

# TERCER INFORME DE LABORES-COFEPRIS

---

En el contexto internacional, el 19 de mayo, en el marco de la 68ª Asamblea Mundial de la Salud, la Directora General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Dra. Margaret Chan, otorgó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) el reconocimiento, como Agencia Funcional en materia de vacunas; máxima distinción que puede recibir una autoridad sanitaria en ese rubro; a la fecha sólo 38 agencias reguladoras en el mundo cuentan con él.

La SS recibió de manos de la Directora de la OMS, Dra. Margaret Chan, el reconocimiento a la COFEPRIS como Agencia Funcional en materia de vacunas para el periodo 2014-2017.

Con el objeto de impulsar el cumplimiento de estándares de calidad técnica y seguridad del paciente en las instituciones de salud la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES) en coordinación con COFEPRIS mejoran la seguridad en el proceso de medicación por personal de enfermería.

Participación en el grupo Fuerza de Tarea, coordinado por el CNEGSR, y en colaboración con la COFEPRIS, en las visitas a unidades resolutivas para la atención de las emergencias ginecobstétricas, a fin de disminuir la mortalidad materna atribuida a hemorragia obstétrica; Firma de convenio de bases de colaboración entre el CNTS y COFEPRIS para fortalecer la seguridad de la sangre y células troncales, y para que los establecimientos y prestadores de servicios se ajusten a las diferentes disposiciones en la materia;

## ESTRATEGIA 3.1.

Fortalecer la regulación y vigilancia de bienes y servicios para la reducción de riesgos sanitarios

Con respecto a la línea de acción que tiene por objeto modificar la regulación de los procesos de prevención, fomento, vigilancia y control de riesgos sanitarios para hacerla más efectiva, y con el propósito de reducir riesgos sanitarios, con acciones de regulación y vigilancia de bienes y servicios que fortalecen el Sistema Federal Sanitario, la COFEPRIS en septiembre de 2014 y agosto de 2015 suscribió los acuerdos de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en Materia de Control Sanitario de los Productos del Tabaco. A este instrumento jurídico se han adherido ya 30 entidades federativas, con lo que se fortalece la capacidad de la autoridad sanitaria para realizar acciones de control sanitario a establecimientos donde se comercializan, venden, distribuyen y suministran productos del tabaco en todo el país.

## ESTRATEGIA 3.3.

Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, biológicos e insumos para la salud

Con el objeto de fomentar la farmacovigilancia y tecnovigilancia de insumos para la salud, la SS a través de la COFEPRIS vigila el cumplimiento de la política farmacéutica a efecto de proteger a la población de los riesgos a la salud que representa la exposición al manejo y uso inadecuado de medicamentos, esto mediante acciones que apoyen la promoción del uso racional de los mismos. Asimismo, se da continuidad a la Estrategia para el Fortalecimiento de la Regulación en Farmacias y

Consultorios, logrando un avance sustantivo en el cumplimiento de la normatividad por parte de las farmacias y los consultorios adyacentes a las mismas. La estrategia se compone de tres fases: 1) Visitas de Fomento Sanitario; 2) Vigilancia Sanitaria, y 3) Calidad en el Servicio.

Dentro de la estrategia para fomentar el ingreso de nuevos medicamentos genéricos y biocomparables seguros, la SS continúa con la estrategia de liberación de genéricos para el ahorro de las familias mexicanas, que tiene como objetivo incrementar el acceso de la población a medicamentos seguros y de calidad a precios accesibles. Durante el año en curso se realizó la liberación del 12vo paquete de medicamentos genéricos, integrado por 70 nuevos registros de 18 sustancias activas que atienden el 71% de las causas de mortalidad en México. A menos de tres años del inicio de la actual administración, se ha logrado la liberación de 176 registros de 32 sustancias activas, lo que se traduce en ahorros acumulados para los mexicanos por 21,148 millones de pesos.

Para eliminar barreras de entrada al mercado de productos que sean seguros, de calidad y eficaces, COFEPRIS promueve la política de innovación en favor de la salud de los mexicanos, la que ha permitido la entrada al mercado de 17 nuevas opciones terapéuticas que atacan el 73% de las causas de muerte en México, como son las enfermedades oncológicas, endocrinológicas y cardiovasculares. Con esta liberación suman 90 moléculas innovadoras liberadas en la presente administración con lo que se refrenda el compromiso de la SS para ofrecer más y mejores medicamentos a la población.

#### ESTRATEGIA 3.4.

Fortalecer el control, vigilancia y fomento sanitarios de productos y servicios de uso y consumo humano

Con el fin de llevar a cabo el control, vigilancia y fomento sanitarios en la producción, almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos y garantizar la calidad de los alimentos que se consumen en los establecimientos, la COFEPRIS en coordinación con las entidades federativas realiza un programa de vigilancia permanente.

En el periodo del 1° de septiembre de 2014 al 31 de agosto de 2015, se llevaron a cabo 149,227 mil visitas a establecimientos dedicados al proceso y venta de alimentos en todo el país, lo que representa 4.4% de incremento en comparación con el periodo anterior. Cabe resaltar que el total de visitas acumulado desde 2013 al 31 de agosto de 2015 es de 336,498.

Por otra parte, para vigilar y controlar los riesgos sanitarios de la prestación de los servicios de salud, la COFEPRIS por medio de la Comisión de Operación Sanitaria continuará con los programas de verificación, especialmente en establecimientos de servicios de cirugía plástica, estética o reconstructiva, para garantizar que no se expone a la población a riesgos por malas prácticas.

Las acciones de vigilancia sanitaria de los establecimientos de atención médica, implementadas por la COFEPRIS presentan los siguientes avances:

- Durante 2015 se han visitado 198 consultorios y clínicas de medicina estética, dictaminando suspensiones para 77. En total, durante la presente administración se han visitado 1,573 establecimientos, y

- Por otra parte, se han hecho visitas a 402 consultorios adyacentes a farmacias y se han suspendido 74. Por último, se dará seguimiento a aquellos establecimientos que han sido clausurados para que cumplan con la regulación sanitaria y puedan continuar operando dentro del marco legal.

Por último, se dará seguimiento a aquellos establecimientos que han sido clausurados para que cumplan con la regulación sanitaria y puedan continuar operando dentro del marco legal.

En materia de control y vigilancia de la producción, importación y comercialización de productos de alcohol y tabaco, durante este año se ha logrado el decomiso de más de 1,196,426 litros de alcohol ilegal. Asimismo, se han decomisado más de 336 mil cigarrillos. En materia de aseguramientos de alcohol, 2015 se convirtió en el año histórico de aseguramientos con un total de 1,196,426 litros de alcohol asegurados.

### ESTRATEGIA 3.7.

Instrumentar la Estrategia Nacional para la Prevención y el Control del Sobrepeso, la Obesidad y la Diabetes

En el 2014 se actualizó la regulación en materia de alimentos y bebidas industrializados a las mejores prácticas internacionales.

En lo que se refiere al etiquetado para proveer información transparente del contenido calórico en el etiquetado frontal de todos los alimentos y bebidas no alcohólicas procesadas, a partir de julio de este año entrarán en vigor las medidas adoptadas por la COFEPRIS resultado del análisis de las mejores prácticas a nivel internacional y que son:

- 1) La obligatoriedad de incluir en los productos procesados y bebidas no alcohólicas un etiquetado frontal;
- 2) Dicho etiquetado debe señalar el contenido calórico que el producto representa, en el que se identifique la fuente de la cual provenga el aporte calórico (Cuadro 14), y 3) El etiquetado debe expresar: (a) contenido energético total del producto, (b) el número de porciones presentes en el envase y (c) el contenido calórico por cada porción.
- 3) El etiquetado debe expresar: (a) contenido energético total del producto, (b) el número de porciones presentes en el envase y (c) el contenido calórico por cada porción.

A partir del primero de julio entró en vigor el nuevo etiquetado en alimentos y bebidas no alcohólicas en materia de azúcar, grasa y sodio, el cual deberá ser claro, frontal y obligatorio para estas industrias.

En el marco de la Estrategia Nacional para la Prevención y el Control del Sobrepeso, la Obesidad y la Diabetes, se estableció prohibir la publicidad dirigida a público infantil de alimentos y bebidas que no cumplan con criterios científicos de nutrición, con este propósito la COFEPRIS ha conseguido importantes logros a casi un año de entrada en vigor de la regulación en materia de publicidad. Al

día de hoy se han dejado de pautar 27,507 anuncios de alimentos y bebidas no alcohólicas de alto contenido calórico en horarios infantiles.

Es importante destacar que gracias a las medidas fiscales implementadas por el Gobierno de la República, se ha logrado disminuir la ingesta de calorías diarias entre 13 y 28 calorías, gracias a una caída en el consumo de bebidas no alcohólicas de alto contenido calórico.

Por otra parte, como resultado de la estrategia, muchos productores de alimentos y bebidas no alcohólicas han empezado procesos de reformulación, a efecto de poder hacerse acreedores del Distintivo Nutricional emitido por la COFEPRIS. A la fecha se han presentado más de 562 solicitudes; sin embargo sólo se han otorgado 49 lo que representa el 8.7% del total de solicitudes.

Con el propósito de vincular acciones con la Secretaría de Educación Pública para la regulación de las cooperativas escolares, se participó en el grupo de trabajo conformado por la COFEPRIS y el Instituto Nacional de la Infraestructura Física Educativa de la SEP, para la generación del anteproyecto en los temas de promoción y educación del consumo de agua potable en la población escolar, mantenimiento y uso de bebederos, supervisión y vigilancia. El documento se encuentra disponible para consulta pública en la página electrónica de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER):

<http://www.cofemermir.gob.mx/mir/crLecAnte.asp?seccionid=F140&formId=140&submitid=33967>

Durante el periodo del 1° de septiembre de 2014 al 31 de agosto de 2015, la SS trabajó con el SNDIF y la SEP, en el diseño de 96 menús regionalizados para Escuelas de Tiempo Completo que cumplan con los lineamientos generales para el expendio y distribución de alimentos y bebidas preparados y procesados en las escuelas del Sistema Educativo Nacional.

#### ESTRATEGIA 4.3.

Fortalecer los servicios de promoción y atención brindados a la población indígena y otros grupos en situación de vulnerabilidad

Por otra parte, en el marco del Programa 6 Pasos de Salud con Prevención, se da continuidad al Fomento Sanitario en comunidades vulnerables mediante la promoción del saneamiento básico, con el objetivo de disminuir las enfermedades del rezago. En este sentido, se refuerza la atención en comunidades indígenas mediante el convenio de colaboración de COFEPRIS - CDI – Instituto Nacional de Lenguas Indígenas (INALI), en el que, con el apoyo de traductores, se transmite información en 17 lenguas indígenas.

#### ESTRATEGIA 6.2.

Fortalecer la regulación en materia de salubridad general

La COFEPRIS, por su parte, para fortalecer la rectoría de la autoridad sanitaria en 2015, ha destinado 344.4 millones de pesos a la operación del Sistema Federal Sanitario. En lo que va del 2015 se incrementó en 10.3 millones de pesos el Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad (FASSC), con el que se apoyan diversos programas y proyectos destinados a combatir riesgos sanitarios en las entidades federativas.

Con estos recursos se han fortalecido los siguientes programas:

- Calidad Microbiológica de los Alimentos;
- Rastrros;
- Zoonosis/Brucelosis;
- Productos de la pesca;
- Uso ilegal del clenbuterol;
- Plaguicidas en alimentos;
- Moluscos Bivalvos;
- Agua y hielo purificados;
- Agua de calidad bacteriológica y fisicoquímica;
- Playas Limpias;
- Farmacovigilancia;
- Vigilancia del Tabaco;
- Emergencias Sanitarias, y
- Cambio Climático.

Como parte de las acciones que buscan actualizar el sustento jurídico para avanzar en el SNS Universal, el apoyo técnico que la UAE brinda a la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos (CGAJDH) y a la UCVPS, se refleja en la emisión de comentarios técnicos solicitados a diversos documentos normativos, incluido el Reglamento de la LGS en materia de Protección Social en Salud, así como a diversas iniciativas de reformas discutidas en el Congreso de la Unión durante la LXII Legislatura.

Por otra parte, con la finalidad de actualizar el marco legal para establecer una planeación interinstitucional única, se llevó a cabo la coordinación de los grupos interinstitucionales que la DGIS tiene a su cargo: el Comité Técnico Especializado Sectorial en Salud (CTESS) y el CEMECE, ambos conformados por diversas instituciones del Sector Salud y de otros sectores. En relación con el CTESS, se realizaron las tres reuniones que se tenían programadas en el segundo semestre de 2014, mientras que en 2015 se han realizado tres de las seis reuniones programadas, apoyando la integración sectorial y logrando consensos en materia de información en salud para la toma de decisiones.

El CEMECE lleva a cabo reuniones ordinarias de forma regular en donde se da seguimiento al plan de trabajo establecido para este periodo. Además, con apoyo de la OPS, México coordinó la Segunda Reunión de Centros Colaboradores de la OMS en nuestro país, que sirvió como marco para conmemorar los 30 años de la creación del CEMECE en junio de 2015.

Se impartieron también 20 cursos al interior de la República Mexicana (832 personas) sobre codificación con la Clasificación Internacional de Enfermedades versión 10 (CIE-10) y la CIE-9/MC. Mientras tanto, en Ecuador, se capacitó a un total de 98 personas, acerca del uso de la Clasificación Internacional del Funcionamiento de la Discapacidad y de la Salud (CIF) y se realizaron tres cursos de la CIE-10 en República Dominicana, Nicaragua y Chile.

Además, en la Ciudad de México, se desarrolló el segundo curso internacional para la formación de instructores en la CIF, en el que se instruyó a personal de Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, El

Salvador y México. Asimismo, se impartió capacitación sobre el correcto llenado del Certificado de Defunción a 464 médicos y personal de estadística a nivel estatal; y en otras instituciones del SNS. El CEMECE, por otra parte, tradujo al español e incorporó las actualizaciones a los volúmenes 1, 2 y 3 de la CIE-10 para aplicarlas en 2014. Este trabajo se envió a la OPS para revisión. Una vez que se autorice el material se pondrá a disposición de los países de habla hispana, conforme los lineamientos que establezca la OPS. Cabe agregar que se actualizó el curso e-learning sobre la CIE-10 elaborado por el CEMECE, el cual se promueve en la página de Internet de la DGIS.

El trabajo que se realiza en la BIRMM, coordinado por la DGIS a través del CEMECE, fue presentado como un ejemplo de buenas prácticas en los países de la VI Reunión de la Red Latinoamericana y del Caribe para el Fortalecimiento de los Sistemas de Información de Salud (RELACSIS), realizada en Bogotá, Colombia. Asimismo, se logró que dentro de esta Red se estableciera un grupo donde los países de la región de las Américas interesados pudieran replicar el modelo de esta investigación.

De igual manera, en coordinación con la RELACSIS, el CEMECE participó en la elaboración del curso de Codificación de Información Médica con la CIE-10 que coordinaron Argentina y México que estuvo dirigido a 72 alumnos de diversos países de la región: Argentina, Paraguay, Uruguay, Ecuador, Perú, Colombia, Chile, República Dominicana, Guatemala, Panamá, Costa Rica,

El Salvador, Nicaragua y México. Además, participó con representantes de Chile y Uruguay, bajo la coordinación de la OPS, en la elaboración del curso web del Correcto Llenado del Certificado de Defunción dirigido a médicos con la finalidad de mejorar los registros de mortalidad. Actualmente, el curso está abierto para cualquier médico interesado en el tema.

Como parte de los acuerdos en la RELACSIS, entre los meses de julio y septiembre de 2014, dos representantes del CEMECE dieron capacitación y asesoría en la instalación y operación del Sistema de Codificación Automatizada de Causa de Muerte (MMDS, por sus siglas en inglés), adaptado por México. Los países que se beneficiaron de esta capacitación fueron: Argentina, Uruguay, Paraguay, Guatemala, Costa Rica y Colombia. Para esta actividad se recibió apoyo financiero de la OPS México.

Se impartieron seis cursos de capacitación sobre las actualizaciones de la CIE-10 a 194 codificadores; dos cursos básicos de la CIF a 62 personas y dos pláticas introductorias al Comité Técnico Especializado de Información sobre Discapacidad. De igual manera, se brindó asesoría para el manejo de la Familia de Clasificaciones Internacionales de la OMS en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, en el que participaron 120 médicos y profesionales de la salud. En cuanto a los ODM, se actualizaron en el Sistema de Información de los ODM, los indicadores de salud en coordinación con las áreas encargadas de los programas relacionados.

## ESTRATEGIA 6.6.

Promover un México con responsabilidad global en salud

El 11 de junio la SS participó en la VII Reunión del Consejo de Ministros del Sistema Mesoamericano de Salud Pública en la ciudad de Antigua, Guatemala. Durante dicho encuentro los representantes de los 10 países que conforman el sistema aprobaron los planes maestros elaborados de manera

conjunta con la OPS. De igual forma, se presentaron las oportunidades de colaboración en materia regulatoria que la COFEPRIS puede aportar a los países de la región.

Para promover el reconocimiento de la COFEPRIS como autoridad sanitaria por parte de organismos internacionales y otras autoridades nacionales reguladoras, y como un logro a destacar, durante 2014 en el marco de la 68ª Asamblea Mundial de la Salud, la Directora de la OMS, Margaret Chang entregó a México el reconocimiento a la COFEPRIS como Agencia Funcional en materia de vacunas para el periodo 2014-2017. Este reconocimiento es el máximo galardón que puede recibir una autoridad sanitaria en materia de vacunas. Esto permitirá a México participar en el Fondo Rotatorio de Vacunas de la OPS y en el Fondo Estratégico de Vacunas de la UNICEF.

En 2015, la COFEPRIS deberá ser reevaluada como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional en medicamentos y vacunas por parte de la OPS, por lo que en agosto del presente año se realizará la auditoria formal para la reevaluación.

Se ha fortalecido la presencia regional de COFEPRIS a través de la firma del Memorándum de Entendimiento firmado con la Agencia de Salud Pública del Caribe (CARPHA, por sus siglas en inglés), documento reconocido por la OPS, organización que había pedido que agencias sanitarias con referencia continental, como México, apoyaran a los países caribeños.

Por último, a finales de 2015 México será sede de la X Reunión Mundial de Agencias Sanitarias Reguladoras de Medicamentos, certificadas por la OMS.