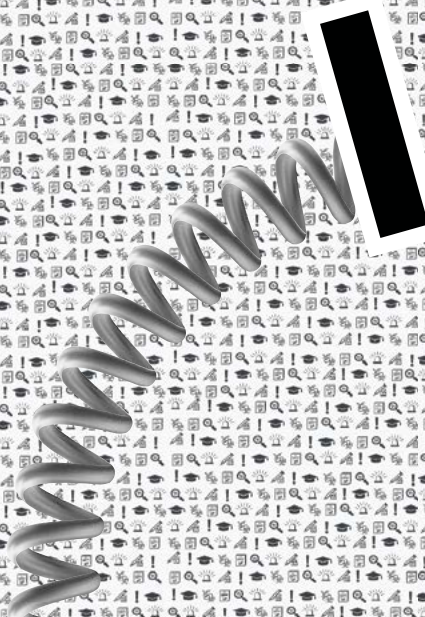


Agosto
2022
Segunda
quincena

Impulsos



**Comité de
moléculas nuevas**

MENÚ

INTERACTIVO

**Operación
Internacional**



**Optimización
Regulatoria**

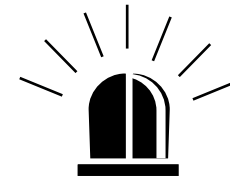


**Vigilancia
Sanitaria**

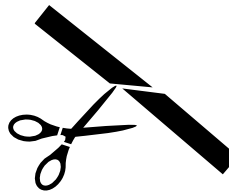


**Alertas
Sanitarias**

**Emergencias
Sanitarias**



Eventos



**Comité de
Moléculas
Nuevas**



**Farmacopea y
Farmacovigilancia**



**Actividades de
Capacitación**



**Sistema Federal
Sanitario**



**Revista Ciencia
Cofepris**




Regresar
a menú



Hipervínculo

Optimización Regulatoria

Cofepris y Clínicas Condesa acuerdan agenda de regulación y vigilancia sanitaria proactiva

(19 de agosto de 2022) 

Con el propósito de promover una agenda regulatoria proactiva en favor de la salud de las personas y grupos poblacionales más vulnerables, la Comisión, estrecha lazos con Clínicas Especializadas Condesa, que ofrecen diagnóstico, atención y prevención de VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual (ITS).

- Se trabajará en autorización y vigilancia de insumos que requiere la población.
 - Se combatirá la distribución y uso de medicamentos falsificados.



Optimización Regulatoria

Nueva Unidad de Dictaminación Virtual

(24 de agosto de 2022) 

Autoridades de la Cofepris, recibieron una comitiva de la Embajada de Estados Unidos, ante quienes presentaron la nueva Unidad de Dictaminación Virtual, un esfuerzo inédito para atender con herramientas digitales los trámites presentados ante la Autoridad Sanitaria.

- Comitiva de Estados Unidos es testigo de honor ante un hito en la digitalización de la regulación sanitaria en México.
 - En menos de tres meses se han atendido más de mil trámites de insumos para la salud.



Operación Internacional

Colaboración ARSA Honduras

El 23 de agosto se sostuvo una reunión entre titulares de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) de Honduras y la Cofepris, con la intención de renovar y estrechar los lazos de cooperación entre ambas autoridades.

Tanto la Dra. Dorian Salinas, como el Dr. Svarch, coincidieron en la necesidad de sumar esfuerzos para fortalecer las capacidades regulatorias de la región y trabajar en la consolidación de confianza entre agencias para la optimización de recursos y facilitar el acceso a la población de productos para la salud.



Operación Internacional

Alianza para la Inocuidad Alimentaria

Del 23 al 25 de agosto del presente se celebró la segunda reunión anual de la Alianza para la Inocuidad Alimentaria entre Cofepris, SENASICA y FDA.

Los cuatro grupos de trabajo que conforman la Alianza destacaron los logros alcanzados en el último año en materia analítica, capacitación, repuesta a brotes, actividades de vinculación con sector productivo de alimentos, entre otros. Durante el encuentro se realizaron diversas actividades que contribuyeron a un mejor entendimiento de los sistemas de inocuidad de México y de los Estados Unidos.

Enlaces a comunicados: [🌐](#) [🌐](#) [🌐](#)



Operación Internacional

Seminario MDRC: Evaluación de la Conformidad de Dispositivos Médicos y el enfoque del Software como Dispositivo Médico

El 29 de agosto se realizó el seminario sobre Evaluación de la Conformidad del Software como Dispositivo Médico ofrecido por la FDA, con el apoyo de la Alianza por las Normas de los Estados Unidos (USAID, ANSI, AdvaMed, IACRC-MTS), en el marco del Proyecto de Convergencia Regulatoria de los Dispositivos Médicos (MDRC); además con ponencias de la región de las Américas por parte de la ANVISA de Brasil, ANMAT de Argentina, INVIMA de Colombia y por supuesto Cofepris, así como del sector regulado.

Se abordaron los principios de evaluación de la conformidad y su implementación práctica, considerando las guías internacionales IMDRF: definiciones clave, criterios de clasificación, sistema de gestión de calidad; todo desde la perspectiva del regulador como del regulado.

El evento, reunió alrededor de 500 participantes, representantes de gobierno, industria y academia, que atendieron en modalidad virtual/presencial, transmitiendo en México desde el Auditorio “Dr. Guillermo Soberón Acevedo” del Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN).



Vigilancia Sanitaria

Lista de distribuidores irregulares de medicamentos

(16 de agosto de 2022) 

Con el objetivo de garantizar que las y los pacientes reciban medicamentos seguros, eficaces y de calidad para la atención de diferentes enfermedades, la Comisión, da a conocer la actualización de la lista de distribuidores irregulares de medicamentos.

- Se identifican 8 nuevos distribuidores de medicamentos que no cumplen la regulación sanitaria.
- En establecimientos coexiste fauna nociva y carecen de infraestructura para mantener la temperatura óptima de medicamentos.



Vigilancia Sanitaria

Casos de extorsión a través de llamadas telefónicas y correos electrónicos

(30 de agosto de 2022) 

Como parte de las acciones de combate y desmantelamiento de la corrupción, la Comisión, integró carpetas correspondientes a los casos de extorsión y cohecho que se han presentado mediante llamadas telefónicas y envío de correos electrónicos de supuestos empleados de la institución para ofrecer servicios de asesorías, orientación o atención exprés a cambio de un pago.

- Se da un paso más en desmantelar estructuras de corrupción.
- Se han integrado carpetas que se presentarán ante la FGR.
- Cofepris no realiza llamadas telefónicas ni envía correos electrónicos para ofrecer asesorías, orientación o atención exprés para autorizar trámites.



Alertas Sanitarias

Falsificación de tratamiento contra disfunción eréctil

(18 de agosto de 2022) 

La Comisión, alerta sobre la falsificación de Cialis, medicamento para la atención de disfunción eréctil, que además funciona como tratamiento de síntomas urinarios asociados al agrandamiento de la próstata, también conocido como hiperplasia prostática benigna.

- Se identificaron tres lotes falsificados de Cialis.
- Al desconocerse sus condiciones de transporte, almacenaje y manipulación, no se garantiza calidad, efectividad y seguridad.



Alertas Sanitarias

Tres productos engaño que utilizan ajo con supuestas cualidades curativas pero ponen en riesgo la salud

(19 de agosto de 2022) 

Alerta sobre Artri King, Ortiga más Ajo Rey y Ortiga, así como, Ajo Rey extra fuerte, los cuales al no estar regulados entran en la denominación de productos engaño y representan un riesgo para quienes los consumen.

- Artri King, Ortiga más Ajo Rey y Ortiga más Ajo Rey extra fuerte no cuentan con autorización sanitaria.
- Podrían generar efectos nocivos para la salud al no estar regulados.
- Los productos engaño, al carecer de verificación, son un riesgo a la salud y la economía de quienes lo consumen.



Alertas Sanitarias

Falsifican medicamento contra cáncer de mama

(21 de agosto de 2022) 

Alerta a pacientes, personal médico, distribuidores y farmacias sobre la falsificación del medicamento Perjeta (pertuzumab), indicado para pacientes con cáncer de mama.

- Lotes H0343B08, V4322H37 y H0498B16 de Perjeta son falsos.
- Ponen en riesgo la salud de quienes están bajo tratamiento con este medicamento oncológico.



Alertas Sanitarias

Alteración de tratamiento contra la diabetes tipo 2

(21 de agosto de 2022) 

Se da a conocer el resultado del análisis técnico y la comparecencia entre el titular del registro sanitario de Forxiga, medicamento para el control de glucosa en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

- Forxiga, presenta alteraciones en empaques.
- El consumo de un producto manipulado, representa un riesgo para los pacientes.



Alertas Sanitarias

Acciones contra productos engaño que supuestamente reducen peso y estrés

(24 de agosto de 2022) 

Los productos engaño representan riesgos significativos a la salud de quienes los consumen, es por ello que la Comisión, alerta sobre “Chupa panza”, “Shupanza”, “Chupapanza”, “Me vale madre 60”, “Me vale madre con melatonina”, “Me vale madre el dolor”, “Me vale madre reforzado”, “Alexjenny me vale madre complejo B” y “Me vale madre reforzado con flor de magnolia”.

- Chupapanza contiene Bamitol, sustancia de uso veterinario.
- Malteadas, tés, gotas, cápsulas, tabletas, solución y gel, son las principales presentaciones con las que se comercializa este tipo de productos.



E

Reportan México y Estados Unidos avances conjuntos para preservar inocuidad de los alimentos

(25 de agosto de 2022)



ven tos

- Cofepris y Senasica establecen con FDA objetivos de cooperación basados en la eficacia, sustento técnico-científico y transparencia.
- Cooperación con FDA se enmarca en la celebración de los 200 años de relación diplomática entre ambos países.



E

Desarrollan Cofepris y Conacyt proyecto de Centro de Compostaje para Acapulco (28 de agosto de 2022)

ven tos

- Es un trabajo conjunto con el ayuntamiento de Acapulco en la construcción de soluciones para el problema complejo que representan los residuos sólidos.
- En este puerto se recolectan cerca de 700 toneladas de residuos sólidos por día.



Comité de Moléculas Nuevas

Urología

Darolutamida 

(16 de agosto de 2022)

Opinión favorable.

Gastroenterología

 *Esomeprazol*

(23 de junio de 2022)

Opinión no favorable.

Reumatología

Etoricoxib 

(16 de agosto de 2022)

Opinión favorable.



Farmacopea y Farmacovigilancia

- El miércoles 17 se llevó a cabo la 4ta sesión ordinaria de Coordinadores de Consejo Técnico de la CPFEUM, en el que se presentaron los avances del Plan Anual de Trabajo 2022, los preparativos del 4to Foro de Disolución.
- El jueves 18 de agosto, personal de la Dirección Ejecutiva de la CPFEUM recibió en sus instalaciones a la Dra. Aideé Orozco, Directora Adjunta de Desarrollo Tecnológico, Vinculación e Innovación del CONACYT y su equipo para entablar futuras líneas de colaboración entre ambas instituciones para el fortalecimiento del desarrollo científico en el campo de la salud.
- El mismo día, personal de la Dirección Ejecutiva de la CPFEUM se reunió con la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados del IMSS para identificar temas de trabajo conjunto para el control de calidad de medicamentos y dispositivos médicos.



Farmacopea y Farmacovigilancia

- El viernes 26 de agosto la Dirección Ejecutiva de la CPFEUM participó en la XXIII Convención Nacional de Responsables Sanitarios de la Industria Químico Farmacéutica y Profesionales de la Ciencia Regulatoria organizado por el CNQFBM, con los temas: “Perspectivas para la consideración de software como dispositivo médico” y “Nitrosaminas, su impacto e importancia”.
- El miércoles 31 de agosto se llevó a cabo la reunión del Consejo Directivo de la FEUM A.C en donde se revisaron el Informe de actividades 2021 y el Plan de actividades 2022.



Actividades de Capacitación

Capacitaciones al Sistema Federal Sanitario modalidad virtual

1 “Vapeadores /productos del tabaco”.
(16 y 17 de agosto de 2022)
Impartida por personal de la Comisión de Operación Sanitaria en la cual participaron 200 integrantes del Sistema Federal Sanitario.

2 “Taller para la vigilancia sanitaria de la publicidad”.
(22 al 26 de agosto de 2022)
Impartida por personal de la Comisión de Operación Sanitaria en la cual participaron 290 integrantes del Sistema Federal Sanitario.

3 “Metodología de Comunicación de Riesgos”.
(29 de agosto de 2022)
Impartida por personal de la Comisión de Operación Sanitaria en la cual participaron 122 integrantes del Sistema Federal Sanitario.

4 “Resultados del Proyecto Calidad Microbiológica de alimentos”.
(30 de agosto de 2022)
Impartida por personal de la Comisión de Operación Sanitaria en la cual participaron 74 integrantes del Sistema Federal Sanitario.



Actividades de Capacitación

Capacitaciones al Sistema Federal Sanitario

En relación al Programa Anual de Capacitación 2022 que la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) imparte hacia los 32 Laboratorios integrantes de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) con el objetivo de armonizar los métodos de análisis, enfatizando los puntos críticos de la normativa aplicable se otorgaron los siguientes cursos en modalidad virtual:

5

“Método de prueba para la estimación del número más probable de *Vibrio parahaemolyticus* en productos de la pesca”.

(17 de agosto de 2022)

Con la participación de 133 químicos analistas adscritos a 32 de los Laboratorios de la Red.

- Esta determinación forma parte de las pruebas que se realizan en la vigilancia sanitaria de los productos de la pesca que consume la población en todo el territorio nacional a fin de evitar enfermedades transmitidas por alimentos como las gastroenteritis asociadas al consumo de pescados y mariscos crudos o poco cocinados.



Actividades de Capacitación

6

“Método potenciométrico para la determinación de Flúor en sal”.

(19 de agosto de 2022)

Con la participación de 83 químicos analistas adscritos a 24 de los Laboratorios de la Red.

- Este método la realizan en la RNLSP a fin de verificar que la sal yodada fluorurada cumple con la especificación de ion flúor que marca la Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993, Bienes y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada como parte de los programas de vigilancia sanitaria regular, ya que la adición de flúor a la sal es una medida de protección específica masiva contra la caries dental.



EducaPRiS

[Implementación WHODrug & MedDRA en E-Reporting de Industria Farmacéutica.](#)

(18 de agosto de 2022)

[Lunes de Farmacopea: Estimación de la incertidumbre de medición analítica.](#)

(22 de agosto de 2022)

[Cumplimiento de la Modificación a la NOM-051-SCFI/SSA1-2010.](#)

(25 de agosto de 2022)



PODCAST

[50. Establecimientos de diagnóstico médico con Rayos X.](#)
(16 de agosto de 2022)

[51. Establecimientos que proporcionan servicio de Atención Médica con Hemodiálisis.](#)
(22 de agosto de 2022)

[51. Gases medicinales.](#)
(29 de agosto de 2022)

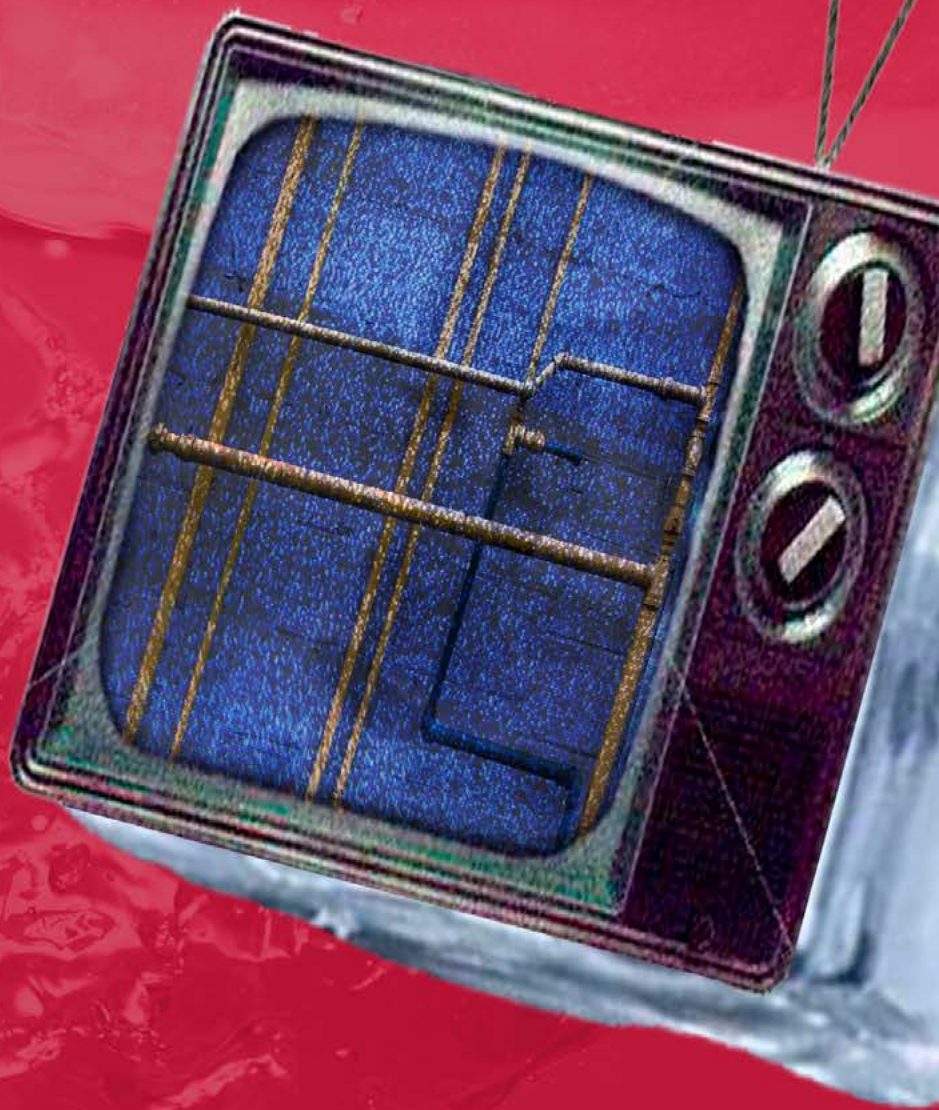
Estudio de caso

[Autorización de medicamentos biotecnológicos.](#)
(edición de agosto)



Revista
Ciencia Cofepris

Sistema Federal Sanitario



SFS

Sistema Federal Sanitario

p.25

Impulsos · #32 · agosto 2022



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Rosa Legaspi

Gabriel Cortés

Alejandro Svarch

CONSEJO

Ejecutivo

Editorial

Greta Jordán

David Carrizo

