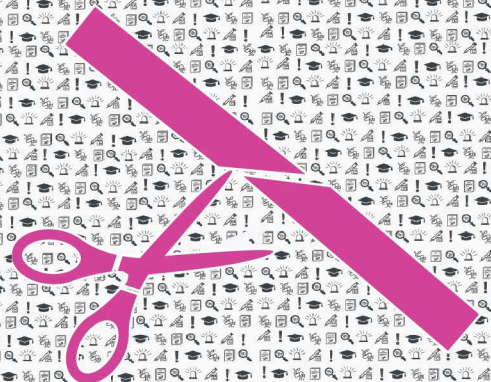
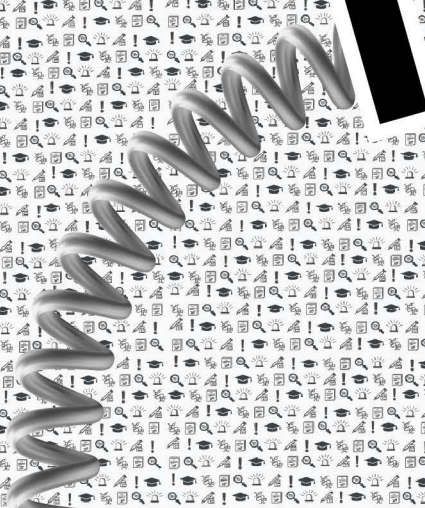


Septiembre
2021
Primera
quincena

Impulsos

Eventos



MEMORANDUM

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

Presentación de la digitalización del CIS

(7 de septiembre de 2021)

Conoce sobre las acciones que estaremos implementando para acelerar nuestros trámites, para aumentar la disponibilidad y efectividad de citas, y una plataforma de trámites autogestivos y recepción simplificada así como los nuevos procesos tecnológicos que se están implementando.

COFEPRIS y Alianza por las Normas firman carta de intención sobre tecnologías utilizadas en emergencias sanitarias

(1 de septiembre de 2021)

La carta de intención busca alentar y facilitar contactos mutuos, intercambios de información y capacitación entre agencias gubernamentales, instituciones de salud, especialistas y la industria.

Establece una ruta para el Proyecto de Convergencia Regulatoria en Dispositivos Médicos para COVID-19.



Operación Internacional

¿Sabes lo que es el **reliance**?

(7 de agosto de 2021)

Reliance es la acción a través de la cual, una Agencia Reguladora Nacional (ARN) puede utilizar la información o las decisiones de otra ARN, en la cual confía, para apoyar su propia toma de decisiones, lo que contribuye a:

- Dar mayor rapidez a los procesos de autorización sanitaria;
- Asignar los recursos de manera más eficiente;
- Permitir el acceso expedito a tratamientos innovadores;
- Fomentar la competencia y mitigar el desabasto;
- Garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos.

A través del reliance se crean y fortalecen vínculos interinstitucionales y se abren canales de cooperación y comunicación con otras agencias reguladoras y con diversos organismos internacionales, generando relaciones de confianza que facilitan la adopción de los mejores estándares y el intercambio de información oportuna, siempre con el objetivo de proteger la salud de las personas.



Comité de Moléculas Nuevas

Comisión de Autorización Sanitaria

Cardiología

*Olmesartán Medoxomilo/
Rosuvastatina* 

(7 de septiembre de 2021)

*Opinión favorable por
unanimidad.*



Farmacovigilancia

Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos

¿Conoces el Marco Jurídico de la Tecnovigilancia?

Puedes consultarla a través de la siguiente liga: 

Farmacopea

Encuentro científico FEUM-USP 2021. 

El 7, 8 y 9 de septiembre se llevó a cabo el Encuentro científico FEUM-USP 2021, foro de análisis que abordó tópicos como: nitrosaminas, impurezas orgánicas y elementales, extractables y lixiviables, dosis unitaria en instituciones hospitalarias, respuesta de las farmacopeas ante COVID-19, antisépticos tópicos a base de alcohol y vacunas en el contexto de COVID-19. Se transmitió por Zoom y participaron representantes de Argentina, Brasil, Colombia, Chile, El Salvador, Estados Unidos, México, Panamá y Perú.



E

La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, refuerza Estrategia Nacional de Farmacovigilancia

(9 de septiembre de 2021)

Las acciones incluyen la supervisión de medicamentos y vacunas desde su fabricación, distribución, almacenaje y prescripción hasta la dispensación, e incluso, en caso de falsificación.

Programa Calidad en la Atención Médica (PROCAM)

(6 de septiembre de 2021)

La COFEPRIS extiende una felicitación y reconoce la labor del personal del Laboratorio Estatal de Salud Pública de Michoacán, quien fue uno de los ganadores del Premio Nacional de Calidad 2021 y del Reconocimiento al Mérito por la Mejora Continua 2021 en la Categoría 04: Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento, conforme a la convocatoria del Programa Calidad en la Atención Médica 2021 y los resultados emitidos por la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud.

El Premio Nacional de Calidad (PNC) es la máxima distinción a la innovación, competitividad y sustentabilidad que se otorga a las organizaciones que son referentes nacionales para que su ejemplo sirva de inspiración en el camino a la excelencia de las organizaciones mexicanas.

ven tos



Actividades de Capacitación

Capacitaciones al Sistema Federal Sanitario.

COFEPRIS informa que durante la primera quincena de septiembre de 2021, se desarrollaron 3 eventos de capacitación impartidos por personal de la Comisión de Operación Sanitaria y dirigidos al Sistema Federal Sanitario. Los días 6 y 7 de septiembre se ofreció la capacitación “Verificación en Establecimientos Residenciales Especializados en Adicciones”, en este evento participaron 272 personas de las 32 entidades federativas. Los días 9 y 10 de septiembre de 2021, se realizó la capacitación ““Bebidas Alcohólicas. Acto Administrativo (vigilancia, dictamen, resoluciones y sanciones)”, en el cual participaron 360 integrantes del Sistema Federal Sanitario. Finalmente los días 13 y 14 de septiembre de 2021 se impartió la capacitación “Marco Legal, Trazabilidad y Vigilancia Sanitaria a Establecimientos de Productos de la Pesca”, en este evento participaron 270 personas de 17 entidades costeras.

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) que forman parte del Sistema Federal Sanitario (SFS), en esta quincena se otorgaron los siguientes cursos por videoconferencia:

1

Se otorgó el curso “Auditorías en Sistemas Integrados de las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017” a fin de reforzar el proceso de las Auditorías Internas en la RNLSP en Sistemas Integrados conforme a las los requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017 así como a la norma ISO 19011:2018 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión”. En dicho curso participaron 195 personas que colaboran en los 32 LESP.

(6 y 7 de septiembre de 2021)

2 Se impartió el curso “Ficotoxinas Marinas en Moluscos Bivalvos (ASP, PSP, DSP) SECCIÓN IV. Métodos de Análisis. Descritos en el Manual del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos” con la finalidad de actualizar la ejecución de los métodos tamiz de ficotoxinas marinas, con la participación de 50 personas de 16 LESP.

(8 de septiembre de 2021)

3 Los días 9 y 10 se otorgó el curso “Formación de Auditores bajo la norma ISO 19011:2018 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión” con los sistemas integrados de las normas ISO 9001:2015 e ISO 17025:2017”. En dicho curso participaron 186 personas que colaboran en los 32 LESP.

(9 y 10 de septiembre de 2021)

EducaPRiS

Capacitaciones al Sistema Federal Sanitario.

[Regulación sanitaria para regulación de servicios de Hemodiálisis](#)

(9 de septiembre de 2021)

[La Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública: Fortaleza del SFS](#)

(2 de septiembre de 2021)

PODCAST

[15. Calidad del aire](#)
(7 de septiembre de 2021)

[Ciencia COFEPRIS: Exportación y la
COFEPRIS](#)
(1 de septiembre de 2021)

[16. Vigilancia en páginas Web](#)
(13 de septiembre de 2021)





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Rosa Legaspi

Gabriel Cortés

Alejandro Svarch

CONSEJO **Ejecutivo**

Editorial

Nemer Naime

Francisco Ahumada

