

CUARTO INFORME DE LABORES, 2004
SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
1º DE SEPTIEMBRE 2003 AL 31 DE AGOSTO DE 2004

El Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006 considera la calidad de vida como una condición indispensable para una auténtica igualdad de oportunidades. Así mismo señala como uno de los objetivos principales de gobierno el elevar el nivel de salud de la población y se reconoce la existencia de riesgos potenciales a la salud ocasionados por el uso y consumo de alimentos, bebidas, productos de perfumería y belleza, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas; medicamentos e insumos para la salud; tabaco, estupefacientes y psicotrópicos, productos biotecnológicos, entre otros; así como los relacionados con los establecimientos de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, además de los efectos nocivos de factores ambientales y ocupacionales.

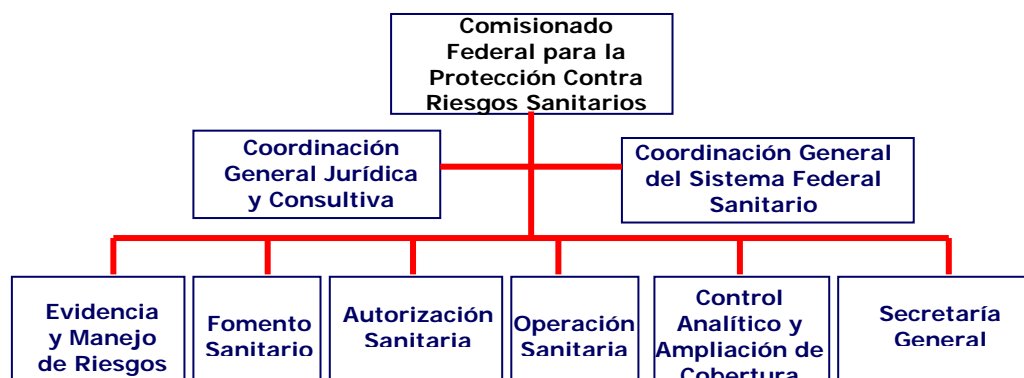
En este contexto, el Estado asume la responsabilidad de proteger a la sociedad a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), quien tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

Con la participación de los servicios estatales de salud, se llevan a cabo proyectos sustantivos orientados a abatir los riesgos derivados de la inequidad del desarrollo económico y social en el país, proporcionar a la población la seguridad de la cobertura básica contra riesgos sanitarios y tomar previsiones para instrumentar un sistema que regule la industria, el control de los productos y procesos derivados de nuevas tecnologías y prevenga la transferencia internacional de riesgos. Al mismo tiempo que se realizan acciones orientadas a fortalecer el Sistema Federal Sanitario en su organización, personal, tecnología y sistemas de información y se crea una red de comunicación para tener capacidad de respuesta ante cualquier tipo de riesgo sanitario.

Estructura Orgánica

Actualmente la Comisión trabaja bajo una estructura por procesos que posibilita la interacción de las áreas, permite establecer estándares de desempeño, ofrecer mejores servicios a los usuarios, permite 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.

La COFEPRIS, conforme a lo establecido a su Reglamento Interno (D.O.F. 13/04/2004) está integrada por 5 Comisiones (Evidencia y Manejo de Riesgos, Fomento Sanitario, Autorización Sanitaria, Operación Sanitaria y Control Analítico y Ampliación de Cobertura), dos Coordinaciones Generales (del Sistema Federal Sanitario y Jurídica y Consultiva) y una Secretaría General.



Marco Regulatorio:

- Se publicó el Decreto (D.O.F 30/06/2003) por el que se adicionan los artículos al art. 17, 313 y 340 de la Ley General de Salud, a través de las cuales se señala que la COFEPRIS ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios de donaciones y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, así como de establecimientos de salud.
- Publicación en el D.O.F. (13/04/2004) del Reglamento de la COFEPRIS a través del cual se distribuyen entre sus unidades administrativas las facultades que le confiere el artículo 17 bis de la Ley General de Salud a este órgano desconcentrado.
- Durante este periodo se publicaron en el Diario Oficial de la Federación, los Decretos de reformas a la Ley General de Salud que a continuación se mencionan, mismos que la COFEPRIS tuvo interés en impulsar su aprobación ante el Congreso de la Unión:

DECRETO	BENEFICIO
Decreto por el que se reforma el artículo 260 de la Ley General de Salud, con relación a los responsables sanitarios en farmacias y boticas.	Importante toda vez que amplía el universo de profesionales vinculados en el ámbito farmacéutico que podrán fungir como responsables de las farmacias que vendan medicamentos que contengan estupefacientes.
Decreto por el que se reforman los artículos 114, 115 fracción IV, 210 y 212 de la Ley General de Salud.	Necesario tomando en cuenta que esta medida tiene la bondad de dar certeza al público consumidor del contenido nutricional de alimentos y bebidas, así como en su caso los probables efectos adversos que producirían a la salud, reivindicando el derecho de la población a ser informada de lo que consume.
Decreto por el que se reforma el artículo 258 de la Ley General de Salud, en lo referente a la farmacopea nacional de los Estados Unidos Mexicanos.	Indispensable a efecto de disminuir gastos a las farmacias al establecerse sólo como obligatorio el contar con los suplementos que estrictamente se relacionan con las actividades específicas que realizan.
Decreto por el que se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2 y se reforman los artículos 313 fracción I y 340 a la Ley General de Salud.	Básico para otorgar un estatuto jurídico definitivo a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, lo que le permitirá cumplir eficazmente con las atribuciones que tiene conferidas en materia de prevención y control sanitarios.

- Lo concerniente a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, de la que se ha dado especial seguimiento, a efecto de evitar una sobrerregulación en lo relativo a los productos biotecnológicos que actualmente se rigen por la Ley General de Salud, así como delimitar las competencias de las dependencias que estarían involucradas con su aplicación.
- Asimismo, destaca la conclusión del Acuerdo por el que se transfieren a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios la responsabilidad en la atención de los asuntos jurídicos de su competencia (D.O.F. 29/05/03).
- Publicación del Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico. (D.O.F. 06/07/2004)

Programas bajo su responsabilidad

La COFEPRIS plantea en su Programa de Acción (PROSA) 6 estrategias para la protección contra riesgos sanitarios:

1. Abatir el rezago: Atender las causas de enfermedades consideradas producto del rezago: diarreicas 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 oportuna de riesgos: 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.

En el rubro de las actividades tendientes a la prevención de enfermedades diarreicas agudas e intoxicaciones alimentarias bacterianas, se realizó lo siguiente:

- Dentro del Programa Agua de Calidad Bacteriológica para uso y consumo humano, durante el periodo enero – julio 2004, se realizaron 3.02 millones de determinaciones de cloro residual libre en todo el país, de las cuales 87.8% estuvieron dentro y/o arriba de norma, con lo cual se asegura que el 88 % de la población que recibe agua entubada y que cuenta con equipo para cloración tiene agua de calidad bacteriológica.
- Durante el 2003 se estableció el Programa Playas Limpias cuyo objetivo es “Proteger la salud de los usuarios, mejorar la calidad ambiental de las playas nacionales y dar un valor agregado a los destinos turísticos”. Actualmente, se evalúa la calidad del agua de 218 playas en 32 destinos de las 17 entidades costeras
- El 25 de febrero se firmaron las bases de colaboración entre PROFEPA, STyPS, SEMARNAT, IMMS y COFEPRIS, para realizar acciones que coadyuven a reforzar el cumplimiento de sus atribuciones, en materia de control y vigilancia, bajo esquemas que permitan a los particulares adoptar medidas de carácter preventivo, orientación, autorregulación, gestión y administración, así como de asistencia técnica, lo que conducirá a la integración y fortalecimiento de las formas de cumplimiento y buenas prácticas de seguridad e higiene en el trabajo, salud ocupacional y la protección del medio ambiente
- Durante el 2003 se llevó a cabo, en coordinación con el estado de Tamaulipas, el Programa de Control Sanitario de Aflatoxinas en Maíz. Por lo que se aseguraron 9,171 toneladas en 8 bodegas, mismas que fueron sometidas a cribado por parte de los almacenadores del grano, hasta obtener resultados de aflatoxinas dentro de norma. Alrededor de 21,000 toneladas fueron destinadas al consumo animal.
- Derivado del diagnóstico realizado durante el 2003, se fortalecieron las actividades de control sanitario enfocadas a la verificación, dictaminación y muestreo con productores de queso y sus derivados, con énfasis en productores artesanales. Durante el 2003, la DGVE registró 2,431 casos de brucelosis, 13% menos con relación al año anterior.
- Las tres plantas certificadas para la exportación de moluscos bivalvos a los EE.UU. iniciaron la comercialización de estos productos al mercado estadounidense.
- Se cuenta ya con un banco de datos fílmico proveniente del monitoreo regular de fitoplancton en las cinco áreas de cultivo certificadas por la COFEPRIS para la exportación a los EUA. Se ha enviado este material a la FDA como parte de los compromisos del memorándum de entendimiento.

En el rubro de las acciones orientadas a mejorar la nutrición, se continuó trabajando en la realización de intervenciones dirigidas a combatir la deficiencia de micronutrientes en alimentos como yodo, flúor, zinc, hierro y ácido fólico entre otros.

- El promedio nacional de sal con niveles de adición de yodo superiores a 15 mg/kg es de 92%. En cuanto a flúor, el 60% de la producción nacional cumple satisfactoriamente con el nivel normativo.
- La modificación a la NOM-040-SSA1. entró en vigor, con lo que se inicia una nueva etapa en la distribución de sal por colores y se excluye al 20% de la población del país de recibir sal adicionada de flúor.
- Como parte de las acciones de intervención no regulatorias, se está atendiendo en forma integral al sector productivo artesanal de la sal, con la participación conjunta de autoridades sanitarias locales, la Asociación Nacional de la Industria Salinera A.C. y el sector académico para resolver la problemática que enfrenta la adición de yodo y flúor.
- Se presentó una propuesta que por una parte replantea el nivel de adición y tipo de hierro, lográndose consenso para la apertura y revisión de la NOM-147-SSA1-1996, y por otra pretende incorporar la harina de maíz al esquema de fortificación de hierro y ácido fólico. También se acordó buscar la factibilidad de la adición de zinc en ambos tipos de harinas.
- Se llevaron a cabo reuniones con el sector industrial harinero para establecer las disposiciones que habrán de incorporarse a la Norma revisada, así como diversas estrategias para promover su cumplimiento.

Las medidas tomadas para reforzar la política de acceso y consumo razonado de medicamentos fueron las siguientes:

- Continuó impulsándose el Programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables, cuyo objetivo es poner al alcance la población medicamentos de calidad comprobada pero a menor precio. Así, durante el periodo septiembre 2003 – agosto 2004 se autorizaron 492 medicamentos genéricos intercambiables
- Se implantó el Sistema de Notificación de Centros Estatales (SINIES) y se inauguró el Centro Institucional de Farmacovigilancia en Jalisco
- Se realizaron pláticas de fomento del programa de farmacovigilancia con la industria farmacéutica, la Unidad de especialidades odontológicas de la SENDENA, CEDECAN y áreas de regulación sanitaria en las entidades federativas
- La asociación existente entre niveles elevados de contaminantes en el aire y la morbi-mortalidad debida a enfermedades respiratorias y cardiovasculares es conocida, por lo que en este rubro se elaboraron las Reglas de Registro de plaguicidas, próximas a publicarse en el DOF y realización del proyecto de simplificación normativa 2004-2006
- Dentro del Programa de Atención de Alertas y Emergencias sanitarias, durante el periodo septiembre 2003 – junio 2004 se presentaron y atendieron 321 emergencias conforme a la clasificación de los Lineamientos de Seguridad en Salud, originadas por desastres naturales, exposición a otros agentes y brotes por enfermedades emergentes y/o infectocontagiosas.
- En materia de apoyos para la atención de condiciones de emergencias derivadas de fenómenos naturales, se coordinó el envío de plantas potabilizadoras a los Estados de Durango, Estado de México y Michoacán.
- En concordancia con el apoyo internacional ofrecido por la presente administración a República Dominicana y Haití, por las inundaciones presentadas en el mes de mayo de 2004, la COFEPRIS conformó una brigada especializada de 5 técnicos para asistir a esos dos países, fundamentalmente en acciones de saneamiento básico y preparación higiénica de alimentos en albergues y campamentos. Además envió material de ayuda consistente en 50,000 frascos de plata coloidal y 30 cuñetes de hipoclorito de calcio.
- Se atendieron alertas sanitarias originadas por la encefalopatía espongiiforme bovina en materia de alimentos, tilapea de China contaminada por coniformes fecales y quesos contaminados por Salmonella

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:

- Durante el periodo septiembre 2003 – agosto 2004 se realizaron 3,995 visitas de verificación a establecimientos relacionados con medicamentos, dispositivos médicos, productos y servicios, riesgos ambientales, salud ocupacional.

- Como parte de las acciones relevantes dedicadas a atacar y desincentivar actividades ilícitas en la fabricación, distribución y comercialización de productos riesgosos, se llevaron a cabo 6 operativos que representan el doble de los realizados en el periodo inmediato anterior, relacionados con el aseguramiento de productos alcohólicos cuyas materias primas eran de dudosa procedencia, venta de medicamentos reportados como robados, medicamentos controlados sin licencia y venta de muestras médicas, suspensión de actividades y servicios en establecimientos que suministraban bebidas alcohólicas a menores de edad, evitar riesgos derivados de producciones ilícitas que no cumplían con las disposiciones señaladas en la legislación sanitaria vigente
- Se están fortaleciendo los laboratorios estatales para que incrementen el número de pruebas analíticas que pueden realizar de manera local. Además, continúa la ampliación de terceros autorizados que apoyen en la realización de estos análisis y actualmente se cuenta con un total de 61 terceros, de los cuales el 66% son en alimentos y el restante 44% en pruebas de intercambiabilidad.
- Se integró la red de laboratorios estatales de salud pública que cubre a las 31 entidades federativas del país a fin de ampliar la cobertura de las acciones de control sanitario con calidad y oportunidad a través de una red de laboratorios y unidades de verificación autorizadas.

En seguimiento a las acciones orientadas a lograr un federalismo en materia de protección contra riesgos sanitarios, se realizó lo siguiente:

- Se continuaron realizando reuniones regionales con las entidades federativas en las cuales se acordaron medidas para facilitar y fortalecer el control de psicotrópicos, control de tabaco y alcohol, procedimientos de trámites y autorizaciones, sistematización de la atención prehospitalaria de las urgencias médicas.
- El 30 de septiembre se llevó a cabo una reunión específica de Protección contra Riesgos Sanitarios con la asistencia del Secretario de Salud, Dr. Julio Frenk Mora, los Secretarios de Salud y Directores de Regulación Sanitaria de las entidades federativas. En dicha reunión se reconoció la creación del Sistema Federal de Protección Sanitaria como instancia de protección a la población contra riesgos en todo el territorio nacional
- 30 entidades federativas han firmado el Acuerdo de Coordinación Específico para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios.
- Se inició el desarrollo del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS), que apoyará la operación cotidiana tanto de la COFEPRIS, como de las áreas de regulación sanitaria en las entidades federativas, éste desarrollo permitirá además ir concentrando información de todos los eventos que se generen en materia de atención de trámites, vigilancia sanitaria y control analítico, la cual podrá ser utilizada en la toma de decisiones, la identificación de riesgos y orientará el rumbo del fomento sanitario. El primer módulo de este sistema cuya finalidad es proporcionar mecanismos ágiles de atención de trámites y emisión de resoluciones, operará a partir de septiembre del presente año.
- Se está fortaleciendo el sistema de comunicaciones con las entidades federativas que integran el Sistema Federal Sanitario, a través de la adquisición de equipos de teleconferencias que comenzarán a operar en el segundo semestre del 2004.
- Instalación del Consejo Consultivo de la Publicidad en materia de salud como órgano de asesoría y consulta de la SS en materia de Control Sanitario de la Publicidad de empresas, productos, servicios y actividades a que se refieren la Ley General de Salud y Reglamentos, el cual tiene por objeto, establecer las políticas públicas de control sanitario de la publicidad y proponer acciones para su cumplimiento.
- Se firmó el Acuerdo con el Sector Farmacéutico a través del cual se otorga un plazo de 30 días para agotar existencias de cigarrillos y desistirse de los amparos interpuestos en contra de la Reforma al Art. 227 de la Ley General de Salud.
- Se establecieron 3 Centros de Evaluación en las entidades federativas para la certificación de competencia laboral con la participación de instructores autorizados del programa política farmacéutica (uso racional de medicamentos)

- En el marco de las acciones orientadas a establecer esquemas de autorregulación con la industria, durante el periodo que se reporta, se firmaron los convenios con la Asociación Mexicana de la Industria del Juguete (AMIJU), la Asociación de Tiendas de Autoservicio. De igual forma, se realizan acciones de negociación para ampliar la cobertura de los convenios firmados con la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA) y el Convenio para establecer Restricciones Adicionales a la Regulación y Legislación de productos de tabaco.
- Se firmó el Convenio de concertación de acciones entre CONADI, FISAC, la Comisión para la Industria de Vinos y Licores (CIVYL) y la COFEPRIS , con el propósito de establecer los términos bajo los cuales se llevarán a cabo acciones necesarias para coadyuvar en la prevención del abuso en el consumo de bebidas alcohólicas; la disminución de accidentes viales y hechos de violencia asociados al consumo excesivo de bebidas alcohólicas.
- Se abatió la publicidad que provoca daños reales o potenciales a la salud, mediante la no difusión de anuncios en radio y televisión en materia de tabaco; y en materia de bebidas alcohólicas de alta graduación, se eliminó la publicidad dirigida a menores o que induce al consumo en exceso; así mismo, se difundieron campañas de prevención y consumo responsable.
- Realización de trabajos dentro de los grupos intersecretariales de capacitación, coordinación y cabildeo para la Ley de Bioterrorismo
- Continuaron llevándose a cabo las reuniones con el Consejo Consultivo Mixto (conformado por organizaciones y asociaciones empresariales) y de la Publicidad (empresas y asociaciones de publicidad), los cuales tienen como objetivo fungir como órganos de consulta y opinión de la COFEPRIS.
- Se realizaron 38 eventos de capacitación en el D.F. y las entidades federativas, en rubros como: verificación y dictaminación sanitaria, simplificación de formatos, manejo y dispensación de farmacias, uso de plaguicidas, entre otros, en los cuales se contó con la participación de 856 personas.
- Con motivo de la publicación en el D.O.F. (23/09/03) de la modificación a la NOM-040-SSA1, se atendieron diversas inquietudes del sector salinero para orientar y facilitar la puesta en operación de las nuevas disposiciones normativas
- En lo que respecta al contexto internacional, y en relación al Convenio de Cooperación Trilateral, se dio seguimiento a acuerdos de la reunión de Baltimore, entre ellos, el desarrollo de una base de datos para intercambio de información sobre productos fraudulentos, realización de inspecciones conjuntas, acciones orientadas a mejorar la cooperación entre laboratorios y de capacitación.
- En el marco del TWG del TLC, se llevó a cabo el 3 y 4 de junio del presente la reunión anual del Grupo Técnico de Trabajo sobre Plaguicidas del Tratado de Libre Comercio, en la que se revisaron los avances de los proyectos trilaterales que se están trabajando en los subcomités como: residuos en alimentos, efectos adversos, menor uso de plaguicidas, implantación de la etiqueta NAFTA para plaguicidas de uso no agrícola, armonización de requerimientos para registro de productos no agrícolas, identificación de áreas en las cuales pueden apoyar a México en la construcción de capacidades: riesgo dietético, establecimiento de tolerancias y re-evaluación /re-registro, entre otros.
- Se preparó la postura de COFEPRIS para a la ratificación del PIC, (Convenio de Róterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos, objeto de comercio internacional) en coordinación con las Secretarías de Relaciones Exteriores y Economía.
- Se concertaron reuniones con representantes de las agencias gubernamentales en materia de alimentos y medicamentos de Argentina, Brasil y España, con las cuales se han iniciado acciones sobre análisis comparativo de marcos normativos y propuestas de capacitación, encaminadas a lograr armonización de trámites, reconocimiento mutuo, programas de capacitación a mediano y largo plazo.
- Se dio seguimiento a las acciones de coordinación con diferentes organismos o instancias internacionales como: Codex Alimentarius (FAO), Protocolo de Montreal, Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, Convenio de Basilea, Alertas sanitarias de la Comunidad

Europea, Convenio de Estocolmo, Cooperación con china, Cooperación técnica con Cuba, FDA, entre otras

- Dentro de la ceremonia de los premios de honor 2004, celebrada por la FDA el 7 de mayo, en la categoría Actividades Internacionales e Iniciativas Estratégicas, se otorgó a México un reconocimiento por la buena labor en equipo realizada para lograr la firma del Memorando de Entendimiento y la reapertura de la frontera a los moluscos bivalvos.
- Se logró una segunda estandarización para un técnico de COFEPRIS por parte de la FDA, con lo cual este organismo reconoce a otro punto de contacto en el país para el desarrollo del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos.
- Se comunicó a la FDA que México está en posibilidades de comercializar otras especies de moluscos bivalvos de origen acuícola a los EE.UU. (mejillón y almeja mano de león).
- Se inició el proceso para buscar el reconocimiento del Programa por parte de la Unión Europea, con la finalidad de poder exportar estos productos a ese mercado comunitario.