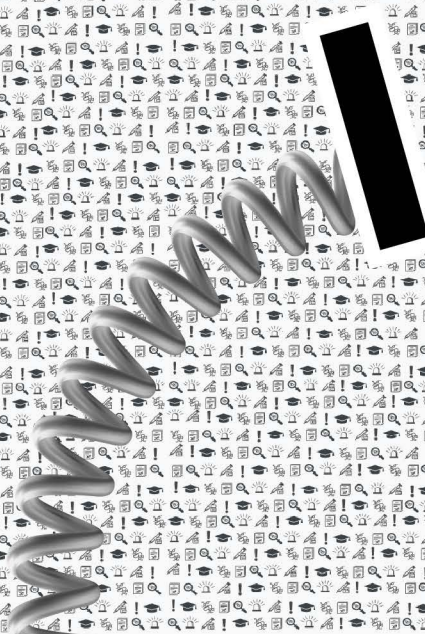


Octubre  
2021  
Primera  
quincena

# Impulsos



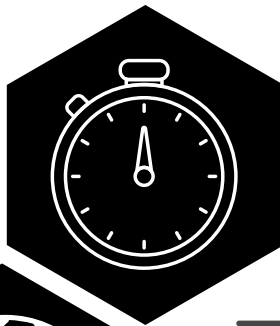
Optimización  
Regulatoria



# MENÚ

# INTERACTIVO

Optimización regulatoria



Autorización para uso de emergencias



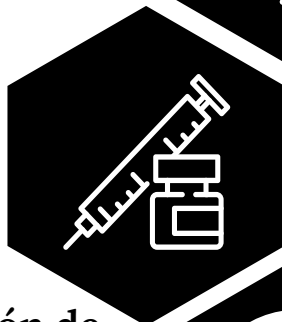
Operación Internacional



Eventos



Comité de moléculas nuevas



Liberación de lotes de vacunas COVID-19



Actividades de capacitación

Farmacopea y farmacovigilancia



Regresar a menú



Hipervínculo

# Optimización regulatoria

## Cofepris anuncia nueva Plataforma de Trámites Autogestivos (DigiPRiS).

(13 de octubre de 2021)

- 1** Permitirá el sometimiento digital y la resolución automática de 30 avisos y modificaciones actualmente realizados de manera presencial
- 2** La plataforma piloto será ampliada en cinco fases durante los próximos tres meses

## Cofepris reasume facultades de vigilancia en establecimientos de salud en Quintana Roo.

(8 de octubre 2021)

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), determinó hasta nuevo aviso reasumir las facultades de vigilancia y verificación en establecimientos de salud en el estado de Quintana Roo.

## Nuevo titular de Comisión de Autorización Sanitaria de Cofepris impulsa digitalización y armonización.

(7 de octubre 2021)

Se anunció a Natán Enríquez Ríos como nuevo titular de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), la cual se transformará bajo los pilares de digitalización y armonización regulatoria.



# Operación Internacional

## Cofepris colabora en el Diálogo Económico de Alto Nivel

Cofepris colabora para que se alcancen los objetivos planteados en el Diálogo Económico de Alto Nivel (DEAN) entre México y Estados Unidos, a través de la propuesta para apoyar al “Proyecto de Convergencia Regulatoria de Dispositivos Médicos” (MDRC).

Esta iniciativa se encuentra alineada con los esfuerzos de convergencia regulatoria de dispositivos médicos que actualmente se llevan a cabo, en donde Cofepris trabaja en conjunto con la Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria en el Sector de Tecnología Médica (IACRC-MTS), el Instituto Nacional Estadounidense de Normas (ANSI) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), entre otras instancias internacionales.


Con esto, se busca fortalecer las capacidades técnicas de la Cofepris y actualizar nuestro marco regulatorio al nivel de los estándares internacionales.





# Comité de Moléculas Nuevas

## Neurología

Rufinamida 

(13 de octubre de 2021)

*Opinión no favorable.*

## Gastroenterología

Citrato de Sodio/Laurilsulfato  
(8 de octubre de 2021) 

*Opinión favorable por unanimidad.*

Liraglutida 

(6 de octubre de 2021)

*Opinión favorable por unanimidad.*



# Farmacopea y Farmacovigilancia

## Reunión OPS-FEUM

(13 de octubre 2021)

La Organización Panamericana de la Salud es una de las instituciones asesoras del Consejo Directivo de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Las representantes de la OPS/OMS oficina México, Dra. Ileana Fleitas y Dra. Pamela Milla visitaron las instalaciones de la FEUM para fortalecer el vínculo entre ambas instituciones e identificar áreas de oportunidad para el trabajo conjunto en beneficio de la Salud pública de la región.



# E

## **Transformación de la Comisión de Autorización Sanitaria**

(11 de octubre de 2021)

# ven

**TrackerPRiS**  
(7 de octubre de 2021)

# tos



# Actividades de Capacitación

La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) coordina el Programa Anual de Capacitación dirigido a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) dicho programa se encuentra disponible en la página web de la Cofepris. [🔗](#)

## 1

“Metales pesados en aguas y alimentos NOM-117-SSA1-1994”  
(6 de octubre de 2021)

Se realizó la capacitación a 68 personas de 18 LESP que cuentan con las pruebas autorizadas para dicha determinación, para dar a conocer los cambios relevantes en las actualizaciones de las Normas NOM 117 SSA1-1994 y el Proyecto de la NOM-127-SSA1-2017.

## 2

“Verificación metrológica de aparatos operados por pistón”  
(7 de octubre de 2021)

Dicha capacitación se impartió a 179 personas de los 32 LESP, con el objetivo de establecer los criterios para llevar a cabo la verificación de aparatos operados por pistón a través de la determinación de los errores aleatorios y sistemáticos como parte de las actividades de aseguramiento de calidad.



## Capacitaciones al Sistema Federal Sanitario.

1

“Licencia Sanitaria de Farmacias o Boticas”  
(5 al 8 de octubre de 2021)

La Comisión de Autorización Sanitaria impartió la capacitación en la cual participaron 245 personas de las 32 entidades federativas.

2

“Regulación de Medicamentos Herbolarios”  
(5 al 8 de octubre de 2021)

La Comisión de Operación Sanitaria realizó la capacitación a 260 integrantes al personal del Sistema Federal Sanitario.

## EducaPRiS

[Importación a EU y regulación de programas de verificación de la FSMA](#)

(7 de octubre de 2021)

## PODCAST

[Ciencia Cofepris. Caso de éxito: San Luis Potosí](#)  
(11 de octubre de 2021)

[Vigiflow](#)  
(4 de octubre de 2021)



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

*Rosa Legaspi*

Gabriel Cortés

Alejandro Svarch

# CONSEJO **Ejecutivo**

*Editorial* Greta Jordán  
Francisco Ahumada