

# **1er Simposio Nacional de Certificación en “Investigación Clínica y Bioética aplicada”**

## **Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación S.C.**

**8 de Junio del 2012**

**COFEPRIS como agencia sanitaria de  
excelencia en aspectos de calidad,  
confiabilidad y seguridad.**

**Federico Alberto Argüelles Tello**

**Comisionado de Autorización Sanitaria**

## Introducción

- Siempre en búsqueda de la excelencia en la atención sanitaria y favoreciendo una cultura de la mejora continua, COFEPRIS está comprometido con la protección de la salud de la población mexicana contra los riesgos sanitarios.
- A través de acciones de regulación, control y fomento sanitario apoyados en un sistema de gestión de calidad que permita el mejoramiento de todos los procesos.

## Introducción

- Además de custodiar la protección a la salud y la vida humana, también tiene un papel importante en materia de **seguridad nacional**.
- Las amenazas a la seguridad nacional en salud como la aparición de enfermedades emergentes y reemergentes, seguridad alimentaria y del agua, desastres naturales, bioterrorismo y riesgos químico y radio nucleares, son parte de las responsabilidades de la COFEPRIS

## Principios éticos

- Las políticas y decisiones que se realizan en la COFEPRIS se basan en tres principios éticos fundamentales.
  - Equidad
  - Justicia
  - Transparencia
- Esto permite que la labor de COFEPRIS impacte en el bienestar y desarrollo social, la gobernabilidad, el comercio internacional y la economía; así como en las determinantes de la salud que se ven reflejados en la morbi-mortalidad de la población mexicana

## Nuevas Estrategias

- En el afán de fortalecer el sistema de salud nacional se han alcanzado metas de regularización sanitaria relevantes, que han aportado de manera exponencial al bienestar de todas las personas que habitan este país.
- Un ejemplo de ello fueron la creación de carriles especializados, simplificación de trámites y citas técnicas durante el 2011.

## Avances y Desarrollo de la Normatividad

Ha sido impulsor de avances normativos de vanguardia a nivel internacional como lo son:

- La regulación para registro de Medicamentos biotecnológicos (específicamente los biocomparables) con el reciente reglamento que entro en vigor en abril del 2012
  - La NOM Emergente para los biotecnológicos
- La propuesta para registro de Medicamentos Huérfanos
  - En proceso la modificación al RIS.

# Avances y Desarrollo de la Normatividad

Otros avances normativos:

- La regularización de los productos milagro.
  - Con la modificación al Reglamento en Materia de Publicidad el 18 de enero del 2012
- La publicación del reglamento del Comité de Moléculas Nuevas
  - Sub-comité para la evaluación de Biotecnológicos
  - Sub-comité para la evaluación de productos en desarrollo.



## Aportaciones

- La evidencia científica en conjunto con la capacidad técnica y la experiencia del trabajo en equipo de todo el personal que integra la COFEPRIS ha permitido tener una visión autocrítica de mejora continua.

## Aportaciones recientes

- Eliminación del requisito de planta
  - Mas de 10 registros Nuevos
  - Mas de 70 cesiones de derechos
- Revisiones en pleno para las Moléculas Nuevas
  - Mejora en el tiempo de respuesta
- Acuerdo de Equivalencia para dispositivos médicos con Japon (previamente EE.UU. y Canadá)

## Aportaciones recientes

- Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud.
  - Investigador
  - Patrocinador (y CRO)
  - Comités de Ética en Investigación
- Visitas de inspección
  - Se han llevado a cabo 15 visitas
  - Se llevarán a cabo en el año 30 en total

# Estrategia de Liberación de Genéricos

La COFEPRIS aplicó los siguientes criterios de priorización para la liberación de los genéricos:

a. Identificación de patentes vencidas y solicitudes pendientes

a. Que la patente haya expirado para no violar ningún derecho de propiedad, realizando la correspondiente consulta al IMPI

b. Que sean equivalentes, seguros, eficaces y de calidad.

c. Que su monto de compra pública y privada represente ahorros significativos en las finanzas públicas y personales.

# Estrategia de Liberación de Genéricos

- Beneficios directos para el sector público:
  - Ahorro en compras gubernamentales
  - Incremento en la capacidad para atender más pacientes
- Beneficios directos para el consumidor:
  - Ampliación del catálogo de medicamentos para el tratamiento de patologías
  - Reducción en los precios de los medicamentos
  - Disminución en el gasto de bolsillo de los individuos
- Beneficios directos para el productor:
  - Eliminación de barreras de entrada al mercado farmacéutico una vez concluido el plazo de protección al medicamento patentado.

## Estrategia de Liberación de Généricos

- Al día de hoy, se han liberado **14 sustancias activas** que corresponden a **113 nuevos registros de medicamentos genéricos** que atienden el **58%** de las causas de **mortalidad** en la población mexicana.

Número de paquetes	Sustancias liberadas	Nuevas opciones de medicamentos	Ahorros Acumulados en 4 años (millones de pesos)	Pacientes adicionales
4	14	113	10,318	636,634

## Aportaciones recientes

- Área de Ensayos Clínicos reorganizada
  - 1 Grupo Estudios de Fase I (PK, PD, BE, BD, etc).
  - 2 Grupos por área terapéutica
  - Incremento el # de médicos
- Convenios institucionales
  - CINVESTAV
  - UNAM

## Certificación OPS

Para la COFEPRIS es importante ser una autoridad nacional confiable y eficaz en materia de regulación sanitaria, pero la visión va más allá, porque hoy por hoy se encuentra implementando políticas y programas para ser un referente a nivel internacional.

Capaz de contribuir a la prevención y atención de riesgos sanitarios en los mexicanos y el resto del mundo.



## Certificación OPS

- Actualmente la COFEPRIS se encuentra en un proceso de certificación riguroso y exigente por parte de la OPS.
- Las áreas iniciales de trabajo son:
  - Buenas Prácticas de Manufactura
  - Vacunas
  - Medicamentos
  - Licencias Sanitarias
  - Ensayos Clínicos
  - Verificación Sanitaria

## Conclusiones

- Todo ello contribuye a la autorización y consiguiente introducción de medicamentos seguros y de alta innovación tecnológica para las poblaciones.
- La labor de COFEPRIS es coadyuvante en la atención de problemas serios de salud pública como la obesidad, la diabetes, el cáncer de mama, el VIH entre otros.
- En el engranaje de trabajo se articula con las entidades federativas y todos los actores que participan en el sistema de salud mexicano, dígame organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

- Para México representa un impulso económico al favorecer la inversión extranjera y la entrada de tecnología de punta en cuanto a insumos para la salud, generación de empleos y aumento en la competitividad dentro de la industria farmacéutica nacional y extranjera.

# GRACIAS