

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS
SEGUNDO INFORME DE LABORES
1 Sept 2001/31 Ago 2002**

A.- MARCO DE REFERENCIA DE LA COFEPRIS

Nuestra Nación no ha sido ajena a los cambios y transformaciones que registra el entorno internacional producto del proceso de globalización. De ahí que, la dinámica y los movimientos propios de este fenómeno han impactado de forma directa el campo de la salud y en particular la transferencia de riesgos, en específico los sanitarios que generan efectos sobre la salud de la población, sobre todo en la mexicana que se caracteriza por grandes desigualdades.

En este contexto, el Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006 (PND) establece como visión, la aspiración de los mexicanos por contar en un horizonte de veinticinco años, con un país democrático con alta calidad de vida que logre reducir los desequilibrios sociales extremos, un desarrollo incluyente y en equilibrio con el medio.

El Programa Nacional de Salud 2001-2006 (PRONASA) recoge estos compromisos y plantea tres retos: equidad, calidad y protección financiera. Asimismo establece tres valores: justicia, autonomía y corresponsabilidad social.

Así, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) retoma estos retos al buscar proteger la salud de la población a través de la regulación, control y fomento sanitario y se relaciona directamente con tres estrategias del PRONASA: vincular a la salud con el desarrollo económico y social; fortalecer el papel rector de la Secretaría de Salud; y reforzar el acceso y consumo razonado a medicamentos.

ESTRUCTURA ORGÁNICA

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud (D.O.F. 05/07/01), con autonomía técnica y administrativa la cual tiene como funciones básicas instrumentar la política nacional en materia de protección contra riesgos sanitarios, mejorar la regulación y el control sanitario, ejercer el control y vigilancia sanitaria, y la evaluación de riesgos a la salud derivados de los productos, actividades y establecimientos materia de su competencia, y ejercer las atribuciones que actualmente tiene la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en salud, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones.

PROGRAMAS BAJO SU RESPONSABILIDAD

La sociedad mexicana evidencia transiciones en diversos ámbitos como son el económico, demográfico, político y epidemiológico. Se han logrado grandes avances pero acumulado también rezagos que deben corregirse al tiempo que se hace frente a problemas emergentes.

En efecto, los avances de los últimos años permitieron elevar considerablemente los niveles promedio de salud en el país; sin embargo, la distribución del progreso sanitario entre regiones y grupos sociales sigue siendo muy desigual.

En este contexto, se plantean 6 estrategias para la protección contra riesgos sanitarios:

1. **ABATIR EL REZAGO:** Atender las causas de enfermedades consideradas producto del rezago: diarreas agudas, intoxicaciones de origen y zoonosis, así como las enfermedades carenciales y promover la disminución de las exposiciones a factores de riesgo.

2. **COBERTURA BÁSICA:** Garantizar a la población la existencia de medicamentos y servicios de salud seguros; protegerla de la exposición a sustancias tóxicas; y, favorecer ambientes laborales sanos.

3. **PREVISIÓN DEL DESARROLLO:** Reforzar el sistema federal de protección contra riesgos sanitarios; proteger contra riesgos generados por nuevas tecnologías; mejorar la capacidad técnica y profesional de la COFEPRIS; y ampliar la cobertura.

4. **INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO:** Hacer que la COFEPRIS sea permanentemente innovadora y se encuentre a la vanguardia.

5. **LEGALIDAD Y TRANSPARENCIA:** Actualizar y fortalecer el marco jurídico para la protección contra riesgos sanitarios e implantar un sistema de rendición de cuentas y de evaluación del desempeño.

6. **ATENCIÓN POBLACIONAL EN EMERGENCIAS SANITARIAS:** Robustecer la coordinación entre los tres órdenes de gobierno para una respuesta eficaz y contundente; favorecer la participación social en el uso de instrumentos de autoprotección.

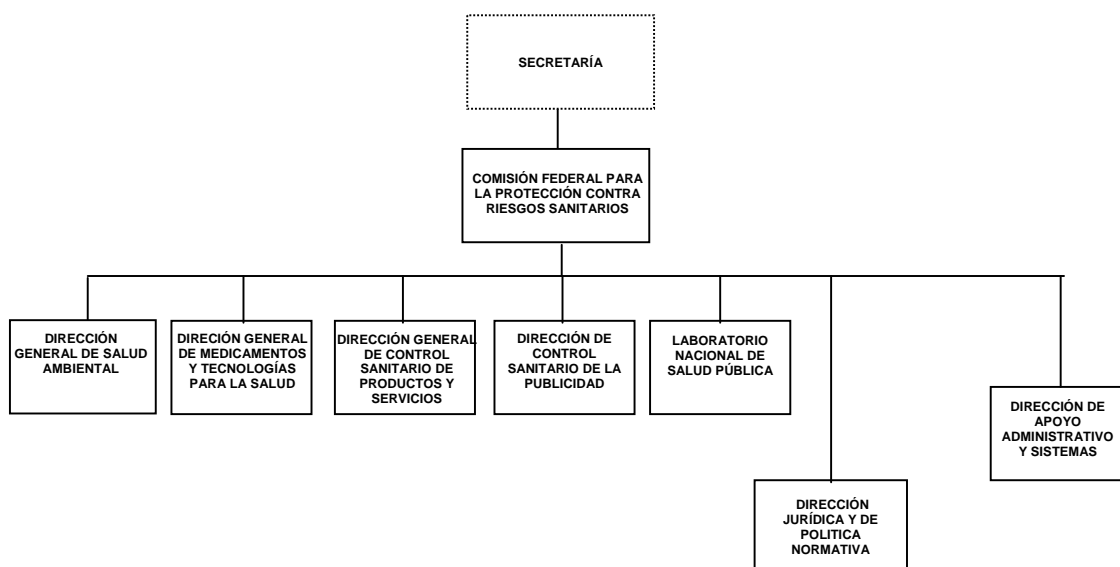
De estas estrategias, se derivan líneas de acción y proyectos cuyos avances se describirán a continuación.

B.- DESARROLLO DE TEMAS:

I.- ESTRUCTURA ORGÁNICA

La COFEPRIS está integrada por 5 direcciones generales (Control Sanitario de Medicamentos e Insumos para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Control Sanitario de la Publicidad, Salud Ambiental y el Laboratorio Nacional de Salud Pública), una Dirección Jurídica y de Política Normativa y la Dirección de Apoyo Administrativo y Sistemas.

La estructura autorizada de la Comisión, se compone de 1 Comisionado Federal, 5 direcciones generales, 1 director general adjunto, 14 directores, 32 subdirectores y 44 jefes de departamento, distribuidos en ésta estructura básica:



Con relación al periodo anterior se crearon tres plazas de mandos medios para pasar de 94 a 97 plazas autorizadas a la Comisión mediante la reorganización de los recursos asignados originalmente y sin recibir apoyos adicionales. Las modificaciones fueron las siguientes:

- Se fortaleció la estructura del Laboratorio Nacional de Salud Pública asignándole atribuciones de constatación y coordinación del programa de ampliación de cobertura;
- Se concentraron las funciones administrativas en una sola Dirección de Apoyo Administrativo y Sistemas asumiendo la administración de los recursos humanos, financieros y materiales destinados al funcionamiento de la Comisión;
- Se fortaleció la estructura de la Dirección Jurídica y de Política Normativa lo que permite atender de manera eficiente los asuntos jurídicos competencia de la Comisión.

A la fecha del informe se ha definido una estructura por procesos a fin de transitar de una estructura tradicional en base a funciones a otra en base a procesos que posibilite la interacción de las áreas, establezca estándares de desempeño, ofrezca mejores servicios a los usuarios, permitirá el aprovechamiento eficiente de los recursos asignados para evitar la duplicidad de funciones, y orientar los esfuerzos de la Comisión al mejoramiento de la calidad de vida de la población, mediante un servicio integral de calidad. Esta propuesta de estructura orgánica fue presentada a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto para su dictamen y se implantará a la publicación del Reglamento y en función de la disponibilidad de recursos presupuestales.

II. AVANCES EN EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROGRAMAS

Para el cumplimiento de sus responsabilidades, la Comisión trabaja en diversos ámbitos que van desde la vigilancia y control del cumplimiento de la normatividad aplicable en trámites y acciones de verificación hasta acciones de fomento y comunicación de riesgos que permitan dar a conocer y convencer a la sociedad y otros sectores de la importancia de la protección contra riesgos sanitarios y sus efectos en salud

Con la participación de los servicios estatales de salud, se llevan programas considerados especiales por obedecer a prioridades nacionales. Así, del primero de septiembre de 2001 al 31 de agosto de 2002, se realizó lo siguiente:

El asegurar que la población cuente con agua física, química y microbiológicamente potable, contribuyendo así a la prevención de enfermedades diarreicas agudas, es uno de los objetivos prioritarios. En este marco, en el periodo que se informa se realizaron diversas acciones buscando por un lado incrementar la cobertura y eficiencia en la cloración de agua y por otro disminuir la exposición de la población a contaminantes físico-químicos presentes en ella:

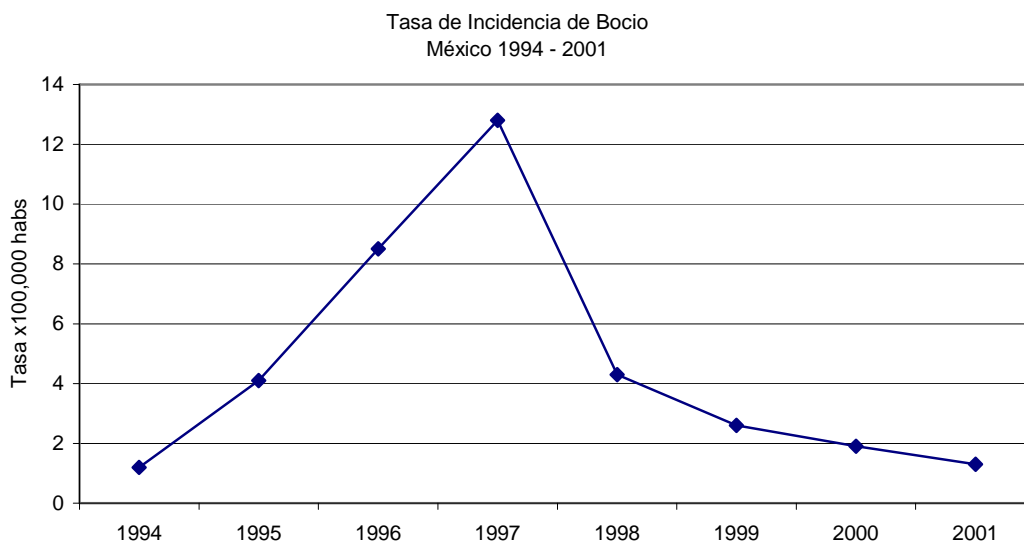
- Se publicó D.O.F. (24/09/01) la NOM-179-SSA1-1998, Vigilancia y evaluación del control de calidad del agua para uso y consumo humano, distribuida por sistemas de abastecimiento público y se integraron en una sola norma la NOM-012-SSA1-1993, NOM-013-SSA1-1993 y NOM-014-SSA1-1993 relacionadas con agua para uso y consumo humano.
- Conforme a la MODIFICACIÓN a la NOM-127-SSA1-1994, se realizó la caracterización bacteriológica, física y química del agua de los principales sistemas de abastecimiento de la zona de la Comarca Lagunera y del Lago de Chapala en tres estados piloto.
- Se iniciaron las reuniones de coordinación intra e intersectoriales, con los Servicios Estatales de Salud, Comisión Nacional del Agua y la Asociación Nacional de Empresas de Agua Potable, Alcantarillado y Saneamiento.
- Se elaboraron las Bases de Colaboración entre la CNA-CNVE-COFEPRIS, para establecer los mecanismos necesarios de protección a la salud de la población contra riesgos sanitarios derivados por la exposición a agentes físicos, químicos y biológicos presentes en el agua y prevenir enfermedades de origen hídrico. La firma de estas Bases se realizará en unos días.
- Dentro del Programa Agua Limpia, se realizaron 4,201,338 determinaciones de cloro residual libre en todo el país, de las cuales 87.45 % se encontraron dentro de norma (NOM 127-SSA1-1994), lo que implica que un promedio de 66.5 millones de habitantes, es decir el 83.7% de la población con sistemas formales de abastecimiento de agua, tienen agua de calidad bacteriológica para uso y consumo humano.
- Así mismo, se realizaron diversas acciones de asesoría y capacitación en materia de agua.

Para lograr disminuir la exposición al plomo y sus efectos en la población se realizaron este año acciones para dimensionar el problema y tomar las mejores decisiones estableciendo como meta al 2006 la reducción en un 70 por ciento la prevalencia de plomo alto en sangre en los niños menores de cinco años:

- Se fortaleció la coordinación de los niveles federal, estatal y municipal para la aplicación del Plan Estratégico de Acción en Salud Ambiental (PEASA) para plomo en Torreón, Coah. 2002-2012.
- Se establecieron criterios de concentración de plomo en suelo y polvo.
- Se realizó evaluación de los niveles de plomo en sangre de población infantil en la localidad del Hospital Mpio. de Cuautla, Mor., los cuales ya fueron notificados a los padres de familia, así como la determinación de concentraciones de plomo en suelo, agua y loza vidriada en dicha localidad.

Con el propósito de prevenir los casos de bocio en la edad adulta, el cretinismo en los niños y el retraso mental al nacimiento, así como disminuir la caries dental en los niños, sin causar daños de fluorosis en la población a través del consumo de sal yodada fluorada o sal yodada en el periodo que se reporta, se realizó lo siguiente:

- La sal de consumo mantuvo, los niveles de yodación del periodo anterior, en el orden de 93%, con lo cual se cumple la meta programada de que más del 90% de la población reciba yodo en cantidades que permitan la eliminación sostenible de los (TDY) trastornos ocasionados por la deficiencia de este nutriente. Lo anterior, ha contribuido a que la tasa de bocio endémico se redujera de 1.9 a 1.3 a diciembre de 2001



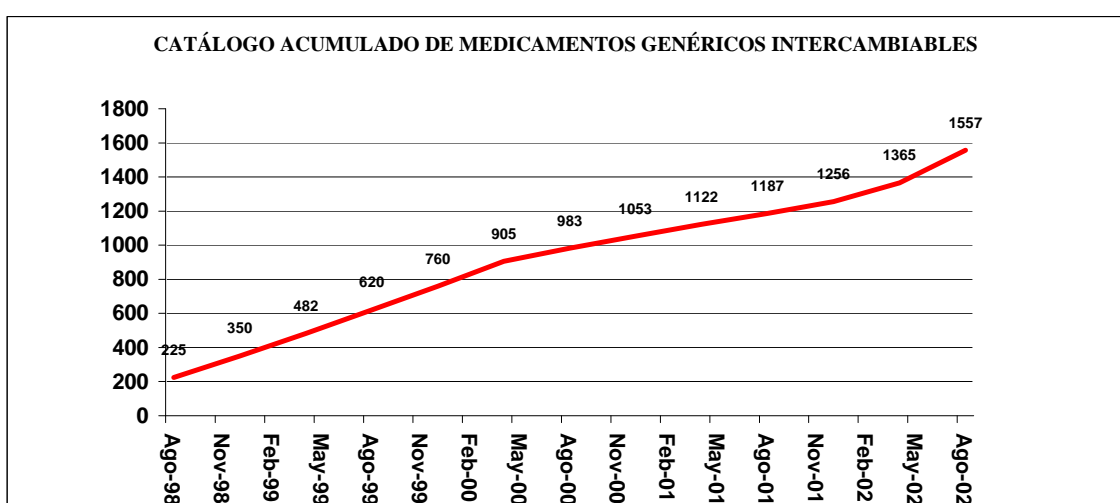
- El nivel de aporte de flúor a través de la sal de consumo, indica que el 58% cumple satisfactoriamente con el nivel normativo, en comparación con el 55% del periodo anterior. El índice de caries se redujo entre un 29% y 43% en escolares de 12 años¹.
- Reviste especial relevancia la revisión efectuada durante el periodo que se reporta, a la Norma Oficial Mexicana Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993, Bienes y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias, especialmente en lo que a flúor se refiere. El grupo de trabajo, representado por la industria, la academia, la investigación y el gobierno, ajustó el nivel de adición obligatorio para este micronutriente (de 200-300 ppm/kg de sal a 200-250 ppm/Kg de sal) Con ello, se logrará mayor eficiencia tecnológica en los niveles de dosificación.
- Así mismo, en una labor conjunta con las Entidades Federativas y la Comisión Nacional del Agua, se estableció un nuevo listado que incluye a 131 Municipios del país y cuatro entidades federativas completas en donde el alto nivel de flúor en el agua, hacen inviable la distribución de sal con flúor, ya que lejos de beneficiar a la población, implica un alto riesgo de padecer fluorosis dental.
- Se desarrolló, en conjunto con el Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y el sector industrial un mecanismo para la distribución y comercialización de la sal con nuevos criterios que facilitan la identificación de la adición de estos nutrientes en la sal. A fin de garantizar a todas las partes el cumplimiento de esta disposición, se desarrolló y firmó un convenio entre la industria y la Secretaría de Salud.

Se reforzó el programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables, el cual tiene por objetivo poner al alcance de la población en general medicamentos de calidad a un menor precio, esto es medicamentos comparables con el producto innovador que al ser elaborados por diferentes laboratorios sean más baratos. En apoyo a lo anterior, se publicó en el D.O.F. (17/06/02) el Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, deberán

¹ "Proyecto de campaña para el fortalecimiento de la distribución de Sal Yodada-Fluorurada según las necesidades específicas de consumo" emitido por el Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica

comprar medicamentos genéricos intercambiables a partir del presente año. Adicionalmente, en el periodo que se reporta se realizó lo siguiente:

- Se autorizaron 25 denominaciones genéricas y actualmente se cuenta con 17 laboratorios autorizados como terceros, lo que representa un crecimiento de 257 y 100% respectivamente con relación al mismo periodo anterior. Así mismo, se autorizaron 370 medicamentos genéricos intercambiables, 139 % que el periodo anterior y tan sólo de enero a agosto del presente año se rebasó en 47% la meta programada para todo el ejercicio.
- Se creó una página de Internet con toda la información disponible de Medicamentos Genéricos Intercambiables la cual se actualiza mensualmente.
- Se tienen incorporadas como Genéricos Intercambiables 290 claves del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos del Sector Salud, lo que representa una proporción de 47% de aquellas consideradas como susceptibles de intercambiabilidad.



Para proteger la salud y seguridad de los trabajadores de los factores de riesgo en el ambiente laboral, se busca integrar un marco normativo en materia laboral completo y moderno. En este sentido, en el periodo que se reporta se trabajó en la modificación 2 normas de la Secretaría de Salud (Proyectos de modificación de la NOM-047-SSA1-1993 Y NOM-076-SSA1-1993), se elaboraron 2 proyectos de normas mexicanas en conjunto con la Secretaría de Economía (NMX-S-053-SCFI-200 y NMX-S-057-SCFI-200), se participó en el proyecto de modificación de 3 normas con la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (NOM-005-STPS-1998, NOM-010-STPS-1999 Y NOM-019-STPS-1993) y por último se participa actualmente en el Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana con la Secretaría del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca (NOM-080-ECOL-002).

Como parte fundamental de las acciones de control, está la resolución de los 120 trámites con sus modalidades responsabilidad de la Comisión, de los cuales en el periodo que se reporta se realizó lo siguiente:

- Se otorgaron 1,033 licencias, 4,619 permisos y 3,569 registros sanitarios.
- Se recibieron 8,718 solicitudes de permiso publicitario, de las cuales 1,464 fueron rechazadas, lo que implica un aumento de 23 y 41% respectivamente.
- Se recibieron 16,157 avisos de funcionamiento en su modalidad inicial y actualización de datos, lo que representa un incremento del 16% respecto al mismo periodo anterior.

Por lo que respecta al comercio exterior, la participación de la Comisión tiene como objetivo el controlar el cumplimiento de las condiciones sanitarias en los productos que ingresan al país y apoyar a la industria de exportación al disminuir su vulnerabilidad en materia sanitaria para lo cual se expidió en el periodo que se informa lo siguiente:

- Se atendieron 19,044 trámites relacionados con importaciones, lo que representa un crecimiento de 44% respecto al mismo periodo anterior debido principalmente a que a partir del 1° de enero del 2002 los avisos sanitarios de importación en materia de alimentos, bebidas, productos de belleza, aseo, limpieza y nutrientes vegetales son atendidos en la Comisión. De la totalidad de estos trámites, 12,218 corresponden a permisos de importación y 6,826 a avisos.
- Como apoyo a las exportaciones se expiden certificados o constancias que aseguran desde la libre venta del producto en territorio nacional hasta el total cumplimiento de la normatividad sanitaria aplicable. En este contexto, en el periodo que se informa, se expidieron 6,842 constancias o certificados, lo que representa un aumento del 6% respecto al mismo periodo anterior.

En las acciones de vigilancia y verificación se busca la detección de parámetros o patógenos que inciden en forma directa en la inocuidad del producto, servicio o establecimiento y que pueden representar un riesgo para la salud si se encuentran fuera de especificaciones sanitarias. En este rubro, se realizó lo siguiente:

- 8,945 verificaciones a establecimientos dedicados al proceso, distribución y comercialización de los productos sujetos a control sanitario, cantidad mayor en un 4% respecto al mismo periodo anterior, de las cuales 197 fueron a empresas aplicadoras y formuladoras de agroquímicos, 580 a establecimientos de radiodiagnóstico, 4,347 a establecimientos de productos y servicios, 3,729 a establecimientos de insumos para la salud y 92 a edificios públicos como parte del programa de tabaco.

Para sustentar técnica y científicamente las acciones de regulación y control necesarias para proteger a la población y apoyar la toma de decisiones al identificar posibles riesgos sanitarios, se toman y analizan muestras de los productos vigilados. Así, en el periodo que se informa se realizó lo siguiente:

- Se analizaron 24,594 muestras, lo que representa un 101.2 % de cumplimiento con respecto a la meta programada, de estas, el 14.5 % se encontraron fuera de norma.
- El porcentaje de reducción del tiempo de respuesta durante enero – agosto 2002 fue en promedio del 10.8% y el 91.4% de los resultados de las muestras recibidas cumplieron con el nuevo estándar establecido por lo que se cumplió con la meta de reducir los tiempos de respuesta en un 10% para el presente ejercicio.

Dentro del Programa de Atención de Alertas y Emergencias sanitarias se realizó lo siguiente:

- Se elaboró el Plan General para la Protección Integral de la Salud Pública en Emergencias Tecnológicas para el nivel federal y se inició la elaboración de los mismos a nivel estatal. Se trabajó en coordinación con otras dependencias del gobierno federal y estatales el problema generado por el robo de 70 ton. de cianuro de sodio.
- Para el manejo del fenómeno de marea roja de diciembre del 2001, se realizaron 7 intervenciones de monitoreo directo y el análisis de 789 muestreos de moluscos bivalvos.

- Se atendió una alerta sanitaria derivada del comercio internacional del producto alimenticio denominado “minigelatina”, el cual presuntamente podía causar asfixia por su consumo, realizando un total de 81, 676,657 aseguramientos, retiros y retornos al país de origen
- Se atendió la alerta sanitaria derivada de la contaminación de hígado de bovino con clenbuterol al registrarse al mes de mayo del presente año 189 casos probables de intoxicación. Durante los meses de enero a mayo se tomaron 692 muestras en los estados con posibles brotes de intoxicación, de las cuales 21.5 % resultaron positivas, tomándose las medidas procedentes

Capacitación:

Resulta indispensable la actualización y especialización del personal que realiza las funciones de regulación sanitaria tanto de la Comisión como ha nivel nacional, por lo que en el periodo que se reporta se impartieron cursos de capacitación, foros y reuniones de diversa índole. 33 cursos de capacitación sobre aspectos de verificación, aplicación de criterios de dictamen y procedimientos de seguimiento jurídico, manejo y control de estupefacientes y psicotrópicos, 1 Foro de Marea Roja, 1 Reunión Nacional de Centros de información toxicológica, 2 reunión nacionales para la protección contra riesgos sanitarios, diversos talleres de evaluación de riesgos y para capacitar a empleados de farmacias, así como, la colaboración en la impartición de la maestría en Regulación Sanitaria y los Diplomados en Verificación Sanitaria y Gerencia de la Regulación Sanitaria. Así mismo, se ha implementado la comunicación de riesgos a la población a través de diversas actividades, en relación con exposiciones humanas a tóxicos en situaciones cotidianas, críticas o de emergencia.

Con el propósito de mejorar la eficiencia, eficacia, innovación y calidad, facilitando el desarrollo administrativo integral de la Comisión en el que el personal, los recursos financieros y los procedimientos técnicos se aprovechen y apliquen debidamente y con orientación al usuario se realizó lo siguiente:

Integración de la Comisión:

- Se instaló el Consejo Interno de la Comisión como el órgano donde se fijan las políticas y orientaciones sobre su funcionamiento y organización
- Se firmaron Convenios de Concertación de Acciones con CNA y con ANAFARMEX.
- Se actualizó el acuerdo por el que se determinan las sustancias sujetas a permiso de importación de la Comisión Intersecretarial para el control del proceso y uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.
- Como parte del esquema de vinculación con la sociedad, se instaló el Consejo Consultivo Mixto y el Consejo Científico como foros de consulta y opinión
- Se firmaron convenios con la industria tabacalera y de bebidas alcohólicas de alta graduación buscando el consumo moderado de sus productos

Mejora regulatoria y simplificación de trámites:

Se actualizaron y complementaron los instrumentos legales y normativos con el objetivo de desarrollar y fortalecer el marco jurídico que sirve de referencia tanto a la autoridad sanitaria como a los particulares para promover la mejora continua de la calidad sanitaria:

- Se revisaron 21 Normas Oficiales Mexicanas (NOM's)
- Se crearon 11 anteproyectos y 3 proyectos de NOM's
- Se simplificaron 7 NOM's, 5 de productos y servicios, 1 de Salud Ambiental y 1 de Medicamentos y Tecnologías para la salud

- Se han simplificado 35 trámites de la Comisión, se han eliminado 4 y se incorporó en el Registro Federal de Trámites y Servicios el Registro Único de Personas acreditadas para realizar trámites ante la SSA

Innovación:

- Con el objeto de ampliar la cobertura en el ejercicio del control y fomento sanitario, la Comisión, con base en sus atribuciones, diseñó el modelo para la autorización de terceros, que permitirá evaluar el cumplimiento de la legislación sanitaria y que consiste en el reconocimiento por parte de ésta a Unidades de Verificación y Laboratorios de Prueba que puedan fungir como auxiliares al control sanitario. En el periodo que se reporta, se realizó lo siguiente: la difusión del proceso para la autorización de terceros autorizados con la industria, la academia, los servicios estatales de salud pública y aspirantes a fungir como terceros; se conformó el Comité Técnico de Evaluación de Terceros Autorizados; se publicó la convocatoria a terceros autorizados en el D.O.F.; por último se expedieron 21 certificados de aprobación de laboratorios, lo que representa un 31% mas comparado con el mismo periodo anterior, y un avance del 63 % con respecto a la meta del 2002.
- A fin de mejorar los servicios que se proporcionan se trabajó conjuntamente con la Unidad de Servicios Electrónicos Gubernamentales de la SECODAM, para incluir al sistema TRAMITANET el Aviso de Funcionamiento inicial en materia de productos y servicios.
- Se continúa operando el sistema de difusión de trámites a través de Internet, mediante el cual el usuario puede conocer el estatus de su trámite.
- Se elaboró del primer diagnóstico nacional de salud ambiental con información secundaria y con el apoyo de todas las entidades federativas. Esto ha permitido orientar muchas de las acciones desarrolladas, además de identificar las áreas con mayores riesgos ambientales.

Calidad total:

- El Laboratorio Nacional de Salud Pública ha implementado un Sistema de Calidad. La efectividad de este sistema ha sido demostrada durante las auditorias para mantener la acreditación otorgada por el organismo nacional de acreditación EMA, así como para la renovación de la certificación en la guía ISO-9002 por parte del IMCN.
- Se han establecido estándares de servicio (LNSP)
- Se instrumentó la encuesta a usuarios que reciben visitas de verificación sanitaria a efecto de evaluar el trabajo de campo de los verificadores sanitarios.