

**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



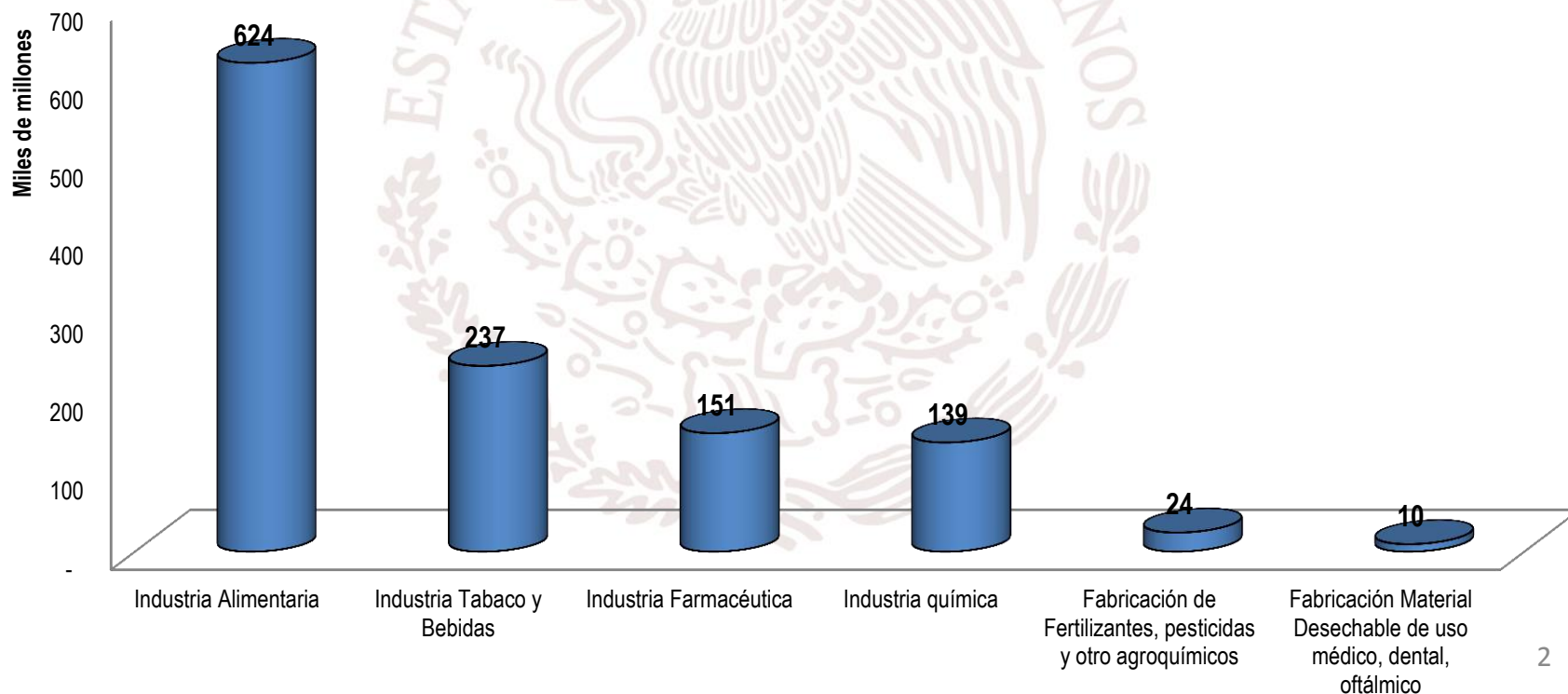
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

# 5 Principios

15 | Acciones para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

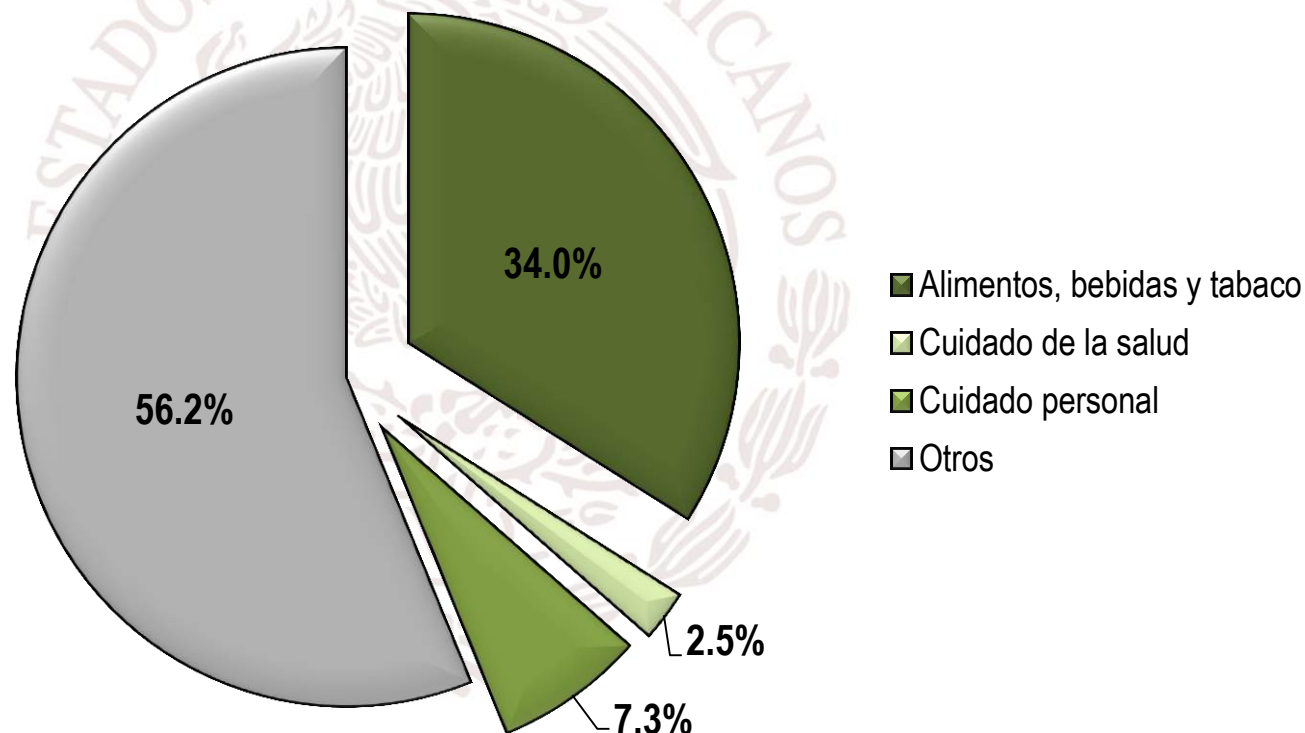
Datos del censo económico INEGI 2009, muestra que el valor de los productos regulados por la COFEPRIS fue de **1 billón 186 mil 399 millones de pesos** que representan el **9.8% del PIB**.

### Industrias Reguladas por COFEPRIS (2009 último año disponible)



La COFEPRIS regula **44 centavos de cada peso** gastado por los hogares en México, a través de **3 categorías: Alimentos, bebidas y tabaco; artículos para el cuidado de la salud y artículos para cuidado personal.**

**Gasto de los Hogares en México por Categoría**  
(como % del gasto total de los hogares)\*



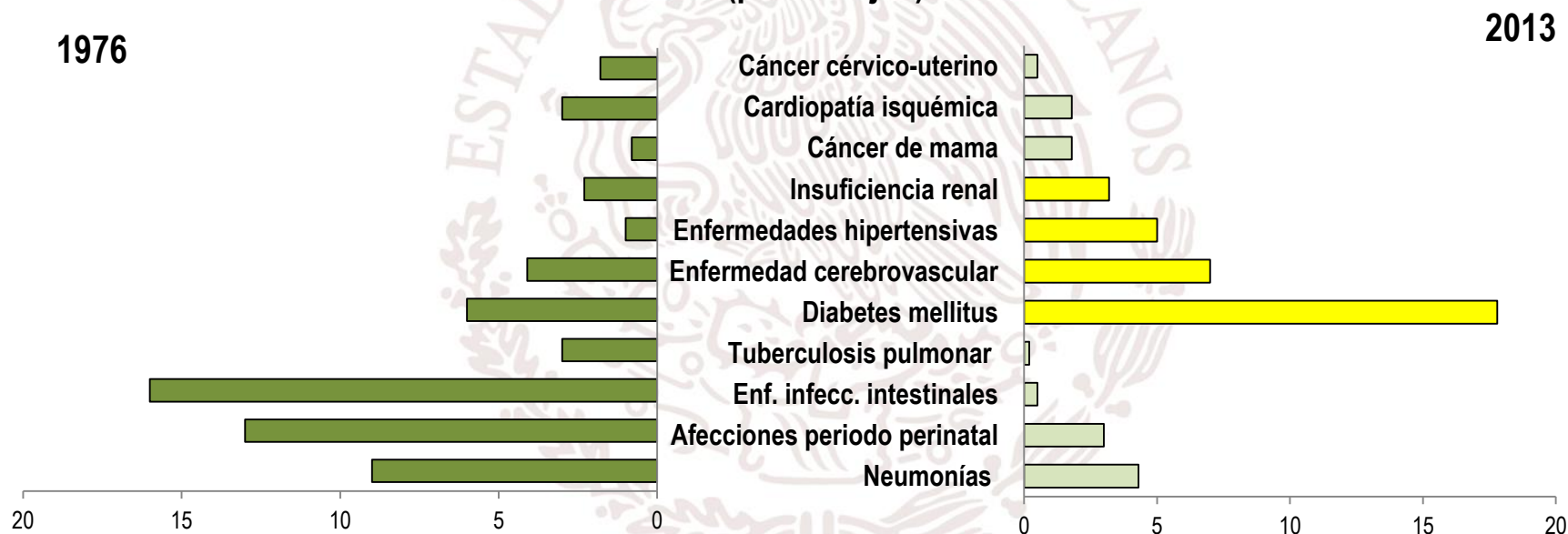
Fuente: Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares (ENIGH, 2012). INEGI (2013).

\* Solo se considera gasto monetario corriente.

## La Salud en México

- México ha experimentado **una transición de enfermedades transmisibles a crónico degenerativas**, lo cual a incrementado las defunciones asociadas a enfermedades no transmisibles, (**Diabetes mellitus, enfermedades hipertensivas y cerebrovasculares**) como principales causas de mortalidad en México.

**Defunciones por causas seleccionadas, 1976-2011**  
(porcentajes)



Fuente: Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS, 2014).

- Es importante fomentar la **investigación y desarrollo**, así como una **política de innovación** en nuevos medicamentos que permitan atacar las enfermedades crónico degenerativas para incrementar **la esperanza y calidad de vida** de los mexicanos.

## 15 Acciones para la Protección contra Riesgos Sanitarios

---

- A través de una estrategia integral basada en **5 Principios** básicos, la COFEPRIS plantea **15 Acciones para la Protección contra Riesgos Sanitarios**, mismas que se llevarán a cabo durante los próximos meses de la actual gestión.
- Los **5 principios** sobre los cuales se basan estas **15 acciones** son:
  1. **Ética**
  2. **Técnica**
  3. **Eficiencia**
  4. **Competitividad**
  5. **Global**

## 1. Ética

COFEPRIS es un organismo basado en la transparencia y el acceso ciudadano a la información.



# 1. Ética

COFEPRIS es un organismo basado en la transparencia y el acceso ciudadano a la información



## 1. Cumplir con la Política de Acceso de la Población a Datos Abiertos

- **Cumplir cabalmente con la política de acceso de la población a datos abiertos**, de acuerdo con el decreto Presidencial del 20 de febrero de 2015, ya que constituye un activo que contribuye a incrementar la transparencia y rendición de cuentas, fomentar la participación ciudadana y detonar una mayor eficiencia gubernamental y mejora de los servicios públicos.

## 2. Facilitar las Consultas Ciudadanas ante la COFEPRIS

- **Facilitar Consultas Ciudadanas ante la COFEPRIS**, a través del fortalecimiento del número 01800 0335050, mismo que estará las 24 horas en operación al igual que [contactociudadano@cofepris.gob.mx](mailto:contactociudadano@cofepris.gob.mx), como un medio de orientación y denuncia ciudadana.

## 3. Evitar Irregularidades en Verificación Sanitaria

- **Evitar Irregularidades en Verificación Sanitaria** a través de convenios con los Gobiernos Estatales que permitan la participación y vigilancia permanente de la SFP en las visitas que realizan los inspectores sanitarios.

## Programa de Acompañamiento Preventivo: Avances

- Al día de hoy, **once entidades federativas** han firmado este Acuerdo para la implementación del Programa de Acompañamiento.
- Este Programa ya beneficia al **28.4% de la población total del país**, es decir, más de **34 millones de habitantes** y ha alcanzado una cobertura del **26.8% del total de establecimientos regulados en México** cuya producción equivale al **3.41% del PIB nacional**.

Estados con Programa Aprobado				
Entidad	Fecha de firma del Acuerdo	Establecimientos Regulados	% del PIB Nacional	% del PIB Estatal
1. Baja California Sur	15 de julio, 2015	11,208	0.14%	37.9%
2. Tamaulipas	11 de agosto, 2015	44,286	0.24%	8.1%
3. Jalisco	23 de septiembre, 2015	134,576	1.36%	27.2%
4. Zacatecas	07 de octubre, 2015	22,846	0.07%	10.4%
5. Puebla	12 de octubre, 2015	117,503	0.49%	14.7%
6. Tabasco	19 de octubre, 2015	27,737	0.17%	4.9%
7. Baja California	5 de noviembre, 2015	38,011	0.35%	16.3%
8. Hidalgo	10 de noviembre, 2015	44,970	0.17%	7.8%
9. Tlaxcala	10 de diciembre, 2015	28,012	0.08%	14.5%
10. San Luis Potosí	18 de enero, 2016	39,075	0.27%	13.6%
11. Durango	28 de marzo, 2016	23,909	0.07%	12.2%
<b>Total</b>	<b>11 Estados</b>	<b>508,224</b>	<b>3.41%</b>	<b>---</b>

- Se espera que conforme se incremente la anexión de estados a este Acuerdo, se alcance una población total beneficiada de **53.5 millones de personas**.



## 2. Técnica

COFEPRIS es un organismo que garantiza la seguridad, calidad y eficacia de productos, sustentado en sus capacidades científicas y multidisciplinarias.

## 2. Técnica

**COFEPRIS es un organismo que garantiza la seguridad, calidad y eficacia de productos, sustentado en sus capacidades científicas y multidisciplinarias**



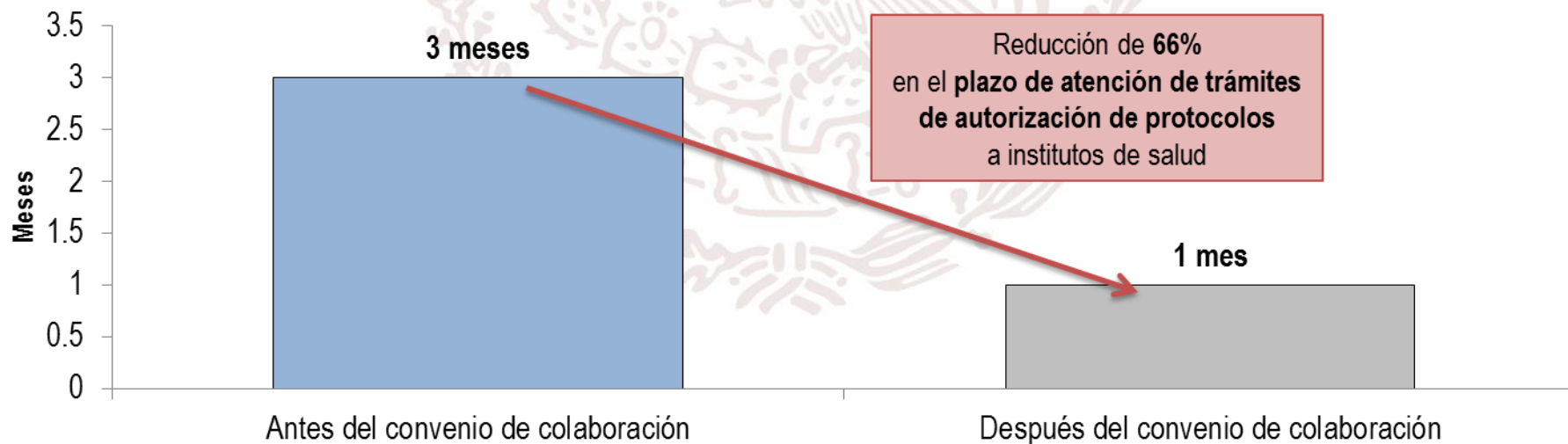
### **4. Facilitar la Investigación Clínica en México**

- Facilitar la Investigación Clínica en México, con la colaboración de Universidades, el IMSS y los Institutos de Investigación.

## Protocolos de Investigación: Colaboración COFEPRIS-Institutos Nacionales de Salud-IMSS-Centros de Investigación

- En México, el proceso de aprobación de protocolos clínicos tenía una duración promedio de 3 meses
- Derivado de la firma de convenios de colaboración para pre-dictamen de protocolos de investigación con los principales institutos de salud, la duración del proceso se ha reducido a 1 mes, lo cual incrementa la competitividad del mercado farmacéutico al reducir los tiempos de espera e incrementar la certidumbre hacia la industria

### Tiempo de trámite para autorización de protocolos de investigación (en meses)



## Evaluación de Protocolos de Investigación: Acuerdos de Colaboración

- En el periodo 2014-2015, la SS habilitó a **14 institutos nacionales de salud y centros de investigación** como Terceros Autorizados para realizar pre-dictamen de protocolos de investigación:

Terceros Autorizados para Protocolos de Autorización (Institutos Nacionales de Salud y Centros de Investigación)	
1. Instituto Nacional de Cancerología	8. Instituto Nacional de Salud Pública
2. Instituto Nacional de Cardiología	9. Hospital Infantil de México
3. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición	10. Instituto de Biotecnología de la UNAM (IBT)
4. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias	11. Unidad de Investigación preclínica, Facultad de Química de la (UNIPREC)
5. Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía	12. Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos, Escuela Nacional de Ciencias Biológicas IPN (UDIBI).
6. Instituto Nacional de Rehabilitación	13. Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño de Jalisco(CIATEJ)
7. Centro Médico Nacional Siglo XXI (IMSS)	14. Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL).

- Este esquema genera una **asignación eficiente de recursos**, ya que reconoce la capacidad de evaluación de los institutos nacionales de salud y de los centros de investigación, lo cual genera incentivos para atraer investigación hacia los mismos.

## Acciones a ejecutar en 2016-2018 para impulsar la innovación

- Derivado de estas acciones, el **IMSS** emitió su primer Predictamen de un Protocolo Clínico, el cual fue autorizado en un **tiempo record de 13 días**. Esto es, **77 días menos** que el plazo legal (90 días). Por ello, se buscara impulsar este esquema, a través de las siguientes acciones:
  1. Se ampliarán los **acuerdos de Terceros Autorizados** de Protocolos Clínicos con más universidades con la finalidad de impulsar la investigación en el país.
  2. Se buscará incrementar el número de **dictaminadores** tanto en la COFEPRIS como en los centros de investigación, con el fin de agilizar los tiempos de respuesta y atención a la industria.
  3. Se dará impulso a la implementación de la NOM 257 en materia de **medicamentos Biotecnológicos** con la finalidad de aumentar el acceso y el mercado. De esta forma, México se convirtió en el primer país, después de la Unión Europea, en tener una legislación completa y moderna para medicamentos biotecnológicos.

## 2. Técnica

**COFEPRIS es un organismo que garantiza la seguridad, calidad y eficacia de productos, sustentado en sus capacidades científicas y multidisciplinarias**



**Técnica**



### **5. Ampliar y modernizar el Laboratorio CCAYAC**

- **Ampliar y modernizar el Laboratorio Nacional de Control de Calidad de la COFEPRIS (CCAYAC)**, para incorporar las tecnologías más avanzadas a nivel mundial, lo cual se concluirá en el 60 Aniversario de este instituto en octubre/noviembre de 2016.

### **6. Fortalecer el Sistema Nacional de Farmacovigilancia**

- **Fortalecer el Sistema Nacional de Farmacovigilancia**, mediante la implementación de una nueva Norma Oficial NOM 220, como un medio para asegurar la calidad de los medicamentos en el mercado.



### 3. Eficiencia

COFEPRIS cuenta con procesos ágiles de autorización, vigilancia y fomento sanitario, basados en sistemas de calidad y mejora continua.

### 3. Eficiencia

**COFEPRIS cuenta con procesos ágiles de autorización, vigilancia y fomento sanitario, basados en sistemas de calidad y mejora continua**



**7. Agilizar el Acceso de la población a los Mejores Productos y Servicios**

## Estrategia de Liberación de Genéricos para el Ahorro de las Familias Mexicanas

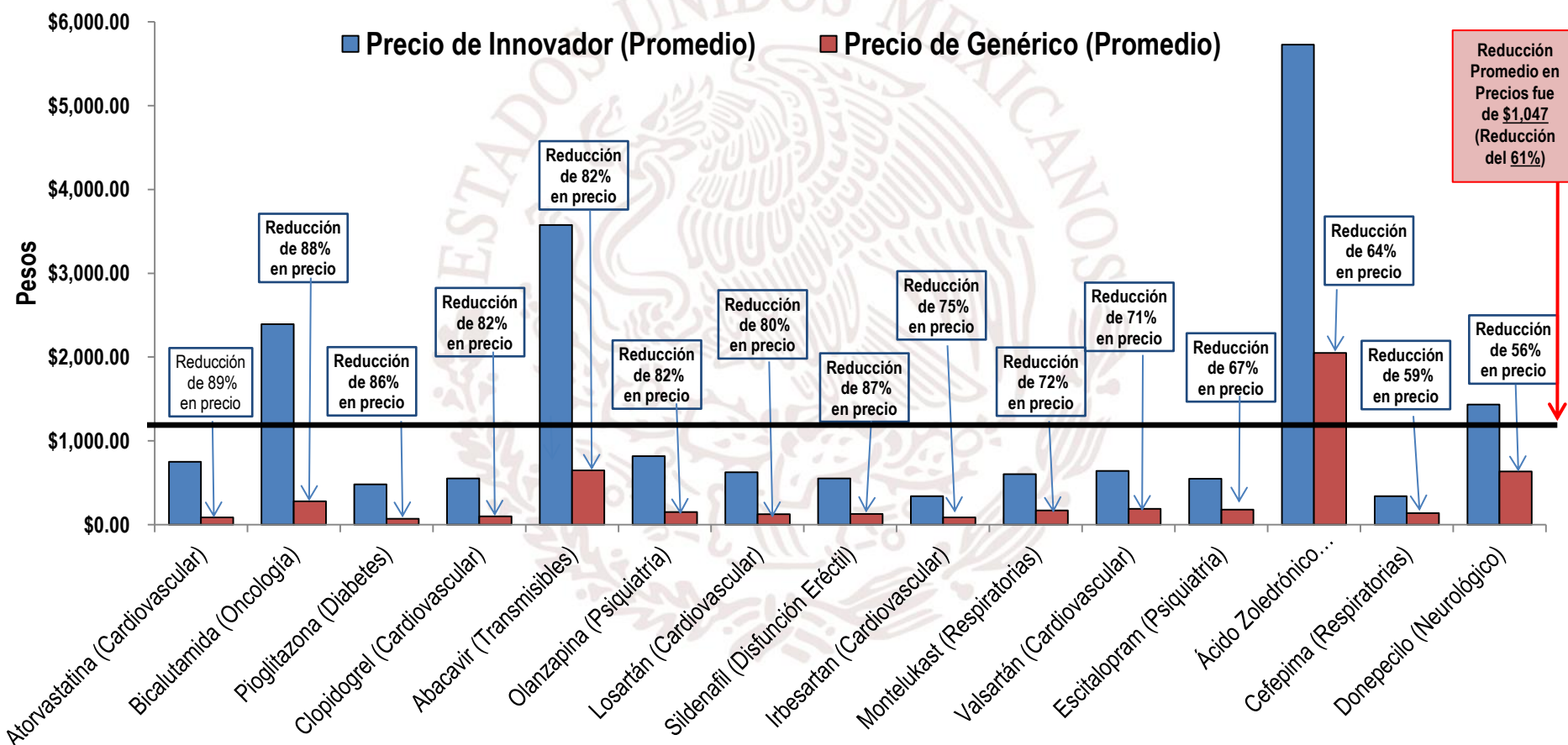
- El **Gobierno de la República** ha liberado **36 sustancias activas** que corresponden a **446 nuevos registros de medicamentos genéricos** que atienden el **71%** de las causas de **mortalidad** en la población mexicana.
- De esta forma, la **Política de Genéricos del Gobierno de la República** ha permitido una reducción promedio del **61%** en los precios de los medicamentos, lo que representa un ahorro promedio de **\$1,047 pesos** para el consumidor, en promedio.

Número de paquetes	Sustancias liberadas	Nuevas opciones de medicamentos	Ahorros acumulados (millones de pesos)	Causas de mortalidad atendidas (%) del total de muertes	Pacientes adicionales
13	36	446	24,493	71%	1,986,926

- No se tiene registro internacional de una estrategia de liberación de genéricos en tales órdenes de magnitud y en tan reducido periodo.

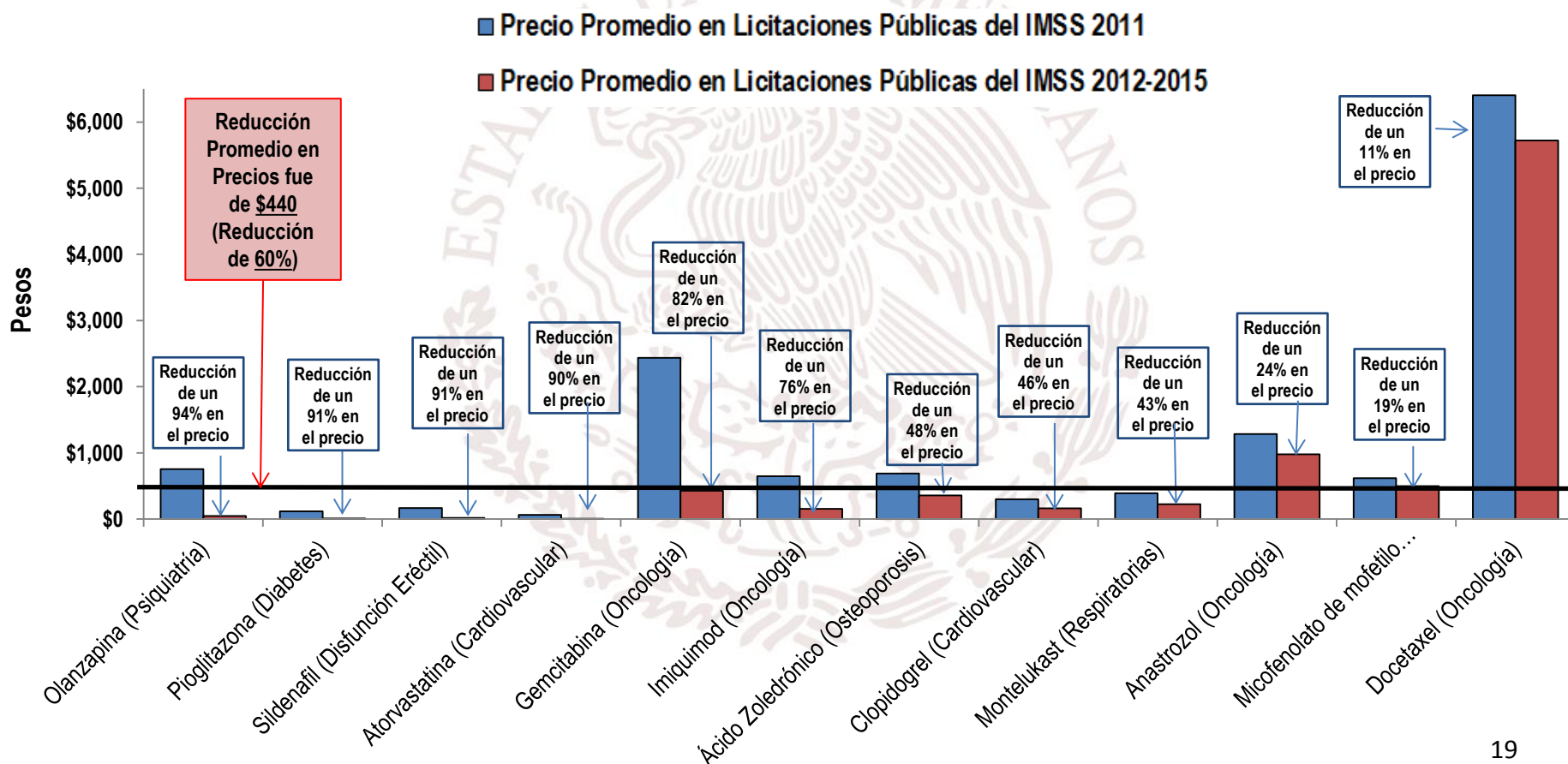
## Mercado Privado

- Del seguimiento de mercado a las sustancias activas liberadas ya circulando, se encontró que la **reducción promedio en precios de los genéricos fue de 61%, lo que representa \$1,047 pesos de ahorro (promedio) al particular.**



## Mercado de Compras Públicas

- En las licitaciones públicas del IMSS de las sustancias activas ya liberadas, la **reducción promedio en los precios de los medicamentos fue de \$440**, es decir, una **disminución promedio de 60%**.
- Las **mayores disminuciones** se relacionan con enfermedades **cardiovasculares (90%)** diabetes (91%) y **oncológicas (82%)**.

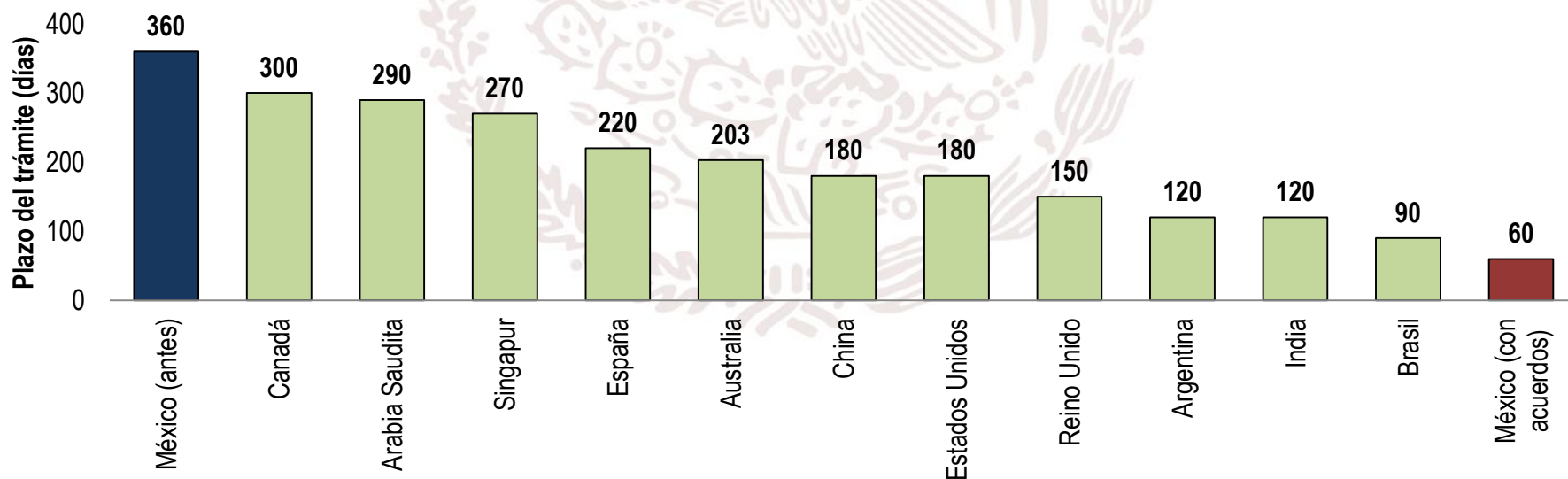




## Política de Innovación: Acuerdo para la Promoción de la Innovación

- En 2012, el **Gobierno de la República** instauró una clara **política de innovación** con el objeto de agilizar la entrada de nuevas medicinas a México. Esta política consiste en:
  - Acuerdos de equivalencia** en materia de nuevos medicamentos con **EUA, Canadá, Australia, Suiza y la Unión Europea**.
  - Para incentivar la investigación clínica, se sustituyó el requisito de presentar un certificado de libre venta extranjero por un **informe de estudios clínicos** en población mexicana.

### Plazos para el otorgamiento de registros de medicamentos innovadores

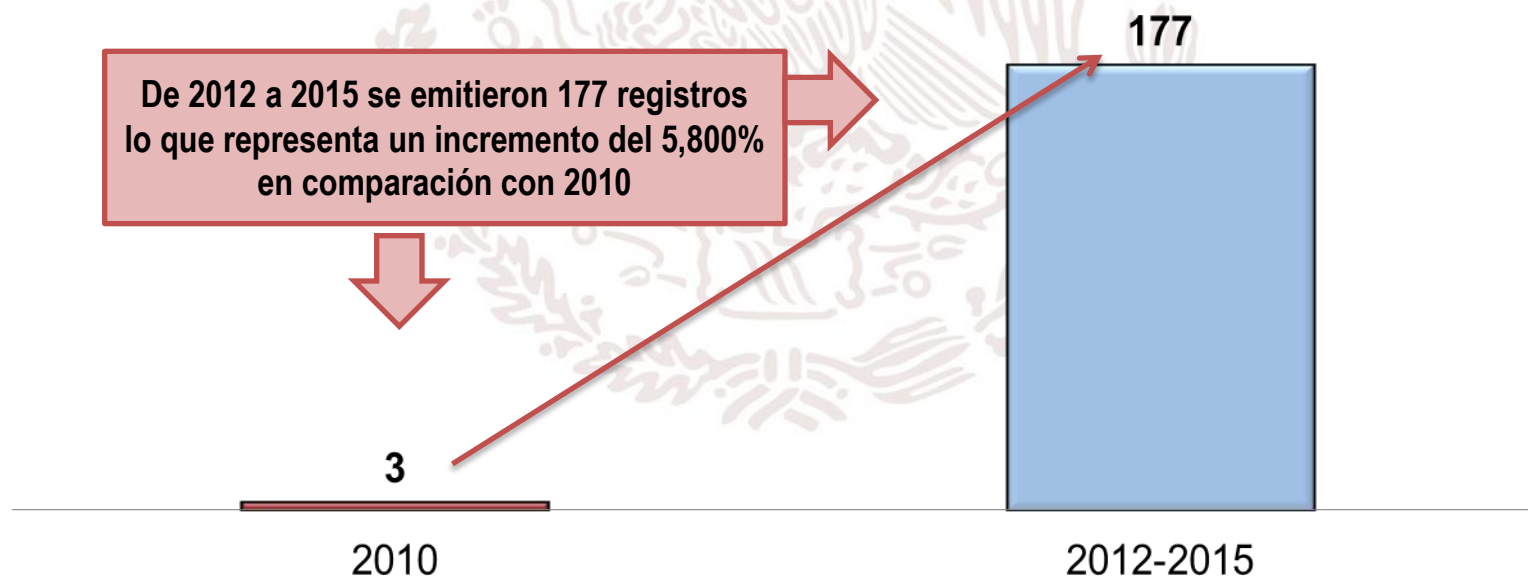




## Política de Innovación: Liberación de Medicamentos Innovadores

- Como resultado de la implementación de esta **política de innovación**, en el periodo 2012–2015, el Gobierno de la República ha emitido **177 registros para medicamentos innovadores** en el tratamiento de enfermedades **cardiovasculares, oncológicas, diabetes** y otros padecimientos, lo cual representa un incremento del **5,800%** en comparación con los 3 registros emitidos en 2010.
- La SS atiende las necesidades de la población para introducir de manera expedita los medicamentos innovadores, que demuestren la **calidad, seguridad y eficacia** al mercado.

### Registros emitidos a medicamentos innovadores (2010-2015)



## Beneficios de la Innovación Farmacéutica: México como Plataforma de Lanzamiento Global

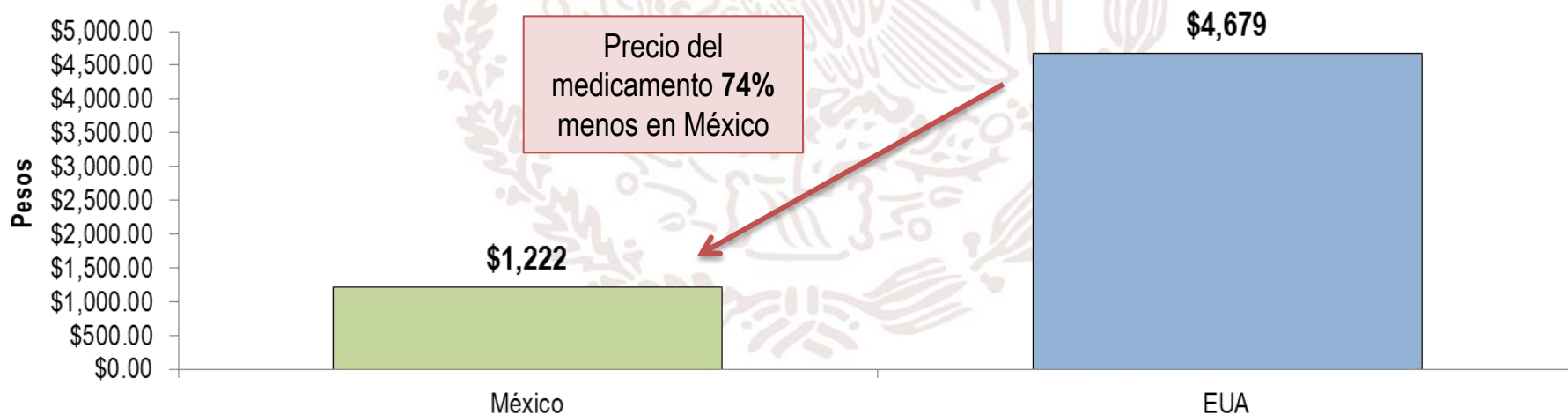
- Durante la actual administración, **seis moléculas nuevas** han entrado al mercado mexicano como plataforma de lanzamiento global: **dos** son utilizadas para tratar la **Diabetes Tipo 2**; **una** es utilizada para combatir la **Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)**, **una** molécula utilizada para el tratamiento de la **hipertensión pulmonar**, **una** es utilizada para **tratamiento oncológico** y **una** es la **vacuna tetravalente contra el Dengue**.

Medicamentos Innovadores: México Primer País de Comercialización				
	Principio Activo	Nombre Comercial	Fecha de Entrada al Mercado Farmacéutico	Indicación Terapéutica
1	Lixisenatide	LYXUMIA	17 de enero, 2013	Diabetes mellitus tipo 2
2	Fluticasona/Vilanterol	RELVARE	18 de diciembre, 2013	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)
3	Empagliflozina	JARDIANZ	14 de agosto, 2014	Diabetes mellitus tipo 2
4	Riociguat	ADEMPAS	14 de agosto, 2014	Hipertensión pulmonar
5	Padeliporfina dipotásica	TOOKAD SOLUBLE	Diciembre de 2015	Tratamiento contra el cáncer de Próstata
	Equipo láser diodo terapia fotodinámica	Sistema Láser 753 nm Multidiode 753	Diciembre de 2015	Tratamiento contra el cáncer de Próstata
6	Vacuna tetravalente de virus vivos atenuados contra el dengue	Dengvaxia	Noviembre de 2015	Vacuna contra el Dengue

## Política de Innovación: México como Plataforma de Lanzamiento Global

- La sustancia activa **Empagliflozina** se comercializa en Estados Unidos a un precio de **\$316 dólares (aprox. \$4,679 pesos)**.
- El precio de este medicamento en México es de **\$1,222 pesos (aprox. \$72 dólares)**, es decir, un **74% menos** que en los Estados Unidos.

### Comparativo de Precios: Medicamentos para Diabetes (en pesos)



\* Precios en México obtenidos en supermercados Wal-Mart.  
Precios en Estados Unidos obtenidos en supermercados Wal-Mart.

### 3 Acciones a ejecutar en 2016-2018 para impulsar la innovación

- Se buscara impulsar a la innovación a través de las siguientes acciones:
  1. El pasado 04 de abril de 2016, se firmo el **Memorándum de Entendimiento** entre el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de **Corea del Sur** y la **COFEPRIS**. Este acuerdo busca impulsar los mecanismos que faciliten y agilicen el **intercambio de certificados y reconocimiento de registros** para ampliar el comercio de insumos para la salud entre ambas naciones.
  2. Se impulsará la **Política de Liberación de Medicamentos Innovadores** a través de la liberación de nuevas opciones de medicamentos en el mercado nacional. Se tiene previsto que el **8° Paquete de Liberación** sea anunciado durante la segunda semana de abril, 2016
  3. En las próximas semanas, se ratificará el convenio entre la **COFEPRIS** y la Confederación de Asociaciones de Agentes Aduanales de la Republica Mexicana (**CAAAREM**), mismo que dará paso a la implementación de una mesa de trabajo permanente para garantizar la **libre importación de productos que no representen un riesgo a la salud** y la simplificación de tramites administrativos.

### 3. Eficiencia

COFEPRIS cuenta con procesos ágiles de autorización, vigilancia y fomento sanitario, basados en sistemas de calidad y mejora continua



#### 8. Fortalecer la Política de Vigilancia Sanitaria de Productos Irregulares

- **Fortalecer la Vigilancia Sanitaria de Productos Irregulares en el mercado**, mediante estrategias de inteligencia que eliminen insumos para la salud que constituyen riesgos para la población.



## Vigilancia Sanitaria de Productos: Resultados 2010-2016

- La estrategia de **vigilancia sanitaria** empleada por COFEPRIS incluye aseguramientos de **tabaco, alcohol, clembuterol, productos milagro e insumos para la salud**.
- Entre **2011 y 2016** se han realizado decomisos históricos de estos productos: **278,170,412 cigarrillos; 4,700,519 litros de alcohol; 3,787,219 unidades de productos milagro y 11,936 unidades de cigarro electrónico**.
- Con ello, la estrategia de vigilancia sanitaria de COFEPRIS ha incrementado su eficacia en un promedio de **92,077%** durante **2011 y abril de 2016** comparado con **2010**.

Vigilancia sanitaria: Operativos y aseguramiento de productos (2010-2016)*					
Concepto	2010	2011-2016	Total	Tasa de crecimiento por concepto	Tasa de crecimiento promedio
<b>Tabaco</b>	40,000 cigarros	278,170,412 cigarros	278,210,412 cigarros	695,326%	<b>92,420%</b>
<b>Alcohol</b>	87,175.75 litros	4,700,519 litros	4,857,694 litros	5,292%	
<b>Clembuterol</b>	0 rastros suspendidos	58 establecimientos suspendidos	58 establecimientos suspendidos	-	
<b>Productos Milagro</b>	40,000 unidades	3,787,219 unidades	3,827,219 unidades	9,368%	
<b>Insumos para la Salud*</b>	2.5 toneladas	369.5 toneladas de medicamentos; 2,240,625 piezas de DM	372 toneladas de medicamentos	14,660%	

Fuente: COFEPRIS (2016). Datos generados de **2010 a abril de 2016**.

\* En **insumos para la salud y medicamentos** la comparación es entre **2009** y la suma de las acciones de **2010 a 2014**.



### 3. Eficiencia

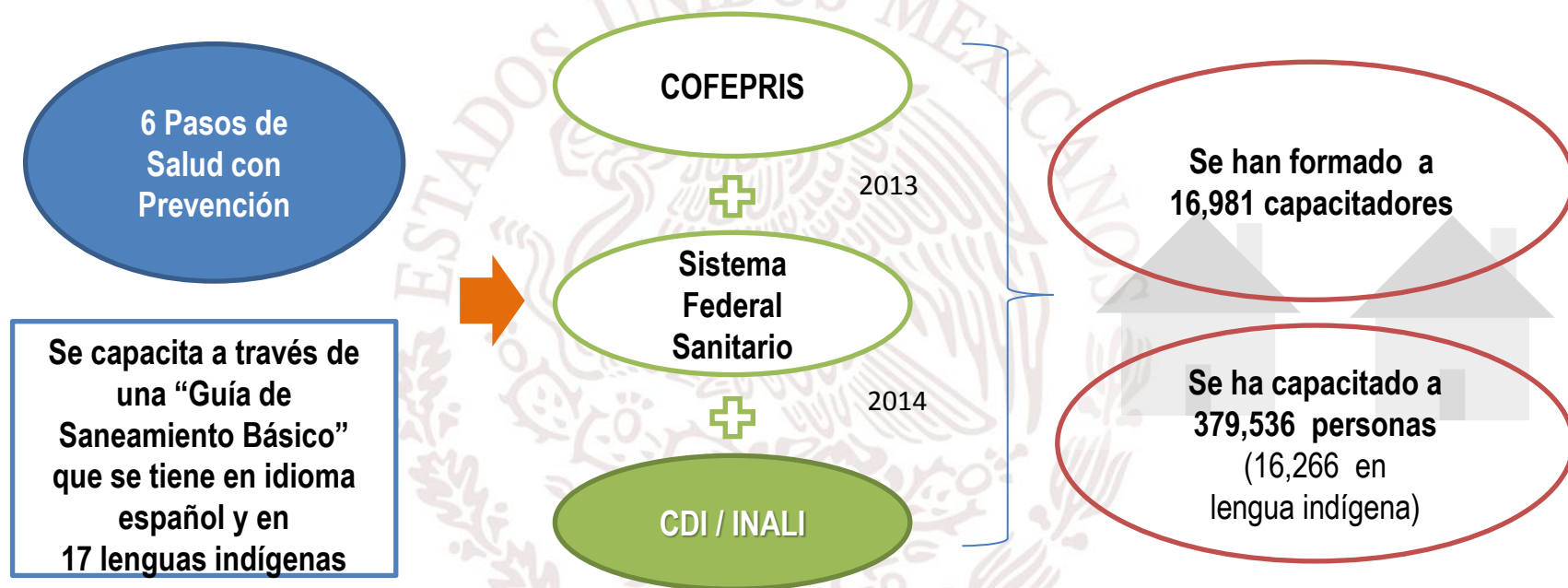
**COFEPRIS cuenta con procesos ágiles de autorización, vigilancia y fomento sanitario, basados en sistemas de calidad y mejora continua**



#### **9. Prevenir Riesgos a la Salud mediante Fomento Sanitario**

- A través del programa de saneamiento básico “6 Pasos de Salud con Prevención”, que tiene como objetivo prevenir enfermedades del rezago y a su vez contribuir al combate de la pobreza, en coordinación con IMSS/PROSPERA, SEDESOL (CDI), SEP (CONOCER e INEA) y CULTURA (INALI).

La COFEPRIS, en coordinación con la CDI y el INALI, cuenta actualmente con un programa de capacitación en Saneamiento Básico titulado **“6 Pasos de Salud con Prevención”**, que en 2 años ha tenido los siguientes resultados:








Este programa está enfocado a orientar con mensajes sencillos de saneamiento básico, basados en consejos de salud relacionados con:

**1) Agua 2) Alimentos 3) Lavado de Manos 4) Basura 5) Baños y 6) Fauna nociva**

El 18 de noviembre se realizó una reunión de coordinación entre CDI, INALI, CONOCER, PROSPERA y COFEPRIS, en la que se identificó la posibilidad de trabajar conjuntamente en acciones orientadas a la mitigación de la pobreza.

Entre las carencias sociales determinadas por el CONEVAL como determinantes para la pobreza, el grupo de trabajo detectó cinco en las que sus acciones coordinadas podrían tener un impacto:

Indicadores de pobreza de CONEVAL	
1.- Rezago Educativo	
2.- Acceso a servicios sanitarios	
3.- Acceso a la seguridad social	
4.- Calidad y espacios de la vivienda	
5.- Servicios básicos en la vivienda	
6.- Acceso a la Alimentación	

Considerando lo anterior, se plantearon 4 acciones inmediatas:

1. **Acción 1.** Crear un estándar de competencia laboral en materia de Saneamiento Básico con reconocimiento en la SEP en español y lenguas indígenas, para que califique en el proceso de educación primaria y secundaria, y así poder mitigar el **indicador de pobreza por rezago educativo** de CONEVAL.
2. **Acción 2.** Instalar purificadores de agua y dotar de sobres “Pür” en comunidades sin infraestructura para que se consideren como acceso a agua potable, para efecto de impactar al **indicador de pobreza por carencia de servicios básicos** de CONEVAL.
3. **Acción 3.** Levantar un censo con el modelo CONEVAL, para medir la reducción de pobreza en el estado de Sonora, después de la acción gubernamental por el derrame del 6 de agosto de 2014 en el Río Sonora, lo cual podría impactar en los indicadores de pobreza por **acceso a servicios de salud** y por **carencia de servicios básicos**.
4. **Acción 4.** Se creará un Programa de Fomento Sanitario en materia de Jornaleros Agrícolas, con el apoyo del sistema federal sanitario y la industria, para capacitarlos y dotar de mejores condiciones en sus albergues agrícolas, a fin de generar un impacto en los **indicadores de pobreza establecidos por el CONEVAL**.

Para la implementación de estas 4 acciones, se consideró la coordinación entre los programas existentes de las instituciones participantes y la suma de sus recursos:

Secretaría	Institución	Combate a la pobreza	Recursos	Cobertura
SEDESOL	CDI	Programas de Desarrollo Social a comunidades indígenas	23 delegaciones en toda la República	1.4 millones de personas indígenas.
	SDSH	Programas de apoyo para población jornalera agrícola	Apoyos directos y cobertura nacional en lugares con población jornalera.	200, 728 personas atendidas en 26 entidades federativas.
SSA	IMSS PROSPERA	Programas de Servicios de Salud	200,000 promotores de Salud	4.1 millones de indígenas en toda la República, a través de centros de salud.
	COFEPRIS	Programa de prevención de Riesgos Sanitarios “6 Pasos de Salud con Prevención”	16,981 capacitadores	379,536 personas capacitadas en español 16,266 personas capacitadas en lengua indígena.
SEP	INALI	Programa de acceso a lenguas indígenas	Traductores en cada lengua indígena y sus variantes	68 variantes lenguas indígenas.
	CONOCER	Programa de creación de Estándares de Competencia	Tiene 181 entidades de certificación y evaluación	Presencia en todos los Estados de la República.
	INEA	Modelo Educativo para la Vida y el Trabajo, MEVyT	26 Institutos estatales y 6 delegaciones	Más de un millón de voluntarios.

## 4. Competitividad

COFEPRIS promueve el desarrollo económico, a través de la desregulación sanitaria, la eliminación de barreras de entrada al mercado y la simplificación de trámites.



## Competitividad

**COFEPRIS promueve el desarrollo económico, a través de la desregulación sanitaria, la eliminación de barreras de entrada al mercado y la simplificación de trámites**



### **10. Simplificar y Digitalizar al menos 50 trámites**

- Para reducir tiempos de espera a los ciudadanos y reducir carga regulatoria, en cumplimiento de la Estrategia Digital Nacional de Presidencia de la República.

### **11. Fortalecer la Estrategia para la Promoción de la Exportación**

- A través de una “Guía Fácil para el Exportador” y orientación especializada que facilite la obtención de permisos de comercio exterior a los sectores regulados.

### **12. Orientar Regulatoriamente a Sectores**

- A través de mesas de trabajo permanentes con organismos industriales, para identificar oportunidades de mejora regulatoria y asegurar el cumplimiento de la normatividad sanitaria, a efecto de fomentar el crecimiento ordenado de la economía.

## 5. Global

COFEPRIS es un organismo de nivel mundial, basado en las mejores prácticas internacionales.

## Global

**COFEPRIS es un organismo de nivel mundial, basado en las mejores prácticas internacionales**



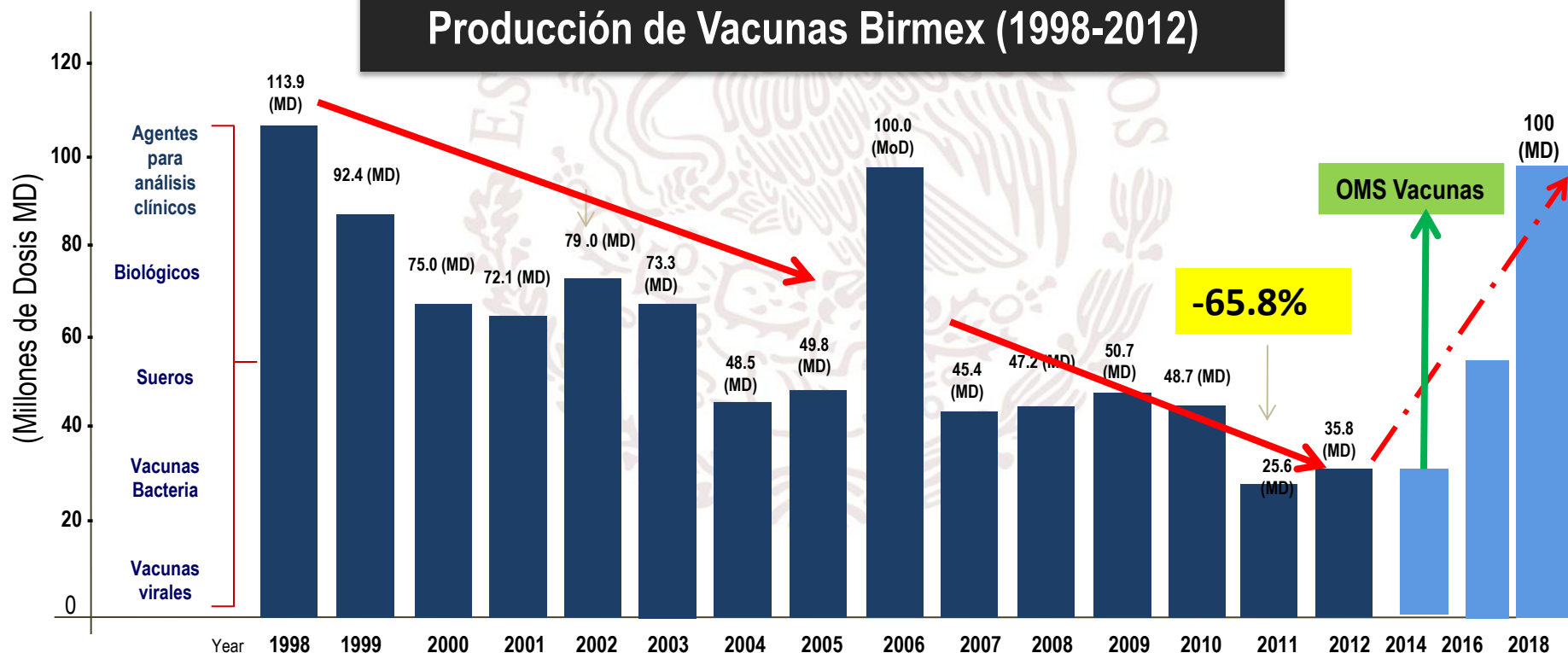
### **13. Reconocimientos Internacionales de COFEPRIS ante la OPS y OMS**

- **Mantener Reconocimientos Internacionales de COFEPRIS ante la OPS y OMS**, mediante la comunicación efectiva con estos organismos y la vigilancia continua de la calidad en los procesos internos.

## Reconocimiento de COFEPRIS en materia de Vacunas ante la OMS

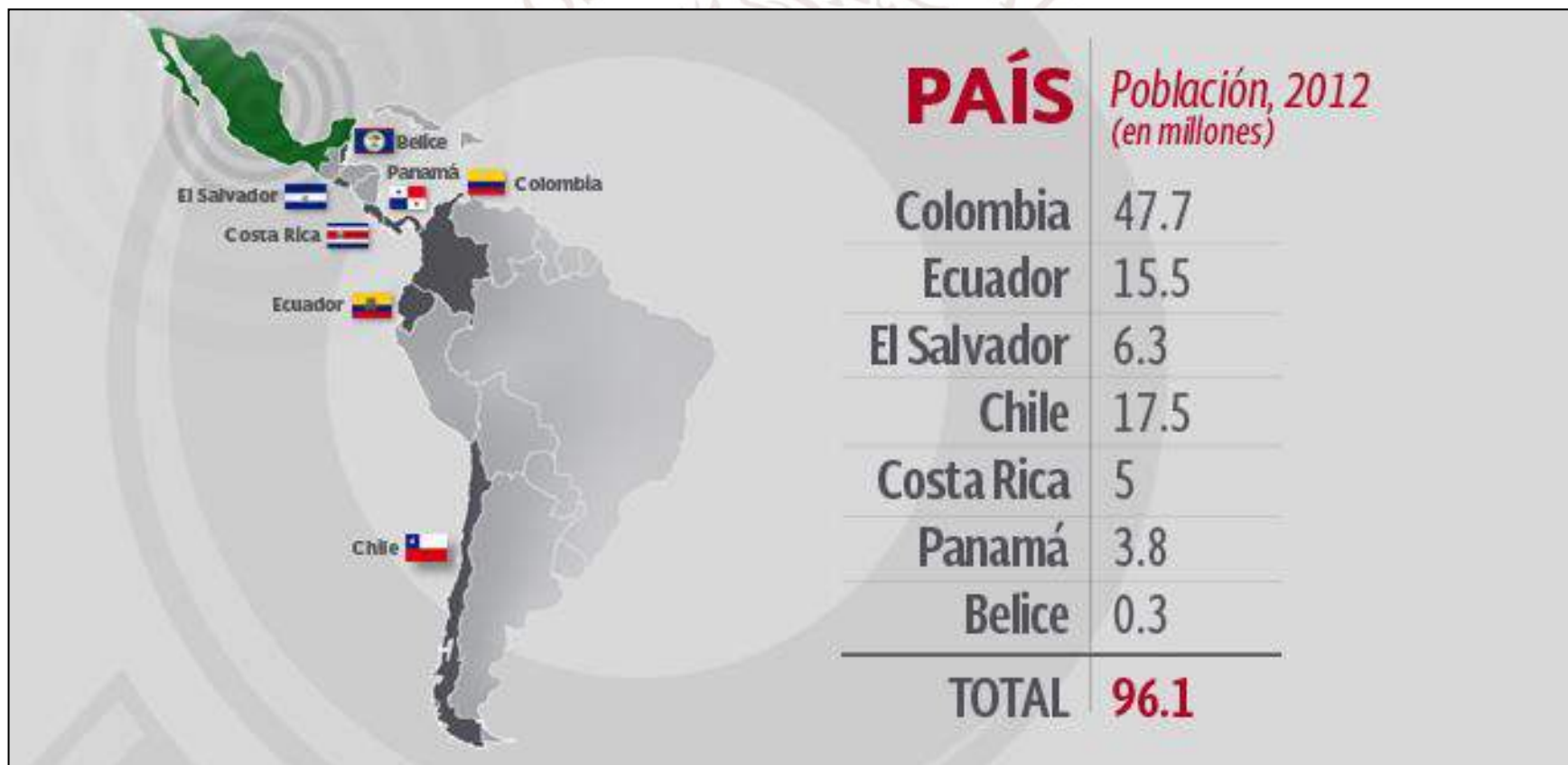
- En 2014, COFEPRIS fue reconocida por la **Organización Mundial de la Salud (OMS)** en materia de vacunas y fue declarada como agencia FUNCIONAL para el período de junio 2014–junio 2017.
- Como resultado de lo anterior, México ingresó al grupo de elite de **38 países** que han obtenido este reconocimiento, lo cual equivale a solamente el **18%** de todas las agencias sanitarias del mundo.

### Producción de Vacunas Birmex (1998-2012)



## Reconocimiento de Registros Sanitarios por otros países

- En 2012, COFEPRIS se convirtió en la quinta agencia sanitaria Latinoamericana en recibir la Certificación de la OPS como **Agencia Reguladora Nacional de Referencia Regional, Nivel IV** en materia de medicamentos y vacunas.
- Como resultado de dicha Certificación, los registros sanitarios emitidos por COFEPRIS son reconocidos actualmente en 7 países: **Ecuador, El Salvador, Colombia, Chile, Costa Rica, Panamá y Belice.**



## Global

**COFEPRIS es un organismo de nivel mundial, basado en las mejores prácticas internacionales**



### **14. Obtener el Ingreso de COFEPRIS al esquema PIC's**

- Permitirá a COFEPRIS entrar a un grupo de 48 países que pueden reconocer entre sí sus certificados de buenas prácticas de fabricación de insumos farmacéuticos.



## PIC/S: Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas

- El **Esquema de Cooperación para la Inspección Farmacéutica** (PIC/S, por sus siglas en inglés) es un mecanismo de cooperación activa entre autoridades sanitarias para intercambiar Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPs) buscando la homologación de los procesos de inspección a plantas farmacéuticas.
- Durante la semana del 25 al 29 de enero de 2016, la COFEPRIS recibió la auditoría formal por parte del comité evaluador.

Ruta crítica general para el acceso a PIC/S			
✓	PASO 1	Solicitud oficial de pre acceso	2012
✓	PASO 2	Entrega de cuestionario y documentación	2013
✓	PASO 3	Presentación al Comité: retroalimentación y observaciones	Octubre 2014
✓	PASO 4	Solicitud oficial de acceso y Plan de Acciones Correctivas y Preventivas	Diciembre 2014
✓	PASO 5	Desarrollo de acciones: NOMs, procedimientos, QRM	Diciembre 2015
✓	PASO 6	Auditoría Formal PIC/S	Enero 2016
	PASO 7	Elaboración de reporte para el Comité	2016
	PASO 8	Presentación a Comité; decisión sobre el acceso	Mayo / Oct. 2016

## **PIC/S: Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas**

- Este Esquema permite simplificar los procesos de licenciamiento y obtención de CBPs para las empresas farmacéuticas ubicadas en México que busquen exportar sus productos y para aquellas que soliciten el registro de un producto farmacéutico en territorio nacional.
- Con la entrada de México a PIC/S se espera generar ahorros de aprox. 7% del valor de las exportaciones mexicanas de medicamentos como consecuencia de lo siguiente:
  - 1. Reducción de duplicidad de inspecciones.**
  - 2. Procesos más eficientes que permiten la disminución de costos.**
  - 3. Facilitación a la exportación.**
  - 4. Acceso a mercados.**

## Global

**COFEPRIS es un organismo de nivel mundial, basado en las mejores prácticas internacionales**



### **15. Crear el “Centro de Excelencia COFEPRIS”**

- Con reconocimiento de la OMS como una plataforma de entrenamiento especializado que oferte al sector profesional en México y en el mundo, capacitación de excelencia en temas de regulación sanitaria.

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

# 5 Principios

15 | Acciones para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios