



Informe Anual Comisión de Operaciones y Manufactura

Ejercicio 2023

Dentro de las actividades desarrolladas por esta Comisión en el ejercicio 2023, destacamos las siguientes:

ACTIVIDADES LLEVADAS A CABO

Reunión convocada por el Director General de CONCAMIN, Alejandro Gómez Tamez. 29 de mayo de 2023 en formato virtual con relación “Ley Federal para Precusores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Maquinas para elaborar capsulas, tabletas y comprimidos.”

La reunión fue presidida por Alejandro Gómez, Francisco Gutierrez (Director General de CONCAMIN), Ángel Chain (presidente del Consejo Directivo), Javier del Castillo (Expresidente) y César Sosa (Encargado de la Región Sur).

Entre los puntos que se trataron están los siguientes:

- Se planteo la problemática de estas reformas, en virtud de que varios sectores han expresado su preocupación sobre su implementación sobre aspectos, que las empresas farmacéuticas deberán observar para prevenir la fabricación de drogas sintéticas y preservar la salud pública.
- Se dialogó sobre las acciones a realizar como sector industrial sobre las repercusiones que podría tener en los sectores productivos las reformas.
- El sector más afectado es la región sur de la zona de Coahuila.
- Hay preocupación para algunos productos del ácido clorhídrico, sulfúrico y algunos otros que están incluyendo en este control y son muy pocas las empresas que la cumplen realmente y se encontrarían con varios obstáculos.
- El Ejecutivo Federal publicará la reforma al Reglamento de esta Ley dentro de los ciento ochenta días naturales siguientes al de su publicación (6 meses), por lo que se propuso realizar un escrito para solicitar una extensión en el plazo para la entrada en vigor de estas nuevas disposiciones, toda vez que su entrada en vigor puede ocasionar problemas con la cadena de rastreabilidad.

Actualización de las Reformas y Adiciones a la Ley Federal para el Control de Precusores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Capsulas, Tabletts y/o Comprimidos, publicada DOF- 03 de mayo de 2023.

Dando continuidad a este tema y conforme a la acordado en la reunión de CONCAMIN, se envió escrito al Comisionado Alejandro Svarch el 01 junio de 2023 con copia al Secretario de Marina, Salud y Economía, indicando la preocupación de los sectores afectados por la entrada en vigor de esta Ley y su Reglamento, entre los puntos que se mencionas están los siguientes:



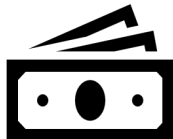
CANIFARMA

- I. Se brinde a integrantes del sector industrial, la oportunidad de participar en la reforma del Reglamento de la Ley, mediante foros de discusión entre el sector privado y las dependencias correspondientes.
- II. Se otorgue a los particulares una prórroga razonable al 1 de enero del año 2024, para el adecuado cumplimiento de la norma sanitaria vigente.
- III. Se otorgue la garantía de que no existirán multas ni sanciones arbitrarias a las personas reguladas hasta en tanto no existan las condiciones técnicas y jurídicas necesarias para el cumplimiento de las nuevas disposiciones. No omitimos mencionar que será prioridad dar cumplimiento a las obligaciones ya contenidas en la Ley, previo a la entrada en vigor de la multicitada reforma.
- IV. Se de una mejor difusión sobre el contenido de la Ley a las personas reguladas, a través de las autoridades de salubridad y seguridad competentes, por los medios más convenientes.

Créditos y Financiamientos para Pymes.

Se participó en el evento organizado Bancomext y Nafin, donde dieron a conocer su programa de Créditos y Financiamientos para promover la modernización de las empresas mexicanas, lo que les permitirá aprovechar las ventajas competitivas asociadas al *Nearshoring*, incrementar la productividad y competitividad de las empresas, incentivando el desarrollo económico a nivel local y regional.

Tipos de financiamiento:



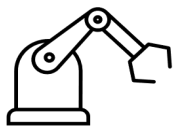
1.- Arrendamiento Puro

Permite a las empresas el uso de maquinaria y equipo para la modernización y/o renovación de la planta productiva, mediante rentas periódicas deducibles de impuestos.



2.- Arrendamiento Financiero

Apoyo a las empresas para adquisición y/o modernización de maquinaria y equipo, a través de pagos fijos y opción de compra al final del plazo lo que permitirá ampliar su capacidad productiva.



3.- Crédito Maquinaria y Equipo

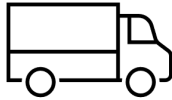
Otorgamiento de crédito para fortalecer o incrementar la capacidad productiva de tu empresa mediante la adquisición de maquinaria especializada y modernización de equipos.



CANIFARMA



4.- Proveedores de Maquila
Adquisición de maquinaria y activo fijo dirigido a proveedores de la industria maquiladora y manufacturera localizados en zona fronteriza norte con apoyo de intermediarios financieros especializados.



5.- Adquiere o renueva tu equipo de transporte:
Financiamiento para empresas transportistas que deseen modernizar sus unidades o flotillas a través de la adquisición de unidades nuevas o seminuevas incluyendo equipo aliado.



6.- Equipo Sustentable
Financiamiento a micro y pequeñas empresas para la adquisición y/o reemplazo de equipo obsoleto por equipo nuevo, que les permita generar ahorros en el consumo de energía

“Reunión Estratégica” de las Comisiones de Comercio Exterior y Política Industrial y de Operaciones y Manufactura.

Se llevaron a cabo reuniones estratégicas en conjunto con la Comisión de Comercio Exterior y Política Industrial con el objetivo de generar puntos de vista y contar con la definición de objetivos, propuestas y rutas de acción para la elaboración del Programa de Desarrollo de la Industria Farmacéutica con miras al 2024-2030.

Se acordaron tres ejes temáticos con objetivos estratégicos, propuestas de solución y mapas de actores y aliados:

- Ejes Temáticos:
 1. Como resolver diferencias y aprovechar mercados.
 2. Integración Región con Norteamérica, nuevas formas de competitividad entre la Región de Norteamérica.
 3. Hacia a una Política Industrial para el fortalecimiento de las cadenas de suministro, cómo implementar acciones para una Política Industrial en la Industria Farmacéutica.

1er Estudio Nacional de Indicadores Logísticos / #SoyLogistico Asociación / Invitación evento especial de lanzamiento 29/11/2023.

El pasado mes de agosto de 2023, la empresa Soy Logístico Asociación, realizó el 1er. Estudio Nacional de Indicadores Logísticos, al cual la Comisión de Operaciones y Manufactura fue invitada a participar.

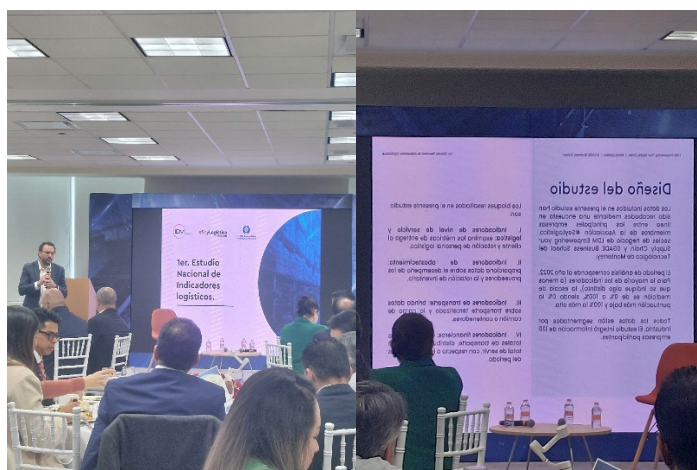
Soy Logístico: es un foro de intercambio de conocimiento y experiencias entre los profesionales de la logística difundiendo el conocimiento, información estratégica y mejores prácticas de la Logística para el beneficio del sector.

El estudio identificó los 14 KPI's logísticos más importantes tomando como referencia el periodo comprendido de enero a diciembre del 2022, este estudio se realizó con el apoyo del Tecnológico de Monterrey.



El día 29 de noviembre de 2023, la empresa Soy Logístico Asociación realizó un evento en donde dio a conocer el resultado de los 14 KPI's logísticos donde se destaca lo siguiente:

- Surge de la necesidad de generar un punto de referencia en las organizaciones de las diferentes industrias, mediante la medición de puntos claves que es necesario cuestionar **punto y seguido** la cadena de suministro integra estrategias clave para el negocio de cualquier industria.
- Existen un número limitado de medidas de éxito de importancia crítica por lo que este estudio, permite comparar el desempeño entre empresas de la misma industria, así como entre las diferentes industrias que han colaborado **punto y seguido** toda la información presentada crecerá y mejorará con el tiempo en futuros lanzamientos.
- El estudio también muestra:
 - ✓ Indicadores de nivel de servicio y logística: que examina las métricas de entrega al cliente y reparación de personal logístico.
 - ✓ Indicadores de abastecimiento: proporciona datos sobre el desempeño de los proveedores y la rotación de inventario.
 - ✓ Indicadores de transporte: brinda datos sobre transporte tercerizado y la carga de camión o contenedores.
 - ✓ Indicadores financieros: cubre los costos totales de transporte, distribución y el costo total de servir, con respecto a las ventas netas del periodo.



Grupo de trabajo “Destrucción de Medicamentos y fármacos de la industria en fabrica y almacenes.”

1ra reunión Grupo de trabajo 09 de febrero de 2024.

Participantes: Amanda Hernandez, Miguel Vergara, Jorge Reyes, Edgar Reyes y Gustavo Velarde.

Objetivo: Intercambiar experiencias y establecer acciones para hacer frente a la problemática de “Destrucción de Medicamentos y fármacos de la industria en fabrica y almacenes.”

Entre los comentarios realizados en la reunión están los siguientes:

- Algunas empresas de la industria acompañan todo el proceso de para la incineración de sus productos.



CANIFARMA

- Buscar las mejores prácticas para la destrucción de medicamentos y mermas para evitar se desvíen para un uso ilícito.
- Tener una estructura en el proceso, con un nivel de inutilización previa (autogestión).
- Es importante involucrar a otras áreas de los laboratorios como son Finanzas, Seguridad, regulatorio y Producción.
- Hay empresas incineradoras que tienen malas prácticas, por lo que es recomendable auditarlas y obtener un top de empresas con las mejores certificaciones.

Acuerdos alcanzados:

Se solicito a los integrantes de la Comisión de Operación y Manufactura, información con base en las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es su proceso de destrucción de su producto terminado?
- ¿Cuáles son la o las Empresas de incineración con la que trabaja?
- ¿Cuál es su logística para la destrucción de medicamentos y/o mermas? ¿Nos la puede compartir?
- ¿Cuenta con alguna evaluación para la aprobación de proveedores de incineración? ¿Nos la puede compartir?
- ¿Realizan Auditorias de sus proveedores de incineración?
- ¿Alguna otra información que considere debemos tomar en cuenta para este ejercicio?

Visita: Sitio de fabricación de Sintenovo S.A. de C.V. Zona industrial de Jiutepec, Morelos. 28/02/2024

Participantes:

1.- Dirección de Asuntos Sanitarios e Innovación

- ✓ Elsy Yasmin Bernal Moreno
- ✓ Miguel Angel Figueroa
- ✓ Rivelino Flores Miranda

2.- Dirección de Comercio Exterior y Política Industrial

- ✓ Edgar Reyes Martinez
- ✓ Gustavo Velarde Arroyo

Objetivo: Conocer sus instalaciones, que APIS Fabrican, su proyecto de inversión, fabricación de nuevos productos, y su proyecto de "Nearshoring"

Anfitriones:

David Dagà Agustí: Director General de Sintenovo

Julio Tomas: Director de Finanzas

María de Jesús Barroso: Responsable de Garantía de calidad en Sintenovo

Sintenovo, Filial mexicana de Esteve Química (España) desarrolla, produce y comercializa intermedios avanzados y API para México, Estados Unidos, Europa y otros mercados. Ubicada estratégicamente en tres continentes (Europa, Asia y América), cuenta con 6 plantas de fabricación multipropósito con tecnología de última generación brindan una capacidad de volumen de reacción total de aproximadamente de más de 800 m³ con opción a duplicarse, para garantizar soluciones perfectas para intermedios o API químicos y farmacéuticos.



CANIFARMA

La planta multipropósito en Jiutepec ha sido inspeccionada por la FDA de Estados Unidos, PMDA de Japón y aprobada por las autoridades sanitarias mexicanas y de la EMA de Europa.

Cuentan con un laboratorio de control de calidad (materia prima, productos intermedios, producto terminado, estabilidad y microbiología) que respalda las actividades de fabricación y todos los demás departamentos necesarios, y con tecnología como:

- Reacción de hidrogenación
- Alta temperatura
- Reducción del tamaño de partículas
- Reactores
- Planta piloto de reactores
- Centrifugas
- Secadoras

Sus actividades se desarrollan con el máximo respeto por el medio ambiente, luchan contra el cambio climático reduciendo su huella de carbono y gestionando su consumo energético además de promover la economía circular mediante un uso responsable de los recursos y una buena gestión de residuos.

- Su sistema de producción es vertical ya que utilizan la gravedad.
- Su almacén es caótico y grande tiene 8 niveles de racks, limpio y ordenado y con temperatura controlada.
- Su sistema de garantía de calidad acompaña a todo el proceso desde la entrada de materiales hasta la fabricación final
- Manejan más de 220 insumos para producir 9 API's y 27 intermedios (precursores).





COLABORACIONES DE LA COMISION CON OTRAS COMISIONES DE CANIFARMA Y CAMARA AFINES.

Reunión CANIFARMA Convocada el 11 de julio de 2023, con base a un comunicado de COFEPRIS, sobre el Reglamento de Precursores Químicos, Químicos Esenciales y Maquinas Entableteadoras

En conjunto con la Comisión de Asuntos Regulatorios se convocó una reunión a los industriales afiliados a CANIFARMA a fin de obtener comentarios y propuestas a esta ley y su reglamento hacerlos llegar a CONCAMIN, entre los puntos de preocupación de los asistentes están los siguientes:

- El manejo de permisos de importación para maquinarias no está claro, si la IF tiene que presentar algún permiso u autorización especial o es el distribuidor.
- No se aclara como se procederá para los cambios de maquinaria por parte de IF al realizar una actualización en los equipos.
- No hay especificaciones de los volúmenes de las sustancias que se utilizan para fabricar.
- Entre otros puntos.

Acuerdos tomados:

- Enviar el día 12 de julio las propuestas y comentarios a la Comisión de Asuntos Regulatorios de CONCAMIN.
- Se acordó programar otra reunión de trabajo, misma que se celebrara el próximo martes 18 de julio del 2023.

Reunión CANACINTRA Llevada a cabo el día 13 de julio en las instalaciones de CANACINTRA.

Asistentes:

- CANIPEC, Cámara Nacional de La Industria de Productos Cosméticos Asociación Nacional De La Industria De Productos Del Cuidado Personal Y del Hogar A.C
- ANIQ, Asociación Nacional De La Industria Química, A.C.
- ANFPA, Asociación Nacional de Fabricantes de Productos Aromáticos
- ANAFAPYT, Asociación Nacional de Fabricantes de Pinturas y Tintas
- CANACINTRA, Cámara Nacional de la Industria de Transformación
- CANIFARMA

Objetivo:

Recopilar propuestas y comentarios para elaborar un documento donde se contemplen todas estas, a fin de hacerlas llegar a COFEPRIS, con el propósito de que se revisen y se establezcan mesas de trabajo con la participación de todos los sectores involucrados y se designen titulares y suplentes por cada sector.

Por parte de CANIFARMA, en esta reunión se comentó la importancia de que como sector hagamos un frente común, así mismo pidió un lugar en las mesas de trabajo, para revisar el Reglamento y comento que de una primera revisión los temas que nos preocupan son aparte de los mencionados en la reunión de CANIFARMA los siguientes:



- En cuanto al reporte de las 24 horas como máximo, no hay alternativas de emergencia si se cae el sistema, que mecanismos o planes alternos se prevén ante esta situación, hay excepciones, solo se permite el registro de un representante legal y se piden datos personales.
- Se deberá de establecer como se realizará la baja del Representante Legal y responsable Sanitario una vez que se desvinculen de la empresa.
- No hay una vinculación entre el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), el Acuerdo de Tramites Empresariales (ATE). Con el SISUS por lo que consideramos que se deberá hacer una modificación en estos.
- Solicitar una prórroga de un mes para dar comentarios a la nueva Ley y trabajar en el Reglamento correspondiente.
-

Nota: esta propuesta tuvo éxito y nos dieron 15 días hábiles lo cuales finalizan el próximo 4 de agosto

2da. Reunión CANIFARMA, celebrada el 18 de julio de 2023 para dar seguimiento a la reunión del día 11 de julio de 2023.

En conjunto con la Comisión de Asuntos Regulatorios se convocó a los industriales afiliados a CANIFARMA a fin de obtener comentarios y propuestas a esta ley y su reglamento para hacerlos llegar a CONCAMIN.

Acuerdos tomados:

- Difundir el documento de trabajo a los industriales afiliados con el propósito de que los participantes incorporen sus propuestas y comentarios con fecha límite para hacerlo el próximo lunes 24 de julio del presente año en curso.
- Una vez concluido el plazo para mandar las propuestas y comentarios se incorporarán al documento de trabajo y se procederá a su envío a CONCAMIN.

Reunión virtual CANACINTRA Convocada para el día 19 de julio por CANACINTRA.

Con el objetivo de dar seguimiento a los trabajos para la modificación al Reglamento, en donde se destacan los puntos de interés.

- CANACINTRA presento a COFEPRIS, un anexo presentando propuestas conceptuales de CANIFARMA, CANIPEC, ANFPA Y CANACINTRA.
- COFEPRIS dio 15 días hábiles más para recibir las propuestas y comentarios a la modificación de este reglamento, por parte Cámaras y Asociaciones, corriendo a partir del día 17 de julio del presente, CANACINTRA compartirá este documento.
- Se espera trabajar en un único documento con la estructura del reglamento e incorporando la reforma a la Ley del 03 de mayo de 2023, acorde con las propuestas y solicitudes todos los sectores involucrados.
- CANACINTRA convoco a una reunión el día 01 de agosto del presente a la 09:00 am, en sus instalaciones con el objetivo de revisar las propuestas y comentarios de Cámaras y Asociaciones involucrados en esta actividad para poder elaborar el documento que será enviado a COFEPRIS.

El día 25 de julio de 2023 se enviaron las propuestas de todos los participantes CANACINTRA, para su revisión el día 01 de agosto.



CONFERENCIAS IMPARTIDAS DURANTE ESTE EJERCICIO

Platica: de Mejora continua Liderazgo en el piso “Gemba Walks” por Frank Castillo Director de Planta de Laboratorios ORGANON Tema: Gemba Walks (Caminatas Gemba)

El Ing. Castillo nos comentó que el tema nos brinda la oportunidad de conocer la importancia de tener una fuerza de labor comprometida, basada en un reporte de Gallup de 2013 donde destaco que:

- Las Organizaciones con un promedio de 9.3% de empleados que están comprometidos, por cada empleado no comprometido, logran un 147% más de ganancia por acción.
- En contraste, aquellos con un promedio de 2.6% de empleados que están comprometidos, por cada empleado no comprometido, experimentaron un 2% menos de ganancia por acción.
- Las Unidades de trabajo con el 25% de promedio más alto, de la base de data de Gallup, tienen significativamente una productividad más alta, más ganancias, excelente satisfacción de clientes, una baja perdida, poca ausencia de empleados, y menos accidentes, comparado con las unidades de trabajo con el 25% de promedio más bajo.

Menciono que, para lograr esta ganancia y promedio alto en unidades de trabajo, es importante ir al piso utilizando Gemba Walks y seguir los siguientes puntos:

1. Apoyar a las personas.
2. Desarrollar a las personas.
3. Impulsar la innovación.

La Estructura de Gemba Walks debe seguirse para el logro de objetivos:

- Deben hacerse diariamente, con un programa fijo en calendario (trabajo estandarizado para lideres).
- Ir al piso, donde se diseñan, reciben, producen, analizan, y se entregan los productos a los clientes.
- Asegurarse que los problemas sean visibles (visuales, métricas, pizarras Tiers).
- Entender los problemas profundamente, utilizando el método de Problem Solving.
- Utilizar preguntas para entender, en vez de decir que hacer.
- Darle seguimiento, hasta que el método de Problem Solving se complete (no importa cuánto tiempo se tome).
- Reflexionar con el aprendiz para capturar y confirmar puntos de aprendizaje.

Platica de Mejora Continua, por Frank Castillo, Martin Camacho y Benjamín Vega de Laboratorio Órganon.

Dando continuidad al tema, dentro de los trabajos programados en esta Comisión, el director de Planta de Laboratorio Órganon, Frank Castillo con el apoyo de Martin Camacho y Benjamín Vega, nos hablaron en esta ocasión del tema: “Manejo del Piso de Producción”

Entre el contenido de la plática resaltamos lo siguientes:



- Defects (Defectos). Los productos/servicios con defectos provocan tareas de corrección o retrabajos que consumen materiales, mano de obra para procesar o atender quejas.
- Overproduction (sobreproducción) Hacer trabajos extra sobre los productos. Esto provoca utilización de recursos que son necesarios para otros fines. Implican más materiales, mano de obra, tiempo, gasto financiero y espacio de almacenaje.
- Waiting (Tiempo de espera) Procesos estancados o inactivos, en el que no se añade valor. Las causas pueden ser personas o instrumentos esperando a que finalice otro instrumento, rotura de stock, tiempo de validación de lotes, inspección de calidad, diferentes velocidades de procesos (cuellos de botella).
- Non utilized talent (Desaprovechamiento del talento humano). Si no se aprovechan las diferentes capacidades de las personas, o su experiencia o no reciben la formación adecuada o la comunicación es deficiente, difícilmente la empresa podrá ser más eficiente.
- Transport (Transporte) El transporte de materiales o documentos no aporta valor al producto o servicio y además consume recursos de mano de obra, materiales y espacio.
- Inventory (inventario) Tener un stock elevado de materia prima o stock elevado intermedio provoca mayor espacio necesario para almacenar, incremento de costes de manipulación innecesarios y oculta deficiencias en los procesos. Y por otro lado puede haber caducidad de productos y daños por la excesiva manipulación.
- Motion (movimientos innecesarios) Esta situación aparece cuando las personas o equipamientos se desplazan para realizar el proceso, bajando, subiendo, buscando instrumentos, reactivos, herramientas o documentos. Ninguna de estas acciones aporta valor añadido al producto o servicio.
- Extra processing (trabajos extra) Rectificaciones de productos con defectos o documentos no correctamente llenados que provocan errores e insatisfacción del cliente.

Platica del Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases de Medicamentos por José Antonio Aedo, Director General de SINGREM,

Como invitado especial contamos con la participación, el director general de SINGREM, nos ofreció una plática relacionada con el tema de Destrucción de Medicamentos Caducados, donde dio a conocer:

- Es una Asociación Civil, sin fines de lucro, creada por la Industria Farmacéutica para el manejo y disposición final de los Medicamentos Caducos y sus sobrantes, en los hogares del público usuario
- El Problema de Medicinas caducadas, desechados después de su uso y los empaques generados en México. (Riesgos al medio ambiente, a la salud humana)
- Creación de un programa para recolección y destrucción de medicamentos caducos y sus sobrantes, con las siguientes características:
 - Obligatorio
 - Incluyente
 - Sin fines de lucro
 - Financiado por la iniciativa privada
 - Basados en las leyes ambientales y sanitarias existentes
 - Con cobertura nacional
 - Con resultados medibles y transparentes
- Avances de SINGREM



- Compromiso con la Industria Farmacéutica afiliada a CANIFARMA a AMIIF y ANAFAM con la Salud y el medio Ambiente
- El Plan de Manejo de SINGREM autoriza recoger medicinas caducadas de los hogares, no los residuos hospitalarios o inventarios de farmacias y distribuidores (como pide COFEPRIS)
- Contribución para la prevención de venta ilegal de productos caducados.

Plática de Mejora Continua, por Martin Camacho y Adriana Valencia de Laboratorios Organon.

Prosiguiendo con las pláticas de Mejora Continua, en esta Comisión y contando con el apoyo de Martin Camacho y Adriana Valencia de Organon, quienes nos hablaron en esta ocasión del tema: **“Mejoras de Seguridad y Cumplimientos”**

Entre el contenido de la plática resaltamos lo siguientes:

Programa de cultura de Seguridad (4 Pilares):

1. Estándares de 5 días:

Contempla de manera práctica, sencilla y al alcance de todo el personal, los conceptos básicos y claves con los que actualmente se cuenta en la organización para que su aplicación en el día a día, evitando su centralizado y no solo el grupo de seguridad lo conozca, haciendo llegar estos conocimientos de manera simple a cada sitio.

Se busca con este pilar:

- ✓ Identificación y corrección proactiva de comportamientos y condiciones de seguridad
- ✓ Mejorar las habilidades del personal para identificar los riesgos de seguridad.
- ✓ Los estándares se asignan de acuerdo con los riesgos y necesidades de cada área.

2. OCA

Es un programa de observación al comportamiento, su acrónimo es: Observa, Corrige, Actúa. Consiste en la observación de condiciones o comportamientos inseguros, tomar acciones en ese momento para su corrección con acciones de mitigación y actuar posteriormente para implementar acciones correctivas que eliminen las causas de esos comportamientos o condiciones.

Se busca que a través de este programa la seguridad sea un hábito, transmitir en toda la corporación que sea una forma de vida, tanto dentro como fuera del sitio.

Se busca en este pilar:

- ✓ La seguridad como forma de vida, dentro y fuera del sitio.
- ✓ Cuidar de uno mismo y de los demás
- ✓ Reconocer y promover los buenos comportamientos
- ✓ Registro y seguimiento de las observaciones.

3. GEMBA

Son los recorridos de seguridad piso y lo que se fomenta es que, a través de esta estrategia, es que el líder sea un modelo para seguir para todos los temas de cultura de seguridad.



Con este pilar se busca:

- Al líder como modelo a seguir para la cultura de seguridad, se encuentre involucrado y comprometido en los temas de seguridad y se vea activamente su participación a nivel de piso.
- Identificar y solucionar los problemas de seguridad, escalar en el momento oportuno.
- Compromiso de todos los niveles.
- Identificar proactivamente los problemas
- Dar una solución

4. Near Misses

Pilar de incidentes, el objetivo es tener cero incidentes significativos y actuar de una manera más preventiva, pero sobre todo utilizar el programa de registro de solución de problemas para que a través de esta metodología encontrar la causa-raíz de todos los incidentes y evitar la recurrencia de incidentes significativos.

Se busca en este último pilar:

- Cero incidentes significativos.
- Uso de la metodología de resolución de problemas
- Aumentar los informes de Near Misses.
- Capacitación en herramientas de solución de problemas a todo el personal
- Simplificación del proceso anterior de reporte de incidentes
- Gobernanza y responsabilidad del reporte y cierre de investigaciones

Platica: Destrucción de Medicamentos y Fármacos de la Industria en fabrica y almacenes Impartida por: Miguel Vergara de Merck.

Se abordó el tema: “Destrucción de Medicamentos y Fármacos de la Industria en fabrica y almacenes”, al que se le debe dar seguimiento y ver que se cumpla, la cadena de destrucción para verificar que no se incurre en algún incumplimiento de ley o norma establecida para evitar su uso ilegal y problemas de salud pública.

Nos compartió que, a la fecha, no existe una reglamentación o normatividad específica acerca del manejo, tratamiento y disposición de los medicamentos que incurren en algún incumplimiento de ley o norma establecida y el producto se puede desviar al comercio informal.

Propone:

La Creación de una organización especializada y una comisión de vigilancia sin fines de lucro para el manejo y disposición final de los Medicamentos que incurren en algún incumplimiento de ley o norma establecida que sea:

- Comprometida con la Industria Farmacéutica, la Salud y el medio Ambiente
- Contribuya a la prevención de venta ilegal de estos productos
- Amplia colaboración con las autoridades competentes
- Cuente con una logística de recolección
- Sin fines de lucro

De esta propuesta surgieron varios comentarios:



- Revisar la legislación y normatividad vigente para en su caso realizar reformas o adecuaciones para la destrucción de medicamentos en fabrica y almacenes.
- Adoptar buenas prácticas en la industria de manera voluntaria haciendo una mejor trazabilidad y hacernos responsables para tener unas buenas prácticas de destrucción y auditando a las incineradoras con dicha actividad.
- Establecer Vigilantes que acompañen la destrucción.
- Instrumentar a través del SINGREM, un mecanismo que amplie sus atributos para vincularlo con esta problemática.

Por lo anterior se propuso crear un grupo de trabajo para hacer una revisión de esta problemática y ver que alternativas se pudieran tomar al respecto, dicho grupo de va a reunir el día 09 de febrero de 2024.

Platica: “El impacto de la sustentabilidad en la industria farmacéutica.” 20 de febrero 2024, Por: Miguel Ruiz y Daniel Sosa de la empresa AJR Comercio Exterior-AGRA CONSULTING

Uno de los hitos más relevantes que hemos vivido en los últimos años, es la propia pandemia por COVID19 la cual nos permitió reconocer la velocidad con la que podemos actuar, revelando que nuestra capacidad de respuesta depende de la magnitud con la que recibimos, o percibimos los impactos.

Ante dicho panorama, la clave está en la capacidad de anticipar para adaptarse con oportunidad.

El cambio climático es uno de los temas con los que hemos venido viviendo, este fenómeno es uno de los grandes vectores que van a determinar y acelerar la manera en la que las organizaciones deben reportar los impactos directos e indirectos que este fenómeno causa y en consecuencia la manera en la que debemos actuar para responder.

La sustentabilidad emerge y se posiciona como uno de los aspectos que, en el corto, mediano y largo plazo van a determinar del éxito y el buen posicionamiento que las empresas tengan.

Algunas señales del entorno:

- Existe una creciente presión regulatoria, de negocios y de consumo por productos y servicios de menor impacto ambiental (Emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) cadena de valor, huella de carbono de productos, impuestos ambientales (de San Luis Potosí - periodo el 18 de diciembre pública disposición para para grabar las emisiones de gases de efecto invernadero que se generan por industrias que se encuentran ubicadas en la entidad), etc.).
- Negocios buscando transitar a la circularidad de sus modelos productivos.
- Desempeño en términos de sustentabilidad como criterio de decisión.
- Evaluación y certificación de proveedores bajo un enfoque de triple impacto.

Cuatro necesidades para una adaptación sustentable, Independientemente de su tamaño o sector, las organizaciones deben atender cuatro necesidades esenciales para consolidar su posicionamiento competitivo en el corto, mediano y largo plazo:

1. Comprender la dimensión de la sustentabilidad corporativa.
2. Desarrollar capacidades técnicas estandarizadas y sistemáticas.
3. Integrar la sustentabilidad a la visión estratégica del negocio.
4. Comunicar el desempeño hacia sus grupos de interés.



Visión estratégica integral

Bajo un modelo de trabajo sistemático y estandarizado, una organización puede conformar una visión estratégica desde el enfoque de la sustentabilidad siguiendo 11 pasos clave:

- Paso 1. Compromiso de alto nivel
- Paso 2. Instalación de un comité ejecutivo
- Paso 3. Designación de un equipo implementador
- Paso 4. Análisis del contexto sectorial
- Paso 5. Identificación de aspectos materiales
- Paso 6. Estimar el desempeño base
- Paso 7. Definición de la estrategia
- Paso 8. Diseño de la hoja de ruta
- Paso 9. Gestión del desempeño
- Paso 10. Definición de indicadores de gestión
- Paso 11. Comunicación del desempeño

Beneficios que representa

Si bien hoy el desempeño de triple impacto resulta ser un valor esperado, su adopción a nivel estratégico y como parte de la visión del sector puede significar distintos beneficios para las organizaciones que lo conforman, entre los que se encuentran:

1. Identificar oportunidades de reducción de costos de operación asociados al consumo de energéticos.
2. Mejor posicionamiento ante aliados comerciales, entes de gobierno, etc.
3. Gestión y anticipación del riesgo.
4. Mejor capacidad de respuesta ante las inminentes regulaciones.

COMUNICADOS DIFUNDIDOS EN LA COMISION

**Comisión de Salud-Reunión de trabajo-Cámara de Diputados.
Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la "Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos."
Publicada en el DOF el 03 de mayo de 2023 por la Secretaría de Salud.**

Esta Ley entro en vigor el 4 de mayo y contiene reformas y adiciones aspectos importantes que las empresas farmacéuticas deberán observar para prevenir la fabricación de drogas sintéticas y preservar la salud pública, otras están las siguientes:

- En el artículo 3.- deroga en la fracción I que se refería al Consejo de Salubridad General y ahora dice que su aplicación corresponde a la Secretaría de Salud (S.S.) a través de la (COFEPRIS).
- En su artículo 6.- dice que la S.S. determinará las cantidades o volúmenes de productos químicos esenciales a partir de los cuales serán aplicables a las disposiciones de la Ley, a las personas que realicen las actividades reguladas, así como respecto de los terceros con quienes las realicen.
- El artículo 12.- determina las obligaciones de las personas físicas o morales de registrar cada actividad regulada que realicen en el Sistema Integral de



Sustancias, en el plazo y requisitos que el mismo artículo menciona, presentando copia de los documentos a que se refiere el artículo 13.

- El artículo 15.- se refiere a la importación o exportación de precursores o productos químicos esenciales.
- El artículo 16 menciona que las actividades de importación y exportación únicamente podrán realizarse en las aduanas que determine la S.S.

Estas reformas buscan el fortalecimiento de las acciones de fiscalización y medidas de vigilancia, control y verificación, que aseguren su correcta disponibilidad para uso Médico y Científico, de igual forma, pretende mejorar el control, registro y autorización de estas actividades reguladas por la ley, para fortalecer la actuación de las dependencias involucradas, a través del Sistema Integral de Sustancias (Sisus), operado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

Las Reformas contribuyen a prevenir la producción ilícita de drogas sintéticas, mediante la actualización de sanciones administrativas y la tipificación de delitos por conductas relacionadas con el uso indebido de precursores químicos.

Decretos y Acuerdos del Corredor Interoceánico del Istmo de Tehuantepec (CIIT).

El objetivo del corredor es desarrollar la región del Istmo de Tehuantepec con el propósito de incrementar, alentar y proteger la actividad económica que realicen los particulares, específicamente el comercio internacional que se efectúa en los puertos de Coatzacoalcos y Salina Cruz, en el transporte ferroviario y en la producción de bienes y servicios con mayor valor agregado.

Motivo por el cual se publican en el DOF:

- Publicación DOF Viernes 14 de junio de 2019, modificado el 14 de marzo de 2023.
 - ✓ Decreto por el que se crea el organismo público descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio, no sectorizado, denominado Corredor Interoceánico del Istmo de Tehuantepec.
 - ✓ Objetivo: El Desarrollo regional del Istmo de Tehuantepec con el propósito de incrementar, alentar y proteger la actividad económica que realicen los particulares, específicamente el comercio internacional que se efectúa en los puertos de Coatzacoalcos y Salina Cruz, en el transporte ferroviario y en la producción de bienes y servicios con mayor valor agregado.
- DOF- viernes 12 de mayo de 2023: Acuerdos por el que se emite la Declaratoria de los Polos de Desarrollo para el Bienestar, Coatzacoalcos I y II, Salina Cruz, San Blas Atempa, San Juan Evangelista y Texistepec, en Veracruz y Oaxaca, con el propósito de desarrollar la región del Istmo de Tehuantepec, incrementar, alentar y proteger la actividad económica y el comercio internacional que se efectúa en los puertos de Coatzacoalcos y Salina Cruz mediante el transporte ferroviario.
 - ✓ En el Artículo Tercero de estos acuerdos, menciona las vocaciones productivas que cuentan con mayor potencial y son consideradas, prioritarias y potenciales para estos desarrollos, en donde se encuentran



enlistadas entre otras actividades la de Dispositivos médicos y la Farmacéutica.

- DOF - lunes 5 de junio de 2023: Decreto por el que se fomenta la inversión de los contribuyentes que realicen actividades económicas productivas al interior de los Polos de Desarrollo para el Bienestar, por medio del cual, se busca fomentar la inversión y otorgar beneficios fiscales y facilidades administrativas a los contribuyentes que realicen actividades económicas productivas al interior de los polos de desarrollo, cumpliendo con los requisitos establecidos en él.
- DOF - viernes 14 de junio de 2019: Decreto donde se crea el Organismo Público Descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio, no sectorizado, denominado “Corredor Interoceánico del Istmo de Tehuantepec”, para impulsar la conectividad entre el Golfo de México y el océano Pacífico, ofreciendo un entorno atractivo a negocios nacionales y extranjeros.

Reporte de la Cédula de Operación Anual (COA) 2023.

La Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales inicio el periodo de reporte de la Cédula de Operación Anual (COA) 2023.

Por lo que se difundió la información entre los integrantes de la comisión, señalando las siguientes indicaciones:

- No hay modificaciones en la Plataforma COA Web.
- La Plataforma sólo permite la captura de la COA 2023.
- Realizar alguna modificación o actualización de la documentación de la empresa, ingresada en el Sistema Nacional de Trámites Electrónicos “SINATEC”
- Modificar el representante legal, capturistas
- Actualizar en el SAT la Firma Electrónica (e. firma) del representante legal, para que esté vigente durante el proceso de captura y envío de la COA 2023.

Declaración Anual sobre medidas de fomento a la confianza de la Convención sobre Armas Biológicas (CAB) 2023.

Se circulo entre los integrantes de esta comisión la información proporcionada por la Secretaria de Seguridad y Protección Ciudadana donde solicita el apoyo de la industria afiliada a esta Cámara, a fin de que quienes cuenten con laboratorios de bioseguridad BSL-2 o BSL-3 (nivel de seguridad (Biosafety Level), llenen los formularios de Medidas de Fomento a la Confianza (MFC) así como el cuestionario de bioseguridad que se encuentran adjuntos al presente, apoyándose de la Guía de Respuesta Rápida.

Lo anterior para 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 Tóxicas 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).



Convocatoria 3ra Jornada de Registro Sistema Integral de Sustancias.

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), exhorta a las empresas a que acudan por única ocasión a Cofepris a la 3ra jornada de registro en el Sistema Integral de Sustancias, con la finalidad de poder realizar de manera electrónica los trámites:

- Aviso de Previsiones anuales de estupefacientes y psicotrópicos (COFEPRIS-03-004) e Informe anual de precursores y productos químicos esenciales (COFEPRIS-03-010).

Por lo que se difundió el comunicado entre los integrantes de la comisión donde se da a conocer los requisitos, fecha y horario para acudir a Cofepris a realizar el registro.

Modificación de Emergencia a La Norma Oficial Mexicana Nom-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos DOF 23 de agosto de 2023

La Secretaria de Salud por medio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), da a conocer por medio del Diario Oficial de la Federación la entrada en vigor Nom-059-SSA1-2015 la cual tendrá una vigencia de seis meses, contados a partir del día siguiente de su publicación, y podrá ser prorrogada una sola ocasión, hasta por un periodo igual.

Con el objetivo de cumplir con disposiciones y contar con las capacidades de abasto de medicamentos del sistema público de salud, en cuanto a la liberación y comercialización de medicamentos biotecnológicos, asegurando la calidad y seguridad de los medicamentos de origen biotecnológico que se internan al país.

Grupo Mesar América

Se dio a conocer a los integrantes de la comisión el acercamiento con uno de los representantes de la compañía "Grupo Mesar América" a través de la oficina del Gobierno de Quebec en México quienes tienen interés en trabajar con empresas de la Industria Farmacéutica, establecida en el país.

- Es una empresa de Ingeniería, que se dedica a fabricación, reparación, o modificación de equipo para la IF, adecuando a la normatividad actual como son: mezcladoras, licuadoras, compresoras, limpiadoras entre otras.
- Ha trabajado para varias empresas farmacéuticas haciendo reparaciones o bien remodelando su equipo actual, para optimizar sus procesos productivos con tecnologías de nueva generación.

Comunicado COFEPRIS sobre el Balance anual de la ONU 2023, previsiones anuales 2025, previsiones extemporáneas 2024 e Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales

Se dio a conocer a los integrantes de esta comisión el Comunicado emitido por COFEPRIS el cual abarca tres puntos importantes para tomar en cuenta:

- Dar cumplimiento a sus obligaciones establecidas en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, Ley Federal para el Control de



Precusores Químicos, y/o Comprimidos, su reglamento y demás disposiciones aplicables.

- Que se pueda contar con todos los insumos necesarios para la fabricación, comercialización, venta, exportación, entre otras actividades relacionadas con estas sustancias.
- Y dar cumplimiento a los Convenios y tratados internacionales de los que México forma parte.

En la circular en referencia la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) también solicita información relacionada con:

- Balance anual de la ONU 2023,
- Previsiones anuales 2025,
- Previsiones extemporáneas 2024 e
- Informe Anual de Precusores Químicos o Productos Químicos Esenciales

Integrantes de la Comisión de Operaciones y Manufactura:

Presidente



Ing. Cecilia Rodriguez Mendez
Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.

Vicepresidente



Vacante

Secretario Técnico



Lic. Gustavo Velarde Arroyo
CANIFARMA

Asistente



Lic. Edgar Reyes Martinez
CANIFARMA

Vocales:



Jesús Reyes Guarneros-Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.



Cecilia Rodriguez-Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.



Jesús Reyes Guarneros-Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.



Miguel Alejandro Madrigal Luis-Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.



Claudia Bizello-Takeda México, S.A. de C.V



Enrique Blanco. -Grupo Loeffler Russek



Karin Oscar Moreno Ángeles-Grupo Somar



Mario Alberto Ruíz García-Productos Científicos, S.A. de C.V. (Carnot)



Diego Antonio Ocampo Gutierrez de Velasco-Grupo Neolpharma (PSICOFARMA)



Gloria E. Sánchez García-Productos Roche, S.A. de C.V.



Amanda Hernández-Gilead Sciences México, SRL



Fernando Gibran Chavez Chavez -Tecnocaps, S. A. de C. V.



Jorge Trejo -Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. (CHINOIN)



Néstor Pérez -Probiomed, S.A. de C.V.



Laura Moran -Laboratorios Selder



Armando Salvador Chavarria Leon-Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.



Miguel Jaimes-Amgen México, S.A. de C.V.



Fabio Bolívar Razo-Bristol Myers Squibb de México S de RL de CV



Urias Lopez Garcia-Grunenthal de México, S. A. de C. V.



Jean Pierre Lostaunau-Organon México



Jesús Wals de la Fuente-AstraZeneca, S. A. de C.V.



Elisa Roció Barragán-Astellas Farma México S. de R.L. de C.V.



Alejandra Almogabar Zarate-Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.



Misael Martínez Ovando -Industrias Químicas Falcon de México, S.A. de C.V.



Miguel Angel Vergara Miranda-Merck Group



Casimiro Frausto Campos -Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.



Agustin Estrada -Teva Pharmaceutical



Almudena Jimenez Salazar-Laboratorios Servier México, S.A. de C.V.



Héctor Viramontes Vazquez-GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.



Carolina Hernandez Medina-Menarini Pharma México, S. A. de C.V.



Jose Rafael Uribe Malagamba-Asofarma de México, S.A. de C.V.



Juan Ignacio Merino-Laboratorios Senosiain, S.A. de C.V.