborado.

En la comunicación, se propuso a las Comisiones el establecer una mesa de trabajo en la que se puedan abordar a detalle y con profundidad las complejidades y efectos de imponer el sistema braille en los medicamentos.

CAPACITACIONES

APLICACIÓN DE LA CIENCIA DE MATERIALES EN MANUFACTURA AVANZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” IMPARTIDA POR LA UNIVERSIDAD RUTGERS GLOBAL

La Cámara Nacional de la Industria farmacéutica a través de la Comisión de Operaciones y Manufacturas participó en el ciclo virtual de conferencias “Aplicación de la ciencia de materiales en manufactura avanzada de productos farmacéuticos”. Impartida por La Universidad Rutgers Global, que se realizó del 12 de mayo al 30 de junio de 2021, con el siguiente temario:



**Ingeniería Farmacéutica:
Aplicación de ciencia de materiales
en manufactura avanzada
de productos farmacéuticos**

Ciclo online
Días miércoles, mayo y junio
3:00-4:30 pm (GMT -4)

12/05. Tecnologías avanzadas de procesamiento de polvos farmacéuticos
19/05. Co y preprocesamiento de ingredientes activos (API) para su manufactura continua por compactación directa
26/05. Propiedades reológicas de polvos y su relación con las propiedades de las partículas individuales y los requerimientos de procesos
02/06. Nuevas tecnologías: impregnación de materiales porosos: batch vs. continuo
09/06. Utilización de métodos espectroscópicos para caracterizar material intermedio y producto final
16/06. Integración de granulación seca y formación de tabletas en líneas continuas
23/06. Modelado estadístico de disolución de comprimidos farmacéuticos
30/06. Transferencia internacional de tecnología farmacéutica: oportunidades y desafíos (mesa redonda)

Presentadores
Dr. Fernando Muzzio
Dr. Alberto Cuitiño
Dr. Gerardo Callegari
Dr. Germán Drazer
Dra. Silvana Tomassone
Dr. Andrés Román

Moderador del Q&A
Dr. Marcelo Nacucchio

Inscribirse

Charlas abiertas en plataforma Zoom webinar

Asistentes por la Cámara:

- ✂ Lic. Gustavo Velarde Arroyo
- ✂ Edgar Reyes Martinez

PROPUESTA DE CAPACITACIÓN DE EMPRESA MERCK DIVISIÓN DE LIFE SCIENCES

Se informo a los integrantes de esta comisión la propuesta recibida de la empresa MERCK División de Life Sciences, quien está ofreciendo capacitación en algunos de los siguientes tópicos:

Capacitaciones técnicas y regulatorias, propuestas de temas:

- ◆ Requerimientos regulatorios para validación de procesos biofarmacéuticos;
- ◆ Requerimientos regulatorios y tecnologías disponibles para producción de vacunas y productos biotecnológicos;
- ◆ Requerimientos regulatorios y tecnologías disponibles para productos/medicamentos de terapia avanzada;
- ◆ Consideraciones técnicas y regulatorias de BPM.

SINCI / CANIFARMA LOS AVANCES TECNOLÓGICOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO

La empresa SINCI, de tecnología dedicada a la implementación de soluciones para la transformación digital, enfocadas en control de procesos, sistemas de información y convergencia OT-IT, en conjunto con CANIFARMA, llevaron a cabo el webinar gratuito: **“LOS AVANCES TECNOLÓGICOS DEL SECTOR FARMACEUTICO”**; donde se abarco un resumen de la situación actual que la industria farmacéutica enfrenta y sus retos.



SINCI

TE INVITA A PARTICIPAR DEL WEBINAR GRATUITO

LOS AVANCES TECNOLÓGICOS DEL SECTOR FARMACEUTICO

¡Regístrate y conoce más sobre estos temas!

- Tendencias del sector
- COVID-19
- Desafíos y Oportunidades de la Industria Farmacéutica
- El Modelo de Negocio de la Industria Farmacéutica
- Evolución de la Industria Farmacéutica
- Producción y Distribución de Medicamentos
- Regulación y Control de Calidad de Medicamentos
- Farmacovigilancia

Martes 17 de Diciembre de 2021 | 8:00 a 9:00 horas de México

CONFERENCISTA: INGLIA 375

ING. JUAN PABLO BENÍTEZ CORONA

Con más de 15 años de experiencia en el sector farmacéutico, Juan Pablo Benítez Corona es un experto en el control de procesos y la implementación de soluciones tecnológicas para la industria farmacéutica. Actualmente, es el Gerente de Operaciones de la División de Tecnología de SINCI, donde lidera el desarrollo de soluciones de control de procesos y sistemas de información para la industria farmacéutica.

Conéctate con nosotros en nuestras redes sociales:

in f t

PARTICIPACIONES

REVISIÓN DEL PROY-NOM-160-SEMARNAT-2011

La Cámara a través de la Comisión de Operación y Manufactura, fue invitada a participar en el grupo de trabajo, coordinado por la secretaria del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), a la revisión del **“Proyecto de la Norma Oficial Mexicana: PROY-NOM-160-SEMARNAT-2011”**, que establece los elementos y procedimientos para formular los planes de manejo de residuos peligrosos.

La revisión de esta norma inicio mostrando los resultados de los trabajos anteriores, para establecer con claridad los elementos necesarios que se deben incluir en dicha norma para ser presentados al **“El Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales”** (COMARNAT) para su formalización.

Se continúa participando en las reuniones a las que se nos está convocando, entre los comentarios recibidos por los integrantes de esta comisión se encuentran los siguientes:

1. En varios documentos como la Cedula de Operación Anual esta información ya es solicitada, por lo que se considera que esto ya se cumple.
2. No se ve impacto negativo al tema de Plan de Manejo para el giro farmacéutico solo se observan formas distintas de gestionar los residuos y que hoy en día se cumplen.
3. En la actualidad ya se elaboran y someten a autorización ante la SEMARNAT los PLANES DE MANEJO DE RESIDUOS PELIGROSOS, ya que hoy en día la SEMARNAT pide información cuantas veces lo requieran y la autorización puede llevar varios meses o hasta un año.
4. Este Plan de Manejo va muy encaminado a reducir la generación de los residuos peligrosos a través de “minimizar, valorizar, reutilizar, reciclar”. En el caso de la industria farmacéutica, se nos pide objetivos de reducción de los residuos que no llegan a ser tan viables, ya que los residuos no todos llegan a ser valorizables y en su caso la mayor parte de las farmacéuticas prefieren; por ejemplo, incinerar los medicamentos caducos y/o fuera de especificación sobre la opción de enviarlos a procesos de cogeneración y que se les pueda dar un mal manejo.
5. Es conveniente considerar elementos, que la anterior propuesta de NOM contiene, ya que deberían incluirse en el plan de manejo de residuos con el que actualmente contamos.
6. Son pocas las modificaciones que sufrirá el plan de manejo actual, las más importantes son las siguientes:
 - Definir la línea base (algo que se llama actualmente volumen de generación).
 - Incluir en la minimización y valorización los apartados del punto 5.7.1 (por ejemplo, mejores prácticas)
 - Los objetivos definidos deben establecerse considerando la línea base.
 - Pone especial relevancia en los subproductos y reciclaje, se deberá hacer un análisis de factibilidad.

CONFERENCIAS IMPARTIDAS DURANTE ESTE EJERCICIO

MODIFICACIONES AL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD PUBLICADAS EL 31 DE MAYO DEL 2021

Esta conferencia fue impartida por el Maestro José Rivelino Flores Miranda, director de Asuntos Regulatorios e Innovación de CANIFARMA.

Quien baso su plática en 3 aspectos:

➤ **Antecedentes:**

Donde se comentó como se ha ido construyendo parte de la regulación sanitaria y resaltando que hay elementos de la regulación que están a nivel de la Ley General de salud, que no se han modificado y son de interés

Algunas modificaciones que se hicieron del RIS tienen que ver con modificaciones que se han hecho a la propia Ley General de Salud de manera tal que ahí sí hay una alineación completa en relación con el tema regulatorio.

➤ **Modificación al RIS:**

Se abordaron de manera específica las modificaciones al RIS que fueron publicadas el 31 de mayo del 2021, revisando de manera resumida los artículos que tuvieron alguna modificación y en particular algunos que tienen que ver o que pudieran tener una relación con el quehacer de las áreas de operaciones y manufactura de las de las empresas

➤ **Consideraciones adicionales:**

Dejar en claro que el decreto que modificó el RIS entró en vigor al día siguiente de su publicación, aunque existen algunos artículos transitorios que establecen tiempos adicionales para poder instrumentar algunas de estas modificaciones.

Se mostro en esencia lo que se está moviendo a nivel del RIS, que en general tienen dos grandes objetivos:

1. El facilitar el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos del Gobierno federal particularmente para atender las demandas del sector público de salud y
2. Por otro lado, tiene algunos componentes de simplificación y optimización de procesos regulatorios.

HEALTH TECH MEXICO

Reunión Virtual con la Asociación HealthTech México, para dar a conocer el panorama de su misión, objetivos y como se conforman, mostrando temas de interés para los integrantes de la Comisión de Operaciones y Manufactura.

• **Proyectos Prioritarios.**

1. Receta médica digital (estándar FIDE).
2. Estandarización de catálogos medicamentos (GTIN con GS1).
3. Expediente Clínico Electrónico y portabilidad médica.
4. Teleconsulta digital.
5. Capítulo HL7 México.

6. Enlace con gobierno para proponer normatividades.
 7. Enlace con asociaciones médicas.
- Mesa de trabajo, Normalización de EANS (GTINS).
 1. Crear sistemas sanitarios seguros que sean resistentes al error humano.
 2. GTIN (Global Trade Item Number) como estándar de identificación y Trazabilidad de medicamentos.

LACE LABORATORIOS DE CALIBRACION, S.A. DE C.V.

Contamos con la participación de Francisco Javier Padilla Alva, Director General de la empresa, Lace Laboratorios de Calibración, S.A. de C.V; quien nos brindó una plática sobre: **“Metrología en la Industria Farmacéutica”**, abarcando temas como:

- Importancia de la calibración en los procesos productivos
- Calibración acreditada o trazable
- Conceptos importantes de Metrología
- Cómo encontrar a los proveedores acreditados ante la EMA (La Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.)
- Alcances del cliente y alcances del laboratorio
- Aspectos técnicos importantes

INVITACIONES

INVITACIÓN AL “DÍA NACIONAL DE LA PREPARACIÓN Y RESPUESTA A EMERGENCIAS QUÍMICAS “(DINAPREQ 2021).

La CANIFARMA fue invitada por la Procuraduría Federal de Protección al Medio Ambiente (PROFEPA) al:

“DÍA NACIONAL DE LA PREPARACIÓN Y RESPUESTA A EMERGENCIAS QUÍMICAS” (DINAPREQ 2021).

El cual se llevó a cabo el día 9 de julio de 2021, actividad creada con el objetivo de minimizar los impactos en la población y el medio ambiente, derivados de las emergencias químicas, a través de contar entre otros aspectos:

- Con brigadas de respuesta, capacitadas y entrenadas para atender oportuna y adecuadamente este tipo de eventos
- Planes de respuesta a emergencias químicas probados y validados

La participación fue a través de la realización de actividades vinculadas con las emergencias químicas como son:

- ❖ Simulacros
- ❖ Seminarios
- ❖ Acciones tendientes a fortalecer la capacidad de respuesta
- ❖ Cultura de preparación a este tipo de eventos en nuestro país.

Por lo anterior, se extendió esta invitación a los integrantes de la Comisión de Operación y Manufactura.

DIFUSION

SICPA MEXICANA, S.A. DE C.V SA

Se difundió entre los integrantes de esta Comisión, información de la empresa SICPA Mexicana, S.A. de C.V. quienes son proveedores de seguridad, asesores de Gobierno, Bancos de Seguridad, Impresoras de alta seguridad y de la Industria.

Quienes están interesados en organizar visitas con laboratorios farmacéuticos en México, para difundir sus **“Soluciones de protección de marca y trazabilidad de Medicamentos”**

La información se basó en brindar soluciones de protección de marca y trazabilidad de Medicamentos basándose en los siguientes puntos:

Seguridad	Tecnologías de seguridad de SICPA
visible	QUAZAR®
encubierta	SICPAGUARD®
forense	CHARMS

ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LAS MEDIDAS DE SIMPLIFICACIÓN ADMINISTRATIVA Y SE EXPIDEN LOS FORMATOS DE LOS TRÁMITES DE LA SEMARNAT

Se dio a conocer el **“ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LAS MEDIDAS DE SIMPLIFICACIÓN ADMINISTRATIVA Y SE EXPIDEN LOS FORMATOS DE LOS TRÁMITES DE LA SEMARNAT”**, mismo que consiste en facilitar a los particulares el cumplimiento de sus obligaciones ante la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, mediante la reducción de tiempos y costos para el promovente a través de la notificación electrónica, asimismo, reducir los tiempos de respuesta y finalmente facilitar a los particulares la gestión con la eliminación de requisitos, sin menoscabar con ello la protección del medio ambiente y la conservación de los recursos naturales.

Las acciones de simplificación son las siguientes:

1. La mejora de medios digitales (consistente en la notificación electrónica de información faltante, notificación electrónica de plazos de prevención y notificación electrónica de vencimiento de plazo de respuesta) para los trámites identificados con las homoclaves:

- SEMARNAT-07-033-G, Autorización para el manejo de residuos peligrosos, Modalidad G. Tratamiento de suelos contaminados.
- SEMARNAT-07-035-B, Propuesta de remediación, Modalidad B. Pasivo ambiental.
- SEMARNAT-07-036, Conclusión del programa de remediación.

2. La reducción del plazo máximo de resolución de 45 a 41 días hábiles (de 63 a 58 días naturales) para los trámites identificados con las homoclaves:

- ❖ SEMARNAT-07-033-G, Autorización para el manejo de residuos peligrosos, Modalidad G. Tratamiento de suelos contaminados, y
- ❖ SEMARNAT-07-036, Conclusión del programa de remediación.

3. La reducción del plazo máximo de resolución de 60 a 54 días hábiles (de 84 a 76 días naturales) para el trámite identificado con la homoclave:

- ✓ SEMARNAT-07-035-B, Propuesta de remediación, Modalidad B. Pasivo ambiental.

4. La eliminación o modificación en la presentación de los requisitos, datos o documentos para los trámites identificados con las homoclaves:

- ◆ SEMARNAT-07-033-I, Autorización para el manejo de residuos peligrosos, Modalidad y Transporte.
- ◆ SEMARNAT-07-035-B, Propuesta de remediación, Modalidad B. Pasivo ambiental.
- ◆ SEMARNAT-07-036, Conclusión del programa de remediación

ENCUENTRO COMERCIAL Y REGULATORIO PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO DE COLOMBIA – MÉXICO

Difusión del encuentro virtual, organizando por la Cámara de Comercio de Bogotá, Procolombia y la empresa Consultora PQE.

El objetivo fue presentar las oportunidades y modelos de negocio para la internacionalización de productos farmacéuticos para la salud humana y veterinaria además de las diferencias en los requisitos normativos y regulatorios del registro sanitario en estos países.

Ejes temáticos:

- Cultura y ambiente de negocios en México.
- Entendimiento del funcionamiento del sistema de salud en Colombia y México.
- Tendencias del mercado farmacéutico de salud humana y veterinaria en Colombia y México.
- Análisis regulatorio para los medicamentos de uso humano y veterinario:
- Diferencias en los procedimientos de registro sanitario y requisitos regulatorios (registro y actualización de Dossiers).
- Visitas de auditorías de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura).

ACUERDO QUE MODIFICA EL DIVERSO QUE ESTABLECE LAS MERCANCIAS CUYA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN ESTÁ SUJETA A REGULACIÓN POR PARTE DE LA SECRETARÍA DE SALUD (COFEPRIS), 28 DE ENERO DE 2022

Difusión de la publicación del Diario Oficial de la Federación de el “**Acuerdo que modifica el diverso que establece las mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de la secretaria de salud**” (COFEPRIS), del 28 de enero de 2022, el objeto de dicha publicación, es la de sujetar las substancias enlistadas, a la presentación de una autorización sanitaria previa de importación y de exportación.

1. N-Fenil-4-piperidinamina (4-AP),
2. Diclorhidrato de N-Fenil-4- piperidinamina (4-AP),
3. Anhídrido propiónico y
4. Cloruro de propionilo

OFICIO NO. SCAN/114/2022 SECRETARÍA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN CIUDADANA






















En el sentido, de cumplir con los compromisos contraídos por el Estado mexicano en el marco de la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción (Convención de Armas Biológicas -CAB), obligación a través de la presentación del Informe de Medidas de Fomento a la Confianza (MFC).

Se circuló la información referente a los laboratorios que cuenten de bioseguridad BSL-2 o BSL-3 (nivel de seguridad (Biosafety Level, BSL), con el fin de que completaran los formularios de Medidas de Fomento a la Confianza (MFC) así como el cuestionario de bioseguridad, apoyándose de la Guía de Respuesta Rápida que nos proporcionó la secretaria de Seguridad y protección Ciudadana

Integrantes de la Comisión de Operaciones y Manufactura:

Presidente
QFB. Leticia Olea Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.
Vicepresidente
Ing. Jesús Reyes Guarneros Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.
Secretario Técnico
Lic. Gustavo Velarde Arroyo CANIFARMA
Asistente
Edgar Reyes Martinez CANIFARMA

Vocales:

-  Socorro España - ANAFAM
-  Urias Lopez Garcia - Grunenthal de México, S.A. DE C.V.
-  Elisa Barragán - Astellas Farma México S. de R.L. de C.V.
-  Almudena Jimenez Salazar – Laboratorios Servier México.
-  Casimiro Frausto Campos - Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.
-  Jesús Wals de la Fuente - AstraZeneca, S.A. de C.V.
-  Miguel Angel Vergara - Merck Biopharma Distribution S.A. de C.V.
-  Francisco Javier Canela Figueroa – SINCI.
-  Héctor Luis Viramontes – GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.
-  Karin Oscar Moreno Ángeles - Grupo Somar
-  Diego Antonio Ocampo Gutierrez de Velasco - Grupo Neolpharma
-  Gloria E. Sánchez García - Roche México
-  Miguel Alejandro Madrigal Luis - Laboratorios Sophia, S.A. C.V.
-  Hermenegildo Cabrera – Takeda México, S.A de C.V.
-  Salvador Pasquel-Villegas - Baker & McKenzie Abogados, S.C.
-  Amanda Hernandez - Gilead
-  Verónica Piñón - Amgen México, S.A. de C.V.
-  Frank Castillo - MSD (ORGANON)
-  Mario Alberto Ruiz García – Carnot
-  Gibran Chávez Chávez – Tecnocaps
-  Jorge Trejo – CHINOIN



Néstor Pérez – PROBIOMED



Misael Martínez Ovando - Industrias Químicas Falcon de México