

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

De conformidad con el artículo 17 Bis de la Ley General de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ejerce atribuciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitario en materia de medicamentos y otros insumos para la salud, establecimientos, alimentos y suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, productos de perfumería, belleza y aseo, plaguicidas y fertilizantes, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos, efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, la salud ocupacional y demás que le con ere el citado precepto.

En particular, respecto a los medicamentos, COFEPRIS garantiza la seguridad, eficacia, calidad terapéutica, así como el acceso equitativo de la población a los mismos.

Con base en lo anterior, entre septiembre de 2012 y mayo de 2013 la COFEPRIS impulsó significativamente el acceso de la población a medicamentos y dispositivos médicos. En este periodo, se emitieron 4,399 registros de insumos para la salud, lo que representa un valor estimado de mercado de 6,582 millones de pesos.

Esto se logró a través de diversas mejoras como la implementación de carriles especializados de atención para trámites administrativos y técnicos de insumos para la salud con base en un análisis de riesgo y la reducción en los plazos de emisión de autorizaciones sanitarias.

Con el objetivo de mejorar el acceso de la población a medicamentos, al mes de mayo de 2013 se han liberado 27 sustancias activas correspondientes a 214 registros de medicamentos genéricos, que atienden a 71% de las causas de mortalidad de los mexicanos. Del seguimiento de mercado a las sustancias activas liberadas ya circulando, se encontró que la reducción promedio en precios de medicamentos genéricos fue de 67%, lo que representa 920 pesos de ahorro (promedio) al particular.

El costo promedio por tratamiento de los grupos terapéuticos relacionados con las 27 sustancias liberadas, se estima en aproximadamente 54,700 pesos anuales, por lo que con los ahorros derivados de la estrategia de liberación de genéricos se podrá atender a más de un millón de pacientes adicionales en 4 años.

Asimismo, entre septiembre de 2012 y mayo de 2013 la COFEPRIS emitió 29 registros para medicamentos innovadores para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, oncológicas y otros padecimientos que representan 54% de las causas de muerte en la población mexicana. El costo promedio anual de los tratamientos asociados a estos medicamentos es de 100,000 pesos, mientras que el valor de mercado de los registros emitidos se estima aproximadamente en 110 millones de pesos.

A partir de 2012 se instauró y fortaleció el esquema de Terceros Autorizados, los cuales entregan al usuario un predictamen que someten a la Comisión Federal para realizar trámites de nuevo

registro, prórroga o modificación de insumos para la salud. Este esquema permite a la autoridad reducir los tiempos de respuesta de cada trámite de manera significativa. A la fecha se cuenta con 10 Terceros Autorizados para el predictamen de trámites de medicamentos y dispositivos médicos.

También se resalta que la COFEPRIS fue de las primeras instituciones gubernamentales en implementar la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, toda vez que, a partir del 11 de marzo de 2013 todos sus trámites sanitarios de comercio exterior pueden ser sustanciados a través de esta plataforma.

Con el objetivo de promover el uso racional de medicamentos, se han realizado 180 cursos derivados del Programa de Capacitación en Manejo y Dispensación de Medicamentos para Empleados de Farmacia, mediante los cuales se acreditó aproximadamente a 3,800 empleados.

Respecto al mejoramiento del marco normativo, se han realizado las siguientes acciones:

- El 20 de septiembre de 2012 se publicó, en el Diario Oficial de la Federación (DOF), la Norma Oficial Mexicana de Emergencia que especifica los requisitos que deben observar los fabricantes y comercializadores de medicamentos biotecnológicos, con lo cual nuestro país se coloca a la vanguardia normativa en materia de regulación de este tipo de insumos para la salud.
- El 5 de octubre y el 22 de noviembre de 2012 se publicaron en el DOF, los Acuerdos de Equivalencia de Moléculas Innovadoras para Medicamentos Alopáticos, Biológicos y Biotecnológicos con Agencias Sanitarias de Estados Unidos, Canadá, Australia, Suiza y Europa, con lo cual se impulsa la entrada de nuevos medicamentos al mercado mexicano, se hace más eficiente el proceso de evaluación de productos y se reducen los tiempos de emisión de las autorizaciones sanitarias correspondientes.

Con la entrada en vigor de estos acuerdos, se reducen los tiempos de autorización sanitaria de 360 a 60 días hábiles aproximadamente, es decir 82%, y México se posiciona como el país que, garantizando la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, otorga de manera más ágil la autorización sanitaria para comercializar nuevas moléculas:

- El 9 de octubre de 2012 se publicó en el DOF una reforma al Reglamento de Insumos para la Salud para que, en el caso de los medicamentos alopáticos de fabricación extranjera que contengan nuevas entidades moleculares que no hayan sido comercializadas en ningún otro país por no contar con el registro sanitario correspondiente y que se pretendan registrar en México, se sustituya la presentación del certificado de libre venta al extranjero por un informe de estudios clínicos en población mexicana que demuestren la seguridad, calidad y eficacia del producto.
- El 23 de noviembre de 2012 se emitieron los lineamientos por los que se establece la reducción del tiempo de respuesta a las solicitudes de registro sanitario para medicamentos alopáticos, productos biológicos y medicamentos biotecnológicos de fabricación nacional que contengan moléculas nuevas.

Respecto a la homologación con las mejores prácticas internacionales, el 2 de julio de 2012, la COFEPRIS obtuvo el reconocimiento internacional como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional en Medicamentos y Vacunas por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), convirtiéndose así en la primera agencia reguladora con reconocimiento Nivel iv para medicamentos y vacunas, que aprueba la auditoría de manera perfecta.

Con este reconocimiento, los registros sanitarios emitidos por COFEPRIS son actualmente aceptados en Ecuador y El Salvador a través de un mecanismo que reduce los tiempos de autorización sanitaria.

El 1° de enero de 2013 entró en vigor el Mecanismo de Intercambio de Actas de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura entre las cinco Autoridades Reguladoras de Referencia Regional ante la OPS: Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México. Este mecanismo reducirá los costos de transacción relacionados con las visitas de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, proporcionando un incremento en la competitividad de la industria mexicana para penetrar en los tres mercados sudamericanos y el cubano, que representan 295 millones de habitantes y 50.2% de la población total de América Latina.

Con el objeto de prevenir los riesgos sanitarios derivados del desecho inadecuado de medicamentos caducos provenientes de la población, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, con el apoyo de la COFEPRIS, instrumentó el Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases de Medicamentos, A.C. Se recolectaron cerca de 74 toneladas de medicamentos caducos y se tienen instalados 2,400 contenedores de medicamentos caducos en las entidades federativas participantes.

A mayo de 2013 se han realizado 539 visitas de verificación sanitaria en establecimientos de atención médica (109 públicos y 430 privados) para verificar la calidad de los servicios.

Los alimentos de baja calidad sanitaria pueden resultar de contaminación microbiológica y toxicológica a lo largo de su cadena de valor o como resultado de la incorporación de insumos prohibidos. Con el propósito de abatir los riesgos originados por el consumo de dichos alimentos, entre septiembre de 2012 y abril de 2013 se realizaron las siguientes acciones:

- El Sistema Federal Sanitario tomó 58,684 muestras de alimentos de las cuales 78.3% se encontraba dentro de las especificaciones. Los productos lácteos y los alimentos preparados presentaron el menor grado de cumplimiento.
- Se realizaron 110,362 visitas de verificación a establecimientos procesadores y expendedores de alimentos y se constató que 85.2% cumple con Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad.
- Como resultado de lo anterior, se suspendieron 1,349 establecimientos, se aseguraron 59,394 kilogramos de alimentos y se destruyeron 179,135.

CUADRO VI.1 ACCIONES DE VERIFICACIÓN PARA ALIMENTOS, 2007-2012

ALIMENTOS	DATOS ANUALES							ENERO-ABRIL		
	OBSERVADO						META 2018*	2012	2013	VARIACIÓN % ANUAL
	2007	2008	2009	2010	2011	2012				
Número de muestras de alimentos tomadas	103,860	110,785	98,674	101,913	111,056	107,191	ND	10,852	26,596	145
Porcentaje encontrado dentro de las especificaciones	73.3	74.4	72.5	74.1	77	78.9	ND	82.1	83.1	1
Número de visitas de verificación realizadas a establecimientos dedicados al proceso y venta de alimentos	125,660	134,240	128,873	129,207	185,052	132,295	ND	19,664	50,341	156
Porcentaje de cumplimiento de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad	80.7	82	83.5	80.9	80.3	82	ND	79.15	83.8	5

* No disponible.

FUENTE: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Secretaría de Salud.

Con el Proyecto Nacional de Rastros, cuyo objetivo es mejorar las condiciones en infraestructura, equipamiento y proceso de faenado de los mataderos y rastros municipales en poblaciones mayores a 50,000 habitantes, se ha logrado mejorar el proceso de obtención de carne. Al veri car, entre 2006 y 2012, las condiciones sanitarias de 306 establecimientos ubicados en poblaciones mayores a 50,000 habitantes, se observaron los siguientes resultados:

- En 221 rastros y mataderos se identificó que mejoraron en procesos sanitarios, infraestructura o equipamiento.
- Conforme a la caracterización de los establecimientos en cuatro niveles de riesgo sanitario (muy alto, alto, medio y bajo), se observó que 121 rastros y mataderos disminuyeron su nivel de riesgo sanitario.
- Se llevaron a cabo diversas actividades de capacitación y difusión sobre el tema de rastros y proceso sanitario de la carne en Colima y Guanajuato. Asimismo, se trabajó en la implementación del instrumento Cédula de Evaluación de Riesgos de 22 puntos Críticos en Rastros y Mataderos Municipales, la cual apoyará el trabajo operativo en estos establecimientos.
- Se implementó la estrategia de información acerca de los riesgos que pudieran estar presentes en los rastros y mataderos, que consistió en la elaboración, revisión y emisión de material de difusión sanitaria.

Respecto a la prevención de los riesgos asociados al consumo de alimentos cárnicos contaminados con clenbuterol, se verificaron 18 rastros ubicados en Chiapas, Colima, Guanajuato, Hidalgo, Querétaro, Jalisco y Veracruz. Como resultado, se suspendieron cuatro en los que se detectó la presencia de esta sustancia.

También, y como seguimiento a una visita de verificación de un rastro, se revisó un punto de venta de productos cárnicos en el Distrito Federal, que derivó en la suspensión de actividades por detectar clenbuterol en las muestras analizadas.

El Programa México Sano tiene el propósito de impulsar una alimentación saludable y dar a conocer las consecuencias y riesgos del sobrepeso y la obesidad, así como promover estilos de vida saludable que consideren buenas prácticas de alimentación y de actividad física, a fin de mejorar la salud y capacidad funcional de las personas, para promover mejores hábitos alimenticios en los consumidores y prevenir los riesgos laborales e incidencias por enfermedad en los centros de trabajo.

Dicho programa, se implementó en las 32 entidades federativas por medio de restaurantes y empresas con comedores industriales y otros establecimientos del giro de alimentos. Con ello, a diciembre de 2012, 586 restaurantes y 150 comedores industriales cuentan con la totalidad del programa implementado. Asimismo, se consolidó la firma de convenios de colaboración entre la Cámara Nacional de la Industria de Restaurantes y Alimentos Condimentados y empresas con comedor industrial. De septiembre de 2012 a agosto de 2013 se han suscrito 192 convenios, 86 cartas compromiso y 42 bases de colaboración con universidades públicas.

En lo referente a los riesgos asociados con la exposición a productos de consumo tales como alcohol, tabaco y productos frontera o milagro, a los cuales se les atribuyen cualidades no comprobadas, se llevaron a cabo las siguientes acciones:

- Se realizaron 288 visitas de verificación sanitaria en establecimientos públicos como oficinas de gobierno, instituciones educativas, restaurantes y casinos, para constatar el cumplimiento de la Ley General para el Control del Tabaco y su Reglamento. Derivado de ellas, se aplicaron 34 medidas de seguridad, como suspensiones de actividades y aseguramiento de productos.
- Se declararon 10,000 establecimientos como ambientes 100% libres de humo de tabaco, de acuerdo a la estrategia integral de fomento sanitario.
- Se reforzó el uso de calcomanías mediante la firma de convenios de colaboración con los sectores público y privado de Colima, Chihuahua, Durango, Hidalgo, Michoacán, Aguascalientes, Guerrero, Baja California, Sinaloa, San Luis Potosí, Tamaulipas, Tlaxcala y Yucatán.
- Se entregaron nueve mil Guías para el Cumplimiento de la Ley General para el Control del Tabaco y su Reglamento, en establecimientos como restaurantes, bares, hoteles, discotecas y casinos, entre otros. —Se llevaron a cabo 90 operativos sanitarios, algunos en colaboración con otras instituciones como la Procuraduría General de la República, la Procuraduría General de Justicia y el Servicio de Administración Tributaria, como parte de las acciones dedicadas a atacar y desincentivar actividades ilícitas en la fabricación, distribución y comercialización de productos riesgosos como son bebidas alcohólicas, productos del tabaco y productos milagro.

—Específicamente, en materia de bebidas alcohólicas, se realizaron 40 operativos en los que se aseguraron 164,364 litros.

—Respecto a productos del tabaco, en 16 operativos sanitarios, se aseguraron 889,445 cigarrillos.

—Para ejercer la vigilancia a los productos milagro, se implementaron 34 operativos asegurando 982,321 piezas, 5,723 kilogramos de productos a granel, 11,967 piezas de material publicitario y 48,517 etiquetas que no cumplen con la normatividad vigente.

Por otra parte, con el fin de garantizar mecanismos de respuesta que permitan minimizar los daños a la población expuesta a los desastres ocasionados por fenómenos naturales, así como otro tipo de eventos como brotes e intoxicaciones, se tomaron las siguientes acciones entre septiembre de 2012 y junio de 2013:

- Se realizaron 36,822 verificaciones y evaluaciones sanitarias a establecimientos como restaurantes, expendedores de alimentos, escuelas, sistemas de abastecimiento de agua, albergues y hospitales, y se tomaron 2,829 muestras de alimentos y 2,538 de agua para uso y consumo humano.
- Se distribuyeron 104,075 frascos de plata coloidal y 5,360 kilogramos de cloro para desinfección de agua y alimentos.
- Se realizaron 83,556 pláticas de saneamiento básico y manejo higiénico de alimentos, así como la distribución de 132,860 ejemplares impresos con recomendaciones para proteger a la población contra riesgos sanitarios.
- Con lo anterior, se protegió a 40 millones de personas en situación vulnerable.

De septiembre de 2012 a junio de 2013 se registraron y atendieron 601 eventos de emergencias sanitarias, de los cuales 12% fueron por fenómenos naturales; 40% brotes e intoxicaciones; 35% acciones preventivas por concentraciones masivas, casos aislados por diferentes patógenos y operativos de saneamiento básico y fomento sanitario, o cualquier otra que sea preventiva, ante cualquier riesgo a la salud pública; 12% a eventos por exposición a otros agentes, y 1% a infecciones nosocomiales.

Durante la presente administración, se ha consolidado el proyecto Agua de Calidad Bacteriológica al lograrse 83% de cobertura en vigilancia sanitaria en materia de agua suministrada a la población nacional, y más de un millón de determinaciones libres de cloro residual acumuladas.

Con relación al proyecto de Agua de Contacto, en 2013 se vigilaron 55 destinos turísticos, 255 playas y 352 puntos de monitoreo. Se recopilieron 3,700 muestras, de las cuales 96.6% se encontraron dentro de las especificaciones microbiológicas.

Es de vital importancia contar con resultados analíticos, confiables y oportunos para garantizar la protección contra riesgos sanitarios, por ello se revisó el indicador de Incremento de la Capacidad Analítica Instalada del Laboratorio Nacional, además de que se fortaleció la ampliación de la cobertura a nivel nacional de la siguiente manera:

- Con el montaje de nuevas metodologías y transferencias, en el Laboratorio Nacional se incrementó a 87 el número de métodos con enfoque de riesgos; se implementaron además 11 metodologías al marco analítico con enfoque de riesgos, rebasando la meta establecida de 65 a 86% de capacidad analítica.

- Se incrementó la cobertura analítica de los Laboratorios Estales de Salud Pública (LESP) a 92%, en función de las necesidades del Sistema Federal Sanitario.

- Para la ampliación de cobertura de la COFEPRIS, se cuenta con 32 LESP autorizados vigentes.

- Respecto a los laboratorios privados, se cuenta con 160 Terceros Autorizados. Para fortalecer la operación de los programas y proyectos en materia de protección contra riesgos sanitarios en las entidades federativas, en lo que va de 2013 se destinaron más de 314 millones de pesos, correspondientes al Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad.

Asimismo, se redujeron los puntos de verificación de 3,346 a 979 en las 25 actas levantadas, logrando una reducción de 70%, sin descuidar riesgos sanitarios.