



CANIFARMA

COMISIÓN DE OPERACIÓN Y MANUFACTURA

DIRECTOR GUSTAVO VELARDE ARROYO



Informe Anual Comisión de Operaciones y Manufactura

Ejercicio Abril de 2024 a Marzo de 2025.

Dentro de las actividades desarrolladas por esta Comisión en el ejercicio 2024, destacamos las siguientes:

ACTIVIDADES LLEVADAS A CABO

Programa de Trabajo de la Comisión Operación y Manufactura.

Se llevó a cabo una consulta en la que se distribuyó un archivo en Excel a los miembros de la Comisión de Operación y Manufactura, conteniendo 14 temas a tratar. Se solicitó a los miembros que indicaran la importancia de cada actividad (inmediata, mediano y largo plazo), así como sus observaciones y comentarios. Se recibió la respuesta de 8 miembros de la comisión, obteniendo los siguientes resultados:

- 6 actividades con prioridad inmediata.
- 4 actividades con prioridad a mediano plazo.
- 1 actividad con prioridad a largo plazo.
- 4 actividades con prioridades equilibradas que requieren una definición de importancia.

| Agenda Comisión Operación y Manufactura 2024-2025. | Importancia de la actividad | | |
|---|-----------------------------|------------------|----------------|
| | Inmediata | Mediano plazo | Largo plazo |
| 1. Modificaciones al registro Sanitario por cambio de maquinaria y modificaciones a procesos. | 4 | 2 | 1 |
| 2. Intercambio de experiencias por visitas de autoridades regulatorias de otros países en materia de seguridad, higiene, medio ambiente, entre otros. | 2 | 4 | 1 |
| 3. Visitas a plantas, para intercambio de experiencias. | 2 | 4 | 1 |
| 4. Desarrollo de Proveedores (empaques primarios y secundarios). | 2 | 5 | |
| 5. Grupo de trabajo de "Destrucción de Medicamentos de la industria en fabrica y almacenes. | 3 | 3 | 1 |
| 6. Platicas de Mejora Continua. | 4 | 3 | |
| 7. Sustentabilidad (regulaciones ambientales, reducción de la huella de carbono, utilización de energías amigables con el medio ambiente, entre otras). | 3 | 2 | 2 |
| 8. Trazabilidad y Serialización, | 1 | 3 | 3 |
| 9. Inteligencia Artificial (IA), | 1 | 1 | 5 |



| | | | |
|--|---|---|---|
| 10. Aprovechamiento del Nearshoring para medicamentos | 3 | 1 | 3 |
| 11. Revisión de la NOM-059 Buenas Prácticas de Fabricación para su actualización. | 4 | 1 | 2 |
| 12. Desarrollo de proveeduría de API's. | 3 | 2 | 2 |
| 13. Desarrollo Regional de la Industria Farmacéutica en otros Estados de la República. | 1 | 3 | 3 |
| 14. Revisión de la NOM-164-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos. | 4 | 2 | |
| 15. Otro. * Coordinación con COFEPRIS para alinear y tener visibilidad de implementación de guías ICH.(Organon) *Coordinación con COFEPRIS - FEUM para alinear (ejemplo: expectativas en relación con Nitrosaminas). | | 1 | |

Se acordó trabajar en los temas que son de manera inmediata:

| Agenda Comisión Operación y Manufactura 2024-2025. | Desarrollo de la actividad |
|---|--|
| 1. Modificaciones al registro Sanitario por cambio de maquinaria y modificaciones a procesos. | Coordinarnos con la Dirección de Asuntos Regulatorios e Innovación para obtener información de este tema y establecer las acciones a seguir para impactar en modificaciones al registro sanitario cuando se estén adquiriendo nuevas tecnologías o modernizando las actuales para la producción de medicamentos. |
| 5. Grupo de trabajo de "Destrucción de Medicamentos de la industria en fabrica y almacenes. | Continuar trabajando en el Grupo que se formó para este motivo, mismo que está liderado por Miguel Vergara de Merck, se encuentra en la etapa de elaboración de un cuestionario que se aplicara a los proveedores de incineración para seleccionar los que cubran las expectativas del grupo |
| 6. Platicas de Mejora Continua. | Además de Jean Pierre, Jorge Trejo de Chinoin y David Daga de Organon nos apoyarán aportando su experiencia y conocimientos en este tema. |
| 7. Sustentabilidad (regulaciones ambientales, reducción de la huella de carbono, utilización de energías amigables con el medio ambiente, entre otras). | Jorge Trejo de Chinoin y Diego Ocampo de NeolSyM nos apoyarán en este tema. |



| | |
|--|---|
| 10. Aprovechamiento del Nearshoring para medicamentos | Buscar un acercamiento con la Secretaría de Economía y al Coordinador del Consejo Empresarial con el propósito de conocer más acerca de las acciones y proyectos que actualmente se están llevando a cabo en relación al desarrollo del tema para colaborar y contribuir al fortalecimiento de las iniciativas que impulsa. |
| 11. Revisión de la NOM-059 Buenas Prácticas de Fabricación para su actualización. | Distribuir un formato estandarizado para registrar "Comentarios y Observaciones" relacionados con la Norma Oficial Mexicana NOM-059, entre los miembros de la comisión con el objetivo de recopilar la información, lo que será fundamental para iniciar los trabajos de actualización correspondientes. |
| 12. Desarrollo de proveeduría de API's. | Analizar los registros y antecedentes de proyectos previos del tema para establecer los pasos a seguir |
| 14. Revisión de la NOM-164-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos. | Informar los avances de los trabajos en conjunto con la Comisión de Asuntos Regulatorios e Innovación de CANIFARMA. |
| 15. (Otro)* Coordinación con COFEPRIS para alinear y tener visibilidad de implementación de guías ICH.(Organon) Coordinación con COFEPRIS - FEUM para alinear (ejemplo: expectativas en relación con Nitrosaminas). | Platear el tema con la comisión de Asuntos Regulatorios |

Visitas a Plantas de Fabricación de Medicamentos.

Uno de los acuerdos establecidos en el Programa de Trabajo de la Comisión de Operación y Manufactura contempla la reanudación e inicio de visitas a plantas con el objetivo es impulsar la fabricación de API's en nuestro país y fomentar el crecimiento de esta actividad. Además, busca conocer de primera mano los procesos de producción y las tecnologías utilizadas en la fabricación de productos farmacéuticos, asegurar el cumplimiento de normativas de calidad y seguridad, e identificar oportunidades para mejorar la eficiencia operativa.

Asimismo, se pretende compartir experiencias y enriquecer nuestro conocimiento en el sector farmacéutico, fomentar la colaboración e intercambio de mejores prácticas, y fortalecer lazos con empresas líderes en el mercado mexicano, consolidando relaciones estratégicas.

Estos trabajos iniciaron con dos visitas a la planta de fabricación de Sintenovo S.A. de C.V., ubicada en la zona industrial de Jiutepec, Morelos.

1ra. Visita Sintenovo S.A. de C.V. 28 de marzo de 2024



CANIFARMA

Objetivo: Conocer sus instalaciones, que API's fabrican y fabricación de nuevos productos.

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
3. Consultor
 - Dr. Sergio Ulloa

Anfitriones:

- David Dagà Agustí: Director General de Sintenovo
- Julio Tomas: Director de Finanzas

Durante la visita, se contó con la participación del Director General David Daga, quien amablemente nos compartió información detallada sobre el proceso de fabricación de sus productos.

Actualmente, cuentan con la aprobación de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) para los siguientes API:

- ❖ Dobesilato Cálcico Monohidratado
- ❖ Etamsilato
- ❖ Omeprazol Magnésico
- ❖ Esomeprazol Sódico
- ❖ Paliperidona
- ❖ Duloxatina Clorhidrato
- ❖ Sunitinib Clorhidrato
- ❖ Roflumilast

Actualmente están fabricando intermedios avanzados para 8 API's.



2da. Visita Sintenovo S.A. de C.V
Fecha: 12 de noviembre 2024.

Objetivo: intercambio de experiencias sobre prácticas de fabricación y controles de calidad, así como identificar oportunidades de mejora continua y sostenibilidad en los procesos industriales, además de conocer las instalaciones del site, su proyecto de inversión y modelo de negocio.

Participantes (17 integrantes de la Comisión):

- Laboratorios Senosiain.
- Alta Tecnología en Filtración de Aire S.A. de C.V. (ATFIL).
- NeolSyM / Neolpharma.
- Laboratorios Chinoin.
- Laboratorios Silanes.
- Organon Pharma México, S.A. de C.V.
- CANIFARMA.

Durante la visita, el Director, David Daga, nos proporcionó una visión integral de Sintenovo, destacando sus seis plantas de fabricación de API's ubicadas en Europa, Asia y América. Además, nos explicó cómo operan en otras regiones del mundo, subrayando la relevancia de compartir experiencias sobre la implementación de prácticas de procesos industriales, la mejora continua y la sostenibilidad.

Sintenovo ha adoptado innovaciones sugeridas por su personal, lo que ha permitido optimizar la producción y resolver problemas de manera eficiente.

La planta de México es multipropósito y 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.

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.





CANIFARMA



En el marco de las visitas a las plantas, la segunda empresa visitada fue CHINOIN Productos Farmacéuticos S.A. de C.V., ubicada en Rincón de Romos, Aguascalientes.

Fecha: 18 de febrero de 2025.

Anfitriones: Ing. Jorge Trejo López, Director de Operaciones y Proyectos.

Participaron representantes de los Laboratorios:

- Liomont
- GlaxoSmithKline
- Centrient Pharmaceuticals
- Grupo Neolpharma
- CSL Behring
- Silanes
- Alta Tecnología en Filtración de Aire S.A. de C.V. (ATFIL)
- Boehringer Ingelheim
- IFA Celtics
- CANIFARMA

Objetivo: Comprender en detalle sus procesos de producción, asegurar el cumplimiento de normativas de calidad y seguridad, identificar oportunidades para mejorar la eficiencia operativa y fomentar la colaboración e intercambio de mejores prácticas.

CHINOIN es una empresa farmacéutica 100% mexicana dedicada al desarrollo, fabricación y comercialización de productos para la salud humana y animal. Su misión es ofrecer soluciones terapéuticas que mejoren la calidad de vida de la sociedad, manteniendo altos estándares de calidad y responsabilidad social.

La empresa cuenta con tres plantas ubicadas en la Ciudad de México, Aguascalientes y Colombia, y tiene presencia comercial en México y en ocho países de Centro y Sudamérica, se enfoca en diversas áreas terapéuticas, incluyendo probióticos, odontología, y productos veterinarios.

La razón de ser de Chinoin, “Ofrecer soluciones que mejoren la calidad de vida de la sociedad”, ha guiado la formación de lo que denominan como “El Círculo Dorado de Chinoin”, este círculo está integrado por pilares que reflejan los principios y valores de la empresa, comprometidos con el bienestar de sus colaboradores y de la sociedad, lo cual ha sido clave en su crecimiento a lo largo de los años.



El Círculo Dorado de Chinoin forma parte de su cultura y ADN, lo que impulsa día a día a brindar soluciones terapéuticas con precio justo para cada uno de sus clientes de las diferentes líneas humana y veterinaria con las que cuenta.

Además del reconocimiento a la calidad, eficacia y seguridad de los productos CHINOIN®, ostentan diversas certificaciones que acreditan no sólo esta calidad, sino también las buenas prácticas de fabricación y la excelencia que caracterizan en cada uno de los procesos.

- Industria Limpia: Emitida por la PROFEPA, esta certificación respalda el compromiso de CHINOIN® con el cuidado del medio ambiente y la protección de la ecología.
- Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): Estas certificaciones aseguran que los procesos de fabricación de CHINOIN® cumplen con los estándares de calidad y seguridad requeridos.
- FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos): Estas certificaciones aseguran que los productos cumplen con los estándares de calidad y seguridad requeridos por la FDA.

Además, cuenta con la capacidad, instalaciones y tecnología avanzada para la fabricación de productos, tanto para uso humano como veterinario, en diversas presentaciones o formas farmacéuticas:

- Tabletas
- Cápsulas
- Cremas y ungüentos
- Jarabes y suspensiones
- Polvos para preparar suspensiones orales
- Supositorios
- Suspensiones inyectables
- Soluciones inyectables
- Soluciones nasales
- Soluciones oftálmicas

Sus áreas de producción de sólidos, líquidos e inyectables se encuentran equipadas con tecnología de punta y los procesos más avanzados en automatización:

- Contención de Producto
- Limpieza y esterilización en Sitio
- Transferencia de Gravedad
- Mezclado en Contenedores
- Almacenaje entre los cuales destaca por estar totalmente automatizado, ya que no cuenta con operador a bordo.

Uno de los aspectos más innovadores de CHINOIN es su enfoque en la energía sustentable. La planta farmacéutica de la empresa cuenta con un sistema de Trigeneración que produce electricidad, vapor de agua y Chiller, tipo de aire acondicionado centralizado que enfría agua mediante un ciclo de refrigeración, lo que le permite ser eficiente el uso de energía eléctrica, hidráulica y de gas.

Este modelo no solo permite a la planta en Ciudad de México ser autosuficiente en términos energéticos, sino que también contribuye al abastecimiento de electricidad en Aguascalientes, utilizando solo el 60 por ciento de su producción energética y



CANIFARMA

destinando el 20 por ciento restante a la CFE y el otro 20 por ciento a la planta de Ciudad de México.



Reunión del Grupo de trabajo de “Destrucción de Medicamentos y Fármacos de la Industria en fabrica y almacenes.”

Dando continuidad a los trabajos del grupo creado para la atención de esta problemática, se brindó un informe a los miembros de la comisión sobre el avance del primer punto de las acciones planificadas en la reunión inicial, a saber:

- ✓ “Generar un cuestionario multidisciplinario (Aseguramiento de la calidad y Medio ambiente, salud y seguridad) Patrimonial que permita evaluar al posible proveedor de forma holística.”



CANIFARMA

ASISTENTES:

- Lina Chavez. – Roche
- Jorge Reyes. – Psicopharma
- Miguel Vergara. – Merck
- Jorge Becerra. – Liomont
- Gustavo Velarde. - CANIFARMA
- Edgar Reyes. – CANIFARMA

Donde se determinó que son necesarios los requerimientos de usuario para su elaboración, los cuales deben estar alineados con los siguientes puntos:

- CCTV (Circuito cerrado de TV)- Áreas productivas/ingreso.
- Reporte fotográfico.
- Empleados con contrato.
- Tiempo de destrucción no mayor a 48 hrs.
- Control documental “Manifiesto”, “Certificado de Destrucción”.
- Bascula calibrada.
- Controles de confianza.
- Contratos con transportes que cumplan con permisos, fumigaciones y controles de confianza (carta de antecedentes no penales, polígrafo, documentos en regla como licencias y Seguro.
- Cuenten y conocen sus procedimientos de destrucción.
- Cuenta con programa de mantenimiento correctivo-preventivo.
- Si el personal se encuentra capacitado para el manejo de RPIB (Residuos peligrosos infecciosos y biológicos).
- Cuenten con el equipo de seguridad necesario para el proceso de destrucción.
- Cuenten con plan de emergencias.

Se elaboro el cuestionario conforme a estos lineamientos y se procederá con las acciones correspondientes al plan de trabajo.

CONFERENCIAS IMPARTIDAS DURANTE ESTE EJERCICIO

Platicas de Mejora Continua y Sustentabilidad.

En el marco del Programa de Trabajo de la Comisión de Operación y Manufactura, que tiene como propósito fomentar la colaboración y el intercambio de conocimiento sobre temas prioritarios en el ámbito operativo y de manufactura, se llevaron a cabo diversas pláticas enfocados en temas de relevancia para el sector.

En este contexto, se recibieron valiosas aportaciones en pláticas sobre:

Mejora Continua:

Tema: “Estabilidad en Piso con enfoque en Mantenimiento”.
Por Jean Pierre Lostaunau y Martin Camacho de Organon.

En su participación los representantes de la empresa Organon nos dieron a conocer:

- Como mantener la estabilidad:
Para llevar a cabo dicho objetivo en un entorno operativo, es fundamental enfocarse en los resultados esperados, tomar medidas de reparación inmediata y colaborar



activamente en la resolución de problemas, además, se debe priorizar tanto la seguridad como la calidad.”

1. Salidas Esperadas (Estándares):
 - ✓ S- seguridad
 - ✓ C- calidad
 - ✓ D-Entrega
2. Stability Loop (Bucle de Estabilidad):
 - ✓ Regreso al Estándar
 - ✓ Reparar ahora
 - ✓ Resolución de Problema (Trabajo Colaborativo)
 - ✓ Actual / Estándar
3. Respuesta Rápida:
 - ✓ Llamar por ayuda (se atiendan y corrijan de inmediato sin interrumpir significativamente las operaciones.)
 - ✓ De manera Positiva

- **Objetivo del Mantenimiento:**

Se centra en garantizar que los equipos, maquinaria o herramientas de producción estén en las mejores condiciones para su uso, lograr la producción con los más altos estándares de calidad y dentro del tiempo establecido apoyándose en Métricas.

- ✓ No faults: Representa el estado ideal sin fallas.
- ✓ MTTR (Mean Time to Repair): Tiempo promedio para reparar fallas.
- ✓ MTBF (Mean Time Between Failures): Tiempo promedio entre fallas.

- **Proceso para Construir Estabilidad**

Es un enfoque estructurado para mejorar la estabilidad en un sistema u organización, algunos de puntos clave de este proceso son:

- ✓ Métricas de paros: Monitoreo de indicadores de paros, como tiempo de inactividad o fallas.
- ✓ Registro de Paros: Documentación detallada de los incidentes.
- ✓ Soluciones rápidas: Implementación ágil de mejoras.
- ✓ Ejecutar Problem Solving: Proceso de resolución de problemas.
- ✓ Guías de estandarización: Documentos para mantener la consistencia.

Estos pasos contribuyen a mejorar el tiempo medio de reparación (MTTR) y el tiempo medio entre fallas (MTBF) y la conexión entre soluciones rápidas y mejoras en disponibilidad.

- **App de mantenimiento:**

El equipo de mejora continua de Organon liderado por Martin Camacho ha desarrollado una interfaz que muestra la organización de los procesos de resolución de problemas en categorías de fácil navegación y diseño amigable para el usuario. Además, esta interfaz nos ilustra cómo la tecnología optimiza los procesos de mantenimiento y la gestión de los registros correspondientes.

Tema: “Impacto Cultural “Mejora Continua CHINOIN”

Facilitadores: Ingeniero Jorge Trejo y IBQ. Juan José Borjón García

Objetivo: Analizar cómo se ha fomentado una cultura organizacional, que promueva la búsqueda constante de la excelencia y la innovación identificando los valores, creencias y comportamientos que caracterizan esta cultura basada en lo siguiente:



CANIFARMA

- Sistema de Mejora Continua CHINOIN:

Se lleva a cabo un análisis profundo del Sistema de Mejora Continua, con especial énfasis en la metodología SIGMA (Metodología que permite a las empresas optimizar sus modelos de gestión y producción, a partir de la orientación a la mejora continua, la reducción de errores y la mejora en la experiencia de cliente) y cómo se aplica en el contexto industrial explicando las seis etapas del DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) y su relación con los objetivos de Chinoín el desarrollo del talento humano.

Se busca comprender los fundamentos, los avances logrados, los desafíos enfrentados y las perspectivas futuras de este sistema, a fin de proporcionar una visión integral y estratégica para la toma de decisiones.



- Implementación de la mejora continua en áreas administrativas:

El Equipo de capacitación desarrolla un plan de capacitación para alinear a todos los empleados con las necesidades de mejora continua.

El Equipo de recursos humanos desarrolla un plan de desarrollo de talento para garantizar que todos los empleados estén capacitados en las metodologías de mejora continua.

- Capacitación y desarrollo de talento.

Se abordan conceptos clave relacionados con el desarrollo de competencias, la formación continua y la creación de una cultura de aprendizaje dentro de la organización, destacando la importancia de vincular estos aspectos con la mejora continua, implementando metodologías en proyectos para reducir los tiempos de limpieza e incrementar la capacidad de producción.

Platicas de Sustentabilidad:

Tema: “Sustentabilidad CHINOIN Productos Farmacéuticos”

Facilitadores: Ingeniero Jorge Trejo, Director de operaciones y proyectos.

José Andrés Sanchez, Gerente medioambiental y seguridad.

El Departamento de Seguridad Industrial y Medio Ambiente de CHINOIN nos ofreció una charla sobre sustentabilidad, abarcando los siguientes temas:

- Concepto de Sustentabilidad: Se explicó el significado de sustentabilidad y su importancia en el contexto actual.
- Iniciativas de CHINOIN:
 - Acciones Sustentables: CHINOIN implementa diversas acciones para promover la sustentabilidad, como la reducción de emisiones, el uso eficiente de recursos y la gestión adecuada de residuos como:
 - ✓ Programa Neutralízate.



CANIFARMA

Este programa busca reducir las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) para ayudar a combatir el cambio climático y conservar los ecosistemas.

- ✓ **Planta de trigeneración de energía.**
Chinoín fue el primer laboratorio en México en contar con una planta de trigeneración de energía, que produce electricidad, vapor y chillers (unidades enfriadoras de líquido ideales para controlar la temperatura en procesos industriales), para aire acondicionado. Esto ha permitido reducir hasta un 80% las emisiones contaminantes.
- ✓ **Compra voluntaria de bonos de carbono.**
Chinoín ha eliminado su huella de carbono participando en la compra voluntaria de bonos de carbono. (Son una herramienta para reducir la huella de carbono de las empresas y ayudar a mitigar el cambio climático.)
- ✓ **Distintivo Empresa Socialmente Responsable (ESR).**
La planta de Chinoín en Aguascalientes cuenta con el Distintivo ESR, que reconoce el compromiso de la empresa con la gestión socialmente responsable.

Acciones Sustentables



Economía Circular

- Nuevos usos de residuos
- 212 Ton Reciclables
- 0.5 Ton Coprocesamiento No Peligrosos
- 122 ton Coprocesamiento Peligrosos
- Objetivo Zero Waste a relleno sanitario



Hábitos que dan Vida

- Ciclovía
- Uso de bicicleta 170
- No uso de automóvil



Empaques

- Adquisición de Materiales FSC (Certificado sostenible de los bosques)
- Corrugado
- Hoja blanca para impresión.



Papel

- Digitalización de documentos
- Cero impresiones en áreas de documentación y Capacitación
- Papel Reciclado Certificado
- 2325 Millares 2023.



Energía

- Cogeneración
- 25,000,000.00 kw/año
- Generación de Energía Eléctrica, Vapor y Agua Helada
- Porteo de Energía a CDMX
- 856,898.00 kw/año
- Iluminación LED
- Lámparas 90%



Cuenta con programas, cuyo objetivo es disminuir y mitigar las emisiones de Gases de Efecto Invernadero «GEI» como un instrumento que ayude a reducir el cambio climático, conservar los ecosistemas y ayudar a las comunidades rurales a tener alternativas sustentables de desarrollo.

- **Certificados Sustentables:** ha obtenido varios certificados que avalan su compromiso con prácticas sustentables, destacando su esfuerzo continuo por mejorar en este ámbito.
 - ✓ **Certificación de Cumplimiento Ambiental Estatal, “EMPRESA SUSTENTABLE”,** emitido por la PROESPA (Procuraduría Estatal de Protección al Ambiente) a Planta Aguascalientes.
 - ✓ **Certificado de Industria Limpia,** otorgado por PROFEPA (Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (Aguascalientes y CDMX).
 - ✓ **Certificación de Cumplimiento Ambiental,** emitido por la SEDEMA (Secretaría del Medio Ambiente, Gobierno de la Ciudad de México) a Planta México.
 - ✓ **Sistema de Gestión Integral, Certificación ISO 14001:2015 (Gestión Ambiental) (Aguascalientes y CDMX).**



CANIFARMA

- ✓ Certificado de Captura de Carbono, otorgado a ambas plantas, por Integradora de Comunidades Indígenas y Campesinas de Oaxaca A.C., PRONATURA y Sierra Fría de Aguascalientes, por neutralizar las emisiones de CO₂ a través del proceso de fotosíntesis, mediante el cual los árboles capturan el bióxido de carbono (CO₂) (Aguascalientes, CDMX y Colombia) .
- ✓ Constancia Singrem: Plan de Manejo de Medicamento Caduco, integrados en el programa desde el 2008 obteniendo constancia de participación de los años 2009-2024, sobre las campañas de recolección de medicamento caduco generado en los hogares para una correcta disposición final.

Tema: “Desarrollo Sostenible Boehringer Ingelheim México.”

Expositores: Marcela Gutiérrez, Gerente de Seguridad, Higiene y Protección al Ambiente y Andrea Rodriguez, Coordinadora ambiental y experta en Desarrollo Sostenible.

Las representantes de Boehringer Ingelheim México site Xochimilco, nos hablaron principalmente sobre los esfuerzos y logros de Boehringer Ingelheim en el ámbito del desarrollo sostenible y la protección del medio ambiente.

Los temas principales incluyeron:

1. Programa de Desarrollo Sostenible para las Generaciones: Este programa se basa en tres pilares: More Health (más salud), More Potential (más potencial) y More Green (más verde) da un enfoque en la reducción de barreras en comunidades desatendidas.
2. Certificación de Alliance for Water Stewardship (AWS): La planta de Boehringer Ingelheim en Xochimilco fue la primera farmacéutica a nivel mundial en obtener esta certificación, enfocada al compromiso con la gestión sostenible del agua y apoyo a la Cuenca del Valle de México.
3. Voluntariados y Proyectos Comunitarios:

Incluyen:

Instalación de sistemas de captación de agua de lluvia en Xochimilco.

- ✓ Impacto en más de 78 familias.
- ✓ Captación aproximada de 690 m³ de agua en 2024.

Agroecología de chinampas en Xochimilco.

- ✓ Preservación de tradiciones agrícolas y regeneración del suelo.

4. Gestión de Residuos:

- ✓ La planta no envían residuos a relleno sanitario.
- ✓ Realiza compostaje de residuos orgánicos y de poda.
- ✓ Coprocesamiento de residuos farmacéuticos.
- ✓ Donación de 1 tonelada de materiales y equipos en 2024.

5. Concientización Ambiental:

Se realizan:

- ✓ Talleres con profesionales expertos en temas ambientales.
 - ✓ Ferias ambientales con más de 40 expositores en 2024.
 - ✓ Campañas de recolección de residuos peligrosos y electrónicos.
 - ✓ Donación de 800 kg de tapitas de plástico, 1 tonelada de ropa, 300 kg de residuos valorizables, 250 kg de residuos electrónicos y 1 tonelada de material y equipo para reuso.
6. Biodiversidad y Ecosistemas:
- ✓ Conservación del ajolote mexicano en colaboración con la Universidad Autónoma Metropolitana.
 - ✓ Regeneración de plantas en un vivero propio.



CANIFARMA

- ✓ Entrega de más de 200 plantas a colaboradores.
- 7. Energía Renovable: Proyecto de instalación de paneles solares en el estacionamiento principal de empleados.

Estos temas reflejan el compromiso de la empresa Boehringer Ingelheim México, con la sostenibilidad y el impacto positivo en las comunidades y el medio ambiente.

Durante la reunión, surgieron los siguientes cuestionamientos:

- Adaptación de prácticas de sustentabilidad a la realidad local:
¿Cómo Boehringer Ingelheim gestiona las acciones locales, con las directrices impuestas desde la Matriz?"
Respuesta: El programa de desarrollo sostenible para las generaciones está definido por la corporación, establece las directrices generales. Sin embargo, no nos indican acciones específicas, el tema de biodiversidad y ecosistemas forma parte del programa de desarrollo sostenible de Boehringer Ingelheim. A nivel local, se desarrollan iniciativas que se adapten a nuestra ubicación, siempre y cuando se alineen con la biodiversidad y el ecosistema. Esta flexibilidad permite implementar programas locales exitosos. La corporación nos proporciona un tema amplio, y según nuestras metas y ubicación, desarrollamos los programas pertinentes.
- Clarificación sobre el proceso de compostaje:
¿Podría proporcionar ejemplos específicos de los tipos de residuos que se utilizan para el compostaje en este sitio?"
Respuesta: Boehringer Ingelheim México site Xochimilco es bastante amplio y cuenta con áreas verdes, se dispone de un comedor en el cual los residuos se destinan a la composta, los residuos del site se dividen en dos tipos: residuos orgánicos provenientes de la comida y residuos derivados de la poda los cuales se envían a compostaje.
- Adopción de espacios comunitarios:
¿Boehringer Ingelheim ha adoptado algún espacio específico, como un parque, para su mantenimiento y preservación?
Respuesta: En cuanto a la adopción, no se realiza exactamente de esa manera. Sin embargo, el voluntariado que se lleva a cabo en las dos chinampas se han mantenido de forma continua durante tres años. De esta manera, se busca generar un impacto sostenible, estableciendo alianzas con organizaciones para prolongar ese impacto a lo largo del tiempo. Aunque se ha trabajado en las mismas chinampas durante este período, no se considera como una adopción,
- Generación de electricidad:
¿Boehringer Ingelheim cuenta con algún programa para cogenerar su propia electricidad?
Respuesta: En estos momentos, se está comenzando un proyecto para instalar paneles solares en el estacionamiento principal de empleados que será de gran ayuda y es en el que se está poniendo nuestras esperanzas actualmente.

Platica Empresa Elis Cleanroom.

Impartida Por:

- Luis Felipe Rivera Zacarias –Director de Relaciones Institucionales.
- Pepijn de Groot -Global Key Account Manager.



CANIFARMA

La empresa invitada a la reunión mensual de esta Comisión dio a conocer sus servicios que se especializan en soluciones para el control de la contaminación en salas limpias, ofreciendo productos como:

- ✓ Vestuario reutilizable y accesorios como gafas, calcetines y calzado estériles.
- ✓ Servicios de lavandería validados, para empresas que trabajan con Buenas Prácticas de Fabricación.
- ✓ Solución de servicio completo, que incluye alquiler, mantenimiento, descontaminación y esterilización.
- ✓ Entre otra amplia gama de servicios y productos y sistemas de limpieza.

Es proveedor internacional de multiservicios que ofrece soluciones de alquiler-mantenimiento de productos textiles e instalaciones con presencia en 30 países en 3 continentes, con presencia actual en Europa, Brasil y Malasia/Singapur, se dedica a sectores como la microelectrónica, la farmacéutica y las ciencias de la vida, proporcionando equipos y servicios que cumplen con los estrictos requisitos de higiene y control de partículas en estos entornos, además, gestionan todo el ciclo de vida del vestuario y equipamiento, desde la compra y esterilización hasta el mantenimiento y la entrega.



**elis**
CLEANROOM

Platica Empresa: Roy+LeClair, fabricante especializado en extrusión y moldeo por inyección-soplado de botellas de plástico.

Por: Johanna Villa Restrepo, Especialista Desarrollo Comercial México.

La Srta. Villa nos compartió que esta empresa Canadiense fabrica según las normas más estrictas de Santé Canadá es fabricante de envases con 60 años de experiencia, la empresa se distingue por su gran flexibilidad de producción, además de ser especialistas en envases de productos farmacéuticos, especialmente para los líquidos, trabajando desde el diseño y la conceptualización hasta el producto final, teniendo presencia en 18 países como Alemania, Inglaterra, Croacia, Cuba, Ecuador, Estados Unidos, Grecia, India, Croacia.

Proporciono información relacionada con:



CANIFARMA

Características de sus productos:

- ✓ Prolonga la vida útil de los productos
- ✓ Protege contra el oxígeno y la humedad
- ✓ Reduce o elimina la utilización del agente secante
- ✓ A prueba de niños

Productos que Fabrican:

- ✓ Moldes a medida
- ✓ Moldes tradicionales (Boston Redondos, Pastilleros, Ovalados, Cilíndricos)
- ✓ Especialización en pequeños envases farmacéuticos
- ✓ Especialización en envases para líquidos

Sus estándares de Calidad:

- ✓ Mantienen los estándares más elevados en la calidad de sus procesos de producción siguiendo la Norma ISO 15378 y las Buenas Prácticas de Fabricación establecidas por el Ministerio de Salud Canadá y la FDA.

Compromiso con el Medio Ambiente:

- ✓ Máximo reaprovechamiento de materia prima
- ✓ Reintegración de la materia prima regranulada dentro del proceso de producción
- ✓ Capacidad de producir empaques usando PCR

COLABORACIONES DE LA COMISION CON OTRAS COMISIONES Y DIRECCIONES DE CANIFARMA.

Revisión de la NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.

En conjunto con la Dirección de Asuntos Regulatorios e Innovación y de Comercio Exterior y Política Industrial, se integró un grupo de trabajo para la revisión y actualización de la mencionada norma, donde también se invitó a los integrantes de la Comisión de Operaciones y Manufactura a participar.

Objetivo: Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los fármacos o principios activos comercializados en el país o para fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica.

Campo de aplicación: Esta Norma es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de fármacos o principios activos comercializados en el país o fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica y almacenes de distribución de fármacos o principios activos.

- Fecha de Publicación en el DOF: 04/02/2016
- Sin modificaciones

En colaboración con la Dirección de Asuntos Regulatorios e Innovación de CANIFARMA, se llevaron a cabo reuniones para la revisión de los comentarios recibidos sobre el documento de la NOM-164-SSA1-2015, el cual establece las Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos.



El objetivo principal de estas reuniones fue analizar los comentarios recibidos, con el propósito de compartirlos con las autoridades competentes y proceder a la actualización correspondiente de la norma mencionada.

Como parte de este proceso, se elaboró una matriz que resume lo que establece la norma la cual se distribuyó entre las dos comisiones para facilitar el análisis y toma de decisiones.

Actualmente, nos encontramos en la etapa de evaluación y seguimiento de estos comentarios, asegurando que las propuestas se alineen con los objetivos regulatorios establecidos y que refleje las necesidades actuales del sector farmacéutico, cumpliendo con estándares internacionales y promoviendo la calidad en la fabricación de medicamentos.

PARTICIPACION EN LAS COMISIONES DE CONCAMIN DE : MEJORA REGULATORIA, SUSTENTABILIDAD Y CAMBIO CLIMATICO

Mejora Regulatoria: **Reunión mensual ordinaria, junio de 2024.**

Se contó con la participación Mtra. Cindy Grisselle Gasca Martinez representante de la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE) quien abordó el tema:

- Programa de Inmunidad y Reducción de Sanciones (PIRS) de la COFECE Herramienta que pueden usar las personas físicas o morales que han participado de alguna forma en una práctica de colusión (Acuerdo entre empresas competidoras con la finalidad de fijar precios, restringir la oferta, segmentar mercados, acordar posturas intercambiar información), con el objetivo de obtener beneficios.

- Sanciones: La COFECE es la institución que tiene como tarea vigilar los mercados para investigar y sancionar los monopolios en México, con sanciones de tipo administrativas y de tipo penal. Las sanciones administrativas se reducen al monto mínimo.
- Beneficios de adherirte al PIRS: Las personas físicas que se encuentren adheridas adquieren inmunidad penal y dispensa de sanción de inhabilitación.

Puntos importantes del programa de inmunidad:

- La identidad del solicitante es completamente anónima.
- Una vez hecha la solicitud, se tiene una primera reunión confidencial con la autoridad investigadora.
- La cooperación con la autoridad debe ser plena y continua durante todo el proceso.

Sesión mensual “Platica AMRACI” septiembre de 2024.

Conto con la participación de Juan José Camacho Gómez Presidente de AMRACI (Asociación Mexicana de Rociadores Automáticos Contra Incendios.)

AMRACI es una organización sin fines de lucro constituida en 2012 que integra y representa a las firmas de ingeniería, empresas instaladoras, distribuidoras, fabricantes y aseguradoras en México, con objeto de impulsar, mejorar, legislar, profesionalizar y promover la cultura de prevención y protección a través del desarrollo de normas,



códigos, buenas prácticas de diseño, instalación, mantenimiento y el uso de productos certificados con el fin de salvar vidas y proteger propiedades.

Colaboran con las autoridades Federales, estatales, municipales y cuerpo de bomberos en la revisión y creación de la reglamentación y normatividad acorde a los parámetros nacionales e internacionales y a la tecnología que desde hace más de 160 años está disponible para la prevención de incendios por medio de rociadores automáticos.

Así mismo contribuye a través del Fire Prevention Institute al desarrollo de diversos programas de desarrollo profesional de los empresarios, profesionales y técnicos que contribuyan a la profesionalización y certificación de esta industria crucial para prevenir y reducir el impacto de los incendios en nuestro país.

Reunión mensual, noviembre de 2024.

“Colusión en el mercado de distribución de medicamentos y las acciones para reparar el daño a los consumidores.”

Expositor: Estebany Zarazúa de la Comisión Federal de Competencia Económica.

En la sesión se comunicaron las acciones colectivas (una demanda conjunta contra una empresa o persona que haya causado daño) y las medidas tomadas por la Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece) las cuales buscan reparar el daño causado por la colusión (práctica anticompetitiva) y restablecer la competencia en el mercado de distribución de medicamentos, causado por empresas que acordaron limitar la competencia y aumentar los precios, que afecto el derecho a la protección de la salud de la población y el ingreso de las familia.

Las distribuidoras se habrían puesto de acuerdo para no distribuir medicamentos en días de descanso obligatorio y, con ello, evitar hacer frente a salarios que debían pagarse al doble o triple en términos de la legislación laboral; para crear un buró de crédito que permitiera monitorear a las farmacias deudoras y, en última instancia, limitarles e, incluso, suspenderles el suministro de medicamentos, y para establecer topes a los descuentos concedidos a las farmacias compradoras.

Acciones de la COFECE:

- Presentó una demanda colectiva para que las empresas responsables de la colusión pagaran 2,316 millones de pesos. La demanda se presentó con el objetivo de que los recursos se destinaran al IMSS-Bienestar para atender la salud de los mexicanos.
- Multó a empresas y personas físicas por coludirse en el mercado de distribución de medicamentos.
- Marzam, Casa Saba, Fármacos Nacionales, Nadro y Almacén de Drogas, con el apoyo de la asociación de distribuidores, establecieron acuerdos para restringir el abasto de medicamentos, además de que fijaron, manipularon e incrementaron el precio de éstos en periodos que abarcan desde 2006, generando un daño al mercado.
- Inhabilitación de directivos: Además de las multas, se inhabilitó a 10 directivos para ejercer en las empresas involucradas, Los directivos involucrados en la colusión “fueron inhabilitadas para ejercer como consejeros, administradores, directores, gerentes, directivos, ejecutivos, agentes, representantes o apoderados de dichas empresas, en plazos que van de los seis meses a los cuatro años”.



CANIFARMA

Sustentabilidad y Cambio Climático:
Sesión Extraordinaria
Agosto de 2024.

Participación de la Comisión de la Agenda 2030 de la CONCAMIN, Félix Romano, Francisco Suárez, Loreta Franco, Salvador Sánchez y Víctor Chacón.

En esta sesión se abordaron los siguientes temas:

Se discutió la adopción de un Cuerpo de Agua y la Reutilización del Agua entre industrias, su contribución al bienestar de la comunidad y al equilibrio ecológico además de la importancia de la reutilización de agua en la industria como una solución sostenible y crucial para preservar los recursos hídricos dado que la industria consume entre el 5% y el 10% del agua dulce mundial.

Se invito a adoptar prácticas de gestión sostenibles por ser fundamentales como, el tratar y reutilizar las aguas residuales de los procesos de producción, se reduce significativamente el consumo de agua fresca y el impacto ambiental, además, después del tratamiento las aguas residuales tratadas pueden descargarse en un cuerpo de agua receptor, contribuyendo así a la economía circular.

Intervención de Mariuz Calvet, Chief Sustainability Officer de SANTANDER: Quien abordó dos temas importantes relacionados con la sostenibilidad:

1. Inclusión de Santander México en el S&P Sustainability Yearbook 2024 (publicación anual que evalúa y reconoce el desempeño de las empresas en términos de sostenibilidad):

Refleja su compromiso con las mejores prácticas en temas sociales, ambientales y de gobernanza, está trabajando en transformar sus operaciones y apoyar a sus clientes en su transición hacia una economía baja en carbono.

2. Normas de Información de Sostenibilidad (NIS):
El Consejo Mexicano de Normas de Información Financiera y Sostenibilidad (CINIF) ha publicado las dos primeras NIS de su serie A y B.

La NIS A-1 establece el marco conceptual para la preparación de información de sostenibilidad, definiendo los requisitos de calidad que esta debe cumplir.

Estas normas buscan mejorar la resiliencia de las organizaciones frente a desafíos en sostenibilidad y fomentar decisiones más informadas para un crecimiento sostenible.

“Taller de Socialización y Recopilación de Insumos al Margen del Proceso de Fortalecimiento al Marco Jurídico a Nivel Federal en Materia de Cambio Climático”
Agosto de 2024.

Responsables: Mónica Barrera, Presidenta de la Comisión.

El Taller se enfocó en el fortalecimiento del marco jurídico en materia de cambio climático a nivel federal, al marco de la colaboración entre el Programa México-UK PACT (Alianzas para acelerar las transiciones climáticas entre México y Reino Unido), POLEA (Política y Legislación Ambiental A.C.), SEMARNAT e INECC (Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático)



Objetivos del Taller: Socializar el proceso de fortalecimiento de la Ley General de Cambio Climático, esto implica dar a conocer y discutir el proceso de mejora de este marco jurídico a nivel federal y generar un espacio de diálogo para integrar las visiones y aportaciones de representantes del sector industrial, que servirán como insumos para la reforma de dicha ley.

Contexto:

La Ley General de Cambio Climático, es el principal marco jurídico a nivel federal en esta materia, el taller busca no sólo dar a conocer los hallazgos derivados de un proceso participativo, sino también integrar las visiones y aportaciones de representantes del sector industrial para nutrir la propuesta de reforma y /o, modificación a dicha ley.

El taller se enmarca dentro del Sistema Nacional de Cambio Climático de México, que busca establecer acciones prioritarias de mitigación y adaptación al cambio climático, promoviendo un diálogo entre actores relevantes y desarrollando investigaciones técnicas para decisiones informadas, destaca la importancia de la colaboración multisectorial para abordar el cambio climático y fortalecer el marco legal correspondiente, asegurando un enfoque inclusivo y participativo.

Taller: “En la Ruta para Declarar las Huellas Circulares y Sociales de Producto” Agosto de 2024.

El taller, fue organizado por el Centro de Análisis de Ciclo de Vida y Diseño Sustentable e INTERNATIONAL EPD SYSTEM® HUB LATAM,(Declaraciones Ambientales de Producto en Latinoamérica),

Objetivo: Familiarizar a los participantes con las nuevas normas internacionales para evaluar la circularidad (ISO 59020) y los impactos sociales (ISO 14075) en el ciclo de vida de un producto. Además, por la importancia de comunicar de manera efectiva estas huellas en las Declaraciones Ambientales de Producto (EPD).

- Norma ISO 59020: Hacia una Economía Circular.
Propósito: Esta norma proporciona una metodología clara y estructurada para medir y evaluar el desempeño circular de una organización.
Beneficios: Ayuda a las empresas a:
 - Identificar oportunidades para reducir el uso de recursos.
 - Optimizar los flujos de materiales.
 - Alinearse con objetivos globales de sostenibilidad.
 - Mejorar la transparencia y la responsabilidad en los informes ambientales.
 - Tomar decisiones estratégicas para una gestión sostenible.

- Norma ISO 14075: Cuantificando la Huella de Carbono.
Propósito: Esta norma establece un marco de trabajo para medir y comunicar las emisiones de gases de efecto invernadero asociadas a un producto a lo largo de su ciclo de vida.
Beneficios: Permite a las organizaciones:
 - Proporcionar información transparente y verificable sobre la huella de carbono de sus productos.
 - Identificar áreas de mejora para reducir las emisiones.
 - Facilitar la toma de decisiones sostenibles.
 - Cumplir con requisitos de mercado.

Declaraciones Ambientales de Producto (EPD)



CANIFARMA

Las EPD son documentos que comunican de manera transparente el impacto ambiental de un producto a lo largo de su ciclo de vida. Permiten destacar el carácter respetuoso con el medio ambiente de un producto y son una herramienta valiosa para la toma de decisiones informadas por parte de consumidores y organizaciones.



Sesión ordinaria: “Ley de Economía Circular” **Septiembre de 2024.**

Responsables: Mónica Barrera, Presidenta de la Comisión y el Mtro. Alberto Carmona, Secretario de Medio Ambiente y Ordenamiento Territorial del Estado.”

Objetivo principal reducir el impacto ambiental de las actividades económicas, algunos puntos clave de esta nueva legislación son:

- Reducción de Desperdicios: La ley busca minimizar el desperdicio de materiales y disminuir el consumo de materias vírgenes.
- Planes de Manejo de Residuos: Toda persona física o moral involucrada en la fabricación, producción, importación o manufactura de envases y empaques debe presentar un Plan de Manejo de Residuos con enfoque a economía circular.
- Políticas Públicas: El gobierno estatal y los municipios generarán políticas públicas para promover la producción, comercialización y uso de productos que puedan ser reparados, remanufacturados, reutilizados, compostados, reciclados, revalorizados o valorizados.
- Instrumentos Económicos: El gobernador tiene la obligación de diseñar y promover instrumentos económicos, fiscales y financieros para fomentar la economía circular.
- Ecodiseño y Reutilización: La ley establece las bases para promover el ecodiseño, la remanufactura, el compostaje, el reacondicionamiento, la reutilización, el reciclaje y la recuperación de materiales.

Esta ley representa un paso significativo hacia un modelo económico más sostenible recientemente aprobada en el Estado de Guanajuato.

“Visita Planta de Carbonización Hidrotermal de la CDMX.” **Octubre de 2024.**

El Instituto de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México, en conjunto con el Gobierno de la Ciudad de México y la Secretaría de Energía (SENER) desarrollaron esta Planta Piloto.



El proyecto es liderado por el Dr. Luis Álvarez Icaza, investigador del Instituto y también participa la empresa mexicana G2E (Green To Energy), encabezada por el Ing. Daniel Camarena Elizondo.

Sirve para transformar la basura orgánica en hidrocarbón, un compuesto similar al carbón de origen vegetal, que se puede quemar para sustituir carbón fósil y reducir entonces la emisión de gases de efecto invernadero que se produce al emplear combustible fósil.

Puede procesar 72 toneladas al día de materia orgánica húmeda y 29 toneladas de materia orgánica seca, obtenida principalmente de mercados y de la central de abastos, el buen manejo de esta basura evita una importante emisión de metano, el cual es un gas de muy alto impacto en términos de calentamiento global.

Cuenta con dos tipos de tecnologías:

- Carbonización hidrotermal: Procesa los desechos orgánicos húmedos
- Gasificación: Los desechos de las podas de parques de la Ciudad, que son secos.

De esta manera, ambos tipos de residuos no tiene que llegar a los rellenos sanitarios y estos dos procesos sustituyen a la producción de composta, con ventajas no sólo en reducción de emisiones, sino también en su duración. Mientras que el proceso de producción de composta tarda 3 meses, el de carbonización hidrotermal sólo tarda 8 horas y la gasificación menos de 1 hora.



Es un proyecto pensado en varias fases.

- La primera fase inicia con un módulo, es decir, con esta planta piloto, que servirá para demostrar que la tecnología funciona.
- La fase 2 se añaden 5,
- La tercera otros 12 y,
- La cuarta otros 18 para llegar a un total de 36 módulos.

El beneficio equivaldría a quitar de circulación 120 mil carros o a generar electricidad para 150 mil casas y colocaría a México en la vanguardia a nivel mundial en manejo de residuos.



CANIFARMA

Sesión extraordinaria: “Bases para la Elaboración de la Estrategia Nacional de Economía Circular”
Octubre de 2024.

Participantes:

- Presidenta de la Comisión de Sustentabilidad y Cambio Climático de la CONCAMIN
- La Comisión de Estudios del Sector Privado para el Desarrollo Sustentable (CESPEDES) en colaboración con,
- Global Factor (Soluciones globales, en áreas como el cambio climático, la energía y la sostenibilidad).

Se revisaron aspectos clave del documento, presentado por la SEMARNAT el 6 de septiembre de 2024, el cual conto con la colaboración de la Agencia Francesa de Desarrollo (AFD), el INECC (Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático) y Global Factor y esta secretaria.

El documento sienta las bases para desarrollar una visión de modelo circular respetuoso de los recursos naturales y que valora el aprovechamiento de los materiales y residuos, a partir de una participación intersectorial e incluyente como:

- Transición a la Economía Circular.
- Caracterización de la Economía Mexicana.
- Aceleración de la Transición (Se destacan las ciudades circulares y las industrias emergentes como catalizadores clave.).
- Desafíos y Oportunidades.

Estas acciones coinciden con las metas específicas de la Estrategia Nacional de Economía Circular en México que se proponen trabajar en nuestro país por el actual gobierno como:

- Reducción de Residuos: Disminuir la generación de residuos sólidos urbanos y de manejo especial en un 50% para 2030.
- Reciclaje y Reutilización: Aumentar la tasa de reciclaje y reutilización de materiales al 70% para 2030.
- Eficiencia en el Uso de Recursos: Mejorar la eficiencia en el uso de recursos naturales, reduciendo el consumo de materias primas vírgenes en un 30% para 2030.
- Innovación y Tecnología: Fomentar la innovación y el desarrollo de tecnologías limpias y circulares.
- Educación y Conciencia: Promover la educación y la conciencia pública sobre los beneficios de la economía circular.

Estas metas buscan transformar el modelo económico de México hacia uno más sostenible y resiliente.

Reunión mensual: “Estatus de Impuestos Ambientales”
Noviembre de 2024.

Dirigida por la Presidenta de la Comisión, Mónica Barrera Vara

Sesión informativa donde la presidenta de la Comisión presentó el “ESTATUS DE IMPUESTOS AMBIENTALES”, también conocidos como impuestos verdes, son una



herramienta para gravar a las personas o empresas que realizan actividades que dañan el medio ambiente, se han implementado a nivel federal, 11 estados tienen impuestos verdes avalados por el gobierno federal.

Objetivo: Corregir externalidades negativas, como el daño al medio ambiente y ayudar a frenar el cambio climático. Algunos organismos internacionales, como La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y la Comisión Europea, critican la falta de compromiso en fiscalidad ambiental de muchos países.

Se discutieron los incentivos para la reducción de emisiones, los incentivos fiscales destinados a aumentar la recaudación de impuestos ambientales y las regulaciones ambientales en México como:

- Nuevo impuesto al carbono en San Luis Potosí.
- Regulación del impuesto ambiental por la emisión de gases a la atmósfera en Baja California es inconstitucional.
- Nuevo León se enfoca en contaminantes criterio (sustancias que se encuentran en el aire y que son perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente) en lugar de emisiones de CO₂.
- La exención de impuestos para quienes obtengan la neutralidad en carbono, en Tamaulipas y un 50% de descuento en materia de emisiones este año.
- Yucatán, ofrece un incentivo del 100% para emisiones evitadas o reducidas mediante energías renovables, eficiencia energética o uso de combustibles alternos.
- Otros estados como Querétaro y el Estado de México también ofrecen incentivos administrativos y compensaciones por tecnologías sustentables y vehículos eléctricos o híbridos.
- El incentivo del 15% y el uso de certificados de reducción de emisiones son dos incentivos más poderosos que pueden alcanzar el 10.4%.
- Para incentivar el cumplimiento de los impuestos ambientales, algunos estados mexicanos ofrecen descuentos de hasta el 50%.
- Algunos estados desglosan sus ingresos por impuestos ecológicos por tipo de emisión, mientras que otros los presentan de forma general.

Homologación de Impuestos Ecológicos y Ambientales.

La propuesta de homologar los impuestos ecológicos y ambientales a nivel estatal tiene como objetivo principal unificar los criterios y las tasas impositivas aplicadas a actividades que dañan el medio ambiente. Esta armonización permitiría:

- Mayor Transparencia y Claridad: Facilitar a las empresas y ciudadanos comprender y cumplir con las obligaciones fiscales relacionadas con el medio ambiente, al tener un sistema impositivo más coherente y menos fragmentado.
- Eficiencia Administrativa: Simplificar la gestión y recaudación de estos impuestos, reduciendo los costos administrativos tanto para el gobierno como para los contribuyentes.
- Equidad Fiscal: Asegurar que todas las entidades subnacionales contribuyan de manera justa y proporcional a la mitigación de los daños ambientales, evitando desigualdades en la carga fiscal entre estados.



CANIFARMA

Sesión extraordinaria, “La edición 16 de la Cumbre de Biodiversidad (COP 16) del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) de las Naciones Unidas.”
Noviembre de 2024.

Conto con la valiosa participación del Biól. Hesiquio Benítez, Director de Cooperación e Implementación en Biodiversidad, CONABIO; quién participó en las negociaciones celebradas en la COP 16 de Biodiversidad en Cali Colombia del 21 de octubre al 1 de noviembre del 2024.

Quien nos comentó que esta cumbre tiene como hoja de ruta el Marco Mundial Kunming-Montreal para la Biodiversidad, un plan global, adoptado durante la COP15 en Canadá, para detener y revertir la pérdida de biodiversidad para el año 2030.

Este marco incluye objetivos y metas a 2030 orientadas a:

1. Adoptar medidas urgentes para detener e invertir la pérdida de diversidad biológica.
2. Encauzar a la naturaleza en el camino hacia la recuperación en beneficio de las personas y el planeta.
3. Proporcionar los medios de implementación necesarios para el cumplimiento de las metas.

Su principal objetivo es proteger el 30% del planeta, incluyendo áreas terrestres, marinas y de agua dulce, transformándolas en zonas protegidas para el final de esta década, además, el marco pone de relieve la restauración y protección de ecosistemas críticos, como selvas tropicales y humedales.

Desafíos y Expectativas:

Uno de los principales retos es lograr que más países presenten sus planes nacionales de acción para la biodiversidad, actualmente, solo el 20% de los países han presentado estos planes, también se espera aumentar la brecha de financiamiento, ya que se necesitan 700,000 millones de dólares para la conservación de la biodiversidad, frente a los 200,000 millones disponibles actualmente.



16^a. Conferencia de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica

Logros y Retos

 Comisión de Sustentabilidad y Cambio Climático CONCAMIN

Biól. Hesiquio Benítez Díaz,
Director de Cooperación e Implementación en Biodiversidad, CONABIO

Sesión ordinaria: “ 5° Informe del Acuerdo Nacional para la Nueva Economía del Plástico en México - Secretaría de Relaciones Exteriores”
Diciembre 2024.



Se está actualizando el Informe del Acuerdo Nacional para la Nueva Economía del Plástico en México, para integrar el 5° reporte, donde la industria del plástico está participando activamente.

El Acuerdo Nacional para la Nueva Economía del Plástico en México es un esfuerzo voluntario firmado en diciembre de 2019 por diversas empresas, asociaciones civiles y académicos. Su objetivo es promover una economía circular para los envases y empaques plásticos, eliminando los plásticos de un solo uso y aumentando el reciclaje y la reutilización.

Principales puntos del informe de 2024:

1. Avances en la recuperación de PET: Se ha alcanzado una tasa de recuperación del 60% para los envases de PET, superando las metas establecidas para 2025.
2. Incremento en el contenido de material reciclado: Las empresas han logrado incorporar un 20% de material reciclado en sus envases y empaques, con una meta de 30% para 2030.
3. Eliminación de microplásticos: Se ha eliminado el uso intencional de microplásticos para exfoliar, pulir o limpiar.
4. Compromisos futuros: Se establecen metas progresivas para aumentar la tasa de acopio de otros plásticos a 30% para 2025 y 45% para 2030.

Este acuerdo es un ejemplo de cómo la colaboración entre el sector privado, gobiernos y sociedad puede llevar a grandes avances en la gestión de residuos y la protección del medio ambiente.

Sesión ordinaria: “Resultados de la COP 29 (Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático) y la Actualización de la NDC de México 2025.”
Enero de 2025.

Conto con la participación de la Mtra. Andrea Hurtado Epstein, Coordinadora de la actualización de la NDC (Contribuciones Determinadas a Nivel Nacional) de México.

La COP29, (Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático) celebrada en Bakú, Azerbaiyán, del 11 al 22 de noviembre, se centró en fortalecer la acción climática global a través de la cooperación internacional y el financiamiento climático. México reafirmó su compromiso con la meta de cero emisiones netas para 2050 y destacó la importancia de la próxima ronda de Contribuciones Determinadas a Nivel Nacional (NDC) para mantener el objetivo de limitar el aumento de la temperatura global a 1.5°C.

Actualización de la NDC de México:

México ha actualizado su NDC (Contribuciones Determinadas a Nivel Nacional), en concordancia con la Ley General de Cambio Climático y el Acuerdo de París, estableciendo nuevos compromisos de mitigación de gases de efecto invernadero y reafirmando sus compromisos de adaptación al cambio climático.

La actualización de la NDC de México se centra en:

- Mitigación: Reducción de emisiones de gases de efecto invernadero en diversos sectores.
- Adaptación: Implementación de medidas para reducir la vulnerabilidad ante los impactos del cambio climático.



- Medios de Implementación: Financiamiento, tecnología y desarrollo de capacidades para lograr los objetivos.

En resumen, la COP29 y la actualización de la NDC de México reflejan el compromiso del país con la acción climática ambiciosa. Se destaca la necesidad de una mayor cooperación internacional, financiamiento climático adecuado y el cumplimiento de los compromisos por parte de todos los países para hacer frente a la crisis climática global.

Sesión extraordinaria: “Oportunidades y Necesidades del Clúster de Economía Circular en Hidalgo.” **Enero de 2025.**

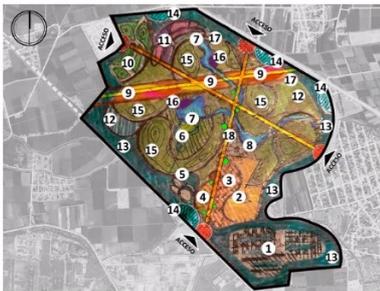
Conto con la participación del Dr. Luis Álvarez Icaza, investigador de la UNAM y el Ing. Daniel Camarena Elizondo de la empresa mexicana G2E (Green To Energy).

El parque industrial de economía circular en Tula, Hidalgo, es un proyecto que busca transformar el tratamiento de residuos en el país, se trata de un parque industrial que pretende reducir el impacto ambiental y generar empleos.

El proyecto de construcción del parque industrial de economía circular será coordinado por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (Semarnat) y el Instituto de Ingeniería de la UNAM, con el objetivo de desarrollar tecnología que permita transferir y convertir residuos orgánicos en carbón vegetal para emplearlo como fertilizante y combustible.

Este ambicioso proyecto contempla en su primera fase dos plantas de tratamiento de residuos orgánicos que emplearán tecnología de gasificación y carbonización, lo cual permitirá convertir residuos en productos reutilizables. Este modelo no solo reducirá el impacto ambiental, sino que también podría servir como referencia nacional en gestión de residuos.


Parque Ecológico y de Economía Circular



1. Zona de economía circular (Posible Vivero / Tecnosoles / Reciclado de concreto)
2. Jardín botánico Matorral Xerófilo
3. Jardín de Agaves
4. Reloj solar
5. Parkour / Patinetas / Pista de patinar
6. Explanada
7. Lago / Humedal / Auditorios
8. Humedal
9. Jardín Polinizador
10. Zona de estar familiar
11. Zona de producción agroecológica
12. Jardín de viento y sonido
13. Barrera contra ruido
14. Estacionamiento
15. Bosque Mixto - Encino y Pirul
16. Audiorama / Cine
17. Zona de juegos
18. Paseo Astronómico

 Información preliminar (documento de trabajo)



10

El investigador Daniel Camarena Elizondo señaló “que la idea de estas plantas es replicarlas en diferentes partes del país, en donde ayudemos a disminuir por un lado la contaminación de metano, que son tan dañinas en cuanto al cambio climático; por otro lado, disminuir las enfermedades que pueden resultar a partir de todos los patógenos que se generan con esta basura orgánica. Y qué mejor si lo convertimos nuevamente en un proceso limpio y regresando fertilizante al campo”.



CANIFARMA

PARTICIPACION CON DIVERSAS SECRETARIAS.

SECRETARIA DE ECONOMIA

Dirección General de Industrial Ligera de la Secretaría de Economía.

Consulta sobre la inclusión de 14 precursores químicos y 3 químicos esenciales en el artículo 4 de la LFPQ. Así como la integración de 5 sustancias en el artículo 234 de la LGS, en el sentido de conocer el impacto económico que este mecanismo de control regulatorio busca por concepto de inclusión.

Por tal motivo consultamos a los integrantes de la Comisión de Operaciones y Manufactura, empresas afiliadas a Canifarma. Así como AMIIF y ANAFAM con el objetivo de conocer si existe algún impacto a la industria afiliada.

Así también, se tuvo una reunión con integrantes de La Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos (CANIPEC), La Asociación Nacional De La Industria Química (ANIQ), La Asociación Nacional de Fabricantes de Productos Aromáticos (ANFPA) y La Cámara Nacional de la Industria de Transformación (CANACINTRA), para revisar el oficio mencionado, y dar contestación en un mismo sentido, llegando al acuerdo de pronunciarnos en que no estamos de acuerdo con la inclusión de dichas sustancias.

Con base a lo anterior se dio respuesta a la Dirección General de Industrial Ligera de la Secretaría de Economía con el Oficio: CANIFARMA/DCEPI/02/2024 del 22 de mayo 2024.

En donde se les indico que:

- Efectuamos la consulta entre las empresas agremiadas a CANIFARMA, teniendo como respuesta no estar de acuerdo en que dichas sustancias sean incluidas en las Leyes antes mencionadas en el oficio mencionado; ya que esto afectaría en la producción, distribución y comercialización de productos farmacéuticos además de tener un impacto económico en términos de costos, inversiones, cambios en los procesos de fabricación, almacenamiento y transporte.
- Así mismo, es importante tomar en cuenta que el Reglamento de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, se encuentra en proceso de revisión para su modificación y de igual manera se encuentra en proceso de implementación el programa Sistema Integral de Sustancias (SISUS), por lo que consideramos que antes de gestionar la inclusión de nuevos productos se debería de concluir los ejercicios antes mencionados.

“Acuerdo que modifica al diverso que establece las mercancías cuya Importación y Exportación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran La Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.”

Publicación: SECRETARÍA DE ECONOMÍA

DOF- jueves 14 de marzo de 2024.



Se dio a conocer a los integrantes de la comisión la publicación que se considera de su interés.

Objetivo: Se aplique un control eficiente de las exportaciones e importaciones de plaguicidas, materiales y sustancias peligrosos, así como de nutrientes vegetales, a efecto de conocer su procedencia, trayectoria y su destino final.

Fortalecer el esquema regulatorio a la importación y exportación de mercancías que pueden causar daños a la salud humana, así como desequilibrios ecológicos y al ambiente, con el propósito de avanzar en los compromisos internacionales (Protocolo de Montreal) contraídos por nuestro país en materia ambiental, integrando en el mismo los controles sanitarios aplicables a materiales y sustancias peligrosos, así como nutrientes vegetales, en los puntos de entrada y salida del territorio nacional.

- Se publicó: 26 de diciembre de 2020 el Acuerdo el cual fue modificado mediante diverso dado a conocer en el mismo órgano de difusión oficial el 5 de diciembre de 2022.
- Se reforman: El artículo Segundo, fracción XI, el Anexo I, y el Anexo II, segundo párrafo, numeral 3, en su encabezado, así como los párrafos tercero y cuarto.
- Se adicionan: La fracción IX Bis al artículo Segundo y el artículo Octavo Bis.

El presente Acuerdo entrará en vigor a los 30 días naturales siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. Lunes 15 de abril del 2024.

En su artículo OCTAVO BIS se indica lo siguiente: Las mercancías listadas en el Anexo I del presente Acuerdo, estarán sujetas a verificación y, en su caso, a la emisión del registro de verificación por parte de la PROFEPA, mediante el cual los interesados acreditarán el cumplimiento de dicha verificación en los puntos de entrada al país y salida de este, debiendo exhibir la autorización de Importación o Exportación, según corresponda, expedida por la SEMARNAT. Dicho registro deberá transmitirse en Documento digital o Documento electrónico como anexo al pedimento correspondiente.

Afecta:

| Concepto | importación Plaguicidas | Importación Sustancias Tóxicas | Importación de Nutrientes | Exportación Sustancias Tóxicas |
|------------------|-------------------------|--------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| No.de Fracciones | 96 | 202 | 3 | 88 |
| Nicos | 139 | 219 | 3 | 95 |

TIPOS DE AUTORIZACIONES A VERIFICAR (Anexo I)

- Autorización de Importación de Plaguicidas. Inciso a)
- Autorización de Importación de Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos. Inciso b)
- Autorización de Importación de Nutrientes y Vegetales. Inciso c)
- Autorización de Exportación de Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos. Inciso d)

Nota: Sustancias Toxicas: incluyen aquellas susceptibles de desvío para la fabricación de armas químicas previstas en el Listado Nacional de la Ley Federal para el Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Desvío para la Fabricación de Armas Químicas (Listado Nacional).



CANIFARMA

TIPO DE MODALIDAD DE REGISTRO DE VERIFICACION Y DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

PROFEPA-03-004-D (Registro de Verificación Modalidad D Formato RV-RMP-1 materiales y residuos peligrosos cuya finalidad sea el comercio, la industrialización, la reutilización, el reciclaje, el co-procesamiento o el tratamiento de los mismos (Formato: FF-PROFEPA-006).

Revisión Documental

1. Registro de Verificación
2. Pago de Derechos
3. Autorización de SEMARNAT
4. Fianza con la cual obtuvo la Autorización
5. Pedimento Aduanal
6. Factura
7. Autorización del Transporte (SICT)
8. Hoja de seguridad

El área de sistemas de PROFEPA ya incorporo los cuatro nuevos casos de uso de las autorizaciones que emite SEMARNAT de CICOPLAFEST al Sistema Institucional del Registro de Verificación (SIREV).

Liga de acceso al SIREV: <http://sirevpiloto.profepa.gob.mx:8080/sirev-client/>

Observaciones:

- 7 días de anticipación para tener una preaprobación para los tramites aduanales.
- En 15 días se cancela si no se concluye la importación o exportación.

Resolución por la que se declara el inicio del examen de vigencia de la cuota compensatoria impuesta a las importaciones de metoprolol tartrato originarias de la República de la India, independientemente del país de procedencia.

Publicación: SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DOF 26 de julio de 2024.

Se informó a los miembros de la comisión sobre algunos puntos relevantes de la publicación donde el 19 de junio de 2024, Sinbiotik, S.A. de C.V., manifestó su interés en que la Secretaría inicie el examen de vigencia de la cuota compensatoria definitiva.

1. Producto: El metoprolol tartrato es un medicamento utilizado principalmente para tratar la hipertensión y otras enfermedades cardiovasculares.
2. La fracción arancelaria: 2922.19.28 se suprimió y se correlacionó con la fracción arancelaria 2922.19.99, con Número de Identificación Comercial (NICO) 05 de la TIGIE, se entenderá el instrumento vigente en el periodo analizado o, en su caso, sus correspondientes modificaciones.
3. Inicio del examen: Se declara el inicio del examen de vigencia de la cuota compensatoria del 56.85% impuesta a las importaciones de metoprolol tartrato originarias de la India.
4. Antecedentes: La cuota compensatoria del 56.85% fue impuesta en 2014 y prorrogada en 2020.
5. Periodo de examen: El periodo de examen será del 1 de abril de 2023 al 31 de marzo de 2024, y el periodo de análisis será del 1 de abril de 2019 al 31 de marzo de 2024.



6. Plazos y procedimiento: Se establecerán plazos para la presentación de pruebas y alegatos por parte de los interesados. Es importante estar atentos a las comunicaciones oficiales para cumplir con los requerimientos del proceso.

La presente Resolución entra en vigor el día siguiente de su publicación en el DOF.

Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Reporte de la Cédula de Operación Anual (COA) 2024.

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 2024.
- 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 2024.

Secretaria de Seguridad y Protección Ciudadana.

Declaración Anual sobre medidas de fomento a la confianza de la Convención sobre Armas Biológicas (CAB) 2024.

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, 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).

SEMARNAT

Sesión Informativa del grupo de trabajo para la revisión del PROY-NOM-160-SEMARNAT-2011, Que establece los elementos y procedimientos para formular los planes de manejo de residuos peligrosos.

Objetivo: Actualizar y fortalecer la NOM-160-SEMARNAT-2011, Que establece los elementos y procedimientos para formular los planes de manejo de residuos peligrosos, para asegurar que los planes de manejo de residuos peligrosos cumplan con los



estándares actuales y las necesidades de los distintos sectores involucrados, promoviendo la protección ambiental.

Se participo en la reunión convocada por el Coordinador Ejecutivo: Saúl Torres Corral de la Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas perteneciente a la Subsecretaria de Regulación Ambiental de la SEMARNAT, para revisar el proyecto de la NOM-160-SEMARNAT-2011, Que establece los elementos y procedimientos para formular los planes de manejo de residuos peligrosos, inicialmente publicado en 2011.

Quien nos informó que tras varias actualizaciones, el documento fue enviado a la Dirección de Política de Regulación Ambiental (DPRA) y a La Unidad Coordinadora de Asuntos Jurídicos (UCAJ) de la SEMARNAT en noviembre de 2024 quienes incorporaron ajustes derivados de observaciones realizadas.

Cambios Clave: La versión actualizada incorpora los siguientes cambios:

- Actualización normativa: Refleja las modificaciones a la Ley de Infraestructura de la Calidad y al Reglamento Interior de la SEMARNAT.
- Ajuste a comentarios: Considera las observaciones de la Dirección de Política de Regulación Ambiental (DPRA) y La Unidad Coordinadora de Asuntos Jurídicos (UCAJ) respecto a la NMX-Z-013- SCFI-2015 (Esta Norma Mexicana establece reglas para la redacción y estructuración de Proyectos de Normas)
- Fortalecimiento de contenidos: Amplía la sección sobre planes de manejo de productos que se convierten en residuos peligrosos.

Próximos Pasos: Se realizará una segunda consulta pública de 60 días naturales para atender comentarios de forma y fondo de la norma, la aprobación final dependerá de los siguientes pasos:

- Envío de la Versión final del PROY-NOM-160 y el Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) a la Dirección de Política de Regulación Ambiental (DPRA).
- Dictamen de la UCAJ
- Visto Bueno del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) por parte de la DPRA

Aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Medio Ambiente y Recursos Naturales (COMARNAT).

Corredor Interoceánico/Polos de Desarrollo/Industriales del Bienestar.

Se dio a conocer entre los miembros de la comisión, los Polos de desarrollo del Bienestar y los polos Industriales del Bienestar, destacando su relevancia para la inversión y su importancia para el crecimiento económico de las Zonas geográficas en las que se encuentran ya que se contemplan como actividades económicas productivas sectores como la farmacéutica y Dispositivos Médicos al interior de estos.

Con el propósito de Impulsar el crecimiento económico y social en las regiones donde se establecen. Estos polos buscan atraer nuevas inversiones y fomentar la creación de empleos, se enfocan en sectores industriales clave, además, ofrecen incentivos fiscales como:

- Un crédito fiscal equivalente al 100% del Impuesto Sobre la Renta (ISR)
- Posteriormente, el crédito fiscal será de un 50% del ISR en los tres ejercicios subsecuentes, o hasta del 90% en caso de que se superen los niveles mínimos de empleo



- Un crédito fiscal equivalente al 100% del Impuesto al Valor Agregado (IVA)

y otros beneficios para las empresas que se instalen en estas áreas, lo que hace más atractivo para los inversionistas.

Expedición de Certificados de Origen.

La expedición de certificados de origen constituye una de las actividades de apoyo para la exportación que se llevan a cabo, cuyo objetivo principal es proporcionar un apoyo eficiente a las empresas afiliadas a CANIFARMA que requieren este servicio.

Durante el periodo comprendido entre abril de 2024 y marzo de 2025, se emitió un total de 263 certificados de origen, respaldando operaciones comerciales cuyo valor acumulado en facturas ascendió a \$6,755,028.53 USD

Dichos certificados estuvieron distribuidos entre los diferentes laboratorios solicitantes, como se detalla a continuación:

| Laboratorio Solicitante | Monto Factura (USD) | No. de Certificados | País de Origen | Porcentaje |
|-------------------------|------------------------|---------------------|----------------|------------|
| ANDOCI | \$ 27,431.00 | 3 | HUNGRÍA | 35 % |
| CEVA | \$ 1,117,937.18 | 48 | EE.UU. | 32 % |
| CEVA | \$ 4,753,215.54 | 162 | MÉXICO | 21% |
| DECHRA | \$ 50,395.68 | 4 | BRASIL | 4 % |
| PANAVET | \$ 317,703.46 | 24 | FRANCIA | 4 % |
| SANFER | \$ 488,345.67 | 22 | INDIA | 2 % |
| Total general | \$ 6,755,028.53 | 263 | INGLATERRA | 1 % |
| | | | TAIWAN | 0.5 % |
| | | | ISRAEL | 0.5 % |

Revisión diaria de Diario Oficial de la Federación (DOF).

Esta tarea tiene como objetivo identificar y analizar información relevante para la Industria Farmacéutica como: normas, publicación de regulaciones, cambios en las estructuras de las Secretarías, Publicación de Leyes, Reglamentos y Reglas, cambios en acuerdos comerciales, aranceles, entre otras, que resulten aplicables a la Industria, dicha labor es fundamental para que las empresas que integran la Comisión de Operación y Manufactura y la Comisión de Comercio Exterior y Política Industrial, estén debidamente informadas de cualquier cambio que pueda impactar en sus operaciones, procesos, cumplimiento regulatorio y comercialmente.

Esta revisión del DOF contempla su análisis para su posterior difusión entre los integrantes de las respectivas comisiones, para su evaluación e implementación.

Integrantes de la Comisión de Operaciones y Manufactura:

Presidente



Jorge Trejo López
CHINOIN Productos Farmacéuticos S.A. de C.V.

Vicepresidente



CANIFARMA

| | |
|---|---|
|  | Cecilia Rodriguez/Daniel Muñoz. Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. |
| Secretario Técnico | |
|  | Lic. Gustavo Velarde Arroyo CANIFARMA |
| Asistente | |
|  | Lic. Edgar Reyes Martinez CANIFARMA |

Vocales:



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



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



Néstor Pérez -Probiomed, S.A. de C.V.



Laura Moran -Laboratorios Selder



Armando Salvador Chavarria Leon-Laboratorios Alparma, 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.



Monica Castelazo -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.



Susana Herrejon Montoya – MSD (Merck Sharp and Dohme).



Guillermo Yañez - Becton Dickinson México.



Gisela Dinora Cabra - Edwards Lifesciences México S.A de C.V.



José Antonio Altamirano Toledo - Alta Tecnología en Filtración de Aire S.A. de C.V.



Diana Guadalupe Cruz – Pfizer.



Sandra Velasco - CSL Behring.



Nestor Perez – Probiomed.



David Daga – Sintenovo.



Tlaloc Amaro - Centrient Pharmaceuticals.