

## **Fomentar el uso racional de la prescripción de medicamentos**

Por su parte, la COFEPRIS en estrecha colaboración con el sector farmacéutico y el Sistema Federal Sanitario, ha desarrollado la "Estrategia para el Fortalecimiento de la regulación en Farmacias con Consultorio" basada en tres principales fases: Primera Fase: De 2013 a 2015 se realizaron visitas de Fomento Sanitario; aplicándose 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 junio de 2015, concluyeron las visitas a las 32 entidades federativas; a la fecha se han realizado 9,927 Visitas de verificación a consultorios anexos a farmacias, obteniendo como resultado 425 suspensiones, lo que equivale al 4. % de los establecimientos en los cuales se llevaron a cabo las visitas de fomento realizadas.

Tercera Fase: Calidad en el Servicio. De abril de 2015 a febrero de 2017, los médicos de los consultorios adyacentes a farmacias han aplicado 14,397,225 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.

## **Fortalecer la supervisión de establecimientos y servicios de salud**

Con el objetivo de fortalecer y de prevenir riesgos sanitarios como las infecciones nosocomiales y la mortalidad materna, entre otros, se realiza la supervisión de establecimientos y servicios de salud a través de visitas de verificación sanitaria a: hospitales, clínicas, consultorios, ambulancias y establecimientos que brindan servicios de hemodiálisis, laboratorios clínicos, reproducción asistida, trasplantes, bancos de sangre, transfusión sanguínea, puestos de sangrado y bancos de células parentales hematopoyéticas(CPH), así como servicios de atención psiquiátrica y en adicciones, medicina alternativa, centros de asistencia social, guarderías, asilos, y otros servicios como SPA, acupuntura, cámara hiperbárica, medicina estética, o células germinales. Del 1 de Septiembre del 2016 al 30 de Abril del 2017 se han realizado 582 verificaciones.

## **Fortalecer el cumplimiento de la normatividad con la consolidación del Sistema Federal Sanitario**

Con el objetivo de fortalecer el cumplimiento de la normatividad con la consolidación del Sistema Federal Sanitario al día 30 de junio de 2017 se cuenta con 17 Acuerdos de Coordinación de Facultades, firmados por la COFEPRIS con las Entidades Federativas.

## **Promover permanente y sistemáticamente todos los programas y acciones que permitan alcanzar una efectiva reducción de riesgos**

Con el objetivo de promover permanente y sistemáticamente todos los programas y acciones que permitan alcanzar una efectiva reducción de riesgos se logró la publicación en el DOF del Estándar de Competencia 0686 del Programa 6 Pasos de la salud, con el cual se ha beneficiado aproximadamente a 2, 950,780 personas. De igual forma se ha realizado la formación de 26,208 capacitadores con 17 capacitadores bilingües. Actualmente se cuenta con 36,962 réplicas del curso en todo el país.

## **Promover las acciones intersectoriales para controlar emergencias y desastres y de seguridad en salud**

Con el objetivo de Promover las acciones intersectoriales para controlar emergencias y desastres y de seguridad en salud, la COFEPRIS atendió del 1 de septiembre de 2016 al 30 de abril de 2017, un total de 965 eventos, de los cuales 533 eventos correspondieron a acciones preventivas por concentraciones masivas o eventos socioorganizativos; 257 fueron eventos por brotes de enfermedades infecciosas o emergentes; 102 por exposición a otros agentes (riesgos químicos); 60 por desastres naturales y 13 por infecciones nosocomiales, éstos eventos fueron atendidos a través del Sistema Federal Sanitario.

## **Fomentar la farmacovigilancia y tecnovigilancia de insumos para la salud**

Durante 2016 se fortalecieron las acciones de Farmacovigilancia por lo que se recibieron 45,003 notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos y se realizaron las siguientes actividades: 11 cursos de Cuidados paliativos; 17 cursos sobre la modificación a la NOM 220 y elaboración de PMR; 7 talleres sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; 1 ponencia sobre “Farmacovigilancia de la vacuna contra Dengue”; 7 videoconferencias para capacitar a los estados vía web; 1 taller internacional presencial para los estados sobre vacunación segura; 6 ponencias de difusión en las Jornadas de Farmacovigilancia: importancia de la FV (3 sobre modificación a la NOM-220-SSA1-2012, 1 sobre “Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización, Farmacovigilancia de vacunas”; 2 sobre Importancia de la Farmacovigilancia); 1 Ponencia en congreso nacional sobre la elaboración de Planes de Manejo de Riesgo; 2 Ponencias en congresos internacionales sobre Notificación de SRAM y elaboración de Planes de Manejo de Riesgo.

## **Promover el ingreso de dispositivos médicos seguros, de calidad y eficaces**

Con el objeto de continuar con la reducción de la carga regulatoria y así, contribuir a la liberación de recursos económicos, en el primer semestre de 2017, se actualizó la lista de insumos para la salud desregulados del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención.

## **Eliminar barreras de entrada al mercado de productos que sean seguros, de calidad y eficaces.**

Con el fin de eliminar las barreras de entrada al mercado de productos que sean seguros, de calidad y eficaces durante 2016 se fortalecieron las acciones de Farmacovigilancia por lo que se recibieron 45,003 Notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos y se realizaron las siguientes actividades: 11 cursos de Cuidados paliativos; 17 cursos sobre la modificación a la NOM 220 y elaboración de PMR; 7 talleres sobre Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; 1 ponencia sobre “Farmacovigilancia de la vacuna contra Dengue”; 7 videoconferencias para capacitar a los estados vía web; 1 taller internacional presencial para los estados sobre vacunación segura; 6 ponencias de difusión en las Jornadas de Farmacovigilancia: importancia de la FV (3 sobre modificación a la NOM-220-SSA1-2012, 1 sobre “Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización, Farmacovigilancia de vacunas”; 2 sobre Importancia de la Farmacovigilancia); 1 Ponencia en congreso nacional sobre la elaboración de Planes de Manejo de Riesgo; 2 Ponencias en congresos internacionales sobre Notificación de SRAM y elaboración de Planes de Manejo de Riesgo.

En cuanto a Tecnovigilancia: durante 2016 se recibieron 666 notificaciones incidentes adversos; se realizaron 8 talleres de Tecnovigilancia dirigidos a la industria, profesionales de la salud y estudiantes; 2 ponencias de difusión en las Jornadas de Tecnovigilancia; 3 ponencias en congresos (2 internacionales y una nacional); 1 capacitación presencial a los estados.

## **Vigilar la calidad del agua para uso y consumo humano**

### **Área a cargo: CEMAR**

Con el objetivo de vigilar la calidad del agua para uso y consumo humano, en 2016 se realizaron 900,540 determinaciones de cloro residual en las entidades federativas, de las cuales 829,397 resultaron dentro de la norma, obteniendo un 92.1% de eficiencia en la cloración del agua a nivel nacional.

## **Llevar a cabo el control, vigilancia y fomento sanitarios en la producción, almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos**

Con el fin de llevar a cabo el control, vigilancia y fomento sanitarios en la producción, almacenamiento, distribución y comercialización de alimentos durante el 2016, se realizaron 137,356 visitas de verificación y al primer trimestre de 2017, se han llevado a cabo 19,542 visitas de verificación sanitaria a los giros de productos y servicios, en las que se incluyen a: rastros, fábrica de alimentos, así como aditivos, 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, así como sus áreas de cosecha y otros alimentos.

## **Vigilar y controlar los riesgos sanitarios de la prestación de los servicios de salud**

Como parte de la estrategia para vigilar y controlar los riesgos sanitarios en la prestación de los servicios de salud se han llevado a cabo acciones de vigilancia sanitaria en los siguientes establecimientos que prestan servicios de salud:

1) De noviembre 2013 a diciembre de 2016, se han realizado un total de 9,320 visitas de verificación a consultorios anexos a farmacias, de las cuales COFEPRIS realizó 427 y las Entidades Federativas realizaron 9,077, con un total de 397 suspensiones de actividades.

2) De 2010 a la fecha la COFEPRIS junto con el SFS ha verificado un total de 2,717 clínicas con prestación de servicios de cirugía estética, de las cuales 250 han derivado en suspensión de actividades.

3) Del 2010 a la fecha, se han realizado 1,221 visitas a hospitales y clínicas, de las cuales 258 han derivado en suspensión de actividades.

## **Apoyar al proceso de exportación de alimentos fortaleciendo el proceso de certificación con base en un análisis de riesgo**

Con la finalidad de apoyar al proceso de exportación de alimentos, de septiembre de 2016 a la fecha, se realizaron 100 visitas de verificación sanitaria con fines de certificación para la exportación. Con ello se cuenta con 216 plantas certificadas, lo cual permite mantener el flujo comercial de los productos mexicanos a las principales regiones comerciales como Estados Unidos, la República Popular China y la Unión Europea, así como a más de 188 países.

## **Controlar y vigilar la producción, importación y comercialización de productos de alcohol y tabaco**

En materia de combate a la ilegalidad, del 1 de enero de 2016 al 31 de marzo de 2017 se aseguraron 1,872,548 litros de alcohol adulterado; 40,048,660 cigarrillos; 1,929,341 piezas de productos milagro; 70.32 toneladas de medicamentos y 7,021,952 dispositivos médicos irregulares.

## **Consolidar y ampliar el esquema de terceros autorizados para el fortalecimiento de la capacidad operativa de la COFEPRIS**

Con el objeto de consolidar y ampliar el esquema de terceros autorizados para el fortalecimiento de la capacidad operativa de la COFEPRIS se lanzó una nueva convocatoria para terceros autorizados (Unidades de Verificación) para el pre-dictamen del control sanitario de la publicidad y se autorizaron a 6 terceros autorizados con un personal de 28 dictaminadores certificados.

El esquema comenzó a funcionar a partir del 10 de mayo del 2017, en el cual se analizará de manera consensuada y en una sola ocasión todos los proyectos de publicidad de manera electrónica reduciendo en 87.5% los tiempos de la emisión del permiso de publicidad, al pasar de 40 a 5 días.

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 10,460 registros sanitarios en un periodo menor a 20 días hábiles. Dichos datos se desglosan de la siguiente manera:

A) Dispositivos médicos, 6,5941 registros aprobados.

B) Medicamentos, 3,519 registros aprobados. La aprobación de estos registros se ha logrado con un personal de 268 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 INSalud 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.

### **Impulsar la vigilancia y control de los riesgos sanitarios por intoxicación de plaguicidas, mediante una mayor prevención y capacitación.**

Para impulsar la vigilancia y control de los riesgos sanitarios de intoxicación por plaguicidas, se han fortalecido las acciones de así como la vigilancia sanitaria de nutrientes vegetales y plaguicidas.

Durante 2016 se realizaron 202 visitas de verificación, con 15 suspensiones de actividades y aseguramiento de 26,108.00 toneladas de plaguicidas.

### **Actualizar la regulación en materia de alimentos y bebidas industrializados a las mejores prácticas internacionales**

Con la finalidad de actualizar la regulación en materia de alimentos y bebidas industrializados a las mejores prácticas internacionales a partir de septiembre de 2016 se han realizado 25 visitas a puntos de fabricación y 9 a puntos de venta para evaluar el cumplimiento del etiquetado frontal nutrimental de alimentos y bebidas no alcohólicas pre-envasadas.

### **Proveer información transparente del contenido calórico en el etiquetado frontal de todos los alimentos y bebidas industrializados**

Para proveer información transparente del contenido calórico en el etiquetado frontal de todos los alimentos y bebidas industrializados a partir de septiembre de 2016 se han realizado 25 visitas a puntos de fabricación y 9 a puntos de venta para evaluar el cumplimiento del etiquetado frontal nutrimental de alimentos y bebidas no alcohólicas pre-envasadas.

### **Garantizar el acceso efectivo a servicios de salud de calidad**

"Para fomentar el ingreso de nuevos medicamentos genéricos y biocomparables seguros, de calidad y eficaces del 2011 a la fecha, se han liberado quince paquetes de medicamentos genéricos, compuestos por 39 sustancias activas que corresponden a 540 nuevos registros de medicamentos genéricos que atienden a más del 70% de las causas de mortalidad en la población mexicana.

la Política de Genéricos del Gobierno de la República ha permitido una reducción promedio del 55% en los precios de los medicamentos, lo que representa un ahorro de \$1,446 pesos para el consumidor, en promedio.