

## Informe Anual Comisión de Operaciones y Manufactura

Ejercicio abril 2022 marzo 2023

Dentro de las actividades desarrolladas por esta Comisión en el ejercicio 2022, destacamos las siguientes:

### ACTIVIDADES LLEVADAS A CABO

#### Programa de Desarrollo de Proveedores: Empaques primarios y secundarios

Se retomaron los trabajos de “Desarrollo de Proveedores. - Empaques primarios y secundarios”, donde se elaboró un archivo llamado “Matriz de Proveedores”, el objetivo de este trabajo es con el propósito de contar en lo posible con una proveeduría nacional confiable, de calidad y especializados en la Industria Farmacéutica, más ahora que la cadena de suministro cada vez presenta más problemas y se vuelve más difícil tener estos insumos en tiempo y de calidad.

#### Comentarios de los Laboratorios que no pudieron compartir la información:

No les aprobaron el compartir la información.

No hay necesidad local de desarrollar proveedores nuevos y no manejan proveedores internacionales .

Solo importan producto terminado.

El volumen de compra es muy bajo.

Este ejercicio involucra a 28 Laboratorios incorporados en esta Comisión de las cuales al día 11 de enero de 2023 tenemos el siguiente resultado:

1. 8 Laboratorios no tienen planta en el país
2. 3 Empresas son de servicio.
3. 9 Laboratorios nos enviaron información de sus proveedores
4. 2 Laboratorios no les fue permitido compartir esta información.
5. De los restantes 6 no hemos tenido respuesta a nuestra solicitud.

#### Reunión Estratégica Comisión de Operación y Manufactura – Comercio Exterior y Política Industrial

Se llevo a cabo en el mes de marzo de 2023, la Reunión Estratégica Comisión de Operación y Manufactura – Comercio Exterior y Política Industrial, celebrado los días 1, 2 y 3 de marzo, en el Hotel Misión San Gil, San Juan del Rio Querétaro.

Con el objeto de intercambiar puntos de vista y propuestas para enriquecer nuestro plan de trabajo ya que esta reunión es de suma importancia para generar propuestas de hacia dónde debemos caminar para continuar con el crecimiento de la Industria Farmacéutica.



## REUNIÓN ESTRATÉGICA 2023

Comisión de Comercio Exterior y Política Industrial  
Comisión de Operaciones y Manufactura

DEL 1 AL 3 DE MARZO DE 2023  
HOTEL MISIÓN SAN GIL  
SAN JUAN DEL RIO, QUERÉTARO

**DONDE ANALIZAREMOS**

Las tendencias mundiales y las nuevas oportunidades que se presentan en **Comercio Exterior**, así como la resiliencia de las **Cadenas de Suministro** post - pandemia de COVID-19.

**CONTAREMOS CON ESPECIALISTAS Y  
CON MESAS DE TRABAJO**

Se generarán propuestas de acción y recomendaciones que nos permitan transitar hacia las nuevas oportunidades que se presentan con América del Norte en sus cadenas de valor y de suministro, así como alternativas para obtener nuevos sitios de proveeduría a nivel mundial y nacional.

## Programa Reunión Estratégica 2023

Comisión de Comercio Exterior y Política Industrial  
y Comisión de Operaciones y Manufactura  
DEL 1 AL 3 DE MARZO

### Programa

<p><b>Miércoles, 1 de marzo</b></p> <p><b>15:00 a 18:00</b> Llegada y registro de participantes</p> <p><b>20:00</b> Coctel de Bienvenida</p> <p><b>Jueves, 2 de marzo</b></p> <p><b>10:00 - 10:15</b> Bienvenida y Objetivos Rafael Gual Cosío</p> <p><b>10:15 - 11:15</b> Tendencias del Comercio Mundial Ricardo Aranda Girard</p> <p><b>11:15 - 12:15</b> Perspectivas para una Política Industrial Héctor Hernández Rodríguez</p> <p><b>12:15 - 12:45</b> Receso</p> <p><b>12:45 - 13:30</b> Oportunidades para la Integración Regional con Norteamérica y el Nearshoring Patricia Fari Villalobos</p> <p><b>13:30 - 14:15</b> Políticas de Fomento para el Comercio Exterior en otros países. Cecilia Bravo Lamig</p> <p><b>15:30 - 17:00</b> Experiencia en la resiliencia de las cadenas de suministro ante la pandemia y como se ha resuelto esta a nivel Nacional. Jesús Reyes Guarneros y Carmen de Mello Codorniz</p> <p><b>17:00 - 17:45</b> Evaluación del Comercio Exterior de la Industria Farmacéutica Enrique Martínez Moreno</p>	<p><b>Viernes, 3 de marzo</b></p> <p><b>8:30 a 8:50</b> Reactivación de los temas tratados Gustavo Velarde Arroyo</p> <p><b>8:50 - 9:20</b> Metodología de trabajo para la dinámica de participación</p> <p><b>9:20 - 11:20</b> Discusión en mesas por eje temático</p> <p><b>11:20 - 12:00</b> Receso</p> <p><b>12:00 - 14:00</b> Conclusión de mesas de trabajo</p>
--	---

**POLÍTICA DE REGISTRO Y CANCELACIÓN**

1. La liga de registro estará activa hasta el 27 de febrero, después de esta fecha, si podrá registrarse solicitando su interés por medio de correo electrónico dirigido a Edgar Reyes [emartinez@canifarma.org.mx](mailto:emartinez@canifarma.org.mx)

2. Las inscripciones podrán ser canceladas a más tardar el **24 de febrero** para reintegrar el importe de su inscripción, en el caso de que dicha cancelación sea posterior al día indicado, procederá su cancelación de participación, sin embargo, **NO PODRÁ REALIZARSE EL REEMBOLSO** de lo aportado. Toda cancelación deberá estar confirmada vía electrónica para que esta se considere válida.

En dicha reunión, contamos con especialistas que nos platicaron de los temas de interés para nuestra industria con el objetivo de lograr formar una agenda de trabajo que nos permita afrontar las diversas aristas que se presenten en nuestro Sector.

Se analizaron las tendencias mundiales y las nuevas oportunidades que se presentan en el Comercio Exterior, así como la resiliencia de las Cadenas de Suministro post - pandemia de COVID-19. con el propósito de generar propuestas de hacia dónde debemos caminar para continuar con el crecimiento de la Industria Farmacéutica.

## ACTIVIDADES LLEVADAS A CABO PARA REACTIVAR LA INDUSTRIA DE FARMOQUIMICOS.

### Reuniones virtuales “Revisión Orden Ejecutiva Cadenas de Suministro”

El 24 de febrero de 2021 el presidente Biden firmo la Orden Ejecutiva 14017 sobre las Cadenas de Suministro de Estados Unidos, con el objeto de buscar proveeduría de países alternos, un objetivo está en los API's; ya que la pandemia de COVID-19 ha puesto a prueba significativamente la cadena de suministro de salud pública y la base industrial de los Estados Unidos, estos inconvenientes exhibieron problemas preexistentes.

El resumen de lo que ha dicho en sus estudios, el Departamento de Salud de Estados Unidos, de dónde están los problemas para avanzar en el tema de cadena de suministro, como:

5 áreas donde sienten que dependen demasiado de China o de una zona de Asia (Equipo de protección personal, Equipo médico (DME), Pruebas y Diagnostico, farmacéuticos (terapéuticos y API's), Vacunas)

y 9 recomendaciones dentro de la Estrategia Nacional de resiliencia de los sectores, desafortunadamente en la sección de farmacéuticos y API's, es el área de todos los 10 sectores en donde está haciendo un análisis el Gobierno Americano en la que menos ha avanzado, aún está en un proceso de mapear las vulnerabilidades en términos de precursores clave. Se ha concluido no esperar a que EE.UU. proporcione su lista de API's clave y tratar de avanzar, en conjunto con las empresas farmacéuticas, identificar si hay algunos API's, en los que nosotros tengamos alguna fortaleza y si es el caso poderlos sustituirlos por los que hoy atienden desde Asia y China.

Por este motivo se llevaron a cabo reuniones con el Consejo Coordinador Empresarial, ANAFAM, la Sección 89 de CANACINTRA y empresas Fabricantes de API's, encabezadas por CANIFARMA, los días 05 y 08 de abril.

En donde se ha concluido no esperar a que EE.UU. proporcione su lista de API's clave, sino avanzar, en la consulta con las empresas farmacéuticas establecidas en el país, para identificar, que API's se fabrican y en cuales tenemos fortaleza para si es el caso sustituirlos por los que hoy atienden desde Asia y China.

Identificando las necesidades y acciones de los gobiernos mexicano, americano y sector privado, teniendo en cuenta que hay una oportunidad de trabajar y avanzar en la agenda bilateral.

### *“COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES”*

- Oportunidad de fabricar y vender activos genéricos de interés a EE.UU. (metformina clorhidrato, alopurinol, metoprolol tartrato, pentoxifilina, serotonina, etc.)
- API's, que están perdiendo patentes y de los cuales se realiza un desarrollo, impulsar el apoyo y una política comercial bilateral para ser registrados en EE.UU. de acuerdo sus regulaciones
- La regulación y la certificación FDA, dificultan la entrada de fabricantes de API's de México, al mercado Americano
- Acciones de índole administrativo donde el gobierno americano puede proporcionar apoyo.
- Proponer un programa donde se realice una preauditoria en la certificación de FDA. que alientes hay para los fabricantes de productos terminados.
- Los tres elementos que le dan a los productos Asiáticos un precio más bajo que el nacional
  1. Apoyos de su gobierno a las empresas en cuestiones regulatorias, económicos, subsidios, crediticios (mecanismos como las cuotas compensatorias
  2. Los costos de los insumos permitidos usar
  3. Preferencia de producir localmente

### *“Llegando a las Conclusiones”*

1. Las prácticas desleales chinas, ponen en una desventaja comercial a las empresas mexicanas, que no podemos competir.
2. Avanzar en la agenda regulatoria, creando los mecanismos de dialogo binacional

3. Enviar a Sergio Gómez la lista de API's, que se fabrican en México, para que el revise la posibilidad de ser considerados como proveedores de los EE.UU., proponiendo un plan de trabajo.
4. Utilizar la reserva del capítulo de compras de gobierno del T-MEC, para buscar la integración de la cadena de suministro API's- Medicamentos, que sean fabricados en el país y vendidos al mercado nacional como al americano.
5. Buscar fortalecernos como fabricantes integrados.
6. Trabajar en la seguridad sanitaria nacional por su dependencia con el extranjero fortaleciendo el mercado mexicano y trasladarlo al mercado americano

### **Reunión: “Fundación Innovación y Ciencia para el Desarrollo Empresarial (INCIDE)”**

---

El pasado 22 de marzo del 2022, se sostuvo una reunión con integrantes de La Fundación Innovación y Ciencia para el Desarrollo Empresarial (INCIDE), El Consejo Farmacéutico, Albrigh Stonebridge Group y CANIFARMA, con el objetivo de plantear objetivos y diseñar un proyecto, para impulsar la fabricación de API's en México y abrir áreas de oportunidad de mercado a EE. UU y Europa

Derivado por La administración del presidente Biden que definió un grupo de insumos dentro de los cuales se encuentran varios Farmoquímicos. Para lograr el objetivo emitió una orden ejecutiva en febrero de 2021, donde define el plan de acciones, así como enlista los farmoquímicos, para ellos, prioritarios.

Participantes de la reunión:

Guy Jean Savoir. - Presidente de INCIDE

Alejandra Almanza Ríos. - INCIDE

Jaime Silanes. - Consejo Farmacéutico

Ricardo del Olmo. - Consejo Farmacéutico

Juan Carlos Hartasanchez. - Albrigh Stonebridge Group

Sergio Ulloa - Academia

Gustavo Velarde - Canifarma

Edgar Reyes – Canifarma

#### **Platica del Dr. Ulloa**

#### **“India: Socio Comercial y Estratégico “Indispensable” para la Industria Farmoquímica y Farmacéutica Mexicana post pandemia retos y oportunidades”**

---

La Comisión de Operación y Manufactura conto con la presencia del Dr. Sergio Rolando Ulloa Lugo, quien brindo la plática del tema:

India: Socio comercial y estratégico “indispensable” para la Industria Farmoquímica y Farmacéutica Mexicana postpandemia RETOS Y OPORTUNIDADES.

En su ponencia nos menciona la importancia del tema del COVID 19 y la disrupción de las cadenas de suministro, como está reaccionando el mundo ante la escasez generada y el impacto en México, señalando un antes y un después de esta pandemia la cual revelo:

- La crisis en el mundo.

- El colapso de los sistemas de salud en la insuficiencia de la infraestructura.
- Un mundo globalizado con cadenas de valor rotas. (logística, desabasto, Inflación)

Indico la importancia de China e India en el centro del panorama mundial, mostrando una situación global del liderazgo competitivo de estos países en el mundo.

Señalo las oportunidades que tiene México con la India en la industria farmacéutica al señalar las lecciones aprendidas al estudiar su política de “Hecho en India”, las cuales son dignas de imitarse como:

- La industria farmacéutica de la india es un pilar estratégico que apoya su rápido crecimiento económico y es pilar de la economía de este país.
- El sector farmacéutico y su gobierno trabajan en total armonía para el logro de los objetivos de mantener ese sector en crecimiento para satisfacer su demanda local y mantener su nivel de exportación.
- Ha desarrollado un área del gobierno dedicado a atender este sector, incorporando los departamentos gubernamentales necesarios como economía, salud, finanzas y el sector farmacéutico.
- Adicionalmente ha aportado recursos y desarrollados planes de incentivos para forzar al sector productivo a utilizar API's, desarrollados localmente, para lo cual se están dando franquicias para la creación de parques industriales destinados a la producción de precursores de API's.
- Todo lo anterior se ha hecho con una visión de corto y mediano plazo que va desde 2021 hasta 2027 y más allá del 2030.

En conclusión:

- México está sufriendo el desabasto de varios insumos para la salud derivado de los fenómenos globales descritos.
- La industria químico farmacéutica mexicana ha sido declarada como estratégica y prioritaria pero las acciones que honren dicha declaración, no se han llevado a cabo y por ende no tenemos un plan estratégico equivalente al de la India.
- México en virtud de la reacción de los EUA y Canadá de favorecer los insumos hechos en esos países, abre una gigantesca ventana de oportunidad que México debe capitalizar, desarrollando y produciendo en el país los API's estratégicos que hoy en día se importan de China.
- La India, que pasó por una situación similar, y es ya un importante socio comercial de México, se está moviendo más rápido para reducir su dependencia de China con el establecimiento de plantas modernas para producir API's y precursores.
- India debería ser un objetivo estratégico para instalar en México plantas de insumos y precursores de API's para abastecer las necesidades de Norteamérica

Puntos para considerar:

- ▶ Se requiere:
  - ✓ Un gobierno proclive de entender y resolver esta necesidad estratégica dando todo el apoyo, con el objeto de atraer la tecnología existente a

través de las alianzas estratégicas que se requieran, incorporando de ser posible a inversionistas locales para tener empresas de capital mixto

- ✓ Cabildeo de alto nivel con los altos responsables del tema “Made in America” para que consideren nuestro país como parte de producción de farmoquímicos más relevantes
- ✓ Preparar en corto plazo una campaña de comunicación para la promoción de las ventajas competitivas, geográficas y de recursos humanos para el este sector en particular, nacional e internacional, particularmente a la región de América del norte

## COMUNICADOS DIFUNDIDOS EN LA COMISION

### **Consulta sobre sustancias propuestas a inclusión en la Lista de Vigilancia y en el listado de sustancias controladas por la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.**

Se recibió por parte de la Secretaría de Economía en el mes de septiembre el oficio No. 412.2022.0294 en donde hace de nuestro conocimiento que el Centro Nacional Planeación Análisis e Información para el Combate a la Delincuencia (CENAPI) en coordinación con el Grupo Técnico de Control de Drogas Sintéticas, analiza la posibilidad de incluir las siguientes sustancias:

- Azoisobutironitrilo (AIBN), con Núm. CAS: 78-67-1
- Tioglicolato de Metilo (MTG), con Núm. CAS 2365-48-2
- Fenilacetil propanodioato de dietilo (DEPAD), con Núm. CAS 20320-59-6"

Por tal motivo se realizó una consulta entre las empresas que participan en la Comisión de Operaciones y Manufacturas de esta cámara, para conocer, si utilizan estas sustancias, teniendo como respuesta, que no usan, manejan y/o utilizan dichas sustancias como materia prima, para vender, ni de manera local en sus procesos de producción.

Por lo anterior se procedió dar respuesta a la Dirección General de Industrias Ligeras de la Secretaría de Economía, el día 27 de septiembre del 2022.

### **Convocatoria Jornada de Registro Sistema Integral de Sustancias,**

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), se exhorta a las empresas a que acudan por única ocasión a Cofepris para registrarse 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 químicos 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.

## **Enmienda al "Anexo A" del Convenio de Estocolmo**

---

La Secretaría de Economía, por medio de la Lic. Ana Lilia González Hidalgo, Directora de la Dirección General de Industrias Ligeras, mediante el Oficio 393, solicita conocer la postura de la Industria Farmacéutica, en relación a una carta de Naciones Unidas cuyo objetivo es presentar una propuesta de enmienda al "Anexo A" del Convenio de Estocolmo.

Lo anterior con base en una recomendación del Comité de Revisión de Contaminantes Orgánicos Persistentes para que se incluyan los siguientes productos químicos en dicho Anexo:

- 1) Metoxicloro;
- 2) Declorano Plus;
- 3) UV-328

Dicha enmienda, será considerada y examinada en la 11<sup>a</sup> reunión de la Conferencia de las Partes, por lo que se difundió un comunicado entre los integrantes de la comisión con la finalidad de contar con los valiosos comentarios u observaciones en relación a esta enmienda y poder dar una postura, la cual será transmitida a las Secretaría de Economía y esta a su vez la enviará a la Secretaría de Relaciones Exteriores, y sea considerada en el convenio en referencia.

## **Reporte de la Cédula de Operación Anual (COA) 2022.**

---

La Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales inicio el periodo de reporte de la Cédula de Operación Anual (COA) 2022.

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 2022.
- Realizar antes del 1° de marzo del presente:
  - ✓ 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 2022.

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

---

Se difundió entre los integrantes de esta comisión la información proporcionada por la La Secretaría 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 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).

### **Trazabilidad : Empresa F.F. Videosistemas & Geutebrück México**

Se difundió entre los integrantes de esta comisión la información relacionada con esta empresa “F.F. Videosistemas & Geutebrück México”, quien está interesada en dar a conocer los servicios que ofrece a la industria en particular al área de fabricación de medicamentos.

“Expertos en Soluciones de Videovigilancia” a través del uso de los sistemas más avanzados y la integración de estos, con sistemas de terceros que dejen evidencia del movimiento de contenedores, tarimas, productos, dentro y fuera de la nave, tanto en carga como en descarga, entrada y salida, así como en los diferentes procesos de producción.

Algunos de los productos que ofrece son:

1. Soluciones de logística y automatización.
2. Sistemas de Gestión de la información de seguridad.
3. Cámaras con inteligencia artificial.
4. Soluciones térmicas de última generación.
5. Captura rápida de imágenes de video, códigos de barras y códigos QR, a través de un smartphone.
6. Trazabilidad de los embarques e ir más allá en el seguimiento de lotes en la cadena de distribución utilizando las herramientas propuestas.

### **COLABORACIONES DE LA COMISION**

#### **Ley General de Economía Circular y se reforma la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de Residuos.**

La Comisión de Operación y Manufactura se encuentra colaborando con la Comisión de Comunicación y Asuntos Públicos de CANIFARMA; en la:

“Ley General de Economía Circular y se reforma la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de Residuos”.

Consultamos con los integrantes de la Comisión la Minuta aprobada de dichas leyes por la Cámara de Senadores.

Entre los comentarios recibidos tenemos:



- El formato o forma, que se va a utilizar para someter el reporte ¿Se publicarán las normas y reglamentos, que indiquen los lineamientos para presentar los planes y resultados?
- En términos generales, desde nuestra óptica no vemos un impacto negativo para el gremio farmacéutico, vemos áreas de oportunidad y por supuesto consideramos que siempre debemos estar atentos y lo más alineados posibles a los temas que coadyuven a mejorar nuestro medio ambiente y generen eficiencias en el uso de recursos.
- Los impactos se ven en, inversión y mejora de procesos, que afectaran a empresas u organizaciones que al día de hoy no cumplan con las NOM's aplicables en temas manejo integral de residuos y empresas que no tengan certificaciones como el de Industria Limpia.
- Saber cómo y bajo qué circunstancias serán otorgados los incentivos fiscales por el cumplimiento de estos puntos, esto puede ser atractivo para la industria y mitigar los impactos de inversión y mejora de procesos.
- Normalmente la IF, cuenta con certificaciones como, industria limpia, industria socialmente responsable entre otras por lo que el impacto es menor, por lo que implica más reportes a las instancias que el gobierno facultara para dar cumplimiento a esta ley.
- No queda claro hasta dónde es la responsabilidad del fabricante en temas de recolección. En otros países se obliga a las compañías a recolectar y disponer sus empaques, para la industria farmacéutica se volvería difícil lograrlo. Si ya es difícil enviar a centros de distribución, hospitales, etc., ahora recoger de millones de hogares se volvería infranqueable.
- El tener un carácter de Ley, en la cual existen incluso sanciones, generará una serie de cambios en las prácticas de las industrias, que tendrán un impacto en el corto y mediano plazo en materia de costos y cadenas de suministro.
- Es importante mencionar que autoridades de otros países como EPA en USA y las autoridades ambientales de la UE ya contemplan planes de Economía Circular, desde hace más de dos años.
- No se ve, en la propuesta de Ley, obligaciones para fabricantes de medicamentos más allá de lo establecido en el artículo 26.
- Es más importante de inicio reducir el consumo de materiales. Esta ley no tiene ese enfoque de primero reducir, luego valorizar. En la industria farmacéutica estamos limitados en reusar materiales (por temas de contaminaciones cruzadas y validaciones de limpieza).

## Nitrosaminas

---

Se está participando en el Grupo de Trabajo "Nitrosaminas, siguientes pasos." con la comisión de Asuntos Regulatorios e Innovación, en las reuniones realizadas se han recabado comentarios de los integrantes de los laboratorios participantes preocupados por esta problemática internacional.

Entre los más destacados tenemos:

- Buscar tener acercamiento con las autoridades competentes al interior de COFEPRIS en el tema y realizar una propuesta de trabajo para generar las "guías o lineamientos en materia de Nitrosaminas." Y cuál sería la postura de la Industria Farmacéutica, sobre el tema e impacto de las acciones regulatorias y análisis de riesgo de nitrosaminas.

- Hacerles presentes que no existen suficientes terceros autorizados para realizar los análisis para determinación de nitrosaminas, por lo que se estima que puede generar un cuello de botella importante y afectar a la industria.

En dichas reuniones también se han determinado acciones, que se pretenden hacerlas llegar a las autoridades correspondientes entre las más sobresalientes están:

- Posicionamiento de en qué casos debería de presentarse un análisis de riesgos si hay un riesgo de presencia de nitrosaminas
- Solicitar los avances de las guías que se están trabajando sobre nitrosaminas con la observación de que no sea por lote.

El tema, continua en discusión y se espera tener el acercamiento con las autoridades interior de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), para resolver las problemáticas expuestas en las reuniones, estamos a la espera de que la comisión de Asuntos Regulatorios e Innovación nos proporcione información de los avances del tema

## CAPACITACIONES

### Taller “Protección de Marca para la Industria Farmacéutica: Soluciones Tecnológicas y casos de Éxito”.

En coordinación con la Comisión de Seguridad de CANIFARMA se organizó el taller denominado:

#### “PROTECCIÓN DE MARCA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: SOLUCIONES TECNOLÓGICAS Y CASOS DE ÉXITO”.

La cual fue impartida por la empresa SICPA mexicana, S.A. de C.V. el día 09 de junio de 2022, a las 08: 00 a. m. por medio de la plataforma Zoom, donde se dio a conocer a esta comisión y a la de seguridad de la Cámara, las nuevas tecnologías para combatir la falsificación de medicamentos.

Según estimaciones de la propia industria, el comercio de productos farmacéuticos falsificados representa a nivel mundial entre 163 y 217 mil millones de dólares. Esto, además de evidenciar un perjuicio económico, supone una **amenaza permanente para la salud pública y la seguridad** de miles de personas.

A esta realidad se enfrentan empresas, gobiernos, industrias y ciudadanos, quienes están expuestos al riesgo de la distribución o venta de medicamentos y bienes estratégicos en salud falsos o adulterados.

El desarrollo tecnológico y la combinación de componentes físicos y digitales, facilitan la protección de marcas de la industria farmacéutica a través de trazabilidad y autenticación de productos.

SICPA y CANIFARMA tienen el honor de invitar al taller:  
“PROTECCIÓN DE MARCA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: SOLUCIONES TECNOLÓGICAS Y CASOS DE ÉXITO”.

El evento se realizará el próximo  
**09 de junio de 2022, a las 08h00**  
a través de la plataforma ZOOM.



- Ponentes

Empresa SICPA mexicana, S.A. de C.V.  
Cédric Pruche (Director de Desarrollo de Negocio)  
Xavier Urbaneja  
Pablo Andino

- Participantes

35 asistentes de las Comisiones de seguridad y Operación y Manufactura

- Agenda
  1. Contexto de las falsificaciones
  2. Estrategias de protección de marca
  3. Tecnologías antifalsificación
  4. Serialización y trazabilidad
  5. Acerca de SICPA
  6. Preguntas y respuestas

- Problemáticas identificadas

En la cadena de suministro (interno)

- Introducción de productos falsos
- Distribución de productos de baja calidad
- Producción no autorizada (tercer turno)
- Desvío (mercado paralelo)

A nivel del punto de venta (externo)

- Venta de productos falsificados
- Venta de productos de baja calidad
- Fraude de garantía

- Tecnologías Antifalsificación

Elementos de seguridad visibles

1. Tecnología propietaria: patentada
2. Especificidad en los procesos
3. Cadena de suministro segura: exclusividad en abastecimiento de materiales de producción, acceso limitado y a socios de confianza

Elementos de seguridad invisibles

1. Etiquetas Autoadhesivas de Seguridad
2. Marcaje directo - Impresión o jeringa para objetos en 3D (tapas de botella, productos de lujo, productos electrónicos, textiles y otras aplicaciones específicas), Estampado en Calor
3. Marcaje en el producto -
4. Plataformas de inspección

Elementos de seguridad forenses

1. Requieren de equipos de laboratorio para ser detectados.
2. Ejemplo de hojuelas microscópicas verificable con un microscopio (400x)

Elementos de seguridad digitales

1. Autenticación con teléfono móvil (Uso de aplicaciones específicas de teléfono móvil que permiten la autenticación: verificación multi-capa y protección anticopias)

#### Elementos de seguridad digitales

- Autenticación con teléfono móvil



Crea un puente entre el mundo físico y el mundo digital

#### Aplicación: Etiquetas Autoadhesivas de Seguridad



#### Aplicación: Marcaje Directo

Impresión o jeringa para objetos en 3D (tapas de botella, productos de lujo, productos electrónicos, textiles y otras aplicaciones específicas)



#### Aplicación: Estampado en Calor

Die con el logo de la empresa y modulaciones de líneas



El resultado es un cambio de color (ocre a verde) al inclinar el producto con varios efectos de línea



## CONFERENCIAS IMPARTIDAS DURANTE ESTE EJERCICIO

### Platicas de Mejora Continua Frank Castillo, Director de planta de Laboratorios Organón

Dentro de los trabajos programados en esta Comisión es avanzar sobre el tema de Mejora Continua, motivo por el cual Frank Castillo de Laboratorios Organon impartió platicas relacionados con el tema

- Platica sobre Liderazgo

En donde abarco los puntos:

- Cómo los Líderes Añaden Valor
  - Apoyando gente,
  - Desarrollando a las personas,
  - impulsando la innovación.
- Modelo de desarrollo en campo
  - Comprometerse al auto-desarrollo
  - Líderes son Coaches y Maestros
  - Apoyar Problem Solving Día a Día y la Mejora Continua
  - Apoyar el Problem Solving Estratégico/ Interfuncional y la Mejora Continua
- Creando Una Cultura De Aprendizaje y Mejora Continua
  - Líderes Añadiendo Valor
  - Líderes Con Capacidad Para:

- Resolver problemas con complejidad acordes con su posición
  - Aprovechar los problemas para desarrollar a las personas
  - Involucrar y capacitar a sus reportes directos para resolver problemas y crear un ambiente de trabajo inclusivo
  - Hacer el trabajo más fácil y agregar más valor del punto de vista del cliente
- Aplicando la Teoría
- Trabajo Estandarizado: Priorizando el Tiempo,
  - Haciendo los Problemas Visibles,
  - Líderes en el Piso Coaching y Enseñando Problem Solving
  - Una Estrategia Clara.
- Dirigir el cambio - Expectativas para los líderes
- Establecer retos audaces: Visión inspiradora, clara y convincente,
  - Concentrarse en las condiciones, no sólo en los resultados,
  - Compartir y estandarizar,
  - Ser un líder de servicio, centrado en el piso de operación,
  - Respetar a las personas.

Concluyendo, lo Ideal es ver en el piso de cada departamento los valores:

1. Hacemos los problemas visibles, cuando están pequeños, antes de que impacten la seguridad de nuestra gente, calidad y entrega al cliente.
2. Cada persona está impulsando resolución de problemas y mejora continua como parte de su trabajo día a día.
3. Ver los problemas de nuestros procesos de primera mano.
4. Los líderes son Maestros y Coaches desarrollando su reporte directo para capacitarlos.
5. Nuestra fuerza laboral tiene alto compromiso, son incluidos y trabajan en equipo.
6. Respeto por la gente.

- Con el apoyo de Martín Camacho, nos hablaron del tema:

“Resolución de problemas, El método utilizado y como se está creando una cultura de hacer los problemas visibles y resolverlos”

Explico el método de éxito implementado en ORGANON: “8 Pasos de Problem Solving”, para crear una cultura en la solución de problemas:

1. Clarifica el Problema
  2. Desglosa el Problema
  3. Define el Objetivo
  4. Analiza la Causa Raíz
  5. Establece Contramedidas
  6. Implementa Contramedidas
  7. Evalúa el proceso y resultado
  8. Estandariza el éxito
- Desarrollando entrenamiento personalizado con ejemplo y materiales reales del sitio para practicantes y coache
  - Equipo de liderazgo entrenados en practicantes de Problem Solving y en coaching.

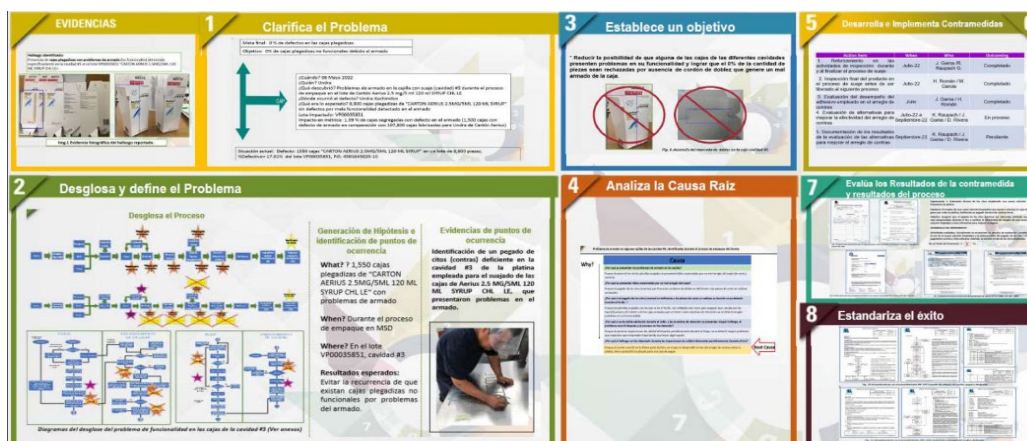
- Aprendices practicando con problemas que están sucediendo en piso y recibiendo coaching por los líderes.
- Reconociendo los comportamientos y la correcta aplicación del método en los Premios del Sitio.
- Desarrollando facilitadores internos por área para incrementar autosuficiencia para cubrir 100% de la población
- Con el apoyo de Alejandra Marín y Graciela Galindo, nos hablaron del tema:

### Procurement Success Journey (Viaje al éxito de las adquisiciones)

Utilizando el método de los 8 pasos implementado por Organon, los compradores exitosos trabajan a largo plazo apoyando una cultura de fusiones y adquisiciones activa, definiendo la intención y las expectativas y comprometiéndose con las mejores prácticas de adquisición, con el fin de lograr el éxito.

Abordaron y desarrollaron temas como:

Soluciones a Nivel de proveedores	Resolución de problemas
Agenda estandarizada	Métodos de adopción de mejoras
Confirmaciones de entrega de pedidos abiertos	Formas alineadas de trabajar para realizar investigaciones
Revisión de pronósticos	Análisis preciso de la causa raíz
Nuevos proyectos	Resolver el problema holísticamente (analiza los eventos desde el punto de vista de las múltiples interacciones que los caracterizan)
Cuadro de mando/Revisión de desempeño	Mejora del rendimiento mediante la práctica
Desafíos de la industria y los productos básicos	
Posibles limitaciones/consejos de mercado	
Notificaciones de calidad/CAPA	
Soporte técnico	





## Platica de Miguel Angel Vergara - Merck, Tema: Mejores prácticas para el manejo y distribución de muestra médica

El expositor desarrollo su platica centrándose en la problemática de la logística del transporte de muestras médicas, si bien son presentaciones reducidas de un producto farmacéutico, el cumplimiento de las normas de distribución y almacenamiento de las muestras médicas, debe hacerse con apego a la normativa sanitaria, es de una importancia mayor por la logística en su transporte, fortaleciendo los requerimientos mínimos necesarios para su cumplimiento, sin dejar a un lado el apego a la normativa aplicable principalmente en:

- ✓ Control de temperatura en la distribución
- ✓ Áreas de oportunidad en la entrega tradicional

Que nos permite:

- Disminuir riesgos a la muestra medica aumentando la seguridad en su transporte.
- Contribuir a la seguridad de la población con el uso de insumos de calidad.
- Instrumento de auto evaluación y capacitación al cumplir la Normatividad vigente garantizando logísticas de transporte funcionales y apegados a la normativa.
- Evitar pérdidas económicas por el incumplimiento de la normatividad.

Proponiendo el PLAN DE ACCIÓN para la nuestra industria:

- Creación de un equipo de trabajo ad hoc al proyecto
- A través de esta cámara; incluir un plan de trabajo para el seguimiento del proyecto
- Difundir con el gremio: actividades y resultados
- Fortalecer con mejores estrategias a la fuerza de ventas
- Amplificación con la comisión de comunicación de esta cámara
- Buenas prácticas en beneficio de nuestros clientes y pacientes
- Incrementa el prestigio, reputación social, impacto positivo en la industria farmacéutica

### Integrantes de la Comisión de Operaciones y Manufactura:

#### Presidente



Ing. Cecilia Rodriguez Mendez  
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
<b>Asistente</b>	
	Lic. Edgar Reyes Martinez CANIFARMA

### Vocales:

-  Urias Lopez Garcia - Grunenthal de México, S.A. DE C.V.
-  Elisa Rocío 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.
-  Claudia Bizello – Takeda México, S.A de C.V.
-  Laura Moran - Laboratorios Selder
-  Amanda Hernandez - Gilead Sciences México
-  Verónica Piñón - Amgen México, S.A. de C.V.
-  Frank Castillo - MSD (ORGANON)



Mario Alberto Ruiz García – Carnot



Fernando Gibran Chávez Chávez – Tecnocaps



Jorge Trejo – CHINOIN



Néstor Pérez – PROBIOMED



Misael Martínez Ovando - Industrias Químicas Falcon de México



Armando Salvador Chavarria Leon - Psicofarma



Jesus Garcia Flores - World Courier de México



Alejandra Almogabar Zarate – Novartis/Sandoz



Carolina Hernandez Medina - Menarini



Jose Rafael Uribe Malagamba - Asofarma



Enrique Schleske - Sanofi