

Centro Estatal de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades Av. Fidel Velázquez No. 805 Col. Vértice C.P. 50150 Tel. [722] 2 193887 Estado de México

















- · Este nuevo órgano se integró por las Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública ya la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, unidades que se encontraban adscritas a la extinta Subsecretaría de Regulación v Fomento Sanitario.
- · En un inicio, los resultados de la recién creada COFEPRIS fueron modestos, ya que las estructuras programática y funcional eran las mismas con las que venía operando la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, pero con una denominación diferente.
- De esta forma, las Direcciones Generales continuaron realizando acciones de regulación y control sanitario en sus respectivos ámbitos de competencia, con diferentes criterios y visiones. Las nuevas tendencias para hacer más efectiva la administración pública, hicieron necesario replantear la conformación de la Comisión Federal.
- · La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud (SSA), con autonomía técnica, administrativa y operativa, creada en 2001 para encargarse del control y regulación sanitaria del país, que antes se ejercía en la extinta Subsecretaría de Regulación y Fomento
- Su misión es proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de sa
- · La COFEPRIS ha generado un sistema federal sanitario que integra a las agencias estatales similares a la COFEPRIS para la operación de los programas federales de control sanitario. En el caso del Estado de México, se trata de la Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COPRISEM), la cual anteriormente fue la Dirección de Regulación Sanitaria dirigiendo 18 jurisdicciones de Regulación

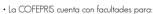


El 5 de julio de 2001, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)" que estableció la organización y funcionamiento de un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud



La COFEPRIS tiene un ámbito de competencia muy amplio, pues es el órgano responsable de la regulación, vigilancia, control y fomento de sanitario de diferentes áreas estratégicas relacionadas con la salud.

facultades de la COFEPRIS



- Evaluar de riesaos a la salud en las materias de su competencia.
- · Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación.
- Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia.
- Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran.
- Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos. productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia.
- · Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos.
- Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad.







· La COFEPRIS tiene un ámbito de competencia muy amplio, pues es el órgano responsable de la regulación, vigilancia, control y fomento de sanitario de diferentes áreas estratégicas relacionadas con la salud, como por ejemplo: medicamentos, alimentos y suplementos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, productos de perfumería, tabaco, plaguicidas y fertilizantes, sustancias tóxicas, químicos, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos, productos biotecnológicos, entre otras, además de vigilar los establecimientos de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre, además de las importaciones y exportaciones de estos y otros productos y servicios referidos en el artículo 17 bis de la Ley General de Salud y su reglamento











integración de la COFEPRIS

- · Actualmente cuenta con un Comisionado Federal, designado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud y que de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cuenta posea título profesional y experiencia de por lo menos cinco años en áreas relacionadas con el ámbito de competencia de la Comisión Federal además de no haber sido sentenciado por delito doloso sancionado con pena privativa de la libertad por más de un año, o no haber sido inhabilitado para desempeñar un empleo, cargo o comisión en el
- Su estructura orgánica consta de: cinco comisiones, dos coordinaciones,
- · Las cinco comisiones

servicio público

- · Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.
- · Comisión de Fomento Sanitario
- · Comisión de Autorización Sanitaria

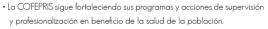
- · Comisión de Operación Sanitaria
- · Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
- · Las dos coordinaciones:
 - · Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
 - · Coordinación General Jurídica y Consultiva
- Los cuatro órganos:
 - Consejo Interno.
 - Consejo Científico.
 - Conseio Consultivo Mixto
 - · Conseio Consultivo de la Publicidad
- La secretaría general: de manera directa, es la encargada de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos, con su autorización y supervisión en los procesos de obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público.



certificaciones de **la**COFEPRIS







Con esta Certificación se fortalecen los estándares de competencia para dar certidumbre a la población y al sector farmacéutico, en los procesos de verificación que realiza la COFEPRIS y la capacitación en la dispensación de medicamentos. La institución cuenta con el apoyo de más de 31 mil capacitadores/as de los tres niveles de gobierno y voluntarios



en el país.



 Con ello. la COFEPRIS agrantiza que trabaja con transparencia. objetividad e imparcialidad en la evaluación y certificación de competencias de las personas, como lo marca el CONOCER

valor, que dé mayor dinamismo a la economía y promueva la prosperidad

· La COFEPRIS integró Comités de Gestión por Competencias (CGC) con diversas farmacias, cámaras y asociaciones de la industria farmacéutica e instituciones públicas como la Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas (CDI), el Instituto Nacional de Lenguas Indígenas (INALI), el Instituto Nacional para la Educación de los Adultos (INEA) para desarrollar los Estándares de Competencia EC0468: Asistencia en farmacias para la dispensación de medicamentos y EC0686: Facilitación del Programa de los 6 Pasos de la Salud con Prevención.



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en el 2018 recibió la cédula como Entidad de Certificación y Evaluación por parte del Consejo Nacional de Normalización y Certificación de Competencias Laborales (CONOCER).





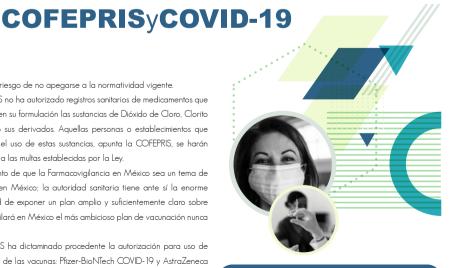




· La COFEPRIS no ha autorizado registros sanitarios de medicamentos que contengan en su formulación las sustancias de Dióxido de Cloro. Clorito de Sodio o sus derivados. Aquellas personas o establecimientos que promueven el uso de estas sustancias, apunta la COFEPRIS, se harán acreedores a las multas establecidas por la Lev.

gailice, con riesao de no apegarse a la normatividad vigente.

- · Es el momento de que la Farmacovigilancia en México sea un tema de relevancia en México; la autoridad sanitaria tiene ante sí la enorme oportunidad de exponer un plan amplio y suficientemente claro sobre cómo se vigilará en México el más ambicioso plan de vacunación nunca
- · La COFEPRIS ha dictaminado procedente la autorización para uso de emeraencia de las vacunas: Pfizer-BioNTech COVID-19 v AstraZeneca COVID-19 con el objetivo de que sean utilizadas en la Política Nacional de vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19. En tanto, la vacuna rusa llamada Sputnik V v la vacuna china CanSino Biologics se encuentran bajo proceso de aprobación.



Ante la emergencia por COVID-19, declarada por el Consejo de Salubridad General, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), continúa desplegando su operación en todo el país, con la atención de esta emergencia.

- Ante la emergencia por COVID-19, declarada por el Conseio de Salubridad General, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), continúa desplegando su operación en todo el país, con prioridad en las acciones estratégicas que coadyuvan en la atención de esta emergencia.
- El exceso de mortalidad ha conducido a los servicios funerarios a trabajar a marchas forzadas. Dichos servicios exigen se libere una mayor cantidad de certificados de defunción, pues su escasez provoca que los cadáveres de personas que fallecen en sus domicilios pasen dos o tres días antes de ser sepultados. • Por otra parte, existen aún muchos productos milagro contra COVID-19,
- que se ofrecen en las redes sociales, y que no ha sido controlada ni regulada su venta por parte de la COFEPRIS. lo que representa un mayor riesgo para la población, que desesperada por curar esa enfermedad recurren a la compra de estos productos.
- Además de lo anterior se acentúa hacia la COFEPRIS la presión técnica, mediática, política, comercial e internacional para que los procesos de aprobación para uso de emergencia de vacunas contra COVID-19 se



Gobierno del Estado de México Secretaría de Salud

Centro Estatal de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades Fidel Velázquez 805, Col. Vértice, Toluca, Estado de México, C.P. 50150 Teléfono: 01 (722) 219 38 87



Opiniones

Si quieres estar en contacto con nosotros vía internet y realizar comentarios, visítanos en:

www.salud.edomexico.gob.mx/cevece/correo: cevece@salud.gob.mx

o síguenos por:

