

CUARTO INFORME DE LABORES-COFEPRIS

Periodo: del 1 de Septiembre del 2015 al 31 de Agosto de 2016.

Estrategia 1.1. Promover actitudes y conductas saludables y corresponsables en el ámbito personal, familiar y comunitario

Con el objetivo de impulsar la comunicación personalizada para el mejor uso de la información y mejorar la toma de decisiones en salud la estrategia de comunicación de la Dirección General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud y sus órganos desconcentrados, está encaminada a potenciar a través de los medios de comunicación, las acciones para la protección, promoción y prevención como un eje prioritario para el mejoramiento de la salud. De esta forma, se han establecido diversas acciones que permiten cumplir con los objetivos propuestos.

COFEPRIS participó con la siguiente campaña: Lee las etiquetas y vigila tus calorías; versiones: “Si de grande sano quiero estar, mis calorías diarias debo de cuidar”, “Más vale etiquetar y comparar, que lamentar” y “nuevo etiquetado frontal para prevenir sobrepeso y obesidad”. (COFEPRIS).

Estrategia 1.4. Impulsar acciones integrales para la prevención y control de las adicciones.

La Comisión Nacional contra las Adicciones, en conjunto con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), han realizado 71 supervisiones a establecimientos en 18 entidades federativas (Aguascalientes, Baja California Sur, Chihuahua, Durango, Estado de México, Guanajuato, Guerrero, Hidalgo, Jalisco, Michoacán de Ocampo, Morelos, Nuevo León, Oaxaca, Puebla, San Luis Potosí, Sinaloa, Tabasco y Yucatán) a fin de valorar la calidad y seguridad en la atención a través de acciones de asesoría y medidas correctivas. A la fecha, se han realizado 50 suspensiones por la falta de documentación legal del establecimiento, hacinamiento, deficiencias sanitarias (limpieza, alimentación, flora y fauna nociva, entre otros), falta de atención médica y manejo inadecuado de medicamentos.

En el marco de la XIII Reunión del CONASA, se acordó que la CONADIC y la COFEPRIS impulsarán a nivel nacional la verificación a giros comerciales que venden alcohol en su interior, a fin de disuadir la venta de alcohol a menores de edad.

Estrategia 2.2. Mejorar la calidad de los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud.

En el tema de Turismo Médico, la Dirección General Adjunta para la Coordinación de los Sistemas Estatales de Salud, difunde la certificación de Hospitales que se realizan por conducto del Consejo de Salubridad General; así como las licencias y permisos que requiere la COFEPRIS, entre el gremio médico empresarial que oferta servicios de esta naturaleza a la comunidad internacional.

Estrategia 2.3. Crear redes integradas de servicios de salud interinstitucionales

Con el propósito de consolidar las acciones en materia de calidad, autosuficiencia, cobertura y acceso efectivo de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, el 22 de abril de 2015 se firmó el Convenio de Colaboración entre COFEPRIS y el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea, con la finalidad de reforzar

la vigilancia del manejo de la sangre y sus derivados, para prevenir riesgos a la salud pública. Con este convenio se redoblará el control sanitario de bancos de sangre, transfusiones sanguíneas y el uso experimental de protocolos clínicos –ninguno tiene autorización- con células troncales o madres, lo cual garantizará que los bancos de sangre, puestos de sangrado y demás establecimientos que se encargan de la procuración, conservación y transfusión realicen sus procesos bajo las mejores prácticas de seguridad y calidad para los pacientes.

En el área de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) de la COFEPRIS se han incrementado los requisitos, para las autorizaciones de los establecimientos señalados en la Ley General de Salud en el art. 315 y 341, con lo que se han limitado los bancos con disposición de células.

Estrategia 2.6. Garantizar el acceso a medicamentos e insumos para la salud de calidad

Por su parte, la COFEPRIS se encuentra en estrecha colaboración con el sector farmacéutico y el Sistema Federal Sanitario, desarrolló la “Estrategia para el Fortalecimiento de la regulación en Farmacias con Consultorio” basada en tres fases principales: Primer Fase: Visitas de Fomento Sanitario. Se aplicaron 7 mil Guías para las Buenas Prácticas Sanitarias en Farmacias y Consultorios, con una calificación promedio nacional de cumplimiento de la normatividad del 75%. Segunda Fase: Vigilancia Sanitaria. En el mes de junio de 2015, se concluyeron las visitas a las 32 entidades federativas, dando como resultado una aplicación de 17,451 Guías de Manejo y Asistencia en la Dispensación de Medicamentos e Insumos para la Salud en Farmacias, obteniéndose un cumplimiento promedio respecto a la Guía del 72%. Tercera Fase: Calidad en el Servicio. De abril de 2015 a la fecha, los médicos de los consultorios adyacentes a farmacias han aplicado 14,215,801 cuestionarios para determinar riesgos de padecer alguna Enfermedad Crónica Degenerativa o No Transmisible (ECNT), a partir de los datos proporcionados por la industria. Se dio inicio a la distribución de materiales de difusión en materia de Influenza, Farmacovigilancia y Medicamentos Caducos en aproximadamente el 80% de los establecimientos.

Estrategia 3.1. Fortalecer la regulación y vigilancia de bienes y servicios para la reducción de riesgos sanitarios.

Con el objetivo de fortalecer la supervisión de establecimientos y servicios de salud COFEPRIS realiza visitas de verificación sanitaria a los establecimientos de servicios de salud, tales como: Bancos de sangre, servicio de transfusión y puesto de sangrado, consultorios, hospitales clínicos o psiquiatría, infecciones nosocomiales, ambulancias, trasplantes y células parentales hematopoyéticas (CPH), asistencia social, guarderías, asilos, adicciones, medicina alternativa y otros (SPA, acupuntura, cámara hiperbárica, obesidad), medicina estética, hemodiálisis, laboratorios clínicos, muerte materna, reproducción asistida o células germinales, protocolos de investigación y comités de bioética, durante el 2015, se realizaron 1,140 visitas de verificación y al primer trimestre el 2016, se han llevado a cabo 249 visitas.

El CNTS por su parte, realiza mensualmente una supervisión indirecta a todos los servicios de sangre del país mediante la recepción y análisis de los informes de ingresos y egresos de sangre en sus establecimientos. Se informa a la COFEPRIS, de los incumplimientos a fin de aplicar las sanciones correspondientes con base a la normatividad vigente.

Para modificar la regulación de los procesos de prevención, fomento, vigilancia y control de riesgos sanitarios para hacerla más efectiva, al día de hoy 30 de junio de 2016, se cuenta con 30 Convenios Específicos en Materia de Transferencia de recursos, firmados por la COFEPRIS con igual número de entidades federativas (con excepción de Veracruz de Ignacio de la Llave y Michoacán de Ocampo).

Para fortalecer el cumplimiento de la normatividad con la consolidación del Sistema Federal Sanitario al día de hoy se cuenta con trece Acuerdos de Coordinación de Facultades, firmados por la COFEPRIS con las entidades federativas (Baja California, Baja California Sur, Durango, Estado de México, Hidalgo, Jalisco, Puebla, San Luis Potosí, Tabasco, Tamaulipas, Tlaxcala, Yucatán y Zacatecas).

Asimismo, el CNTS en coordinación con la COFEPRIS cuenta con un Convenio de Bases de Colaboración para el intercambio de información de establecimientos de Transfusión Sanguínea, que nos permite a ambas instituciones ampliar coordinadamente la cobertura de establecimientos que se supervisan directa e indirectamente, a fin de verificar la correcta aplicación de la normatividad vigente.

Con el objetivo de promover permanente y sistemáticamente todos los programas y acciones que permitan alcanzar una efectiva reducción de riesgos se tradujeron a las 17 principales variantes etnolingüísticas de nuestro país los materiales de difusión del programa, lo que permitirán mayor penetración y pertenencia en estas comunidades. (Tzeltal de los Altos de Chiapas, Tzotzil, Tarahumara del norte, Amuzgo del norte, Náhuatl de Guerrero, Tlapaneco central bajo, Otomí del Valle del Mezquital, Náhuatl de la huasteca, Huichol del este, Otomí del centro, Mazahua de oriente, Náhuatl de la sierra noreste, Totonaco central del sur, Mazateco del norte, Mixteco de la costa, Zapoteco de los Valles del norte central y Maya peninsular).

Estrategia 3.2. Garantizar el control de emergencias en salud, desastres y de seguridad en salud

COFEPRIS contribuye en la realización de Reuniones Nacionales de Atención a Emergencias Sanitarias, asistiendo representantes del Sistema Federal Sanitario. Tres reuniones con 314 asistentes. Cursos de capacitación en entidades federativas para brigadistas de atención a emergencias: 31 capacitaciones/1,184 personas. Cursos de capacitación y actualización a personal operativo brigadista de COFEPRIS: nueve cursos/12 personas.

Por otro lado, la Dirección General de Epidemiología (DGE) fue designada como el Centro Nacional de Enlace de México para el Reglamento Sanitario Internacional (CNE-RSI) para el todo el territorio nacional y todas las instituciones dentro y fuera del sector salud mexicano, entre los cuales se incluye COFEPRIS. Además, COFEPRIS y el CNE-RSI mantienen contacto con OMS y OPS para la correcta aplicación del RSI en territorio mexicano.

Con el propósito de promover las acciones intersectoriales para controlar emergencias y desastres y de seguridad en salud la COFEPRIS participó en las siguientes actividades:

- Participación en Comité Nacional de Protección Civil,
- Participación en el Comité de Seguridad en Salud.
- Participación en la capacitación de PROFEPA en emergencias químicas.

Estrategia 3.3. Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, biológicos e insumos para la salud

Para fomentar la farmacovigilancia y tecnovigilancia de insumos para la salud, durante 2015 se recibieron 44,779 sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAMS) en COFEPRIS. Del 1 de enero 2016 a la fecha se han recibido 8,029 sospechas. De igual forma, en 2015 se impartieron las siguientes

capacitaciones: cuidados paliativos, siete; capacitaciones a estados vía web, cuatro; capacitaciones presenciales, cinco; congresos nacionales, uno. Durante el primer trimestre de 2016 se realizaron las siguientes capacitaciones: cuidados paliativos, cinco; capacitaciones a estados vía web, uno.

Se dio continuidad a la “Estrategia para el Fortalecimiento de la Regulación en Farmacias y Consultorios”, que tiene entre sus principales objetivos, vinculados al cumplimiento de la política farmacéutica, proteger a la población de los riesgos a la salud que representa la exposición al manejo y uso inadecuado de medicamentos, mediante acciones que apoye la promoción del uso racional de los medicamentos. A través de acciones como la implementación de esta estrategia, se ha logrado un avance en el cumplimiento de la normatividad por parte de las farmacias y los consultorios adyacentes a las mismas, la cual se compone de tres fases: 1) visitas de fomento sanitario; 2) vigilancia sanitaria, y 3) calidad en el servicio.

Además, se fortalecerá el sistema nacional de farmacovigilancia mediante la implementación de la nueva Norma Oficial NOM-220, lo cual permitirá asegurar la calidad de los medicamentos presentes en el mercado nacional, implementando mesas de trabajo coordinadas entre COFEPRIS y la Industria dando seguimiento al esquema de vigilancia.

Para facilitar la liberación de nuevas moléculas de medicamentos y biológicos seguros, de calidad y eficaces el 2012 al 2015 ha incrementado la oferta de medicamentos innovadores en 7,000% al emitirse 213 registros para nuevas medicinas que atienden 21 clases terapéuticas distintas que representan 73% de las causas de muerte en la población mexicana. Asimismo, durante la actual administración se han introducido seis nuevos medicamentos cuyo primer país de comercialización fue México los cuales están disponibles a precios 49%, en promedio, más bajos que en EEUU. El último paquete de innovadores fue presentado el 9 de mayo de 2016, y está compuesto de 36 nuevas moléculas.

También, desde 2011 a la fecha, se han emitido el registro sanitario de 120 medicamentos biotecnológicos.

Para fomentar el ingreso de nuevos medicamentos genéricos y biocomparables seguros, de calidad y eficaces del 2011 a la fecha, se han liberado catorce paquetes de medicamentos genéricos, compuestos por 37 sustancias activas que corresponden a 491 nuevos registros de medicamentos genéricos que atienden 71% de las causas de mortalidad en la población mexicana. Los grupos terapéuticos que abarcan las 37 sustancias liberadas a la fecha son: oncología, endocrinología y metabolismo, cardiología, psiquiatría, enfermedades infecciosas y parasitarias, neumología, urología, hepatología, anestesia y dermatología.

También, desde 2011 a la fecha, se han emitido el registro sanitario de cinco medicamentos biocomparables.

Estrategia 3.4. Fortalecer el control, vigilancia y fomento sanitarios de productos y servicios de uso y consumo humano.

Durante el 2015 se realizaron 869,240 determinaciones de cloro residual en las entidades federativas, de las cuales 783,420 resultaron dentro de norma. Por lo tanto se obtuvo un 90.13% de eficiencia de cloración a nivel nacional con el objetivo de vigilar la calidad del agua para 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 se realizan visitas de verificación sanitaria a los giros de productos y servicios, donde se incluyen: rastros, aditivos, fábrica de alimentos, servicio de alimentos, bebidas alcohólicas, bebidas no alcohólicas, agua purificada, bebidas saborizadas, hielo, leche y derivados, pesca y derivados, productos de confitería, tortillerías, panaderías, harinas, sal, otros alimentos, carne y sus productos, otros cárnicos, plantas de moluscos bivalvos, moluscos bivalvos (áreas de cosecha). Durante el 2015, se realizaron 1212 visitas de verificación y al primer trimestre de 2016, se han llevado a cabo 284 visitas.

Dentro la estrategia para vigilar y controlar los riesgos sanitarios de la prestación de los servicios de salud se han llevado a cabo acciones de vigilancia sanitaria en materia de servicios de salud: 1) De noviembre 2013 a la fecha, se han realizado un total de 8,285 visitas de verificación a consultorios anexos a farmacias, de las cuales COFEPRIS realizó 427 y las Entidades federativas realizaron 7,858. 2) De 2010 a la fecha la COFEPRIS junto con el SFS han verificado un total de 1,965 clínicas con prestación de servicios de cirugía estética. 3) Del 2010 a la fecha, se han realizado 930 visitas a Hospitales y clínicas, de las cuales 171 han derivado en suspensión.

Con la finalidad de apoyar al proceso de exportación de alimentos fortaleciendo el proceso de certificación con base en un análisis de riesgo y referente a las buenas prácticas de manufactura (BPMs), durante el 2015 se realizaron 142,154 visitas de verificación, de las cuales el 76% (108,037) tuvieron resultados dentro de norma, y el 24% restante (34,117) se encontraron fuera de norma. Así mismo, hasta abril de 2016 se han realizado 32,715 visitas de verificación, con el 82.2% (26,892) dentro de norma, y el 17.8% (5,823) restante con resultados fuera de norma.

En materia de combate a la ilegalidad, del 1 de septiembre de 2015 al 30 de junio de 2016 se aseguraron 4,237,216 litros de alcohol; 68,732,425 cigarrillos; 1,685,702 piezas de productos milagro; 33 toneladas de medicamentos; y 195,938 dispositivos médicos irregulares.

Con el objeto de consolidar y ampliar el esquema de terceros autorizados para el fortalecimiento de la capacidad operativa de la COFEPRIS actualmente se cuentan con 19 terceros autorizados (Unidades de Verificación) para el pre-dictamen de trámites de medicamentos y dispositivos médicos. Con este modelo, a partir del 27 de junio de 2012 a la fecha, se han aprobado 7,519 registros sanitarios en un periodo menor a 20 días hábiles. Dichos datos se desglosan de la siguiente manera: A) Dispositivos médicos, 5,038 registros aprobados. B) Medicamentos, 2,481 registros aprobados. La aprobación de estos registros se ha logrado con un personal de 105 dictaminadores en las unidades de verificación, mismos que coadyuvan en las actividades que realizan los 141 dictaminadores de COFEPRIS para incrementar la productividad en la emisión de registros.

Referente a los terceros autorizados para pre-dictaminar Protocolos de Investigación Clínica, actualmente se cuenta con catorce terceros autorizados para tal objetivo (Unidades Habilitadas de Apoyo al Pre dictamen-UHAP's), los cuales son centros de investigación pertenecientes a instituciones de educación superior en el país (IMSS, UNAM, IPN, UANL, CIATEJ e Institutos Nacionales de Salud). Durante 2015-16, COFEPRIS recibió 63 trámites de autorización de nuevos protocolos de investigación, de los cuales uno fue realizado en el IMSS, 60 en los Institutos Nacionales de Salud y CCINSHAE y 2 en el resto de terceros autorizados (UHAP's). Estos terceros autorizados pueden pre-dictaminar los protocolos con los mismos estándares y guías utilizados por la COFEPRIS y certificados por la OPS para que ésta pueda autorizarlos en tiempos reducidos.

Para impulsar la vigilancia y control de los riesgos sanitarios por intoxicación de plaguicidas, mediante una mayor prevención y capacitación y en relación con la vigilancia sanitaria de nutrientes vegetales y plaguicidas, durante el 2015 se realizaron 320 visitas de verificación relacionadas con plaguicida, que dieron como resultado 16 suspensiones. Asimismo, durante 2016 se realizaron 63 visitas de verificación, con cinco suspensiones como resultado.

Estrategia 4.1. Asegurar un enfoque integral para reducir morbilidad y mortalidad infantil y en menores de cinco años, especialmente en comunidades marginadas

En el Instituto Nacional de Higiene (INH) y el Instituto Nacional de Virología (INV), se realizaron las acciones

necesarias para renovar los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), ante la COFEPRIS, conforme a la NOM 0-59.

Para lograr la producción de esta nueva vacuna bOPV, se produjeron lotes piloto para llevar a cabo el Estudio Clínico con lo que se demostró con información clínica la seguridad y eficacia del producto ante COFEPRIS. Obteniéndose el registro sanitario, lo que permite atender el mercado nacional, con la proyección de incursionar en el mercado internacional.

Para proveer intervenciones de salud enfocadas en prevención y atención oportuna del menor de cinco años el Instituto Nacional de Pediatría (INP) obtuvo por parte de COFEPRIS el registro de la vacuna tetravalente contra el dengue para ser utilizada en la población infantil mexicana. Este registro se obtuvo gracias a la investigación colaborativa entre SANOFI-Pasteur y el INP.

Estrategia 4.7. Intensificar las acciones de promoción, prevención y atención de la salud en las enfermedades desatendidas

Con el interés de consolidar las acciones interinstitucionales para la atención de las enfermedades en vías de eliminación la COFEPRIS, en el marco del Programa de "6 Pasos de Salud con Prevención", 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 reforzará la atención en comunidades indígenas mediante el convenio de colaboración de COFEPRIS-CDIINALI, donde con el apoyo de traductores se transmite información en 17 lenguas indígenas.

Estrategia 5.1. Establecer una planeación y gestión interinstitucional de recursos (infraestructura y equipamiento) para la salud

En lo que respecta a infraestructura federal, la Dirección General de Desarrollo de la Infraestructura Física (DGDIF), continuó con los trabajos de la segunda etapa de la construcción de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) de la COFEPRIS, ubicada en la Delegación Tlalpan de la Ciudad de México se realizaron trabajos de mejoramiento de laboratorios, rescatando los espacios y diseños de origen pero transformándolos con materiales, instalaciones y sistemas nuevos, dotando de espacios adecuados, modernos y bien equipados, con lo que se brindó confort a los usuarios y se contribuyó a dar un mejor servicio; esta segunda etapa concluyó en diciembre de 2015, con una inversión de 10.66 millones de pesos.

Estrategia 5.4.

Impulsar la innovación e investigación científica y tecnológica para el mejoramiento de la salud de la población

Con el fin de promover la inversión y corresponsabilidad del sector privado para la investigación científica y desarrollo tecnológico en salud la Unidad de Apoyo al Predictamen de la CCINSHAE evaluó 35 de protocolos de investigación en seres humanos, sometidos a evaluación por siete diferentes patrocinadores de la industria farmacéutica internacional con representación en nuestro país, de los cuales 80% fueron evaluados como favorables para posteriormente someterse a autorización por COFEPRIS en un periodo no mayor a 60 días. el 20% restante ha tenido evaluación de carácter de no idoneidad, por lo que no pueden ser sometidos a autorización.

Estrategia 6.1. Instrumentar mecanismos para sentar las bases de un Sistema Nacional de Salud Universal

El 20 de octubre de 2015 en México, Ciudad de México; se participó en una Reunión con la COFEPRIS, donde se abordó el tema de “Turismo Médico” con una comitiva de Baja California.

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 2016, ha destinado 344.4 millones de pesos a la operación del Sistema Federal Sanitario. En lo que va de 2016 se mantuvo el mismo monto del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad (FASSC) respecto a 2015, 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.
- Rastros.
- 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.
- Cambio Climático.

Como parte de las acciones que buscan actualizar el sustento jurídico para avanzar en el Sistema Nacional de Salud Universal y con la finalidad de apoyar al fortalecimiento del marco legal del Sistema Nacional de Salud, la Secretaría de Salud (UAE) realizó análisis técnicos a diversos documentos normativos, así como a diversas iniciativas de reformas discutidas en el Congreso de la Unión. Por otra parte, el CNTS, elaboró el Anteproyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM “Para la disposición de células troncales y progenitoras con fines terapéuticos y de investigación”.

Se entregó a la COFEPRIS para que se concluya la Declaración de Impacto Regulatorio, a fin de que se pueda presentar ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, para su aprobación y eventual publicación en Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) y el DOF.

Para fortalecer los mecanismos para integrar la información del Sistema Nacional de Salud al Sistema Nacional de Información en Salud durante noviembre y a partir de diciembre de 2015, en conjunto con la COFEPRIS, se trabajó en un Cuestionario de Información en Salud, el cual es entregado en visitas de verificación a establecimientos de salud con la finalidad de identificar aquellos que no reportan información o no cumplen con la NOM-024-SSA3-2012 En materia de información en salud y la NOM-024-SSA3-2012 Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud y aumentar el número de establecimientos que reportan al Sistema Nacional de Información en Salud.

Estrategia 6.6. Promover un México con responsabilidad global en salud

Por otra parte, la COFEPRIS se relaciona con diversos mecanismos de cooperación multilateral tales como el TLCAN, Alianza del Pacífico, OMS, OPS, APEC, OMC, entre otros, donde nuestro valor agregado se suma a través de la participación de Grupos de Trabajo, mediante los cuales se promueve la colaboración técnica para la construcción de capacidades, la armonización regulatoria e incluso la facilitación del comercio, observando las medidas sanitarias y fitosanitarias a nivel internacional como un tema estratégico para mejorar el acceso a la salud, intensificar el control y la vigilancia y reducir las barreras técnicas al comercio.

Con la finalidad de promover el reconocimiento de la COFEPRIS como autoridad sanitaria por parte de organismos internacionales y otras autoridades nacionales reguladoras se dio avance a las siguientes actividades:

Actualmente México cuenta, a través de la COFEPRIS, con una agencia sanitaria reconocida en el mundo por sus mejores prácticas para revisar la calidad y la seguridad de los insumos para la salud que usan y consumen los mexicanos y otras poblaciones con las que nuestro país mantiene relaciones comerciales, en este sentido, desde 2012 se obtuvo el reconocimiento internacional como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr) en medicamentos y vacunas por parte de la OPS convirtiéndose en la primera agencia reguladora con reconocimiento Nivel IV para medicamentos y vacunas en Latinoamérica; asimismo en 2014 la OMS acreditó a la COFEPRIS como Autoridad Reguladora Nacional Funcional en el proceso de vacunas para el periodo junio 2014-junio 2017. De esta forma México ha ingresado a las élites en regulación sanitaria y se ha dado a conocer alrededor del mundo, dando incentivos a otras naciones para estrechar los lazos de colaboración y en algunos casos hasta reconocer en cierta medida sus procedimientos regulatorios (p. ej. para otorgar Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación o Registro Sanitarios). Aunado a estos sistemas, al presente se ejecutan importantes esfuerzos para formar parte del Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas (PIC/S), un programa internacional que busca la armonización en la materia.

