

# XV Aniversario de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

---

Julio Sánchez y Tépoz

# COFEPRIS: Origen y Funciones

## Sectores Regulados por la COFEPRIS

- La COFEPRIS es una agencia creada el 5 de julio de 2001 con amplias competencias, cuya actividad primordial es la prevención contra riesgos sanitarios relacionados con sectores industriales que representan el **9.8% del PIB** y el **10.94% del Comercio Exterior**:

### Sectores Regulados

1. Alimentos y bebidas
2. Insumos para la salud (medicamentos y dispositivos médicos)
3. Servicios de salud
4. Emergencias
5. Plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas
6. Otros productos de uso y consumo (cosméticos)
7. Salud laboral
8. Riesgos ambientales



# COFEPRIS opera con transparencia y basada en un Sistema de Gestión de Calidad

Procesos de Dirección



CEMAR



CAS



COS



Prestación del Servicio

CIS



CFS



CCAyAC



Procesos de Apoyo

SG



CGSFS



CGJC



OIC



Evaluación y Control

SGC



N  
e  
c  
e  
s  
i  
d  
a  
d  
e  
s  
  
U  
s  
u  
a  
r  
i  
o  
s

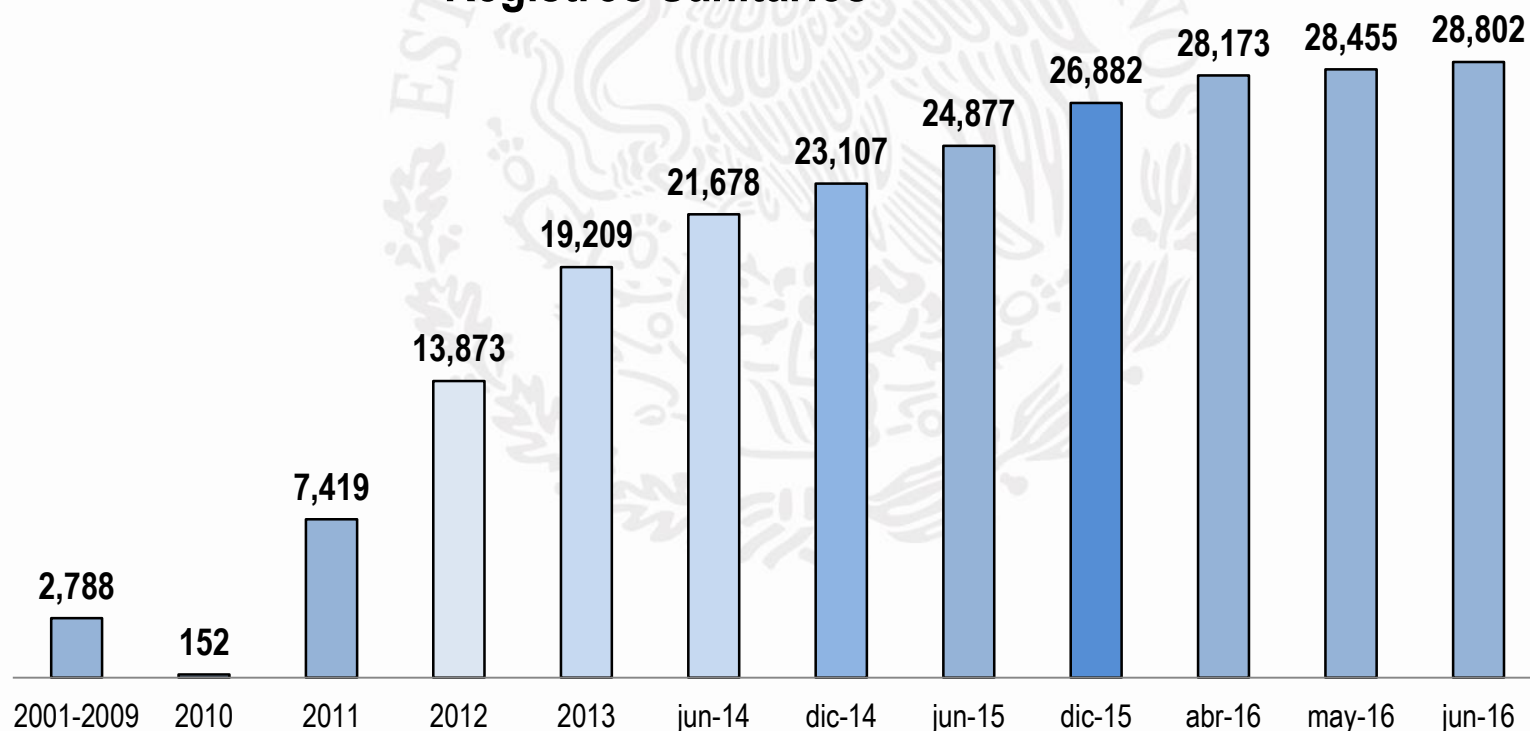
S  
a  
t  
i  
s  
f  
a  
c  
c  
i  
ó  
n  
  
U  
s  
u  
a  
r  
i  
o  
s

## Nuestros principales logros en 15 años

### Autorizaciones

- Se han otorgando **31 mil 590 registros sanitarios**
- Se han emitido más de **16 mil licencias sanitarias**

### Registros Sanitarios



## Nuestros principales logros en 15 años

### Vigilancia Sanitaria

- Se han realizado **10,146 visitas de verificación**
- De las cuales **501 concluyeron en suspensiones**

#### Operativos y aseguramiento de productos

Concepto	2011-2012	2013-2016	Total
<b>Tabaco</b> (cigarros)	31,907,780	246,262,632	278,170,412
<b>Alcohol</b> (litros)	219,874	4,807,398	5,027,273
<b>Productos</b> <b>Milagro</b> (pzs.)	298,439	3,492,847	3,791,286
<b>Medicamentos</b> <b>Irregulares</b>	31 toneladas	245 toneladas	276 toneladas
<b>Dispositivos</b> <b>Médicos</b> (pzs.)	---	2,240,625	2,240,625



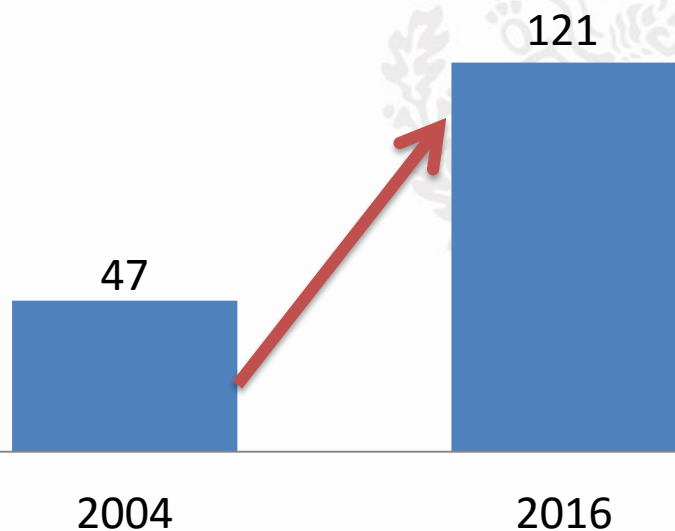


## Nuestros principales logros en 15 años

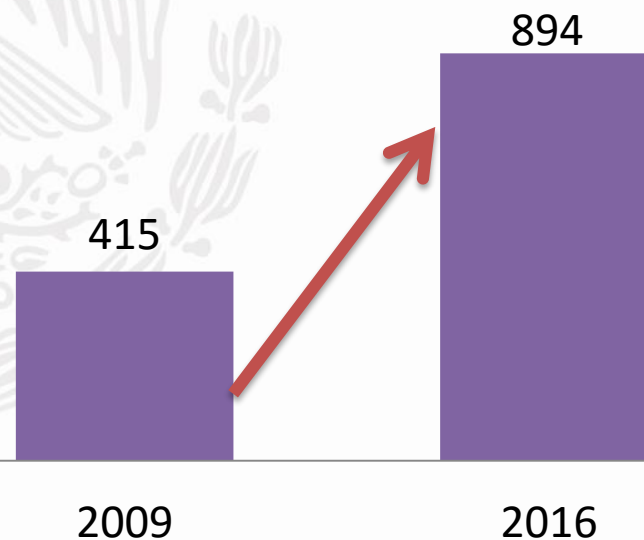
### Cobertura Analítica

- Se han realizado cerca de **395 mil determinaciones analíticas**
- Se han tomado **112,600** muestras

### Red de Laboratorios



### Metodologías analíticas

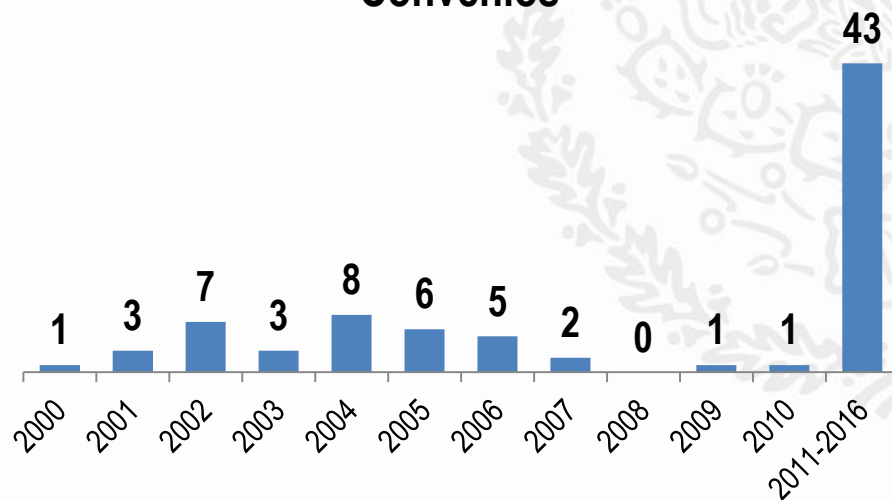


## Nuestros principales logros en 15 años

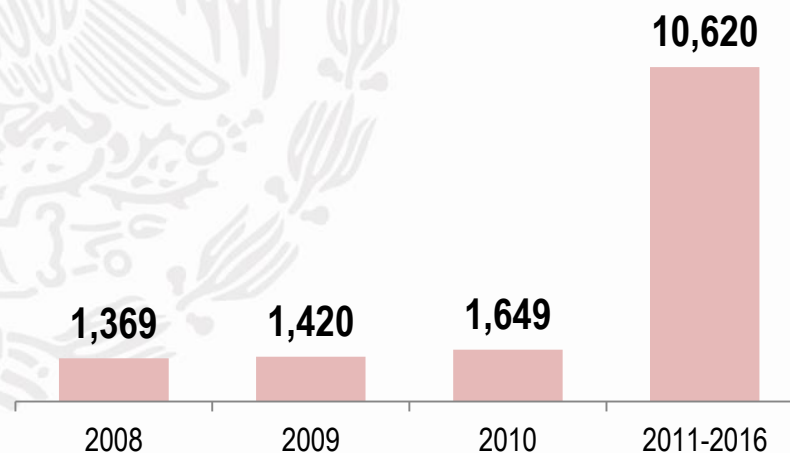
### Fomento Sanitario

- Se han capacitado a más de **530 mil** personas, en diferentes programas para la prevención de riesgos sanitarios
- Hemos diseñado más de **1,665 mil** tipos de materiales de difusión entre libros, flyers, trípticos y campañas de difusión.
- Se han celebrado 93 convenios de colaboración
- Logrado 29 acuerdos internacionales

**Convenios**



**Capacitaciones realizadas**





## Nuestros principales logros en 15 años

### Manejo de Riesgos

- Monitoreo constante en **268 playas** en **65 destinos turísticos**
- **Evaluación y Aprobación:**
  - **3,500** sustancias de uso en alimentos
  - **500** sustancias para uso cosmético
  - **50,000** sospechas de reacciones adversas a medicamentos, vacunas y dispositivos médicos.
  - **300 organismos** genéticamente modificados para su comercialización.

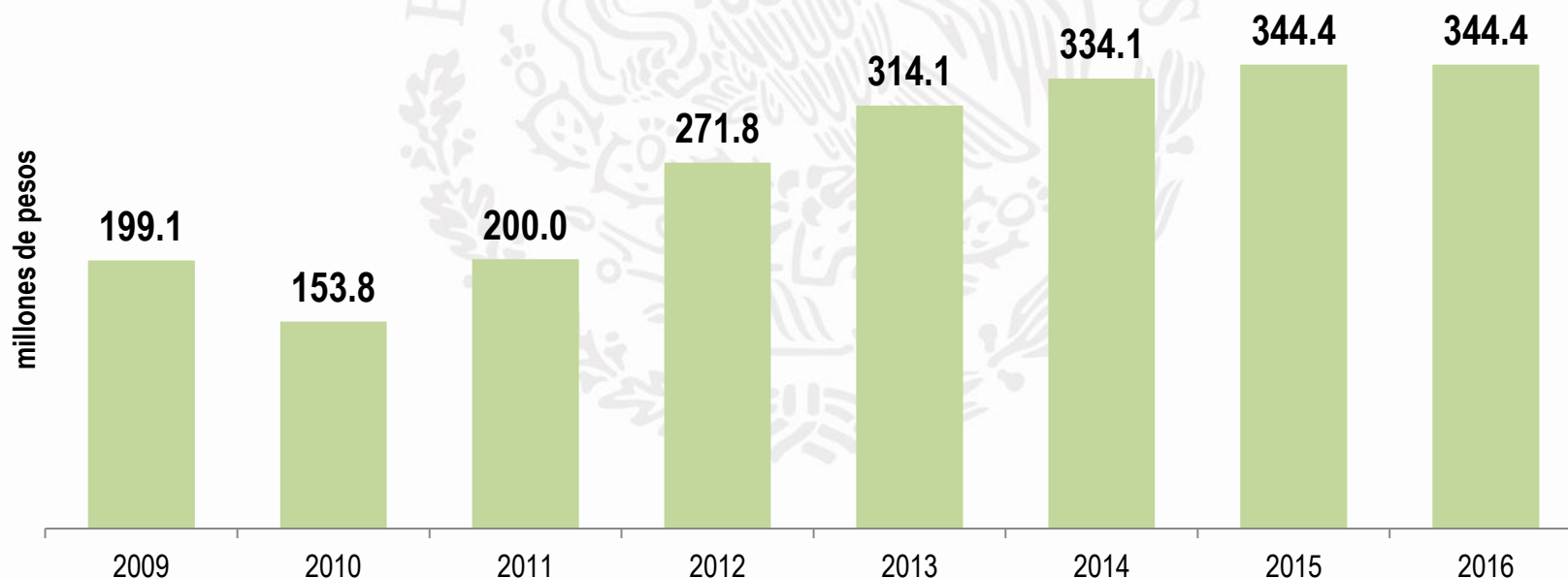


## Nuestros principales logros en 15 años

### Sistema Federal Sanitario

- **17 Estados** que cuentan con COEPRISES
- Desde su implementación en 2009, se han transferido **2,161 millones de pesos** en recursos a las entidades por concepto de FASSC

### Monto de Transferencias FASSC (total nacional)



## Nuestros principales logros en 15 años

### Jurídico

Hemos promovido 11 de las 26 reformas a la Ley General de Salud (LGS) en materia sanitaria

Se han logrado 31 reformas a 8 reglamentos y la emisión de 4 nuevos reglamentos

1. Reglamento de la LGS en materia de trasplantes
2. Reglamento de la Ley General para el Control del Trabajo
3. Reglamento interior del Comité de Moléculas Nuevas
4. Reglamento Interno del Consejo Científico de la COFEPRIS

Se han emitido 77 Normas Oficiales Mexicanas con sus tres revisiones quinquenales:

- 17 en insumos para la salud
- 22 en salud ambiental
- 28 en productos y servicios
- 10 de manera conjunta con otras Secretarías



## Nuestros principales logros en 15 años

### Atención a usuarios

- Desde el 7 de enero de 2003 que abrió el CIS, se han obtenido los siguientes resultados:
  - Se han ingresado **más de 2 millones 500 mil trámites**
  - Se han atendido **más de 504 mil citas**
- Desde 2009, el **Centro de Atención Telefónica** ha atendido **1 millón de llamadas**
  - Por medio del correo **@contactociudadano**, se han atendido **24,400 correos electrónicos**
- Desde 2011, se han atendido un más de **795 mil usuarios** a través de las **ventanillas del Centro Integral de Servicios**



# Futuro de la Regulación Sanitaria en México

## Compromiso COFEPRIS para atender la resolución de la OMS

- Producto de la resolución **WHA67.20** emitida por la OMS el **24 de mayo de 2014**, sobre el **Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios de Productos Médicos** que indica:

*“Reconociendo que los **sistemas de reglamentación eficaces** son un **componente esencial** del fortalecimiento del **sistema de salud** y que **contribuyen** a la obtención de **mejores resultados** en el ámbito de la **salud pública**, que el **personal** de esos sistemas es una **parte esencial** del personal sanitario, y que los **sistemas** de reglamentación **ineficientes** pueden constituir en sí mismos un **obstáculo** al acceso a **productos** médicos seguros, eficaces y de calidad.”*

- La COFEPRIS implementa su estrategia **5 principios, 15 acciones** para atender las **necesidades actuales de la población mexicana** en materia de salud y protección contra riesgos sanitarios



## Nuestros 5 Principios



Ética



Técnica



Eficiencia



Competitividad



Global



Basados en estos principios, en el marco del XV aniversario de la COFEPRIS en 2016, se anuncian las siguientes estrategias y acciones en favor de las familias mexicanas, para garantizar la **seguridad** y la **salud** de la población.

## Estrategias y acciones para el fortalecimiento del Sistema Regulatorio Mexicano

### **I. Acciones para garantizar el Acceso Efectivo a Insumos para la Salud**

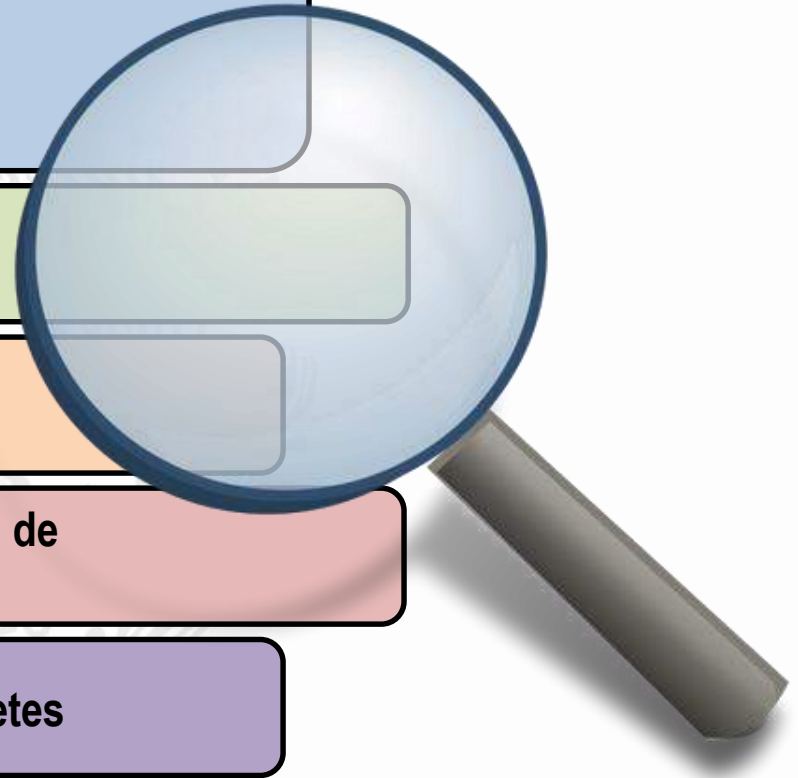
- **Prórrogas de Medicamentos**
- **Buenas Prácticas de Fabricación**
- **Armonización Internacional – Traducciones**

### **II. Impulso a la Investigación Clínica**

### **III. Modernización del Laboratorio Nacional**

### **IV. Consolidación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia**

### **V. Combate a la Obesidad, el Sobrepeso y la Diabetes**



# I. Acciones para garantizar el Acceso Efectivo a Insumos para la Salud

## Evolución de la Regulación del Sector Farmacéutico Mexicano

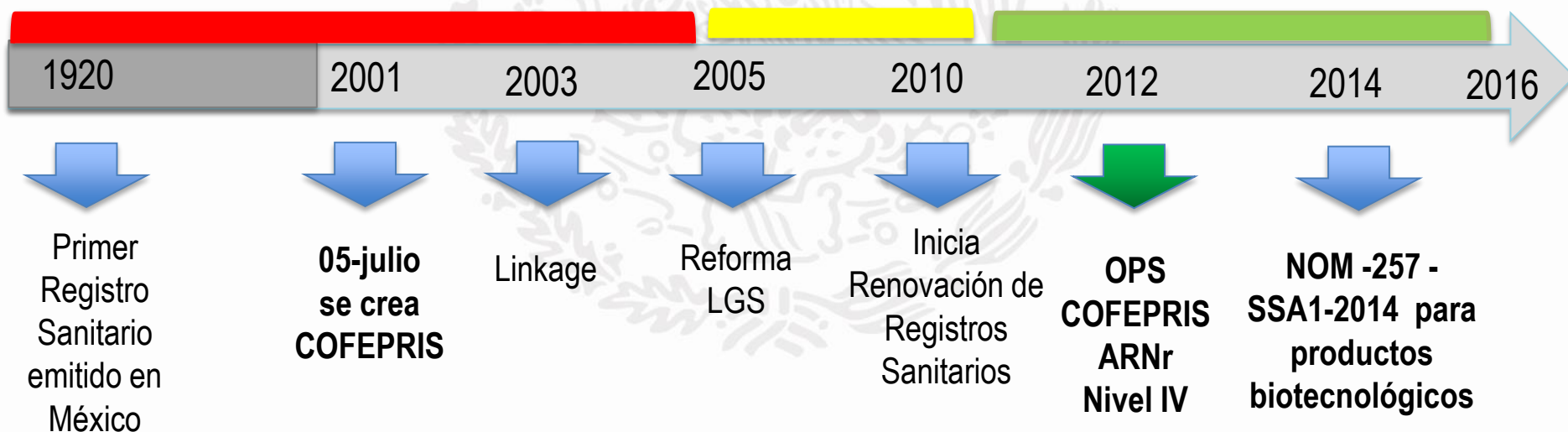
- ✓ A pesar de que el primer registro sanitario en México se emitió en 1920, fue hasta el **5 de julio de 2001** cuando el país contó con una agencia cuyo objetivo primordial era la **regulación sanitaria** en favor de la salud de los mexicanos.

- Registros con **duración indefinida**.
- **Innovadores protegidos por patente**.
- **Genéricos/similares NO Bioequivalentes**

Transición

Mercado interno con sólo dos tipos de medicamentos:

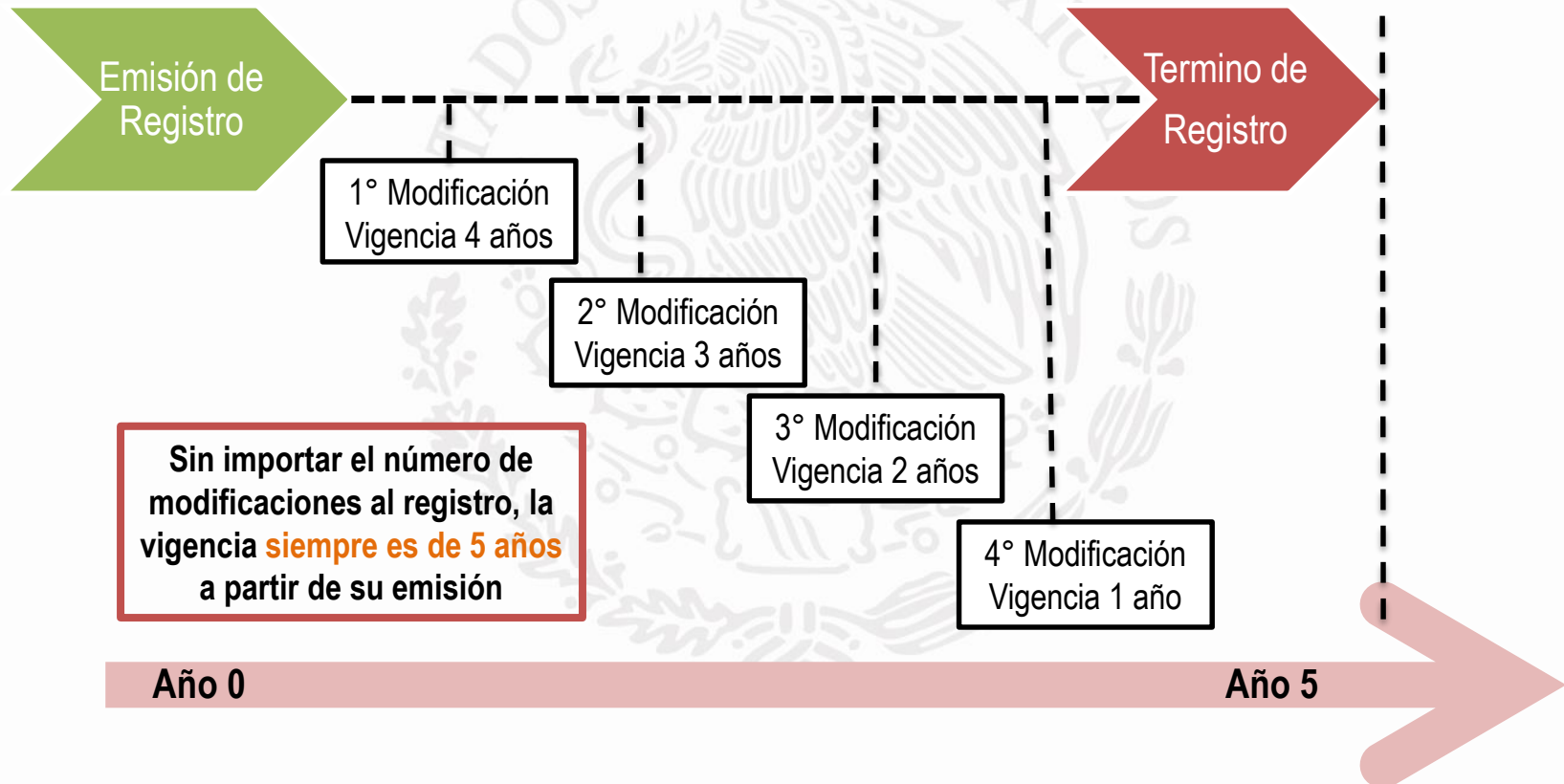
1. **Medicamentos Innovadores**
2. **Genéricos**



# I. a Estrategia para la Renovación de Prorrogas de Medicamentos y Vacunas

## Situación actual con las Prorrogas de Medicamentos y Vacunas

- La COFEPRIS atiende oleadas de trámites que generan una gran carga administrativa en **intervalos de 5 años**, la próxima es en **2016- 2017**.

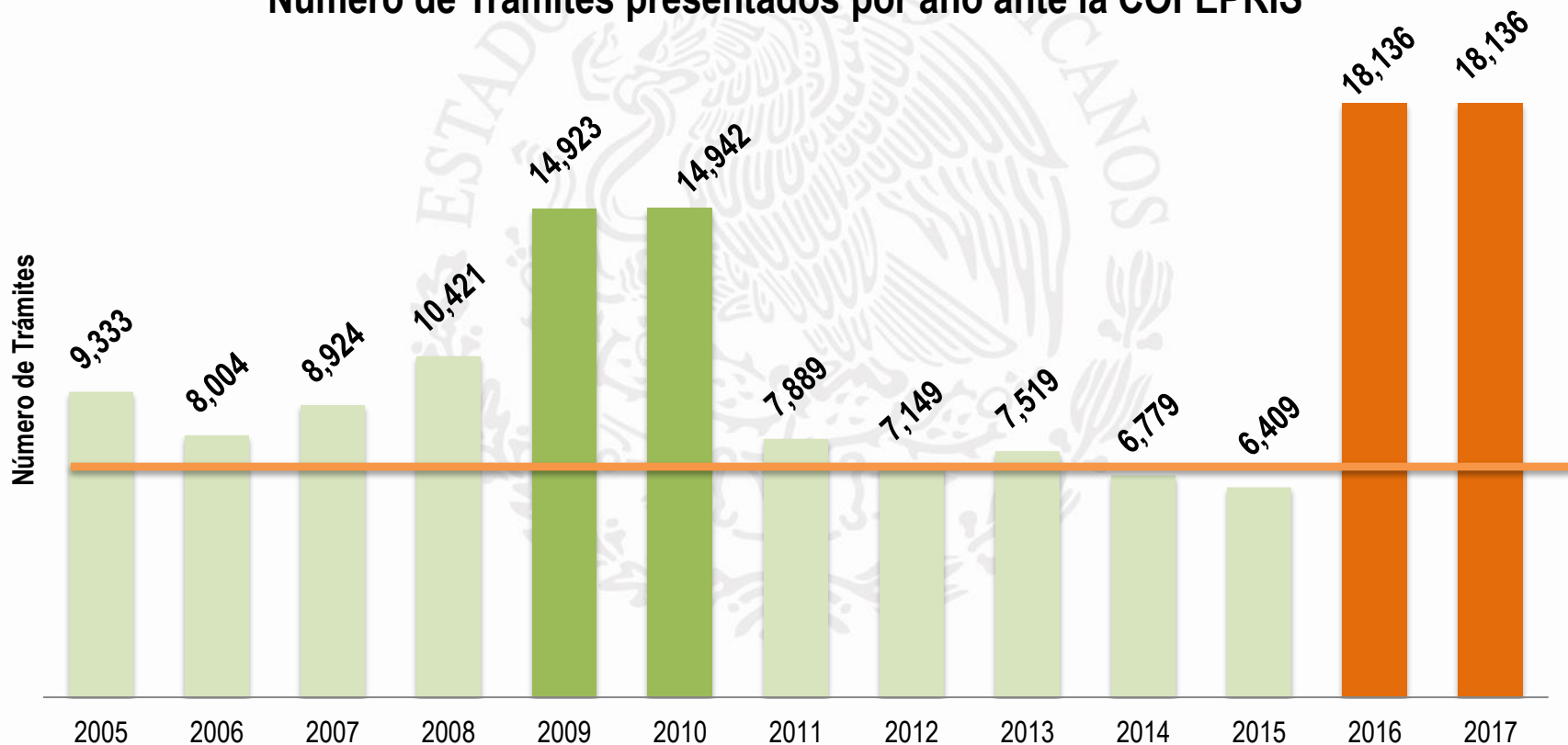




## Situación actual con las Prórrogas de Medicamentos y Vacunas

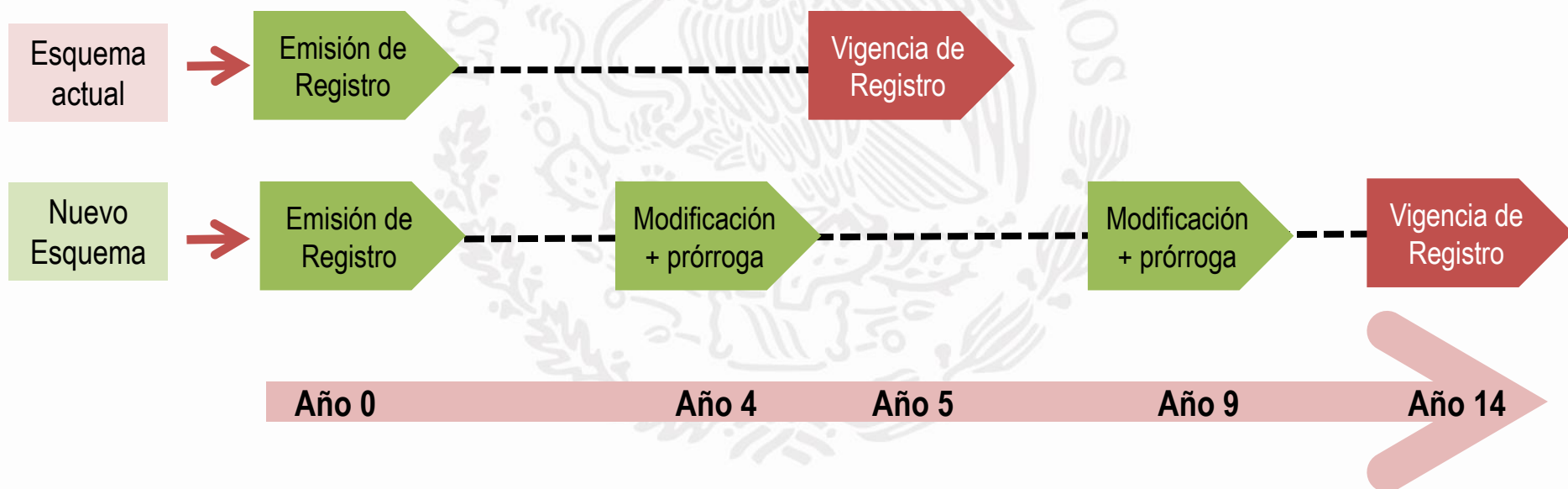
Las oleadas de trámites se presentan en intervalos de 5 años; por ello, la COFEPRIS trabaja en una nueva **estrategia de Renovación de Prórrogas**

**Número de Trámites presentados por año ante la COFEPRIS**



## Estrategia de Renovación de Prórrogas de Medicamentos y Vacunas

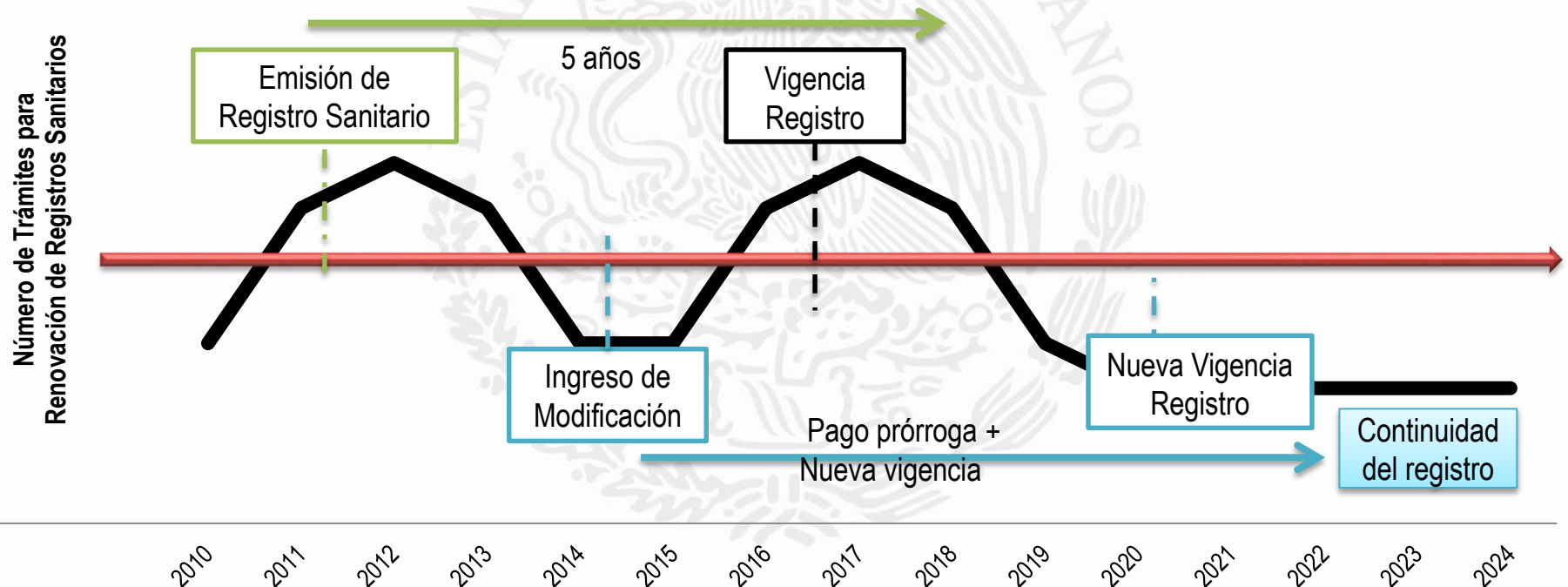
A partir del 1° de septiembre, la COFEPRIS implementará la **estrategia de Renovación de Prórrogas de Medicamentos y Vacunas**, la cual permitirá que cuando se presente una modificación, también se pueda solicitar la prórroga, la cual tendrá nueva **vigencia de 5 años** (aplica a medicamentos, biomedicamentos, alopáticos, hemoderivados y vacunas)



## Estrategia de Renovación de Prórrogas de Medicamentos y Vacunas

- b) La nueva estrategia de renovación de prórrogas permitirá dar tiempos de respuesta de **45 días**, presentando los siguientes requisitos: i) **comprobante de pago**, ii) reporte de **farmacovigilancia** y iii) **certificado de buenas practicas de fabricación**.

### Estrategia de Renovación de Prórrogas de Medicamentos



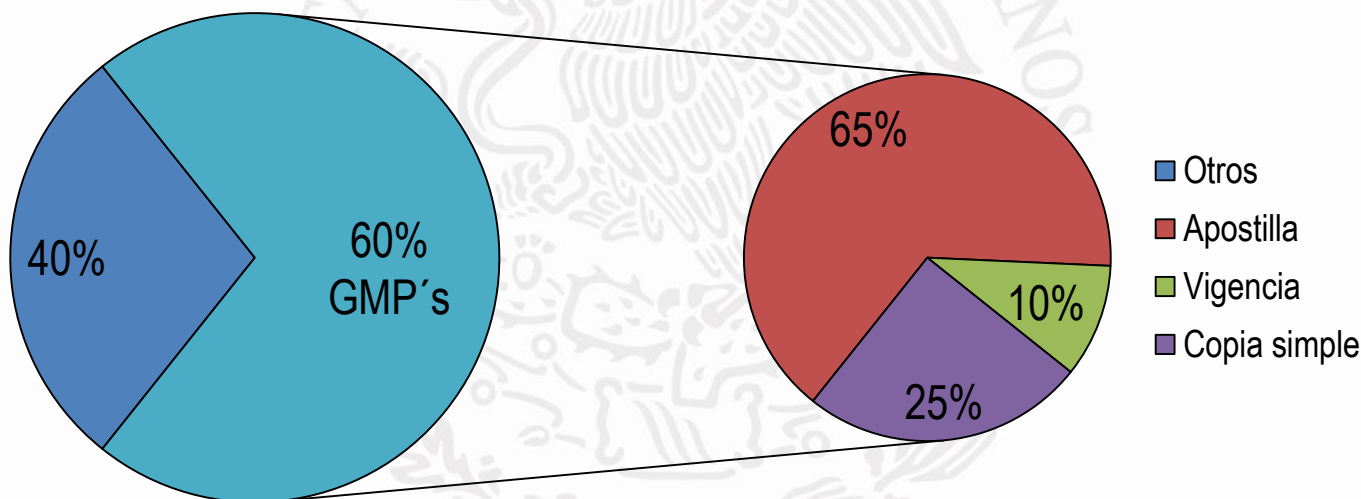
- De esta forma, se reduce la cantidad de trámites sometidos ante COFEPRIS cada 5 años.

## I. b Estrategia para el reconocimiento de Buenas Practicas de Fabricación

## Estrategia para el reconocimiento de Buenas Prácticas de Fabricación

- En la actualidad, aproximadamente el **60%** de las prevenciones generadas para medicamentos son por falta de acreditación del **Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF)**.

**Principales Motivos de Prevención  
Certificados de Buenas Practicas de Fabricación**



- Desde 2004 la COFEPRIS ha trabajado en el acceso al esquema PIC's. Al día de hoy, ha conseguido el **pre-acceso como miembro permanente**, con derecho a cooperación y entrenamiento, lo cual permite utilizar sus estándares de calidad para acceder como miembro reconocido en septiembre de 2017.

## Estrategia para el reconocimiento de Buenas Prácticas de Fabricación

- A partir de la publicación de los **lineamientos para el reconocimiento de Buenas Prácticas de Fabricación** antes del 22 de julio, se dará origen a la estrategia para el reconocimiento de los certificados de medicamentos fabricados en países con lo que se ha suscrito un **Acuerdo de Equivalencia**, teniendo como objetivo principal, disminuir el número de prevenciones generadas por falta de dicho certificado.

### Acciones

Aceptar los CBPF del extranjero considerados de **bajo riesgo**, mismos que representan el **60% de las solicitudes**, más la acreditación de la **NOM-059**.

### Agencias

Las agencias con las que se propone la aceptación de los CBPF son:

- ✓ **FDA**, Estados Unidos
- ✓ **Health Canadá**
- ✓ **TGA**, Australia.
- ✓ **EMA**, Unión Europea.
- ✓ **Swissmedic**, Suiza.
- ✓ **ANVISA** , Brasil.
- ✓ **MHLW**, Japón.
- ✓ **MFDS**, Corea.

### Permite

- **Enfocar** los esfuerzos de verificación a las plantas fabricantes en México que no cuenten con un CBPF vigente.
- **Certificar** en el extranjero **únicamente** a los fabricantes considerados de **alto riesgo**.



## Estrategia para el reconocimiento de Buenas Prácticas de Fabricación

- Dentro de los beneficios de esta estrategia se destacan:

### Beneficios de la Estrategia para el reconocimiento de Buenas Prácticas de Fabricación

Liberar entre el **70% al 80%** de registros condicionados por falta de **CBPF** con agencias reconocidas por la COFEPRIS.

**Disminuir la carga regulatoria** basado en un **enfoque de riesgos**, garantizando que los medicamentos sean autorizados cumpliendo características de **seguridad, calidad y eficacia**.

**Genera ahorros** a los solicitantes por cada CBPF:

- **\$81,395 MXN** por concepto de pago de derechos
- **\$250,000 MXN a \$450,000 MXN** por concepto de pago de viáticos.

Los ahorros generados a la industria farmacéutica (solo por los registros condicionados) se estiman en **129 millones de pesos**

# I. c Armonización Internacional - Traducciones

## Situación actual para la Emisión de Registros Sanitarios

- El marco regulatorio actual establece que: “...los **documentos** que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse **redactados en idioma español**, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos **su respectiva traducción al español**, avalada con la firma del responsable sanitario ...”
- Esta situación genera una mayor carga regulatoria a la industria, así como mayores tiempos de respuesta:



La solicitud de requisitos en español genera:

- 1) **un mayor número de prevenciones,**
- 2) **Incremento en los tiempos de respuesta**
- 3) **omisión de información relevante en los registros**

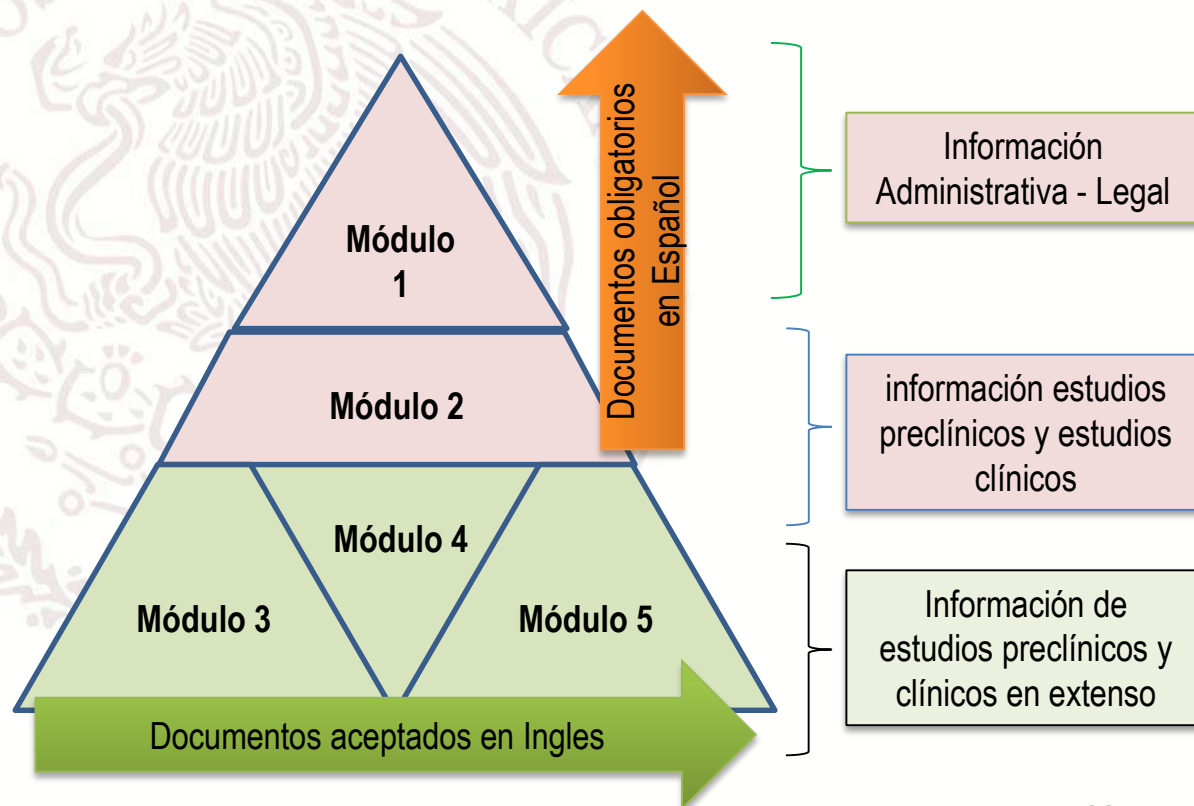
**Problemáticas para completar el Dossier  
para el Registro Sanitario**

## Armonización Internacional - Traducciones

- En septiembre 2016 se publicarán los lineamientos que darán origen al nuevo esquema de **armonización internacional**, mismo que permitirá **aceptar documentos en ingles** correspondientes al modulo 3, 4 y 5 del *Dossier*, reduciendo la carga administrativa para los usuarios entre un **60% y 70%**.

La aceptación de los documentos en ingles correspondientes a los módulos 3, 4 y 5 del **dossier** permitirán:

1. Reducción del **60 % de la carga administrativa** por traducciones.
2. Generación de **prevenciones** por traducciones.
3. **Tiempos de atención extensos.**
4. **Omisión de información** relevante en la traducción.



## II. Impulso a la Investigación Clínica en México

## Evolución de la Investigación Clínica en México

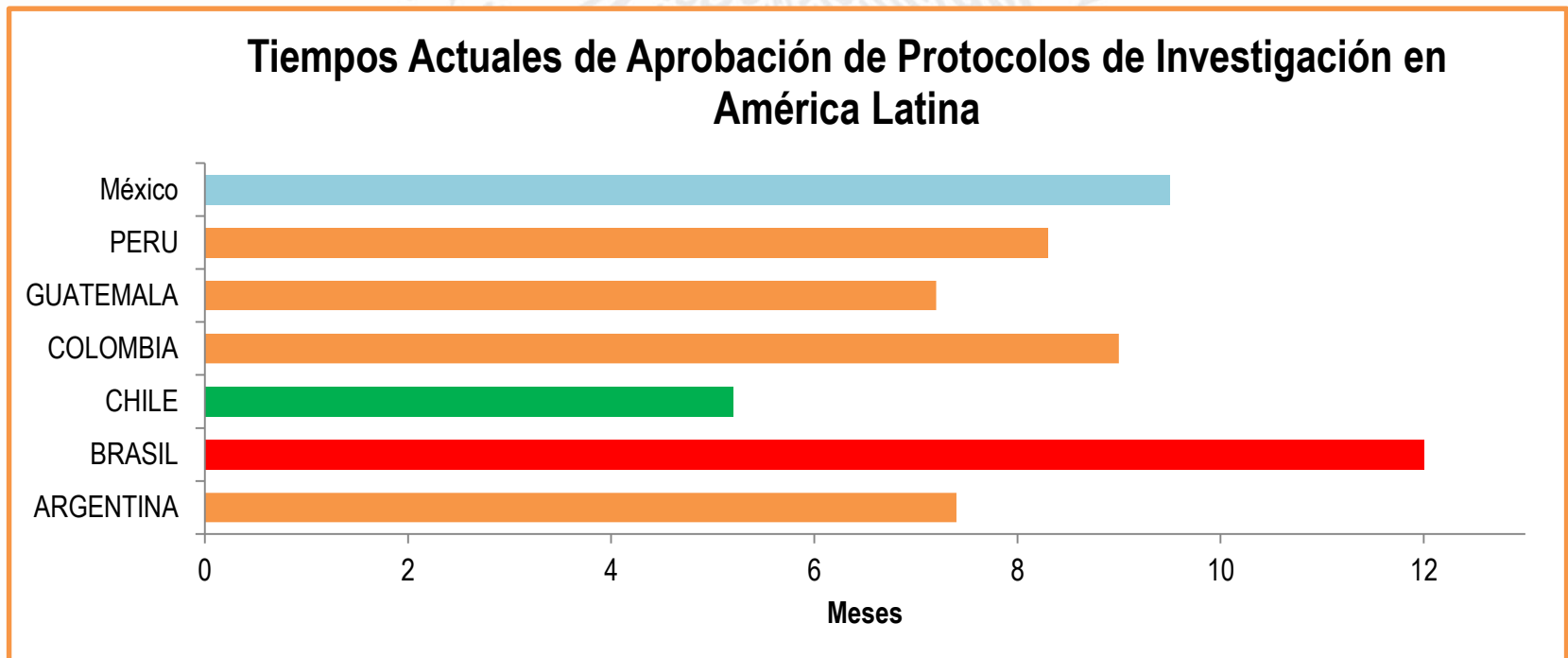
- En los últimos años, se ha presentado un decremento en el número de proyectos de investigación clínica realizados en México; por ello, la COFEPRIS en coordinación con distintas dependencias, trabaja en una estrategia integral para detonar la investigación en México.





## Tiempos de Aprobación de Protocolos en América Latina

- En **América Latina** los tiempos de aprobación de protocolos oscilan entre los **5 y 12 meses**. **México** es actualmente el **segundo país con mayor demora** en los tiempos de aprobación.
- De lograrse una nueva **estrategia**, dicha demora podría reducirse entre **3 y 4 meses**, convirtiéndonos en el **país** con la **aprobación** de protocolos de investigación **más rápida en la región**.

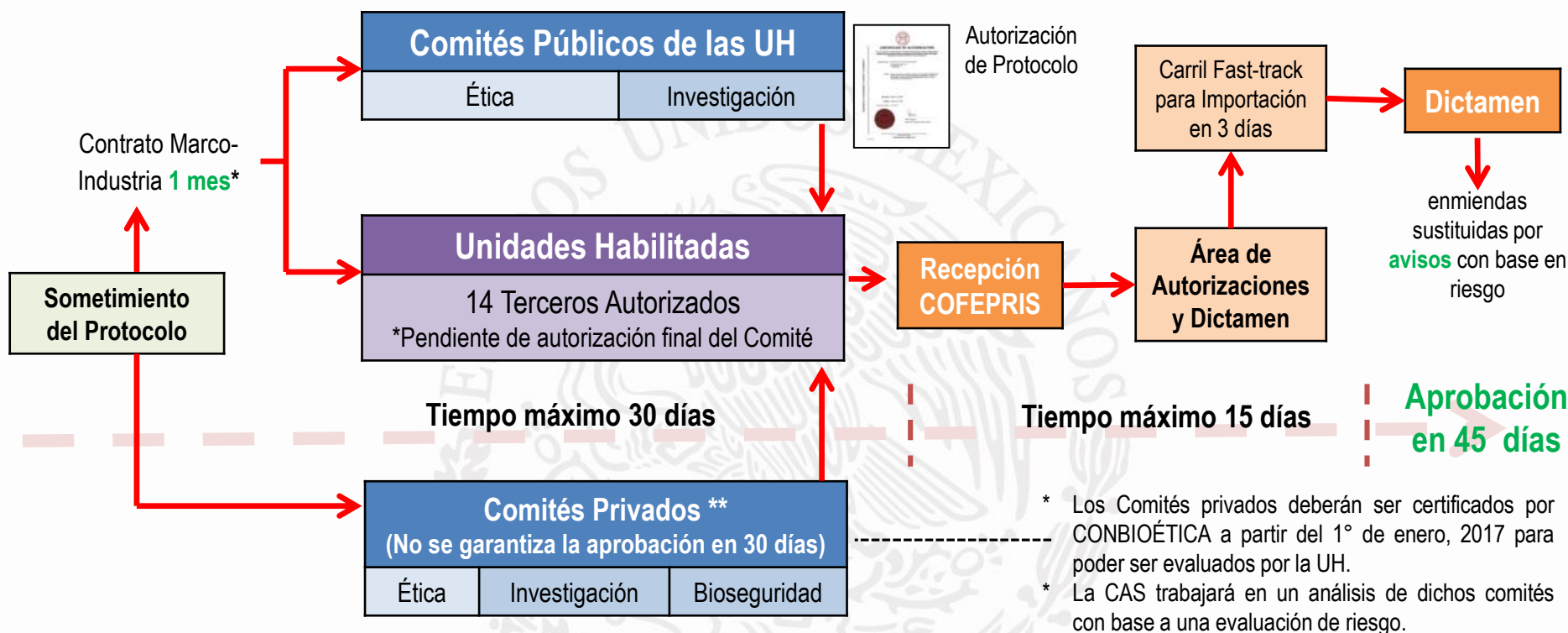


## Áreas de Acción en la Estrategia de Simplificación

- La COFEPRIS trabaja en la consolidación de una Estrategia de Simplificación Administrativa en Protocolos de Investigación, misma que contempla:
  - I. Aplicación de **sesiones conjuntas** de los actuales comités de **Ética e Investigación**.
  - II. Adecuación del marco normativo en los Institutos (Terceros Autorizados) para el **cobro de derechos** para el **Pre-dictamen** de Protocolos de Investigación.
  - III. Publicación de los **lineamientos** que den origen a un mecanismo de **autorización de importación en *fast-track*** en el ultimo trimestre del año.
  - IV. Firma de un Contrato Marco entre la **COFEPRIS**, la **CCINSHAE** y la **Industria**



## Nuevo Esquema propuesto para Aprobación de Protocolos



- El nuevo esquema para Protocolos de Investigación agrupa de forma paralela distintas etapas en el proceso, permitiendo generar tiempos de aprobación máximos de **45 días**.
- Genera competitividad en materia regulatoria, con tiempos similares a los de **Estados Unidos, Canadá y Corea** para incrementar el número de protocolos sometidos en México.

## Comité de Moléculas Nuevas

**1.** Se clasificarán las moléculas que requieran reunión presencial ante el Comité de Moléculas Nuevas, lo que disminuirá el número de reuniones por parte de la industria.

**2.** Para los acuerdos de equivalencia, se agilizará el proceso ante el CMN, con la presentación del Plan de Manejo de Riesgos y documentación aplicable.

**3.** Con dichas acciones, se disminuirá el tiempo de atención de los trámites ante el Comité de Moléculas Nuevas, facilitando el acceso de nuevos medicamentos innovadores al mercado mexicano

## III. Modernización del Laboratorio Nacional



## Laboratorio Nacional CCAYAC

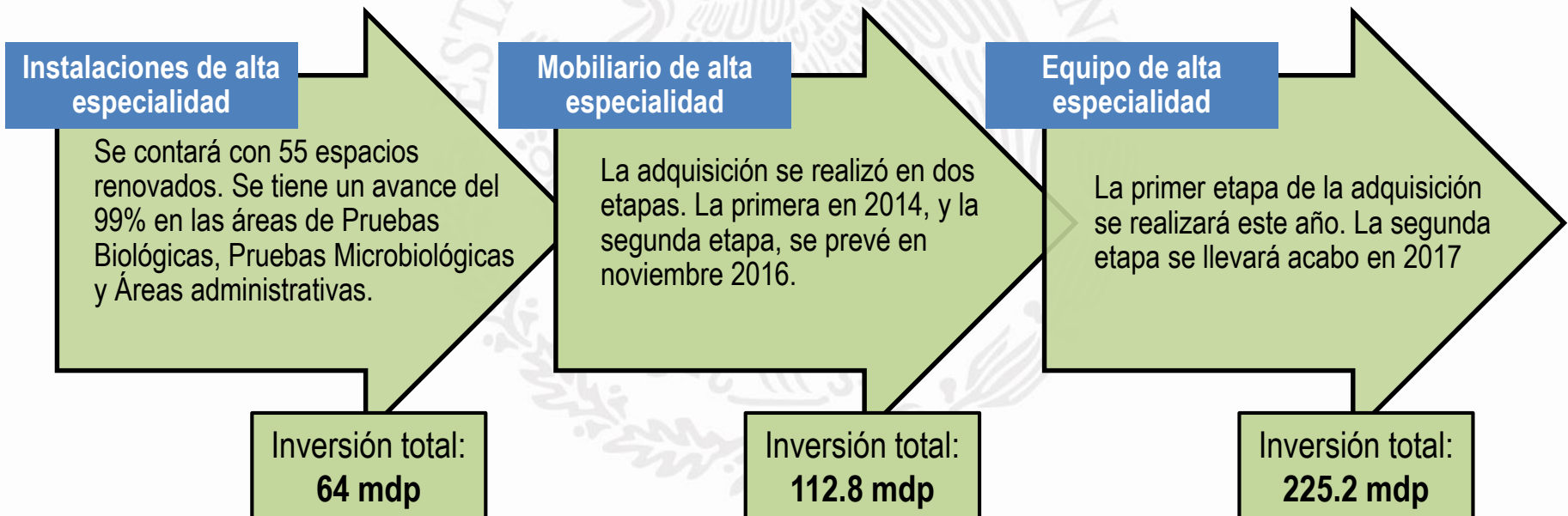
- Este laboratorio es un **pilar en la industria de la salud** pública y privada en nuestro país.
- La ampliación de cobertura de este laboratorio **fortalece al Sistema Federal Sanitario**, soportando con evidencias científicas la vigilancia sanitaria a nivel Estatal y Federal.
- Permite establecer **intercambios comerciales** en los productos y servicios que competen a la COFEPRIS, al garantizar la seguridad y calidad de dichos productos.





## Modernización del Laboratorio Nacional

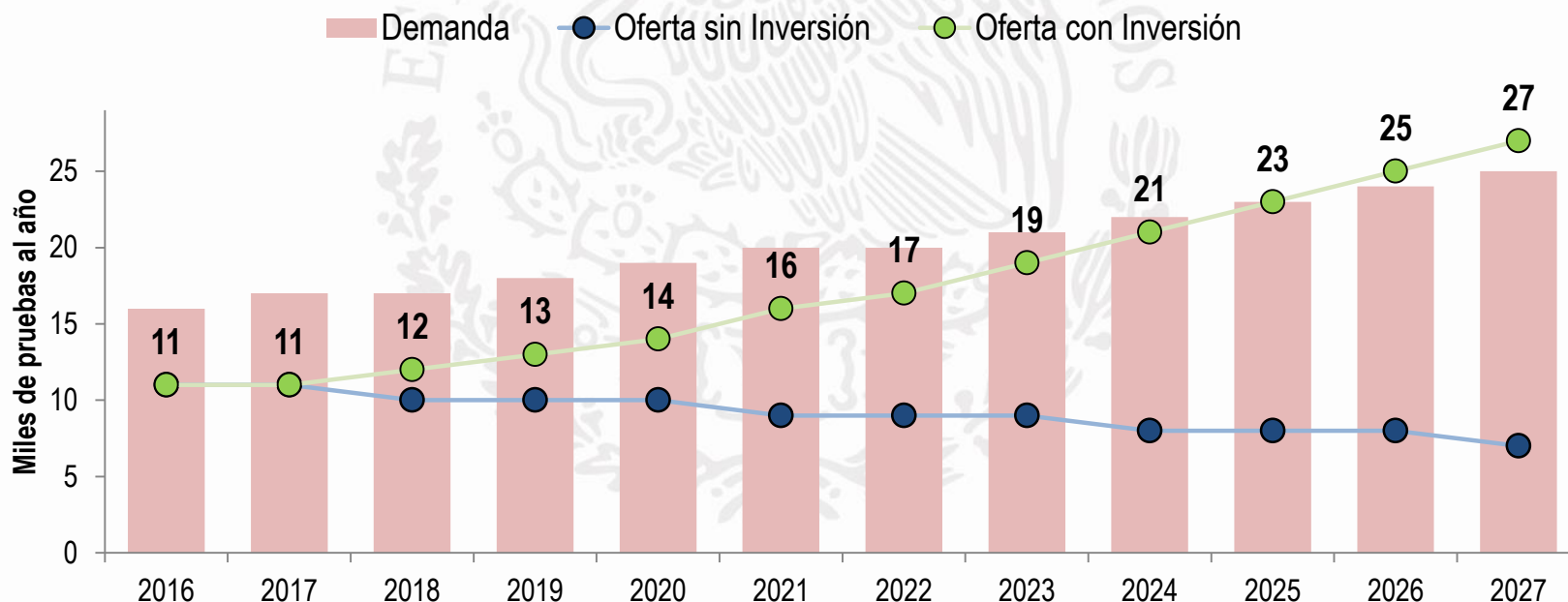
- El Laboratorio Nacional, ahora **CCAYAC** tiene **60 años** desde su inauguración; a pesar de ello, el laboratorio enfrentaba ciertos problemas para realizar sus funciones, ya que requería de la renovación de sus **instalaciones, equipo y mobiliario**.
- Por lo anterior, se inició un programa para su modernización en **3 puntos principales**:



## Modernización del Laboratorio Nacional

- Esta obra permitirá que México cuente con un laboratorio nacional de referencia con **estándares internacional**, para minimizar los riesgos probables ante una contingencia sanitaria, **maximizando el tiempo y calidad de respuesta** en caso de emergencias.

### Proyección de Oferta y Demanda de Pruebas al CCAYAC (2016-2027)



## IV. Consolidación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

## Consolidación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia

- En el cuarto trimestre del año, se publicará la NOM 220 en materia de Farmacovigilancia, misma que dará origen al **Sistema Nacional de Farmacovigilancia**; el cual, tiene cuatro objetivos fundamentales para la búsqueda de la protección de la población contra riesgos sanitarios:

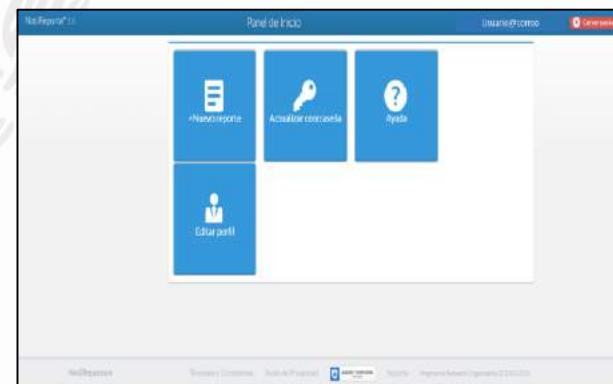
Facilitar la  
prórroga de  
Registros  
Sanitarios

Armonizar con  
las mejores  
prácticas  
internacionales

Cumplir con  
compromisos  
internacionales  
(OMS)

Vigilar los  
medicamentos  
y vacunas pos-  
registro

El nuevo sistema “NotiReporta” es una herramienta electrónica, gratuita y al alcance de todos que facilitará las tareas de la farmacovigilancia en México.



## V. Combate a la Obesidad, el Sobrepeso y la Diabetes

## Combate a la Obesidad, el Sobrepeso y la Diabetes

- Dentro de estas acciones de combate a la **Obesidad, el Sobrepeso y la Diabetes**, se destacan las siguientes:

### Cumplimiento al Etiquetado frontal de Alimentos

- A partir del pasado 01 de junio de 2016, todas las etiquetas de productos alimenticios procesados, deben contar con el **nuevo etiquetado frontal**

### Publicidad en audiencia Infantil

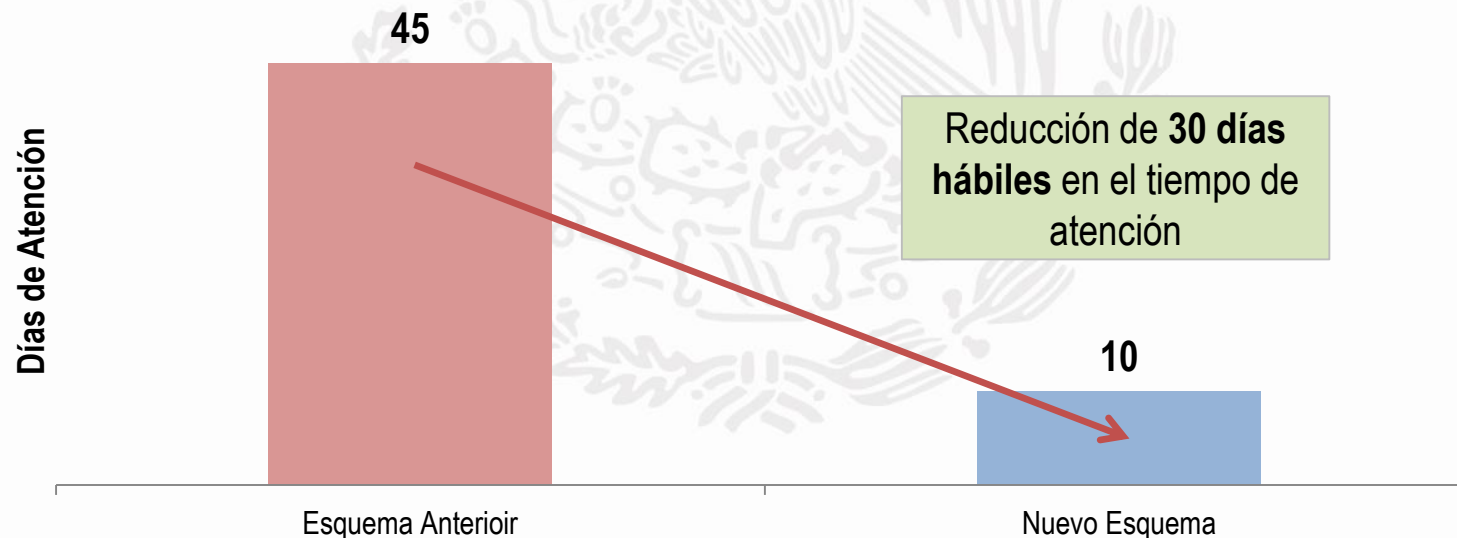
- Seguimiento al monitoreo constante de medios de televisión para garantizar que no se pauten productos con alto contenido calórico en un horario de: **Lunes a viernes, de 14:30 a 19:30 hrs. y Sábados y domingos: de 7:00 a 19:30 hrs.**



## Combate a la Obesidad, el Sobrepeso y la Diabetes

- Con el objetivo de fortalecer estas acciones, la COFEPRIS implementa el programa **Copy Advice para la pre-revisión del Etiquetado Frontal** de forma electrónica, para aprovechar las capacidades y conocimientos existentes con la finalidad de dar certeza a los usuarios en el cumplimiento de los lineamientos.
- Estas acciones permiten atender trámites en **periodos de tiempo mucho más cortos**.

### Nuevo Sistema de Copy Advice para Etiquetado de Alimentos



# Conclusiones

## Conclusiones de las Acciones para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- ✓ Para garantizar el acceso **efectivo**, **seguro** y de **calidad** a los insumos para la salud, hemos desarrollado diversas estrategias y programas que ofrezcan mejores alternativas en el mercado.

Estrategia	Fecha de aplicación
1. Acciones para garantizar el Acceso Efectivo a Insumos para la Salud	Entre el 1° de agosto y el último trimestre de 2016
2. Impulso a la Investigación Clínica	El último trimestre de 2016
3. Modernización del Laboratorio Nacional	Último trimestre de 2016
4. Consolidación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia	Último trimestre de 2016
5. Combate a la Obesidad, el Sobrepeso y la Diabetes	1° de agosto de 2016

# XV Aniversario de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

---

Julio Sánchez y Tépoz