

La Comisión de Investigación, Innovación y Desarrollo Tecnológico (CIIDT) tiene como misión el fomentar la investigación básica, clínica o tecnológica relacionada con la Industria Farmacéutica instalada en México, de manera que pueda darse cumplimiento a la normativa nacional e internacional, con la visión de transformarse en una industria de clase mundial que favorezca su competitividad a través de la innovación.

## **1.- Reuniones ordinarias de la CIIDT:**

Desde el 17 de marzo de 2020, la Dirección General de CANIFARMA determinó que se declararía una suspensión de actividades presenciales en las instalaciones de la Cámara. De esta manera las reuniones de la CIIDT se han mantenido hasta la fecha, con la modalidad a distancia, cumpliendo con el calendario y horarios determinados para las reuniones.

## **2. Acompañamiento a las empresas en materia de trámites.**

Durante el periodo de marzo 2024 a marzo 2025 se ha mantenido de manera constante el apoyo y seguimiento de los trámites de las empresas en materia de investigación tanto para autorizaciones para estudios clínicos, permisos de importación y enmiendas a los protocolos autorizados.

Iniciando con la puesta en marcha de la herramienta tecnológica para seguimiento de trámites en la página web de CANIFARMA, el seguimiento se ha llevado de manera puntual a cargo de la Dirección de Asuntos Regulatorios e Innovación, aprovechando cada ocasión posible y trabajando de manera estrecha con los interlocutores designados por COFEPRIS.

## **3. Temas Puntuales desarrollados en el periodo:**

### **3.1. Digitalización de trámites**

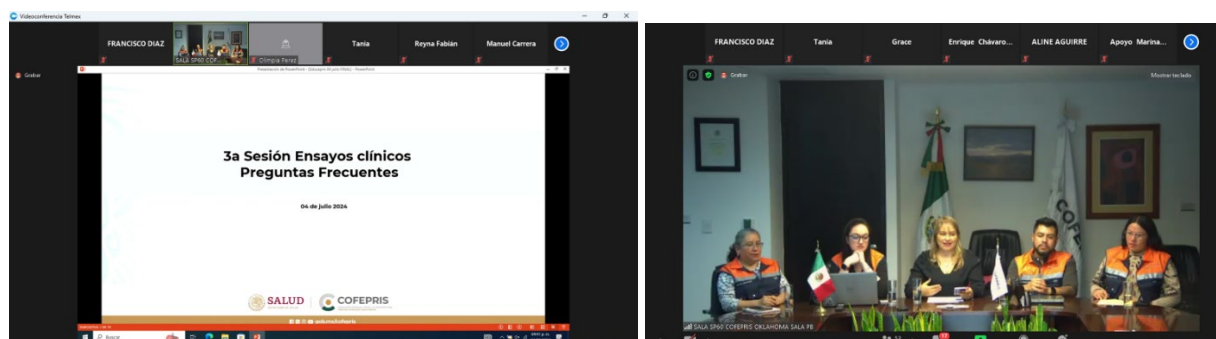
Durante el mes de marzo de 2024 se comentó que COFEPRIS estaría convocando una nueva sesión EducaPRiS para abordar el tema de la plataforma digital de trámites en Investigación Clínica. Con el fin de que esta sesión sea del mayor provecho, solicitaron a CANIFARMA el reunir una batería de dudas específicas a resolver, acerca del funcionamiento de esta herramienta digital.

Por otro lado, el 22 de mayo de 2024, se envió un aviso a toda la industria respecto de la primera consulta pública proactiva para saber sus opiniones sobre los criterios técnicos a evaluar en los protocolos clínicos a partir de la información que contiene la cédula de evaluación de este trámite en COFEPRIS. La dependencia solicitó que la cédula de información se le hiciera llegar a través de una plataforma electrónica, habilitada para este fin, a más tardar el 31 de mayo.

Posteriormente, el 27 de mayo, se envió otro aviso a la Industria con el fin de darles a conocer que se daría una nueva sesión de EducaPRIS.

Esta sesión tuvo como tema: “DIGIPRIS Ensayos clínicos – Preguntas Frecuentes, segunda sesión” celebrada el jueves 30 de mayo de 2024, a las 16:30 horas y se transmitió a través de la plataforma Telmex, YouTube, LinkedIn y Facebook.

### 3.2. EducaPRIS 4 de julio



En esta sesión se atendieron varias de las dudas manifestadas por CANIFARMA, sin embargo se considera necesario que haya más información acerca de las características del sistema.

### 3.3. Seguimiento de registros pendientes para CEI

Desde noviembre del 2023 se dio seguimiento al tema de que muchos registros de Comités de Ética en Investigación (CEI), en particular aquellos que no están al interior, o adscritos a, instituciones públicas de atención a la salud, no han sido entregados, renovados o emitidos por parte de la dependencia (situación persistente al día de hoy), se mantiene vigente y con perspectivas de continuar de esta forma.

En marzo de 2024 se reportó a la CIIDT el resultado de una breve encuesta que nos permitiera evaluar el impacto de problemática inducida por CONBIOETICA. Identificando al menos a 14 CEI con los que trabaja la industria que han reportado rezagos de hasta 507 días.

Durante la reunión de abril de 2024, se dio el espacio para una ponencia por parte de AMCIC (organización que acompaña a la CIIDT como invitado permanente) en la cual se hace un análisis de información acerca de la creciente problemática que enfrenta la industria que hace investigación clínica en México, ya que muchos de los Comités de Ética en Investigación no han recibido la renovación de sus registros y esto ha provocado un incremento en las “prevenciones” emitidas por la COFEPRIS y cuyo origen está en el hecho de que el CEI no cuenta con un registro vigente.

La información analizada fue obtenida a través de los “datos abiertos” que la CONBIOETICA tiene publicados en su portal electrónico. Al respecto, la Comisión ha solicitado **una firme comunicación**

**formal** hacia la CONBIOÉTICA, donde se expongan estos datos y se busque una solución pronta y definitiva a la problemática.

Por su parte, CANIFARMA estuvo intentando el envío de esta carta desde el 17 de mayo de 2024. Los servidores de la dependencia habían rechazado la recepción de la comunicación, por lo que se envió de forma física y tenemos el acuse de recibido con fecha del 22 de mayo de 2024.

El 6 de junio de 2024 se recibió la respuesta al comunicado CANIFARMA/DARI/006/2024 y a nombre del Dr. Patricio Santillán Doherty, Comisionado Nacional de Bioética, enviaron el oficio No. CONBIOÉTICA/CN/051/2024 como respuesta puntual.

A la lectura de este oficio, destacan los siguientes puntos:

1. El criterio acerca de los CEI privados sigue siendo el de que, salvo aquellos adscritos a una instalación hospitalaria, no pueden cumplir a cabalidad los requerimientos.
2. Las solicitudes para la renovación de registros, que se encuentran “en revisión”, podrán permanecer en ese estado, en tanto no completen el cumplimiento de los requisitos.
3. La opción para la industria es la de buscar algún CEI con su registro vigente.

Considerando estos puntos, CANIFARMA continúa insistiendo con la dependencia acerca de la imperiosa necesidad de regularizar y homologar los criterios de autorización para los CEI, de modo tal que las instalaciones, recursos, tecnologías y otros aspectos que describen en su oficio, sean los adecuados para la actividad del CEI, independientemente a su origen o adscripción.

### **3.4. Reunión estratégica Puebla**

El 27 y 28 de junio de 2024 se llevó a cabo una reunión estratégica en Angelópolis Puebla, durante la cual se discutieron diferentes tópicos coyunturales que está enfrentando la industria farmacéutica instalada en México; en particular se abordaron temas relacionados con los ambientes de asuntos regulatorios e investigación clínica en la industria.

Como resultado de esta reunión, se elaboró un documento con objetivos particulares para la presidenta electa (en ese momento) que pudieran alcanzarse para los primeros 100 días de su administración.

El documento se construyó con base en los consensos de expertos de la industria, así como la participación e información proveniente de expertos relacionados con los temas discutidos. El documento final se puso a disposición del Consejo Directivo para que pudiera hacerlo llegar al equipo de transición o bien a los funcionarios de la nueva administración.

### 3.5. Invitados especiales:

#### Junio

##### Dr. Fiacro Jiménez Ponce

Tiene experiencia en Trastorno Neuroagresivo, Tumores Cerebrales, así como, Enfermedad de Columna Cervical y Lumbar.

Actualmente, desempeña los siguientes cargos: **Jefe de la División de Investigación del Hospital Ángeles del Pedregal** y Director de Cognitive Science A.C., además, fue Subdirector de Regulación y Atención Hospitalaria del ISSSTE, Director General Hospital General Tláhuac, Coordinador del Área de Cirugía Neurológica del Departamento de Cirugía de la Academia Nacional de Medicina de México y Editor Asociado de la Revista Médica Cirugía y Cirujanos y de la Revista Médica del Hospital General.

##### Dr. Carlos A. Aguilar Salinas

Médico Cirujano por la Universidad Nacional Autónoma de México (1980-1986), especialista en Medicina Interna (1986-1989) y Endocrinología (1989-1991) por el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición (INCMNSZ) y Doctor en Investigación Médica por el Instituto Politécnico Nacional. Realizó una estancia de investigación (1992-1994) en Washington University, School of Medicine (St Louis MO, EUA) sobre el estudio del metabolismo de las lipoproteínas, bajo la tutoría del Dr Gustav Schonfeld, fundador de la primera “Clínica de Lípidos” en Estados Unidos.

Es investigador nivel F por los Institutos Nacionales de Salud desde 2005 y miembro del Sistema Nacional de Investigadores nivel III desde 2008. De 1996 a 2017, fungió como subjefe del Departamento de Endocrinología y Metabolismo, y a partir del 2017, es el director-fundador de la Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas del propio Instituto.

El eje central de su carrera es la investigación clínica en enfermedades metabólicas de importancia nacional, como la diabetes mellitus y las dislipidemias. Ha publicado más de 320 artículos en revistas indexadas, ha recibido 12,787 citas, para un índice h de 62.

Entre sus contribuciones al conocimiento destacan:

- ✓ La identificación de nuevas variantes genéticas involucrados en la diabetes tipo 2 en mestizos mexicanos: Nuestro grupo identificó la participación de un haplotipo del gen SLC16A11 en la fisiopatología de la diabetes tipo 2.
- ✓ El haplotipo de riesgo es muy común en la población de origen nativo americano, se asocia a menor acción de la insulina y a concentraciones anormales de las enzimas hepáticas. Además, se identificó que una variante de HNF1A está presente en el 2% de los adultos con diabetes y que su presencia no modifica la respuesta al tratamiento. En ambos casos, el Dr Aguilar Salinas participó en el diseño del estudio, la caracterización clínica de los participantes, el análisis de los resultados y la preparación de los manuscritos.

Sus mayores contribuciones académicas son:

- ✓ La creación de la “Clínica de Dislipidemias” del INCMNSZ. En ella, reciben atención especializada cerca de 2000 personas. Es un centro de referencia a nivel nacional.
- ✓ Implementación de la Unidad de Investigación de Enfermedades Metabólicas (UIEM) del INCMNSZ y del Instituto de Estudios Superiores de Monterrey. Fundada en 2017, la UIEM

es una unidad de prestación de servicios para investigadores clínicos; cuenta con tecnología de punta para el estudio de la obesidad, la diabetes y otras enfermedades del metabolismo.

- ✓ Coordinador del grupo de tarea de la Academia Nacional de Medicina, para mitigar el impacto social de la diabetes en México (2016).
- ✓ Miembro de la Comisión Lancet para la diabetes (2017-2019).

Fue coordinador del Comité de Ética del INCMNSZ del 2012 al 2013. Es coordinador del Comité de Investigación desde el 2013.

En resumen, el Dr. Aguilar Salinas ha hecho aportaciones originales sobre la fisiopatología, el tratamiento y las acciones para el control de la diabetes tipo 2 y las dislipidemias en México.

En las intervenciones de ambos Doctores, se destacaron las ventajas de llevar a cabo estudios clínicos patrocinados en sus respectivas instituciones, de igual forma se acordó compartir los datos de contacto a los vocales de la Comisión, de modo que pudieran hacerse los contactos formales que permitan el trabajo conjunto.

### 3.6. Temas para agenda Nueva Comisionada COFEPRIS

En noviembre de 2024 se convocó a una reunión extraordinaria de la Comisión de investigación, cuyo objetivo fue el de construir una agenda de temas prioritarios para resolver en la administración de la recientemente nombrada (en aquel momento) Titular de COFEPRIS.

Los 10 puntos consensuados fueron los siguientes:

1. Revisión y Modernización del marco jurídico para reflejar un proceso efectivo y eficiente para la investigación clínica.
  - a. Certeza Jurídica. Estrategia de Certidumbre Regulatoria para la Industria Farmacéutica.
  - b. Cumplimiento de tiempos de resolución
  - c. Requisitos conforme a la regulación vigente.
  - d. Foros de capacitación y publicación de contenido: Para el regulado y Para el regulador.
  - e. Revisión del proceso de autorización de Protocolos
  - f. Simplificación del Proceso de autorización de Protocolos
2. Comités de Ética en Investigación.
  - a. Manejo de los registros pendientes (CONBIOETICA)
  - b. Apoyo de COFEPRIS para buscar soluciones
  - c. Responsabilidad compartida para la protección de los pacientes
  - d. Compromiso de NO prevenciones por vigencia de registro de CEI
3. Plataforma Digital de Trámites
  - a) Optimización de procesos, aprobaciones secuenciales de centros de investigación

- b) Limitantes técnicas de la plataforma
  - c) Trámites concurrentes (combo)
  - d) Introducir el tema de nivel de riesgo para las modificaciones. Mayores, moderadas y menores (autogestionable)
4. Atención de Trámites pendientes de respuesta (Investigación clínica)
- a) Estrategia de regularización de trámites pendientes de respuesta
  - b) Estrategia de Trámites sin Evaluación, Desistimientos.
  - c) Bioequivalencia
5. Seguimiento en conjunto regulado – regulador para temas de actualización normativa
- a) NOM-262
  - b) NOM-220
  - c) NOM 177
  - d) Programa de Infraestructura de la Calidad 2025
6. Importaciones e Importadores.
- a. Permisos de importación adicionales a la regla (Protocolos clínicos) Simplificación de procesos de importación para materiales tales como dispositivos electrónicos, kits de laboratorio y medicamento de prueba.
  - b. Prevenciones extemporáneas para medicamentos controlados
7. Métricas de productividad ligadas a la autorización de:
- a. Protocolo
  - b. Inclusión de sitios
8. Aplicación efectiva del Reliance con agencias de alta vigilancia (Agencias de nivel 4)
- a) Usar el reliance para la actualización regulatoria
9. Sesiones técnicas individuales, resolutivas, documentadas entre regulado – regulador. E implementar una comunicación efectiva, abierta y transparente.
10. Reuniones mensuales gremiales con la Comisionada Federal y CAS. Para temas críticos entre el regulado y regulador
- a) Por ejemplo, la creación de mecanismos y áreas de COFEPRIS para la atención de proyectos y desarrollos vinculados entre la academia e industria. Entre otros.

A partir de estos consensos se ha buscado alguna oportunidad para presentarle estas propuestas a la Titular de COFEPRIS.

### 3.7. Reunión SECIHTI

El 6 de enero 2025, se tuvo una reunión en la sede de la SECIHTI (antigua sede del CONACYT) y se contó con la presencia de:

Participantes SECIHTI: Elizabeth Pazos, Pedro Pablo Martínez, Carmen Jiménez

Participantes CANIFARMA: Rafael Gual, Juan Villarreal, Luis García, Gabriela Dávila, Diego Ocampo, Rivelino Flores, Francisco Díaz.

La reunión se realizó en la sede de la SECIHTI. Como primer punto de la agenda se comentó acerca del Premio CANIFARMA. – Enfatizando la solicitud de que la Secretaría acompañe la celebración de la edición 2025 participando como jurado. Papel que en años recientes CONACYT había declinado. Por su parte la SECIHTI comentó que, en principio, tienen toda la intención de reintegrarse al jurado del Premio CANIFARMA.

Se acordó hacer llegar a la Mtra. Pazos, la convocatoria de la edición 2024 para recibir sus comentarios al respecto, con vistas al lanzamiento de la convocatoria del PC25.

Avanzando en los temas, se hizo mención por parte de la SECIHTI de la existencia de un convenio que se tenía firmado entre el CONAHCYT y CANIFARMA, que ya había llegado al término de su vigencia. Se planteó el revisarlo para renovarlo.

En este sentido, se comentó también acerca del trabajo conjunto con la SECIHTI con el fin de apoyar a CANIFARMA para un decidido impulso a la llegada de estudios clínicos a México, incluyendo sin limitarse al apoyo ante con COFEPRIS.

En materia de apoyo, se comentó también que la SECIHTI tiene en seguimiento varios proyectos liderados por investigadores, incluyendo investigadores del IMSS, acerca de los cuales sugirieron una siguiente reunión para comentar estos proyectos (inicios febrero) y presentarlos a CANIFARMA. Comentan que, para fines de vinculación, la Subsecretaría estará dividiéndose en dos direcciones que atenderán la oferta de la academia con base en los niveles de madurez de la tecnología (technology readiness levels. TRLS). Dividiéndose en una dirección que atenderá proyectos en TRL 4-7 (básico) y otra que estará atendiendo propuestas en TRL 8-9 (intermedio y avanzado) para vinculación, abordando temas tales como el patentamiento y la protección de la propiedad intelectual, el licenciamiento y la transferencia de tecnología.

Considerando la apertura observada, **se comentó que actualmente la Industria Farmacéutica instalada en México enfrenta diversos retos que dificultan la llegada de proyectos multicéntricos internacionales ¿Qué hacer para simplificar el complicado proceso que actualmente dificulta los estudios clínicos?** Se requiere impulsar la competitividad. Para este fin, CANIFARMA se comprometió a enviar un documento propuesta de la Industria para la simplificación de los procesos. De manera que puedan apoyar dicha propuesta ante otras instancias gubernamentales.



En otro tema, se comentó sobre el compendio estadístico realizado en conjunto con el INEGI, el cual incluye, sin limitarse a, una serie de informaciones abarcando:

- La encuesta nacional de la Industria Farmacéutica
- Una encuesta específica del universo de afiliados.

Por su parte la SECIHTI comentó que próximamente (en febrero) estarán publicando una convocatoria para el otorgamiento de Estímulos fiscales para las empresas que realizan actividades compatibles con los objetivos de la secretaría, y para este fin, solicitan el apoyo de CANIFARMA para la difusión.

También comentaron que, en materia de acciones preventivas, con vistas a una nueva pandemia, están buscando retomar un fondo creado para este fin, en conjunto con la república de Chile.

### 3.8. Plan México

Con motivo de la celebración de sus primeros 100 días de gobierno, La titular del ejecutivo federal, presentó el “*Plan México*” Un documento que describe propuestas, inversiones y acciones que redundarán en mejores condiciones para la inversión y la atracción de capitales del exterior en beneficio de la economía nacional.

Entre otras, se destaca el punto de “Polos del Bienestar” donde se enuncian acciones específicas para el sector Farmacéutico y de Dispositivos Médicos, a saber (pp.12) en el apartado de Metas 2030.

- Atraer 2 mil MDD de inversión anual en investigación clínica.
- Aumentar 15% la fabricación de insumos, envases, etiquetas, fármacos, hemoderivados, medicamentos genéricos, maquinaria, dispositivos médicos conectables, analizador de hemoglobina glucosilada, ropa hospitalaria, instrumental quirúrgico, prótesis y material de osteosíntesis, lentes intraoculares de oftalmología, insumos para diálisis peritoneal (bolsas para dializar), material de asepsia y antisepsia y mobiliario hospitalario.
- Producir 90% de las vacunas SRP-V, Rotavirus, influenza dentro del Plan Nacional de Vacunación en México.
- Aterrizar un proyecto de inversión mixta para producir genéricos de diabetes e hipertensión, por ejemplo: liraglutida, dapagliflozina o valsartán.

Acciones ATDT, IMSS, / Cofepris:

- ✓ Hacer autogestiva la adhesión de nuevos centros de investigación tras la aprobación del protocolo inicial
- ✓ Reducción tiempo respuesta 40 días para autorización de investigaciones clínicas.

COFEPRIS: integrarse en la lista de Autoridades Reguladoras Nacionales de Confianza de la OMS (WLA) en 2026.



ATDT/Cofepris Simplificación y Digitalización de trámites: Permisos de importación, certificados de apoyo a la exportación

SECIHTI/SSA: Consolidar la producción de sustancias activas, medicamentos genéricos, biocomparables, maquila, de patentes, registros de marca, licenciamientos tecnológicos.

### 3.9. Presentación Ley Nacional de Simplificación

El 30 de enero de 2025 fue presentada esta Ley durante la conferencia matutina de la Presidencia por parte del titular de la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones (ATDT). Esta Ley abroga a la Ley General de Mejora Regulatoria y tiene cuatro objetivos centrales:

1. Homologar trámites, requisitos, tiempos de resolución y procesos de atención.
2. Eliminar trabas a personas y empresas.
3. Mantener buenas prácticas regulatorias.
4. Facilitar que las personas accedan a lo que tienen derecho.

El titular indicó que los 10 principios de la simplificación son: la mayor carga regulatoria la debe asumir la autoridad; no solicitar documentos que el gobierno genera; fusionar trámites; eliminar requisitos no indispensables; documentos digitales tienen la misma validez; todo trámite digital debe ser simplificado; homologar vigencias en trámites; renovar vigencias y no reiniciar trámites; **sustituir permisos por avisos**; y priorizar volumen de uso y grupos de mayor vulnerabilidad.

En este punto cabe destacar que se requieren varios cambios en leyes federales y reglamentos para que estas “acciones” puedan llevarse a cabo

### 3.10. Estímulos Fiscales Plan México

El 21 de enero de 2025 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el: DECRETO POR EL QUE SE OTORGAN ESTÍMULOS FISCALES PARA APOYAR LA ESTRATEGIA NACIONAL DENOMINADA "**PLAN MÉXICO**", PARA FOMENTAR NUEVAS INVERSIONES, QUE INCENTIVEN PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN DUAL E IMPULSEN LA INNOVACIÓN.

Presentado por la **SHCP** para fortalecer la industria nacional para el mercado local/regional; ampliar la sustitución de importaciones con cadenas de valor; generar empleos; fortalecer el desarrollo científico, tecnológico y la innovación; posicionar a México entre las diez economías más grandes a nivel mundial, a fin de alcanzar el bienestar para todas y todos los mexicanos.

Objetivo: Impulsar la innovación nacional, mediante el apoyo a proyectos de inversión que promuevan el desarrollo de invenciones para la obtención de patentes, o bien, de certificaciones iniciales que posibiliten a los contribuyentes su integración a las cadenas de proveedurías local/regional, por lo que la titular del Ejecutivo Federal estima conveniente otorgar un estímulo fiscal consistente en una deducción adicional por los gastos asociados a estos rubros.

### 3.11. Ponencia sobre tiempos de atención de trámites

Durante la sesión ordinaria del mes de febrero de 2025, en el seno de la CIIDT se dio una presentación acerca de los tiempos por trámite y solicitudes, a cargo de una de las vocales de la Comisión Lizzet Mariana Núñez, MD. Head of Country Operations (HCO) / GCTO Mexico. MSD. En esta presentación se mostraron importantes datos y mediciones acerca del tiempo que actualmente toman los trámites ante COFEPRIS. Adicional a este análisis también se presentó un análisis del impacto económico que tienen los estudios que NO SE REALIZAN en México. Durante la sesión se sugirió la ampliación de esta información involucrando a todas las empresas y organizaciones presentes en la CIIDT. Para este fin, se dará el seguimiento pertinente.

### 3.12. Conferencia Magistral Dra. Gabriela Dávila.

El 26 de febrero de 2025 la Dirección de Asuntos Regulatorios e Innovación, organizó un evento de la Unidad de Capacitación y Desarrollo CANIFARMA (UCD), con un tema de gran interés y valor para el sector de la Investigación Clínica de medicamentos, a saber, la Conferencia Magistral:

*“Comparativo Internacional: Tiempos de Respuesta en Investigación Clínica (Autorizaciones iniciales y Enmiendas)”*

La ponencia estuvo a cargo de la Dra. Gabriela Dávila. Presidenta de la Comisión de Investigación, Innovación y Desarrollo Tecnológico de CANIFARMA.

Del evento destacamos lo siguiente: Se registraron 206 personas para el evento. Se recibieron a 126 asistentes al seminario Zoom. Al final, se registraron 21 preguntas de los asistentes para la ponente.

Como comentario adicional, tenemos que, hasta el momento, esta ha sido la conferencia con mayor audiencia de las realizadas por la UCD.

## 4. Temas Centrales 2024

### 3.1. PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas

El 24 de abril de 2024 se publicó en el D.O.F. PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-262-SSA1-2024, BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS para consulta pública durante 60 días.

CANIFARMA convocó a las empresas afiliadas para construir un documento consolidado, El documento se envió al presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario el 21 de junio de 2024 en tiempo y forma.

En un comentario adicional, acerca de la **NOM-012-SSA3-2012**, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, el 21 de agosto 2024 se

publicó en el DOF el “AVISO por el que se hace del conocimiento al público en general, que las normas oficiales mexicanas que se indican permanecen vigentes, hasta en tanto no se modifiquen o se cancelen.”

Con este aviso y no obstante que se hizo un trabajo de revisión en 2018, la versión renovada de esta norma detuvo su proceso normativo en la revisión del jurídico de la SSA, y por ello, la versión de 2012 mantiene su vigencia.

### 3.2. Premio CANIFARMA edición 2024

Desde su inicio en 1974, el Premio CANIFARMA ha buscado convertirse en el resultado palpable del reconocimiento que, la industria farmacéutica establecida en México hace, al talento y esfuerzo de la comunidad científica mexicana.

El Premio CANIFARMA de apoyo a la investigación básica, clínica y tecnológica, fue constituido por la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica con el fin de vincular el quehacer de la Comunidad Científica de México con el desarrollo de la Industria Farmacéutica y estimular que se realice investigación clínica, básica y tecnológica, relacionada con medicamentos, dispositivos médicos y desarrollos biotecnológicos de uso humano

Conforme al calendario previsto, el pasado, 17 de octubre, se reunió el jurado del PC'24 para determinar los ganadores de la actual edición.

El proceso de notificación se completó con éxito y ya se han solicitado las transferencias correspondientes a los premios en metálico.

Los Ganadores de la edición 2024 del premio CANIFARMA son los siguientes.

#### CATEGORÍA DE INVESTIGACIÓN TECNOLÓGICA

##### **Dr. Sergio Alcalá.**

1er Lugar en la categoría de Investigación Tecnológica, por su trabajo: *“Polvo seco para inhalación diseñado mediante ingeniería de micropartículas para direccionar y administrar vinorelbina de forma no invasiva y más eficaz en el tratamiento del cáncer pulmonar.”*

##### **M en C. Carlos Eduardo Espinosa.**

2º Lugar en la categoría de Investigación Tecnológica, por su trabajo: *“Formulación Farmacéutica Estable de una Proteína de Fusión TNFR:Fc”*

**Dr. Luis Alfonso Vaca.**

3er Lugar en la categoría de Investigación Tecnológica, por su trabajo: *“Una nueva plataforma para producir partículas tipo virus, basada en el uso de péptidos pequeños hipervariables con una estructura semilla de autoensamblaje.”*

MENCIÓN DE HONOR (reconocimientos sin premio monetario)

**Dr. Jorge Esteban Miranda.**

Mención de Honor en la categoría de Investigación Tecnológica, por su trabajo: *“SANA, innovación en la formulación de cápsulas: Caso Etoricoxib.”*

**Dr en C. Víctor Rafael Coria.**

Mención de Honor en la categoría de Investigación Tecnológica, por su trabajo: *“Unión Selectiva De Nanopartículas De Plata Hacia Pseudomonas aeruginosa, mediante su acoplamiento con el aptámero F23.”*

CATEGORÍA DE INVESTIGACIÓN BÁSICA

**Dr. Víctor Julián Valdés.**

1er Lugar en la categoría de Investigación básica, por su trabajo: *“El SULFORAFANO, un posible fármaco para borrar las memorias transcripcionales y epigenéticas inducidas por alta GLUCOSA”*

**Dr. Claudio Cabral.**

2º Lugar en la categoría de Investigación Básica, por su trabajo: *“Comprimido vaginal cargado con nanopartículas lipofílicas de bismuto (BisBAL NP) y cloruro de cetilpiridino (CPC) inhibe el crecimiento tumoral de carcinoma de células escamosas y Candida albicans”*

**Dra. María del Carmen Clapp.**

3er Lugar en la categoría de Investigación Básica, por su trabajo: *“VIAN-C4551 en gotas oftálmicas como primer tratamiento no invasivo del edema macular diabético.”*

MENCIONES DE HONOR

**Dra. Janice García.**

Mención de Honor en la categoría de Investigación Básica, por su trabajo: *“Nuevas perspectivas terapéuticas para el cáncer cervical: efectos antineoplásicos y antivirales del fitoquímico  $\alpha$ -mangostina.”*

**Dra. Verónica Pérez.**

Mención de Honor en la categoría de Investigación Básica, por su trabajo: *“Modulación del ácido kinurénico con N-acetilcisteína como estrategia contra el deterioro cognitivo y muscular inducidos por la administración sub-crónica del quimioterapéutico cisplatino en ratas hembra.”*

CATEGORÍA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1er Lugar en la categoría de Investigación Clínica. **SE DECLARA DESIERTO**

**Dr. Oscar Arrieta.**

2º Lugar en la categoría de Investigación clínica, por su trabajo: *“Estudio clínico fase I/II de etiqueta abierta para evaluar la farmacocinética de alectinib con escalamiento secuencial de dosis en pacientes mexicanos con diagnóstico de cáncer pulmonar de células no pequeñas avanzado con reordenamiento ALK positivo”*

3er Lugar en la categoría de Investigación Clínica, **SE DECLARA DESIERTO**

**MENCIONES DE HONOR**

**SE DECLARAN DESIERTAS**

Por acuerdo en la Reunión de Comisiones y Secciones, al Dr. Arrieta, en la categoría de Investigación clínica, se le otorgará el premio bajo la figura de **“Premio Único”** en la categoría. Se hizo la consulta correspondiente con el jurado del PC'24 y al obtenerse su asentimiento unánime, se modificó la entrega del premio al Dr. Oscar Arrieta. Para la edición 2025 se incorporará esta figura en el reglamento correspondiente para su estandarización.

El pasado 15 de noviembre de 2024 a las 11:00 horas se llevó a cabo la ceremonia para la entrega de premios para la edición 2024 del Premio CANIFARMA, esta ocasión, nuevamente en modalidad a distancia.

Se contó con las intervenciones de:

1. **Dra. Gabriela Dávila.** Presidenta de la CIIDT,
2. **AT Dr. Rodolfo Cruz.** Presidente de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, en representación del Jurado,
3. **Dr. Julián Valdés.** 1er Lugar en la categoría de Investigación básica, por su trabajo: *“El SULFORAFANO, un posible fármaco para borrar las memorias transcripcionales y epigenéticas inducidas por alta GLUCOSA”*,
4. **Dr. Sergio Alcalá.** 1er Lugar en la categoría de Investigación Tecnológica, por su trabajo: *“Polvo seco para inhalación diseñado mediante ingeniería de micropartículas”*

*para direccionar y administrar vinorelbina de forma no invasiva y más eficaz en el tratamiento del cáncer pulmonar” y el*

5. **Ing. Rafael Gual.** Director General de CANIFARMA.

Y como público asistieron **49 personas** pertenecientes a los equipos de colaboradores, industriales, familiares y amigos de los premiados.

Una vez más CANIFARMA y sus afiliados, han dado una muestra tangible de su compromiso por el apoyo a la ciencia y la innovación. Con esta ceremonia se da por concluido el proceso del Premio CANIFARMA 2024.

## 5. Interacción con entidades gubernamentales

### 5.1. Cinves-Innova. Instituto Politécnico Nacional / CINVESTAV

Por segundo año consecutivo, el Cinvestav realizó un evento diseñado para promover la transferencia de sus principales avances científicos y tecnológicos generados en sus laboratorios, ofreciendo a las instituciones y empresas del sector farmacéutico una plataforma de colaboración que contribuya al desarrollo económico y científico del país.

El evento, denominado Cinves-Innova 2024, se realizó en las instalaciones del Cinvestav Zacatenco, reuniendo a destacadas instituciones y empresas de diversos sectores incluyendo al industrial farmacéutico, en búsqueda de fortalecer las alianzas estratégicas que impulsan la investigación y el desarrollo en México. Durante la conferencia del 27 de septiembre de 2024, en las intervenciones de CANIFARMA se destacó la importancia de que los desarrollos, invenciones o descubrimientos de la comunidad académica, ciñan sus investigaciones conforme a las regulaciones nacionales e internacionales aplicables. De igual forma, se comentó sobre la importancia de establecer las debidas protecciones de la propiedad intelectual previo a la publicación en revistas indexadas.

### 5.2. INCan

En seguimiento a una reunión el 28 de noviembre 2023, en marzo se iniciaron las capacitaciones para el personal de los comités de ética y de investigación del Instituto Nacional de Cancerología (INCan), se desarrollaron 5 sesiones de 2 horas cada una, distribuyéndolas una por mes, desde marzo hasta julio. El lugar del entrenamiento fue la sede del INCan y se contó con la participación de 19 personas pertenecientes a los comités de investigación y ética en investigación del propio Instituto. De la misma forma, se contó con las exposiciones de 11 destacados ponentes de la Industria Farmacéutica.

Al final de este ciclo de conferencias, se dejó abierta la posibilidad de repetir la experiencia o bien ampliarla para el personal del INCan.

### 5.3. Red de Tecnologías para la Salud y Farmacéutica (gobierno de la Ciudad de México)

En marzo de 2024, la Dirección General de Desarrollo e Innovación Tecnológica a cargo del Dr. Bernardo Rosas determinó la integración de redes a fin de buscar un trabajo colaborativo y emprender metas en temas de salud para 2024. Por lo anterior a partir de esta primera sesión se fusionan la red de tecnologías para la salud con la red de innovación en la industria farmacéutica quedando homologada a "Red de Tecnologías para la Salud y Farmacéutica" misma que sumará con la participación de institutos nacionales de salud, universidades, asociaciones civiles, empresas, dependencias de gobierno, entre otros.

Se convocó a sesión el 16 de febrero de 2024, y durante la reunión se continuo con los temas pendientes (presupuesto y acciones específicas) y se anunció la celebración de la "Semana de la Innovación en la Ciudad de México", un evento que servirá como plataforma para fomentar el desarrollo tecnológico y la innovación en la ciudad de México.

El evento de la Semana de Innovación se inauguró el 26 de febrero en la sede de Vallejo-i. Iniciando con una serie de videos a cargo de:

- Dr. Luis Álvarez Icaza Longoria. Expresidente AIM
- Dr. Bernardo Rosas Fernández. Director General DIT – SECTEI
- Dra. Rosa María Ramírez Zamora. Directora IIUNAM
- Dra. Rosaura Ruiz. Ex titular SECTEI

Durante la inauguración se comentó que el evento tendría un formato "híbrido" tanto de forma presencial como a través de enlaces en la página <https://semana-innovacion.sa.unam.mx/>

En este sitio, pueden verse las conferencias y paneles de discusión a cargo de la Arq. Myriam Urzúa en el PANEL Expertos Red de sismos: La tercera ciudad más monitoreada del mundo | SICDMX y el Dr. Luis Álvarez Icaza Longoria. Expresidente AIM entre otros.

El evento se realizó desde el 26 de febrero y hasta el viernes 1º de marzo de 2024, sin embargo, se comentó que la información y contenidos, se mantendrían en acceso público durante el remanente de la administración.

El pasado día 10 de abril de 2024 se tuvo una nueva sesión de esta Red. Al inicio de la reunión se comentó que el Dr. Bernardo Rosas ha presentado su renuncia por lo que se encuentra en el proceso de entrega/recepción de su encomienda.

En la siguiente sesión esperan contar con la información de quién quedará al frente de la Dirección General de Desarrollo e Innovación Tecnológica. Están buscando la construcción de un "documento" para que ellos puedan entregar en agosto de 2024 y que contenga los proyectos apoyados y aquellos



que pueda emprender la Red, tal que sirva como base para la creación de políticas públicas durante la siguiente administración.

Por causa del periodo electoral, no se podrán celebrar reuniones en las instalaciones de Vallejo, pero amablemente Psicofarma ha propuesto su sede de División del Norte para llevar las reuniones.

El pasado día 9 de mayo de 2024 se tuvo una nueva sesión de esta Red. Se destacan los siguientes comentarios:

- A. Los funcionarios del SECTEI insisten en la redacción del documento que pidieron para agosto
- B. En el tema de la convocatoria comentada la sesión anterior, insisten en que se participe tanto de manera individual como en grupo.

Por su parte se propuso el acceso del grupo al “Radar Farmacéutico” que es una iniciativa de AMELAF.

Para las propuestas que genere el grupo, el fondeo que se obtenga será ministrado al INNCOMSZ ya que, al ser una institución pública, cuenta con los conocimientos y experiencia para la administración de este dinero.

## 6. Integrantes de la Comisión:

### 6.1. Titulares

Dra. Gabriela Dávila. Presidente

Dr. Diego Antonio Ocampo. Vicepresidente.

M. en C. Rivelino Flores. Secretario Técnico

### 6.2. Vocales

Fernando Aviles Robles

María Eugenia Orliacq

Guillermina Muñoz

Omar Zanela

Juan Carlos Lozano Flores

Lilia Verónica Hernández Bravo

Anabel Zárate Rodríguez

José Agramonte Hevia

Hilario Antonio Serrano Bahena

Marisela Hernández Nila

Miguel Ángel Barreto Fernández

Jorge Alejandro González Canudas

Miriam Michelle Argüelles González

Rafael Guevara Corona

Marité Mercedes Benítez Buendía

Ingrid Osthoff Rueda

Jimena Garcia

Miguel Gómez Sánchez

Leopoldo Alejandro Vázquez Estrada

Manuel Calzada Lara

Silvia Guzmán Vazquez

Maricruz Soto Cruz

Livan Delgado Roche

María Angélica Arzola Paniagua

Wendy Muñoz Rosales

Victoria Guadalupe Vázquez Ramos



CANIFARMA

**INFORME ANUAL  
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DESARROLLO  
TECNOLÓGICO  
EJERCICIO 2024**

Graciela García  
Daniele Lucca Galbiatti  
Eduardo Santibáñez Ferrer  
Rubén Omar Hernández Castillo

Diana Lizet Nova Paredes  
Paulina Liceaga  
Araceli Arellano Plancarte

**6.3. Invitados Permanentes**

Miriam Isabel Serrano Andrade

Mónica Belisa Carrascal Rodríguez

**6.4 Equipo CANIFARMA**

José Francisco Díaz  
Elsy Bernal  
Ivonne Serrano

Adrián Chávez  
Miguel Ángel Figueroa  
Laura Hernández