

SEGUNDO INFORME DE LABORES – COFEPRIS

Durante el presente año de labores, la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS, consiguió ubicar a México a la vanguardia en materia de protección contra riesgos sanitarios, al tiempo de brindar a la población más y mejores insumos para la salud.

En el marco del Eje rector México Incluyente incluido en el Plan Nacional de Desarrollo 2013- 2018 (PND), la COFEPRIS, en el marco de sus facultades ha llevado a cabo diversos programas alineados con los objetivos señalados en éste, de manera particular se han llevado a cabo acciones relacionadas con las siguientes estrategias:

- **Hacer de las acciones de protección, promoción y prevención un eje prioritario para el mejoramiento de la salud**
- **Mejorar la atención de la salud a la población en situación de vulnerabilidad**
- **Garantizar el acceso efectivo a servicios de salud de calidad.**
- **Promover la cooperación internacional en salud**

Hacer de las acciones de protección, promoción y prevención un eje prioritario para el mejoramiento de la salud

Fortalecimiento a la vigilancia sanitaria en materia de alcohol adulterado, cigarro ilegal, medicamentos ilegales, productos milagro y humo de tabaco

Como parte del programa de vigilancia permanente contra riesgos sanitarios, la COFEPRIS ubicó diversos productos que constituyen un serio problema para la población, dentro de estos se encuentran:

- Productos el tabaco
- Alcohol etílico y metanol
- Productos milagro

En este sentido, del 1 de septiembre de 2013 al 31 de mayo de 2014, la COFEPRIS efectuó aseguramientos históricos de estos productos llegando a:

56, 517,959 de cigarrillos y 114,534 litros de alcohol.

Por otra parte, para el caso de productos milagro, durante el periodo de septiembre de 2013 a mayo de 2014, la COFEPRIS realizó 19 operativos de vigilancia que dejaron como resultado el aseguramiento de **397,372 piezas**. Dichos productos, prometían “curar” graves enfermedades crónicas no transmisibles, como cáncer, diabetes e hipertensión, sin contar con las propiedades de un medicamento.

Por último, en materia de humo de tabaco fueron suscritos los “Acuerdos de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en Materia de Control Sanitario de los Productos del Tabaco”, con los Gobiernos del Distrito Federal y de Chiapas. Con la firma de estos Acuerdos se fortalece la capacidad de la autoridad sanitaria para realizar acciones de control sanitario a establecimientos donde se comercializan, venden, distribuyen y suministran productos del tabaco, a zonas exclusivas para fumar y se amplía el espectro de población protegida contra humo de tabaco.

Mejorar la atención de la salud a la población en situación de vulnerabilidad

Operativo federal de protección contra riesgos sanitarios ante los fenómenos naturales “Ingrid” y “Manuel”

Las tormentas tropicales “Ingrid” y “Manuel” afectaron la mayor parte del territorio nacional en el mes de Septiembre de 2013, registrando precipitaciones históricas. La COFEPRIS concentró toda su capacidad técnica en la atención de estas emergencias, a fin de evitar brotes epidemiológicos derivados de las condiciones precarias en las que se encontraba la población por las inundaciones. Acciones específicas realizadas y coordinadas por la COFEPRIS: en los estados de Chiapas, Chihuahua, Colima, Guerrero, Hidalgo, Jalisco, Michoacán, Morelos, Nuevo León, Oaxaca, Puebla, San Luis Potosí, Sinaloa, Tamaulipas, Veracruz y Zacatecas se distribuyeron 221,303 frascos de plata coloidal, 14,023.35 kg de pastillas de cloro, se realizaron 17,576 determinaciones de cloro libre residual, y se otorgaron 154,348 pláticas de saneamiento básico.

El estado más afectado por estos fenómenos fue el estado de Guerrero, en el que contando con el apoyo de 131 brigadistas, la COFEPRIS, realizó diversas acciones de saneamiento básico, vigilancia y fomento sanitarios, protegiendo a una población estimada de 212,180 personas.

Con la finalidad de fortalecer las acciones y atender de manera oportuna en este año se instruyó a esta Comisión Federal para continuar participando activamente en los Comités de Protección Civil y de Seguridad en Salud, donde se han establecido las estrategias y acciones coordinadas. Durante el mes de mayo se participó coordinadamente con los Estado de Michoacán y Oaxaca ante la posibilidad de afectación por el Sistema de Baja Presión con posibilidades de convertirse en tormenta tropical

Garantizar el acceso efectivo a servicios de salud de calidad

Liberación de medicamentos genéricos e innovadores al mercado

Durante el periodo septiembre, 2013 – julio, 2014, en la Estrategia de Liberación de Genéricos para el Ahorro de las Familias Mexicanas del Gobierno de la República, se han liberado 20 sustancias activas que corresponden a 54 nuevos registros de medicamentos genéricos que atienden el 71% de las causas de mortalidad en la población mexicana. Estas nuevas opciones de medicamentos permiten generar ahorros acumulados de 6,974 millones

de pesos al mercado privado y 5,826 millones de pesos al mercado de compras públicas, lo que se traduce en ahorros totales de 12 mil 800 millones de pesos. Asimismo, la liberación de estos nuevos medicamentos permite el tratamiento de cerca de 1 millón de pacientes adicionales. De esta forma, el Gobierno de la República, a través de la Secretaría de Salud y de la COFEPRIS, cumple con su responsabilidad de proveer medicamentos accesibles a la población al mismo tiempo de proteger la salud de todos los mexicanos.

Por otra parte, la política de innovación farmacéutica del Gobierno de la República responde a la transición epidemiológica que la población mexicana ha experimentado en las últimas décadas al pasar de enfermedades transmisibles a enfermedades crónico-degenerativas. Entre septiembre de 2013 y julio de 2014, se otorgaron 35 registros de medicamentos innovadores que atienden 11 clases terapéuticas distintas que representan el 64% de las causas de muerte en población mexicana. A través de estos medicamentos innovadores se combaten frontalmente las principales patologías en la población mexicana: cardiovasculares, oncológicas, endócrinas, respiratorias, entre otras. El costo promedio anual de los tratamientos asociados a estos medicamentos supera los 100 mil pesos mientras que el valor de mercado de los registros emitidos es de aprox. 50 millones de pesos.

Implementación del protocolo de atención a casos de falta de atención médica

Durante el periodo comprendido entre el 1 de septiembre de 2013 al 30 de agosto de 2014, la COFEPRIS puso especial énfasis en revisar las condiciones en que se prestan los servicios médicos en diferentes establecimientos, a fin de identificar anomalías y sancionarlas.

Bajo esta óptica, la COFEPRIS presentó el 31 de octubre de 2013 ante el Consejo Nacional de Salud, el “Protocolo de Actuación para la Vigilancia en la Prestación de Servicios de Atención Médica”, con el propósito de que fuese aplicado en las entidades federativas, para reducir el riesgo frente a incumplimientos u omisiones de servidores públicos e instituciones en materia de atención médica y evitar casos futuros de negligencia.

Dicho protocolo ya ha sido puesto en operación y a la fecha la COFEPRIS ha impuesto en los estados de Sonora, Oaxaca, Puebla y Morelos, multas hasta por \$3, 666,362.60 pesos. De manera paralela se han presentado denuncias penales y se ha dado vista a las contralorías estatales para que se establezcan las responsabilidades administrativas correspondientes.

Estrategia para el ordenamiento de consultorios en farmacias

La COFEPRIS 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 apoyen la promoción del uso racional de los mismos. Es por ello que a través de acciones como la implementación de la “Estrategia para el Fortalecimiento de la Regulación en Farmacias y

Consultorios”, se ha logrado un avance en el cumplimiento de la normatividad por parte de las farmacias y los consultorios adyacentes a las mismas.

En este contexto a partir de septiembre de 2013, se inició con esta Estrategia, y durante la primera fase se lograron visitar más de 7 mil farmacias a nivel nacional para llevar a cabo la aplicación de la “Guía de Buenas Practicas en Farmacias y Consultorios, dando como resultado un cumplimiento promedio del 75%, por parte de dichos establecimientos. Durante la segunda fase, se han realizado 4,246 visitas de verificación, dando como resultado la suspensión de 243 establecimientos.

A la fecha, se han visitado 23 entidades federativas, y se han logrado aplicar cerca de 5,533 Guías, con un promedio de cumplimiento por parte de estos establecimientos del 73.77%. Asimismo, se han distribuido cuestionarios al 75% de los consultorios de las principales cadenas de farmacias, representando un 65% de cumplimiento en la aplicación del protocolo de atención médica para pacientes en la consulta privada.

Promover la cooperación internacional en salud

Reconocimiento de registros sanitarios mexicanos en otros países.

Durante 2012, la COFEPRIS obtuvo el reconocimiento internacional como Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de referencia regional en medicamentos y vacunas por parte de la Organización Panamericana de la Salud. Gracias a esto, durante el presente año los registros sanitarios emitidos por COFEPRIS son actualmente reconocidos por, Colombia, Chile, Costa Rica y Panamá; sumándose a: Ecuador y El Salvador, lo que permite que los registros de COFEPRIS alcancen cerca de 217 millones de pacientes adicionales.

Resolución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en materia de fortalecimiento a agencias regulatorias

Durante la 67^a Asamblea Mundial de la Salud se impulsó la resolución por el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación. Esta resolución permite poner en la agenda de la OMS los temas de las agendas reguladoras y la importancia que tiene estas en el sistema de salud en un país. En el marco de esta resolución la COFEPRIS acreditó la auditoria que tuvo lugar durante el primer semestre de 2014, en dicha auditoria se evaluaron los procesos de la Comisión Federal los cuales se optimizaron para continuar garantizando la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos y vacunas.

Reconocimiento de COFEPRIS por parte de OMS

La COFEPRIS fue evaluada por la OMS en el periodo de 10 al 14 de marzo de 2014, a fin de corroborar que la regulación de vacunas en México cumpla con estándares reconocidos internacionalmente. El resultado de dicha evaluación es la obtención de la “Declaración de Funcionalidad”, la cual permitirá a México fortalecer la capacidad productiva de vacunas y permitir a los productores nacionales acceder a la pre-calificación que otorga la OMS, para

la utilización de sus productos en programas nacionales de inmunización, no solo en México, sino a nivel mundial.