

# Eficiencia en las autorizaciones sanitarias de medicamentos por la Cofepris, 2019-2022

Alejando Ernesto Svarch-Pérez, MD, MPH,<sup>(1)</sup> Alexandro Manuel Molina-Gasman, BS,<sup>(1)</sup> Natán Enríquez-Ríos, MD, MPH,<sup>(1)</sup> Martha Patricia Olivares-Trejo, MOR,<sup>(1)</sup> Joaquín Felipe Molina-Leza, DMD,<sup>(2)</sup> Jorge Carlos Alcocer-Varela, MD, MMS.<sup>(3)</sup>

Svarch-Pérez AE, Molina-Gasman AM, Enríquez-Ríos N, Olivares-Trejo MP, Molina-Leza JF, Alcocer-Varela JC. **Eficiencia en las autorizaciones sanitarias de medicamentos por la Cofepris, 2019-2022**. *Salud Publica Mex.* 2024;66:296-303.

<https://doi.org/10.21149/15286>

Svarch-Pérez AE, Molina-Gasman AM, Enríquez-Ríos N, Olivares-Trejo MP, Molina-Leza JF, Alcocer-Varela JC. **Efficiency in sanitary authorizations for medicines by Cofepris, 2019-2022**. *Salud Publica Mex.* 2024;66:296-303.

<https://doi.org/10.21149/15286>

## Resumen

**Objetivo.** Medir la eficiencia en la emisión de autorizaciones sanitarias de medicamentos analizando las solicitudes de trámites -entradas- y la emisión de dictámenes -salidas-, y su relación con las modificaciones de las condiciones de registro en los últimos cuatro años. **Material y métodos.** Revisión de la base de datos automatizada de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS), a partir de un modelo de regresión polinomial de grado 3 para corroborar la validez de las tendencias observadas. **Resultados.** Hubo un incremento de entradas y salidas de trámites entre 2019 y 2022, matizada con reducción de éstos en 2020 y primera mitad de 2022. En 2022 el incremento de los trámites culminados fue mayor a 200% con respecto a 2019, y entre 2021 y 2022 se redujo el tiempo promedio de los trámites, con lo que se duplicó el porcentaje de concluidos en menos de 90 días y disminuyó a la mitad el porcentaje de los mayores a 360 días. **Conclusiones.** Hay un notorio progreso en la eficiencia vinculado con medidas como el incremento del personal dictaminador; automatización de procesos y ajustes en la organización interna. Persiste el desafío de cerrar la brecha de trámites sin concluir y se alcance culminarlos en menos de 90 días promedio.

Palabras clave: medicamentos; regulación sanitaria; registro de productos; Cofepris

## Abstract

**Objective.** Measure the efficiency in the issuance of health authorizations for drugs by analyzing the requests for procedures - inputs - and the issuance of opinions - outputs -, and their relationship with the modifications in the registration conditions in the last four years. **Materials and methods.** Review of the *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* automated database (SIIPRIS), supported with a grade 3 polynomial regression model to corroborate the validity of the observed trends. **Results.** There was an increase in the entry and exit of procedures between 2019 and 2022, punctuated by a reduction in these in 2020 and the first half of 2022. In 2022 the increase in completed procedures was greater than 200% compared to 2019 and between 2021 and 2022, the average time of procedures was reduced, doubling the percentage of those completed in less than 90 days and halving the percentage of those completed in less than 360 days. **Conclusions.** There is notable progress in efficiency linked to indicators such as the increase in review staff, process automation and adjustments in the internal organization. The challenge of closing the gap of unfinished procedures and completing them in less than 90 days on average persists.

Keywords: medicines; sanitary regulation; product registration; Cofepris

(1) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Ciudad de México, México.

(2) Consultor experto en salud pública. Ciudad de México, México.

(3) Secretaría de Salud. Ciudad de México, México.

**Fecha de recibido:** 1 de septiembre de 2023 • **Fecha de aceptado:** 5 de diciembre de 2023 • **Publicado en línea:** 13 de febrero de 2024

Autor de correspondencia: Dr. Alejandro Ernesto Svarch-Pérez. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Oklahoma 14, col. Nápoles. 03810 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Correo electrónico: [asvarch@cofepris.gob.mx](mailto:asvarch@cofepris.gob.mx)

**Licencia:** CC BY-NC-SA 4.0

En los ámbitos científico, económico y gubernamental se reconoce la importancia de que los Estados ejerzan una eficaz regulación sanitaria que promueva y proteja la salud de la población.<sup>1,2</sup>

Un objetivo central de la regulación sanitaria es garantizar el acceso a los medicamentos (idealmente de manera equitativa a toda la población) velando que se cumplan los parámetros establecidos de calidad, seguridad y eficacia, y evitando que productos falsificados o con calidad no comprobada entren al mercado nacional. Con este propósito, todos los medicamentos y dispositivos médicos deben contar con una autorización de comercialización (autorización sanitaria en México) extendida por la autoridad sanitaria, luego de cumplir un riguroso proceso técnico de verificación de esos parámetros.<sup>3,4</sup>

En México, los antecedentes documentados de legislación industrial de los medicamentos se remontan a las disposiciones decretadas por el Departamento de Salubridad Pública en el Código Sanitario de 1926 y en el Registro de Medicamentos de 1927, a lo que se suman los cambios efectuados a la Farmacopea Nacional en 1930, las cuales son las primeras ordenanzas que fijaron estándares científicos para producir medicamentos con efectividad garantizada, acorde con los conocimientos de la época.<sup>5</sup>

Se ha transitado mucho camino desde entonces. Actualmente, la responsabilidad de la regulación sanitaria y el registro de los medicamentos recae en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), creada por Decreto Presidencial el 5 de julio de 2001 como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con amplias facultades en materia de regulación, control y fomento sanitarios, que incluyen el examen y la vigilancia de la actividad de las industrias de medicamentos y otros insumos, alimentos, bebidas, tabaco, productos de belleza y aseo, entre otros, y expedir los certificados oficiales de condición sanitaria de los procesos, productos, métodos, instalaciones y servicios vinculados.<sup>6</sup>

Los procesos administrativos y técnicos para verificar los parámetros de los medicamentos son sujetos a una constante actualización para incorporar nuevos conocimientos científicos que permiten juzgar de mejor manera su calidad. Al mismo tiempo, reciben un permanente escrutinio por los órganos de control del Estado, prestadores de servicios de salud, sector industrial y población, debiendo también considerar regulaciones elaboradas en otros sectores de la economía y compromisos asumidos por el país en acuerdos internacionales, por lo que la autoridad sanitaria lidia con consideraciones y presiones de una amplia gama.<sup>7</sup>

La regulación sanitaria tiene como objetivo superior garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medica-

mentos, a lo que necesita sumar el atributo de eficiencia en el proceso.<sup>1</sup> El retraso en la emisión de la autorización sanitaria de un medicamento o dispositivo médico, o de un ensayo clínico, puede hacer que una solución médica llegue tarde a las personas, lo que afecta la salud (o su recuperación) individual y colectiva.

Conjuntar el objetivo de garantizar la calidad de los medicamentos y la eficiencia en la emisión de la autorización sanitaria, entendido este último como cumplir el proceso técnico de rigor en el menor tiempo posible, sin detrimento de la calidad, no es algo sencillo de armonizar. Mucho se puede especular sobre cómo hacer concordar estos criterios. Relatos prolijos de las dificultades para lograrlo se encuentran en los análisis e investigaciones publicadas sobre los determinantes comerciales de salud, que alertan cómo el sector farmacéutico (productores, distribuidores y expendedores de medicamentos), a través de estrategias corporativas, pueden influir en las normas, valores sociales, sistemas políticos, entornos y comportamientos regulatorios, ejerciendo una fuerza en beneficio de intereses económicos ajenos a la salud pública.<sup>8-11</sup>

El reto de las autoridades sanitarias para conseguir eficiencia en los procesos regulatorios es enorme. En este artículo se realiza una revisión de las cantidades y los tiempos consumidos para emitir las autorizaciones sanitarias de medicamentos por la Cofepris en los últimos cuatro años y se reflexiona sobre la tendencia e hitos que explican los resultados hallados.

## Material y métodos

Este es un estudio exploratorio del Registro Nacional de Medicamentos de la Cofepris realizado entre marzo y agosto de 2023, dirigido a cuantificar la eficiencia en la emisión de dictámenes a las solicitudes de inscripción recibidas entre 2019 y 2022. El 2019 marca un antes y después en la resolución de los trámites en la Cofepris al implementarse acciones para mejorar el control de procesos internos, eficacia, profesionalización del personal, transparencia y rendición de cuentas, advirtiendo también la eliminación de la figura de los terceros autorizados para emitir dictámenes sobre el cumplimiento de los requisitos para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias, lo que concluyó en 2021.

Toda la información fue tomada directamente de dos sistemas automatizados que utiliza la Cofepris para cumplir su mandato en materia de regulación, control y fomento sanitarios.

1. El Sistema de Información Integral para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS), que fue el inicialmente utilizado por la Cofepris para

- automatizar los datos sobre ingreso, dictaminación y resolución de los trámites, incluyendo las fechas, personal que intervino en el curso de éstos y las observaciones realizadas en cada paso del proceso.
2. El SIIPRIS II, que inició su utilización en 2010, siendo el sistema automatizado actualmente en uso para compilar toda la información sobre las solicitudes de registro y trámites de autorizaciones sanitarias para su fabricación y comercialización en el país, que paulatinamente ha ido incorporando la información anterior del SIIPRIS.

Los datos de ambos sistemas fueron utilizados de manera complementaria para obtener la información del universo de estudio y en la elaboración de las gráficas que facilitaron los análisis cuantitativos del registro de medicamentos y las tendencias en los cuatro años estudiados, considerando que hay un grupo de homoclaves que aún no completaron la migración del SIIPRIS al SIIPRIS II. En ambos, la captura de la información se realiza siempre por personal de la Cofepris; no son sistemas abiertos que permiten a los usuarios escribir sus solicitudes.

Se utilizaron dos definiciones clave para alcanzar el propósito del estudio: “entradas” y “salidas”, que sirvieron para hacer los juicios sobre el curso seguido por los trámites llevados a cabo en el registro nacional de medicamentos.

Se entendió como “entrada”\* los ingresos de documentación ante la Cofepris solicitando la aprobación de registro de nuevos medicamentos, las solicitudes de modificaciones de las condiciones o de prórroga de la validez de registros establecidos con anterioridad. Como fecha de entrada se consideró la más antigua en que ingresó documentación para iniciar el trámite solicitado.

Como “salida” se juzgó la entrega de la resolución a los trámites solicitados, cuyos posibles dictámenes son *autorizado*, *prevenido* o *desechado*. *Autorizado* es cuando cumplió con todos los formatos oficiales y la documentación requerida, incluyendo las pruebas de seguridad, eficacia y calidad del medicamento; la prevención corresponde cuando la Cofepris emitió un oficio de requerimiento para ingresar información complementaria; y *desechado*, cuando el área técnica emite su opinión en el sentido de que no cumple los criterios para la autorización sanitaria o el iniciador del trámite desiste de continuarlo y así lo manifiesta a la Cofepris.

\* Para las “entradas”, se considera la variable “FECHA\_INGRESO” recibidas entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de cada año, y para las “salidas”, corresponde a la “FECHA\_ENT\_FINAL”, que son los trámites concluidos de solicitudes de registro en cada año calendario.

La fecha de salida considerada fue cuando la resolución se entregó al interesado.

Para analizar la tendencia en el tiempo de las solicitudes que ingresaron y culminaron su trámite en el registro de medicamentos, se empleó un modelo de regresión. Dada la tendencia curvilínea de los datos, se aplicó un modelo de regresión polinomial de grado 3, capaz de explicar mejor las fluctuaciones y de las varianzas observadas en los cuatro años del estudio. Este modelo viene dado por:

$$Y = \beta_0 + \beta_1 X + \beta_2 X^2 + \beta_3 X^3 + \varepsilon$$

Donde:

X es la variable predictora

$\beta_0$  = es la intercepción

$\beta_i$  = son las pendientes de la recta asociadas;  $i=1, 2, 3$

$\varepsilon$  = representa los errores

En resumen:

$Y = -4.9288x^3 + 137.66x^2 - 1015.6x + 4135$  ..... Entradas

$Y = -3.1286x^3 + 90.896x^2 - 592.59x + 1898.6$  ..... Salidas

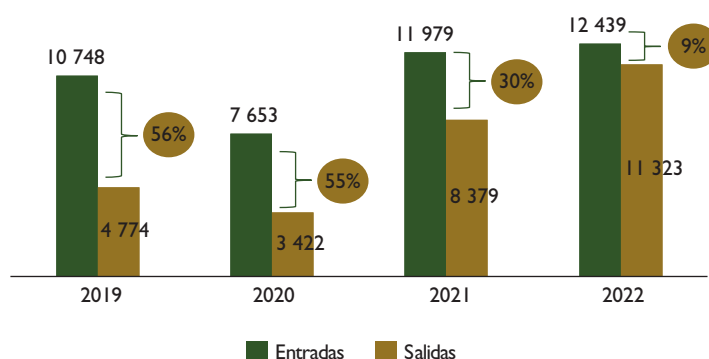
Al obtener un coeficiente de determinación de 0.5495 y 0.7784, respectivamente, se puede concluir que los modelos polinomiales se ajustan a los datos de entrada y salidas. El coeficiente de correlación fue de 0.7412 y 0.8822, respectivamente, indicando que existe fuerte asociación entre las variables *tiempo* (trimestre) y *número de trámites*.

Se calcularon medidas de tendencia central (media y mediana) de los datos anuales de entradas y salidas para tener una mejor apreciación cuantitativa de los cambios ocurridos de un año a otro.

## Resultados

En la figura 1 se aprecia que las entradas y salidas tuvieron un comportamiento creciente de 2019 y 2022, con una llamativa reducción en 2020 debido a que se suspendió la atención directa al público en Cofepris por siete meses, dada la pandemia por la Covid-19. También se advierte una progresiva reducción de los trámites en proceso en el registro de medicamentos, entendiéndose como tal la diferencia cuantitativa entre entradas y salidas acontecidas en el mismo año, contabilizándose en 2022 el menor valor de diferencia porcentual entre los años de esta serie.

La suma de las entradas y salidas, por separado, ocurridas en estos cuatro años evidencia que existe una notable diferencia acumulada, cantidad que convencionalmente se puede entender como trámites en progreso o brecha entre entradas y salidas, que en 2022 alcanzó a ser de más de 14 000 trámites pendientes de conclusión.



Fuente: Elaboración propia con información del Sistema de Información Integral para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) y SIIPRIS II, Cofepris.

**FIGURA 1. TOTAL DE ENTRADAS Y SALIDAS EN EL REGISTRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS. COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS), 2019-2022**

En la figura 2 se observa el comportamiento de las entradas y salidas por trimestre en los años estudiados. En el segundo trimestre de 2020 se redujo el número de trámites, lo que coincide con la declaración de emergencia sanitaria nacional por Covid-19, manteniéndose bajo el número de salidas hasta el primer trimestre de 2021. En 2022 fue cuando ambas curvas estuvieron más próximas, con destaque en el primer trimestre cuando la diferencia fue la menor en los cuatro años analizados.

Las curvas de tendencia (líneas punteadas), tanto para las entradas como para las salidas, realizadas con un modelo de regresión polinomial, confirman el cierre progresivo de la brecha entre entradas y salidas, incluso en 2020 cuando hubo una notable reducción de trámites debido a las medidas restrictivas de movilidad y contacto entre personas impuestas por la Covid-19.

En esta gráfica se señalan dos importantes medidas adoptadas en 2021: el Esquema de Celeridad para Abatir el Rezago (ECAR) y la Unidad de Dictamen Virtual (UDV), dirigidas ambas a reducir los tiempos de emisión de dictámenes de las solicitudes de autorizaciones sanitarias, cuyos contenidos se explican con detalle en la discusión.

La figura 3 brinda una visión peculiar de lo sucedido en los cuatro años estudiados, al consolidar las cantidades de entradas y salidas según los meses calendario. Hay un pico de entradas en los últimos cuatro meses del año y un importante descenso en enero, mientras que las salidas presentan entre agosto y noviembre sus mayores magnitudes, deviniendo en meses de contención de la caída cuantitativa que ocurre en diciembre y enero. Una explicación parcial de este último hallazgo es que, en la cultura institucional de la Cofepris, gran parte del personal toma vacaciones en estos dos meses.

Los totales de entradas y salidas informados en el cuadro permiten conocer que, solo en estos cuatro años, se acumularon más de 14 000 trámites sin concluir, lo que representa el 34.8% de los iniciados.

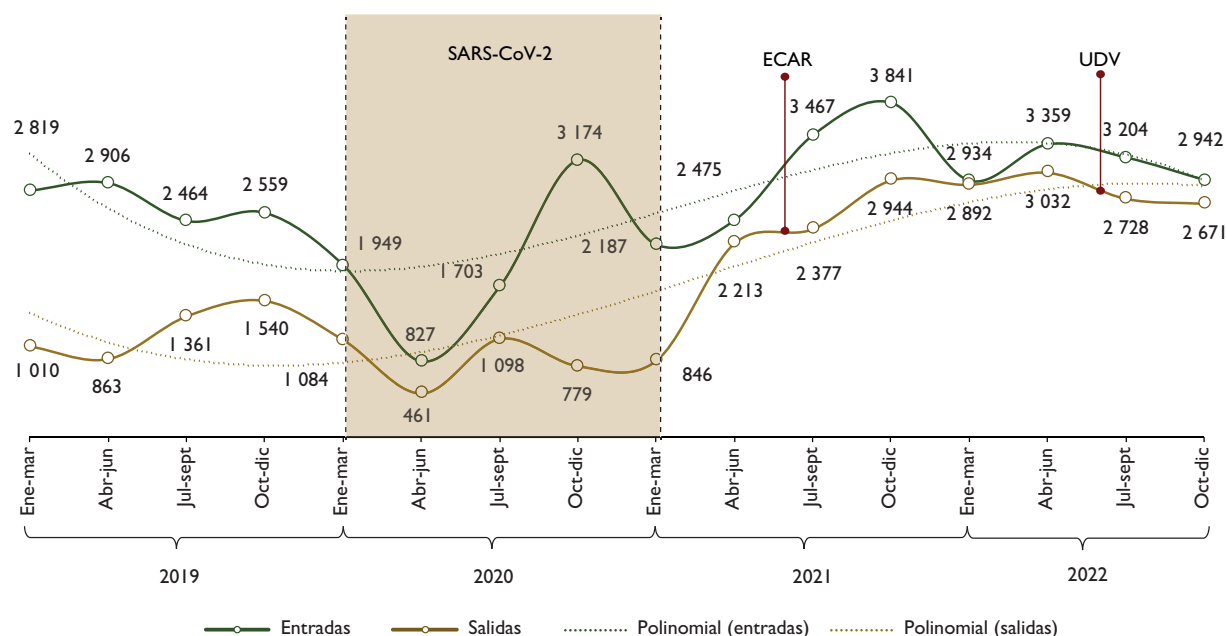
La figura 4 presenta el número de salidas (n) en 2021 y 2022, distribuidas según el año en que se inició el trámite de registro de los medicamentos. Se distingue en ambas curvas que la mayor proporción de salidas corresponden a trámites iniciados en el año en curso y en el previo a este, que en 2022 representó 87.5% del total, mientras que en 2021 esta proporción fue 78%. En el caso de 2021, se señala que correspondió a la etapa plena de la pandemia por Covid-19, lo que abona el entendimiento de que el número de salidas sea bastante menor que en 2022.

La figura 5 revela diferencias sustanciales entre 2020 y 2021 en cuanto al tiempo para concluir los trámites de registro de medicamentos. En 2022 se redujo casi a la mitad el porcentaje de trámites concluidos que se habían iniciado con más de un año de antelación y, al propio tiempo, se duplicó el porcentaje de trámites concluidos que se habían iniciado con menos de 90 días de antelación.

Finalmente, es importante apuntar que el análisis de las medidas de tendencia central de las salidas en 2021 y 2022 también refleja una notable disminución de los tiempos para la conclusión de los trámites, ya que en 2022 la media fue de 207 días y la mediana de 85 días, significativamente menor que en 2021 cuando estos valores eran 313 y 255 días, respectivamente.

## Discusión

La eficiencia para culminar los trámites de autorización sanitaria de medicamentos evidencia un notable avance

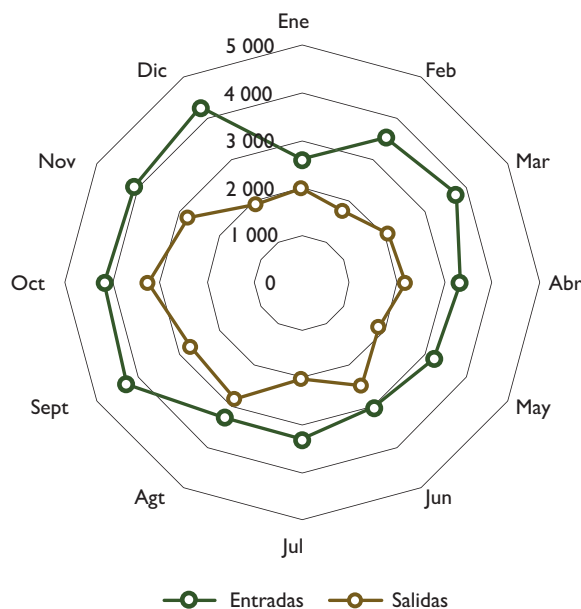


Nota: La fecha de actualización para los registros del año 2022 es 5 de abril de 2023.

Fuente: Elaboración propia con información del Sistema de Información Integral para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) y SIIPRIS II, Cofepris.

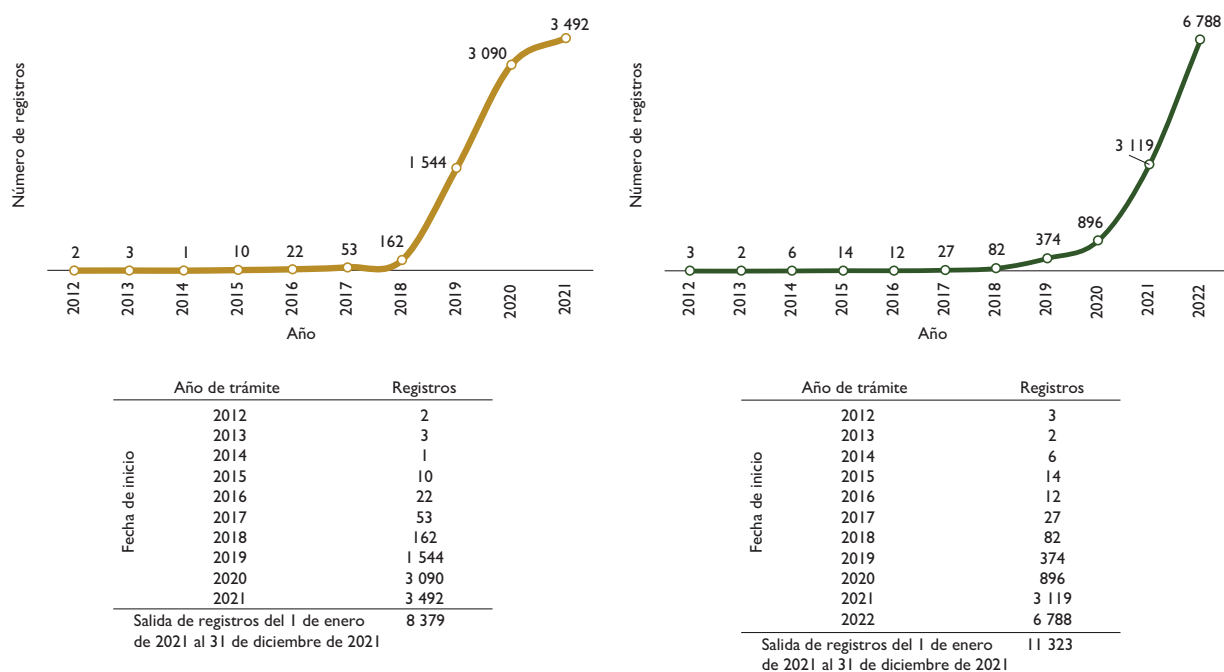
**FIGURA 2. TOTAL DE ENTRADAS Y SALIDAS EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS POR TRIMESTRE. COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS), 2019-2022**

Mes	Trámites de entradas	Trámites de salidas
Enero	2 602	1 997
Febrero	3 535	1 747
Marzo	3 752	2 088
Abril	3 323	2 177
Mayo	3 204	1 879
Junio	3 040	2 513
Julio	3 299	2 021
Agosto	3 269	2 841
Septiembre	4 270	2 702
Octubre	4 167	3 251
Noviembre	4 078	2 767
Diciembre	4 271	1 916
Total	42 810	27 899

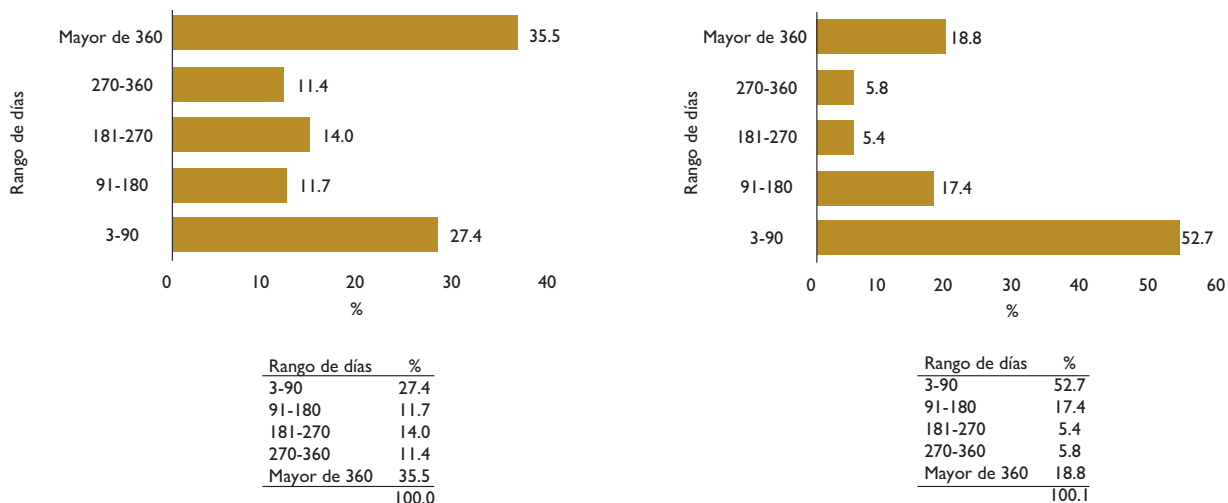


Fuente: Elaboración propia con información del Sistema de Información Integral para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) y SIIPRIS II, Cofepris.

**FIGURA 3. TOTAL DE ENTRADAS Y SALIDAS EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS. COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS), 2019-2022**



**FIGURA 4. NÚMERO DE TRÁMITES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS CONCLUIDOS, POR AÑO DE INICIO DEL TRÁMITE. COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS), 2021 Y 2022**



Fuente: Elaboración propia con información del Sistema de Información Integral para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) y SIIPRIS II, Cofepris.

**FIGURA 5. PORCENTAJE DE TRÁMITES SEGÚN RANGOS DE TIEMPO PARA CONCLUSIÓN. COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS), 2021 Y 2022**

en los años estudiados, considerando que las salidas en 2022 fueron 137% mayores que en 2019, intervalo en que las entradas sólo aumentaron 15%.

Así, la diferencia entre solicitudes recibidas (entradas) y las autorizaciones sanitarias dictaminadas

(salidas) se redujo significativamente, particularmente en 2021 y 2022, persistiendo un rezago (brecha) que para superarse en el corto y mediano plazo se necesita ocurran más salidas que entradas, hasta estabilizar esta relación en un nivel de gestión aceptable. Es posible que

parte de los trámites no concluidos, particularmente los que acumulan varios años sin dictamen, resulten en desistimiento por parte de sus promotores, lo que requiere su oficialización para poder calificarlos como salidas.

Cabe añadir que el análisis particular de los trámites de salida identificó poca variación porcentual entre los trámites autorizados, desechados y prevención en primera vuelta. Los trámites autorizados se movieron de 94 a 96% entre 2019 y 2022, mientras que los casos de la prevención en primera vuelta se mantuvieron en 1% en los cuatro años estudiados.

Otro elemento que confirma la mejoría de la eficiencia en el registro de medicamentos, notoriamente en 2022, es que, pese a que ese año el número de entradas se incrementó en más de 35% con respecto al anterior, se consiguió reducir a la mitad el porcentaje de trámites que demoraron más de un año para culminar, al tiempo que se duplicó el porcentaje de los trámites que demoraron menos de 90 días. El salto cuantitativo es notable y el reto es sostenerlo en los años próximos.

El progreso no fue homogéneo en los cuatro años estudiados. Hubo una importante reducción de las entradas y salidas en 2020 causada por el imponderable de la pandemia por Covid-19, periodo en que la recepción de solicitudes de autorización sanitaria de nuevos fármacos y de prórrogas y modificaciones de las condiciones de registro de medicamentos se limitó severamente en la Cofepris, salvo para casos excepcionales como los vinculados con la respuesta a la pandemia.

Cabe señalar que cuando impactó la pandemia, el Centro Integral de Servicios (CIS) de la Cofepris no estaba suficientemente digitalizado, con lo que se anuló la posibilidad de que los trámites pudieran continuar su curso con trabajo a distancia por parte de los encargados de esa labor. Esta lección sirvió para impulsar en 2021 y años subsiguientes la automatización de los procesos de regulación sanitaria, tarea en la que se ha avanzado notablemente, contribuyendo con ello a la resiliencia del sistema de salud para enfrentar contingencias futuras.

La digitalización no ha sido la única medida adoptada para abatir el rezago en el dictamen de solicitudes de registro. El crecimiento de las salidas a partir del segundo trimestre de 2021 se vincula también con la puesta en vigor del ECAR, que entrañó el reordenamiento de procesos internos a través de un intercambio más fluido con la industria farmacéutica para solucionar los rezagos y prestar atención a sus consideraciones; la reingeniería de procesos al interior de la Comisión de Autorizaciones Sanitarias (CAS) dirigida a un mejor control y transparencia de la gestión y superar los cuellos de botella que ocasionaban demoras; la contratación de un mayor número de dictaminadores, y la actualización y difusión de normativas vigentes. En el último trimes-

tre de 2021 se puso en funcionamiento la Unidad de Dictamen Virtual (UDV), basada en el ingreso de datos y la emisión de resoluciones de manera digital, que permitió abatir el rezago de los trámites de prórroga de autorizaciones sanitarias de medicamentos para su comercialización en México.

El análisis comparado de la eficiencia actual del registro de medicamentos con periodos anteriores no resulta fácil, pues hay muy poca información pública disponible anterior a 2019. Una presentación institucional de la Cofepris de 2011 daba cuenta de un rezago de dictamen de más de 8 000 solicitudes de autorizaciones sanitarias de medicamentos, cantidad muy difícil de abatir en ese entonces, considerando que en 2015 se realizaban 147.5 dictámenes promedio por mes, mientras que en 2022 esta medida fue superior a 900.<sup>12</sup>

Para entender mejor las diferencias entre el pasado y la actualidad de la Cofepris, cabe señalar que en 2012 inició la figura de terceros autorizados para emitir predictamen de nuevo registro, prórroga o modificación de las condiciones de registro de medicamentos, la cual fue eliminada en 2021 considerando el claro conflicto de interés y otros vicios que entrañó esa figura. Actualmente, sólo personal de la Cofepris cumple todas las tareas establecidas para emitir las autorizaciones sanitarias de los medicamentos.

El avance de la eficiencia en la emisión de dictámenes de autorizaciones sanitarias de medicamentos continúa profundizándose en Cofepris, con miras a alcanzar en 2024 niveles menores a los 90 días para los trámites más complejos, como son los nuevos fármacos y las modificaciones de las condiciones de registro clasificadas como de mayor riesgo, y también para continuar abatiendo la brecha acumulada. Entre las medidas adicionales adoptadas en la segunda mitad de 2023 están: (1) la evaluación de solicitudes por paquete, esto es, juntar todas las solicitudes de modificaciones y de respuestas a prevenciones de un mismo fármaco en un paquete único para su dictamen; (2) se creó una ventanilla en el CIS para emitir de manera inmediata los certificados de comercialización de las modificaciones clasificadas como de menor y moderado riesgo; (3) adoptar medidas organizativas internas que impidan en los meses de fin y principio de año la disminución de la capacidad de emisión de dictámenes, y 4) se adiciona en el sistema de citas una categoría para la implementación de citas de modificaciones menores y moderadas de medicamentos.

## Agradecimientos

Al Ing. Juan Antonio Flores Gaspar y su equipo, por su apoyo en la obtención de bases de datos como fuente de información; al Dr. José Antonio Sulca Vera, la Dra. María

de los Ángeles Tovar Vargas y al equipo de Fármacos y Medicamentos de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Cofepris por su asesoría y acompañamiento. Finalmente, a la Lic. María del Rocío Bejarano Medellín, de la Oficina del Comisionado Federal, por su colaboración constante en la revisión y edición del documento.

*Declaración de conflicto de intereses.* Alejandro Ernesto Svarch Pérez es titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la cual también forman parte Alejandro Manuel Molina Gasman, Natán Enríquez Ríos y Martha Patricia Olivares Trejo. Jorge Carlos Alcocer Varela es titular de la Secretaría de Salud de México. Joaquín Felipe Molina Leza es consultor independiente experto en organización, gestión y evaluación de servicios de salud.

## Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Regulatory system strengthening for medical products. Resolución WHA67.20. Ginebra: OMS, 2014 [citado junio 17, 2023]. Disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R20-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf)
2. Etienne C, Califf R. Fortalecimiento de los sistemas regulatorios de los medicamentos en la Región de las Américas. *Rev Panam Salud Publica.* 2016;39(5) [citado junio 28, 2023]. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28534/v39n5a17\\_312-313.pdf?sequence=1&Allowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28534/v39n5a17_312-313.pdf?sequence=1&Allowed=y)
3. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la región de Las Américas. Resumen de las enseñanzas obtenidas de las autoridades regulatorias de referencia regional. Washington DC: OPS/OMS, 2021 [citado julio 31, 2023]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53794>
4. Organización Mundial de la Salud. World Local Production Forum: enhancing access to medicines and other health technologies, report of the first WLPF, 21-25 June 2021. Ginebra: OMS, 2022 [citado agosto 17, 2023]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/343393/9789240032422-eng.pdf?sequence=1>
5. Godínez R, Aceves P. La regulación del medicamento industrial en México (1926-1937). *Rev Mex Cienc Farm.* 2012;43(1):49-57 [citado mayo 2, 2023]. Disponible en: [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1870-01952012000100006](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952012000100006)
6. Diario Oficial de la Federación. Decreto por el que se crea la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios. México: DOF, 2001 [citado mayo 9, 2023]. Disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=762924&fecha=05/07/2001#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=762924&fecha=05/07/2001#gsc.tab=0)
7. Alcaraz G. La vinculación entre patentes y registros sanitarios en México. México: Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Nacional Autónoma de México, 2018 [citado abril 11, 2023]. Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4740/6.pdf>
8. Gilmore AB, Fabbri A, Baun F, Bertscher A, Bondy K, Chang HJ, et al. Defining conceptualizing the commercial determinants of health. *The Lancet.* 2023;401(10383):1194-213 [citado agosto 9, 2023]. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00013-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00013-2)
9. Madureira-Lima J, Galea S. Corporative practices and health: a framework and mechanisms. *Globalization and Health.* 2018;14:21. <https://doi.org/10.1186/s12992-018-0336-y>
10. Wood B, Baker P, Sacks G. Conceptualising the commercial determinants of health. Using a power lens: A review and synthesis of existing frameworks. *Int J Health Policy Manag.* 2022;11(8):1251-61 [citado agosto 12, 2023]. <https://doi.org/10.34172/ijhpm.2021.05>
11. Zenone M, Kenworthy N, Maani N. The social media industry as a commercial determinant of health. *Int J Health Policy Manag.* 2023;12:6840. <https://doi.org/10.34172/ijhpm.2022.6840>
12. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Eficiencia y calidad en el acceso. Santiago: OPS/OMS, 2015 [citado junio 11, 2023]. Disponible en: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=11169:medicamentoestrategiacos-alto-costo&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11169:medicamentoestrategiacos-alto-costo&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0)