

Fortalecimiento de la regulación sanitaria para el acceso a medicamentos en México: desafíos y estrategias de acción

Alejandro Ernesto Svarch, MD, MPH,⁽¹⁾ Verónica Suárez-Rienda, PhD,⁽¹⁾
Joaquín Molina-Leza, DMD,⁽²⁾ Jorge Carlos Alcocer-Varela, MD, PhD.⁽³⁾

Svarch AE, Suárez-Rienda V, Molina-Leza J, Alcocer-Varela JC. Fortalecimiento de la regulación sanitaria para el acceso a medicamentos en México: desafíos y estrategias de acción. *Salud Publica Mex.* 2024;66:653-660.

<https://doi.org/10.21149/15682>

Svarch AE, Suárez-Rienda V, Molina-Leza J, Alcocer-Varela JC. Strengthening health regulation for access to medicines in Mexico: challenges and strategies for action. *Salud Publica Mex.* 2024;66:653-660.

<https://doi.org/10.21149/15682>

Resumen

Los medicamentos son un elemento esencial para todos los sistemas de salud. Esto los convierte en un bien social indispensable de calidad y eficacia para problemas sanitarios. Desde la perspectiva de salud pública, es relevante contar con regulaciones sanitarias como instrumento fundamental de protección a la salud. Este trabajo tiene el objetivo de caracterizar el papel de la regulación sanitaria de medicamentos desde cuatro momentos históricos, políticos y socioeconómicos determinantes de México, así como presentar las estrategias implementadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) para cerrar brechas de acceso a medicamentos. **Discusión.** En el siglo XXI, el aumento constante de población sin acceso a cuidados médicos conlleva para el Estado un gran desafío para reducir brechas entre la oferta y la demanda, y enfocar dichas políticas a las funciones de regular, proveer e informar. Para México, los dos últimos siglos han reflejado un modelo de política nacional de medicamentos en el que permeaba una regulación sanitaria donde se prioriza la eficacia, calidad, y premercado con poca atención al acceso a medicamentos y otros insumos de salud. Ante ello, la actual administración de la Cofepris impulsa un cambio de paradigma, orientando sus estrategias de acción a la optimización regulatoria y la reducción de asimetría de información directa a la población, que también toma en cuenta el acceso a los insumos de salud. **Conclusiones.** En la región de las Américas, las acciones de Agencias Reguladoras Nacionales como la Cofepris son

Abstract

Medicines are an essential element for all health systems. This makes them an indispensable social good of quality and effectiveness for health problems. From a public health perspective, it is important to have health regulations as a fundamental instrument of health protection. This paper aims to characterize the role of health regulation of medicines from four historical, political and socioeconomic determinants of Mexico, and present the strategies implemented by *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris, in Spanish)* to close gaps in universal access to medicines. **Discussion.** In the 21st century, the constant increase of population without access to health care entails a great challenge for the State to reduce gaps between supply and demand and to focus such policies on the functions of regulating, providing and reporting. For Mexico, the last two centuries have reflected a national drug policy model that permeated a health regulation that prioritizes efficiency, quality, and pre-market with little attention to universal access to medicines and other health supplies. Faced with this, the current administration of the Cofepris promotes a paradigm shift, orienting its action strategies to regulatory optimization and reduction of asymmetry of direct information to the population which also takes into account access to health supplies. **Conclusions.** In the Region of the Americas, the actions of National Regulatory Agencies such as Cofepris are crucial for the solidification of a public policy model focused not only on the efficacy and quality of medicines, but also regulatory optimization that supports the

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

(2) Consultor. Ciudad de México, México.

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

Fecha de recibido: 14 de febrero de 2024 • **Fecha de aceptado:** 29 de mayo de 2024 • **Publicado en línea:** 17 de septiembre de 2024

Autora de correspondencia: Verónica Suárez-Rienda. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

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

Correo electrónico: vsuarez@cofepris.gob.mx

Licencia: CC BY-NC-SA 4.0

cruciales para la solidificación de un modelo de política pública enfocada no sólo en la eficacia y calidad de medicamentos, sino también a la optimización regulatoria que apoye los objetivos y metas de acceso universal a medicamentos esenciales y otros insumos para la salud.

Palabras clave: regulación sanitaria; medicamentos; Cofepris; México

objectives and goals of universal access to essential medicines and other health supplies.

Keywords: health regulation; medicines; Cofepris; Mexico

Los medicamentos, definidos como “sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético con efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio”,¹ son un elemento esencial para todos los sistemas de salud, dado que no sólo hacen frente a las enfermedades, sino que también forman parte importante del presupuesto de salud.² Esto los convierte en un bien social indispensable para dar soluciones de calidad y eficacia a los problemas sanitarios de la población. Sin embargo, desde la perspectiva del mercado, los medicamentos se consideran una actividad económica y, por lo tanto, un bien de consumo muy particular por ser, al mismo tiempo, el bien social “médico y terapéutico más frecuentemente utilizado”.³

Esta idiosincrasia posiciona a los medicamentos como bien de consumo o como bien social de las políticas nacionales farmacéuticas y de mercado regentes. Desde la perspectiva de salud pública, es relevante contar con legislaciones, normativas y medidas regulatorias que contemplen a los medicamentos como un bien social.

En este marco, la regulación sanitaria se consolida como instrumento fundamental de protección dentro de acciones del sistema de salud y de sus políticas farmacéuticas, con la misión de que estos lleguen a la población con la calidad, eficacia, seguridad y accesibilidad requerida. Cabe señalar que, dados los altos flujos de personas y productos sostenidos en las últimas décadas, la calidad y seguridad de los medicamentos se ha convertido en una corresponsabilidad entre los países y los sistemas regulatorios interconectados a nivel regional y global.⁴

Para caracterizar el papel de la regulación sanitaria de medicamentos en el fortalecimiento de la rectoría en salud de México, en este trabajo se presenta el contexto histórico, político y socioeconómico a través de importantes hitos en la legislación sanitaria y la regulación

de medicamentos industriales fuera y dentro del país. También, se revisan las medidas implementadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), las cuales se enfocan en cerrar brechas de acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

En la historia de la medicina, la transformación terapéutica está marcada por la transición del uso del medicamento galénico al uso del medicamento sintético o industrial,⁵ que no siempre tuvo temprana presencia en las agendas públicas de potencias industriales de Europa y Norteamérica.⁶ Ejemplo de ello fue Alemania, que si bien introdujo al mercado el primer fármaco sintético en los últimos años del siglo XIX, no fue hasta la firma del Tratado de Versalles en 1919 que comenzó a implementar fórmulas de intervención administrativa en el control de productos farmacéuticos.^{7,8}

En el caso de México, consideramos cuatro momentos importantes en torno a la intervención regulatoria de medicamentos industriales: 1) los primeros actos de regulación desde el Real Tribunal del Protomedicato (1538-1831); 2) la necesidad de regulación del medicamento industrial a partir del periodo posrevolucionario de 1917; 3) la introducción del neoliberalismo en la regulación sanitaria y la visión del medicamento como bien de consumo al final del siglo XX e inicios del actual siglo, y 4) la regulación sanitaria actual que, junto con la protección contra riesgos sanitarios, coadyuve a la garantía de acceso a medicamentos y otros insumos para la salud.

Real Tribunal del Protomedicato

Desde los primeros años de la llegada de los españoles, se desarrolló un programa de salud pública enfocado en la conservación de la salud de los habitantes. En el periodo virreinal, se promulgó en 1538 la *Recopilación de*

FORTALECIMIENTO DE LA REGULACIÓN EN MÉXICO

- Garantizar acceso a insumos para la salud seguros y de calidad.
- Brindar certidumbre regulatoria.
- Apoyar las metas de acceso universal del Sistema Nacional de Salud.
- Contribuir a que los ciudadanos estén mejor informados sobre cuidados de la salud.

DESAFÍOS DE LA REGULACIÓN

- Cerrar la brecha de trámites sin concluir, que la pandemia por Covid-19 agudizó.
- Emisión de autorizaciones sanitarias en menor tiempo.
- Convergencia regulatoria con países de referencia.
- Impulso a la fabricación de medicamentos en el país.
- Ampliación de la innovación científica.

Leyes de los Reinos de las Indias, que permitía a virreyes, presidentes y gobernadores realizar inspecciones sanitarias a las boticas y “si hubiere medicinas corrompidas, las hagan derramar y arrojar (...)”.⁹ Consolidado el Protomedicato en 1646, éste se encargaría de que “ningún boticario compre los géneros de Castilla á los mercaderes y cargadores de flota, sin que primero se vean y se reconozcan por el Protomedicato (...) y conste de su calidad, bondad y su substancia, pena de perdimento de ellos”.¹⁰

Esta legislación sanitaria sobre boticas, boticarios y medicamentos continuó hasta 1831 con la expedición de la “Ley de Cesación del Tribunal del Protomedicato”.¹¹ Posteriormente, el presidente Porfirio Díaz (1884-1911) publicó el Primer Código Sanitario (1891), donde diferenció funciones administrativas federales, como el control de medicamentos y de las funciones administrativas locales.¹² Hasta ese momento, el papel de las legislaciones sanitarias promulgadas estuvo dirigido al control de calidad de los fármacos elaborados, legalidad de la profesión de boticarios, farmacéuticos y la prohibición de venta de medicamentos que no tuvieran sus principios en regla, pero sin contemplar la problemática del acceso a medicamentos.

Primer registro de medicamentos industriales

La aparición a finales del siglo XIX de medicamentos industriales en México supuso un desplazamiento gradual de los medicamentos galénicos y fórmulas magistrales estrictamente reguladas. Sin embargo, los nuevos medicamentos de patentes y especialidades carecían, tanto en el ámbito internacional como nacional, de una regulación adecuada para su fabricación y comercialización.⁵ Ello incitó la desconfianza entre farmacéuticos y boticarios nacionales, quienes se quejaban de la eficacia de los medicamentos envasados industrialmente en el extranjero y los abusos al público que éstos generaban. Ante la inminente instalación de industrias farmacéuticas europeas y norteamericanas en el país, se presentó en el Congreso una propuesta de reglamentación farma-

céutica para medicamentos industriales. Es así como el Departamento de Salubridad Pública y la Secretaría de Hacienda implementaron el Primer Registro de Medicamentos en 1927, bajo la responsabilidad del médico Bernardo Gastélum y el farmacéutico Roberto Medellín.⁵ Este primer registro centró su atención en garantizar la eficacia de los productos farmacéuticos, los estándares científicos regentes en la inspección y prohibición o certificación de medicamentos e instalaciones industriales y comerciales, considerándose un parteaguas en materia de regulación sanitaria de medicamentos.

Regulación sanitaria de medicamentos durante el periodo neoliberal

La incorporación en 1983 del derecho a la protección de la salud en el Artículo 4.º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos sentó las bases para el tercer cambio en el papel de la regulación sanitaria: “la transformación jurídica y administrativa del campo sanitario”. En la Ley General de Salud de 1984, se reconoció la importancia de la regulación sanitaria en beneficio de la prestación de servicios.¹³

En la década de los 80, México alcanzó notoriedad continental por el desarrollo de una política farmacéutica alineada con los objetivos recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se promovió un Cuadro Básico de Medicamentos para el sector salud y el uso de nombres genéricos, se desarrollaron compras consolidadas que favorecieron la adquisición de fármacos de producción nacional, se impulsó el uso racional y se fortalecieron los controles de calidad de los medicamentos por parte de la autoridad nacional de salud.¹⁴

En el sexenio de 1988 a 1994 del presidente Carlos Salinas de Gortari, el proceso neoliberal de modernización de la administración pública alcanzó un importante auge y el resultado de dicho proceso en el sector salud fue el denominado “Programa de Modernización de la Regulación Sanitaria”, implementado por la entonces Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud. Este

programa estaba enfocado en “evitar que las normas constituyesen barreras a la actividad comercial”.¹³ La firma del Tratado de Libre Comercio, al fin de ese periodo, entre México, Canadá y Estados Unidos, implicó un reto por alcanzar los altos niveles de producción y eficiencia de los otros dos países firmantes, lo que conllevó posteriormente a acciones de desregularización. En la industria farmacéutica, las medidas adoptadas se centraron en la promoción de la competencia y la flexibilidad en el registro, lo que trajo como consecuencia dudas y conflictos con la garantía de la calidad del producto⁶ y un acceso a medicamentos más cercano a la demanda comercial que a las necesidades de la población.

En 2005, en tiempos de esplendor de las políticas neoliberales en salud, la Secretaría de Salud lanzó el documento *Hacia una política farmacéutica integral para México*, con 72 estrategias, donde resaltaba negativamente la limitada perspectiva de la salud pública que se daba a los medicamentos, la poca consideración a los medicamentos esenciales y su uso racional, el soslayo a la vinculación de las políticas de medicamentos con los programas de atención a grupos pobres y el tratamiento reductor del cuadro básico de medicamentos a un problema de farmacoeconomía.¹⁵

En las dos primeras décadas del siglo XXI, como parte de las políticas neoliberales, se observó un fraccionamiento de la compra pública de medicamentos que aumentó los precios de adquisición, el crecimiento descontrolado de la tercerización a entes privados de la cadena de abasto y suministro de medicamentos y las compras fuera del cuadro básico, así como frecuentes incumplimientos de proveedores y la escasez de insumos en los servicios de salud.^{16,17}

Acceso a medicamentos como un bien social

Todo lo anterior dio lugar al último cambio significativo de la regulación sanitaria del país, refrendado en los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo (2019-2024) y el Programa Sectorial de Salud (2020-2024). El sentido de “fortalecimiento y mejora de la producción, compra y

abasto de medicamentos” incorpora que éstos son parte integral del proceso terapéutico, es decir, un bien social y no una mercancía (bien de consumo). Con la mirada puesta en garantizar su acceso universal, se plantea volver a la compra centralizada de medicamentos en el sector público para garantizar la calidad de las adquisiciones y mejorar los precios con economía de escala¹⁸ y también, el fortalecimiento de la Cofepris como ente nacional a cargo de la regulación sanitaria. Cabe mencionar que el fortalecimiento planeado es consistente con recomendaciones actuales de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la OMS.¹⁹

Con igual convicción que Jacques Attali en cuanto a que un mercado sin Estado es un mercado negro,²⁰ en la Cofepris se iniciaron procesos de reestructuración y optimización de regulación sanitaria encaminados a combatir la corrupción y fortalecer la transparencia, como contribución al objetivo de trabajo de la Secretaría de Salud de garantizar acceso universal y gratuito a los medicamentos como un bien social.¹⁸ Es relevante destacar que el desafío es enorme, si consideramos la acumulación de trámites de registros de medicamentos y dispositivos médicos heredada, que se agravó con los efectos de la pandemia por la Covid-19 y el bajo nivel de digitalización de procesos en la Cofepris al inicio de la actual administración.²¹

Discusión

Regulación sanitaria para el acceso a medicamentos

La *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos*, aprobada en 2005 por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco), proclama en su Artículo 14 como derecho fundamental de todo ser humano “el goce del grado máximo de salud que se puede lograr (...), [por lo que] los progresos de la ciencia y tecnología deberían fomentar el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos (...), ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano”.²² No obstante, en cuanto a la Región de las Américas,

ESTRATEGIAS DE ACCIÓN

- Optimización regulatoria.
- Digitalización del registro de autorizaciones sanitarias.
- Creación y actualización de NOM.
- Incrementar capacidades del personal.
- Capacidades de comunicación fortalecidas.

varios analistas de la salud pública identifican el aumento constante de población con necesidad de acceso a cuidados médicos, por lo que la financiación de medicamentos en los servicios de salud es “altamente regresiva e inestable”,⁶ mientras no se resuelvan los problemas de acceso y cobertura universal. Esto quedó plasmado en reportes de la OMS, donde se expone que “un tercio de la población mundial no tiene acceso a medicamentos esenciales” ni a tratamientos para enfermedades con impacto negativo en la salud y el bienestar.²³ Por ello, hay una imperante necesidad de agendas públicas que prioricen la promoción del acceso a medicamentos, siendo un desafío formidable para todo Estado.^{6,23,24}

Lema Spinelli señala que la existencia de proclamas como la *Declaración Ministerial de Doha sobre ADPIC y Salud Pública* representa un paso más en materia de acceso a medicamentos y de protección a la salud, anteponiendo los intereses de la salud pública a los derechos de propiedad industrial.²⁴ Es necesario considerar como prioridad del Estado reducir las brechas entre la oferta y la demanda de medicamentos esenciales, construida esta última desde las necesidades de salud de la población.

El papel del Estado con respecto al acceso a medicamentos se articula en tres funciones principales: regular, proveer e informar.⁶ El cumplimiento de estas funciones queda representado a través de un modelo triangular de políticas de medicamentos en el que, como anota Tobar, cada uno de sus vértices está representando una política: política sanitaria, política de ciencia y técnica y política industrial.⁶ Como muestra la figura 1, para el caso de México, este “modelo triangular” ha reflejado en los dos últimos siglos las tensiones constantes entre

sus vértices, teniendo desde finales del siglo XX mayor prioridad las políticas de ciencia y técnica e industrial por sobre la política sanitaria. El resultado es una política nacional de medicamentos más “isosceliana” (dos de los tres vértices iguales), en la que permeaba una regulación sanitaria tradicional con prioridad en la eficacia, calidad, premercado y comercialización del medicamento como un bien de consumo, con poca consideración al aporte que puede hacerse a la política sanitaria de acceso universal a los medicamentos y su uso racional.

Sobre este último punto, cabe destacar que el aporte de la Cofepris al acceso universal a los medicamentos y dispositivos médicos se ha promovido cuando, por ejemplo, se acortaron los tiempos de emisión de autorizaciones sanitarias para la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos.²¹ Lo anterior se ha logrado con la eficiente emisión de licencias de operación de los servicios de salud y también con la participación en el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, así como con la emisión de certificados de buenas prácticas de manufactura de plantas productoras, que amplían las capacidades de comercio nacional e internacional y reducen las barreras técnicas en aduana para la introducción de medicamentos al país.

Al respecto, tanto desde la Cofepris como desde otras Agencias Reguladoras Nacionales (ARN) de la Región de las Américas de nivel IV, con el apoyo técnico de la OPS/OMS, se impulsa un cambio de paradigma para hallar el equilibrio entre las políticas-vértice sin detrimento de ninguna; un punto de inflexión que proporcione el andamiaje necesario para favorecer la implementación de políticas de salud pública eficaces orientadas a contribuir

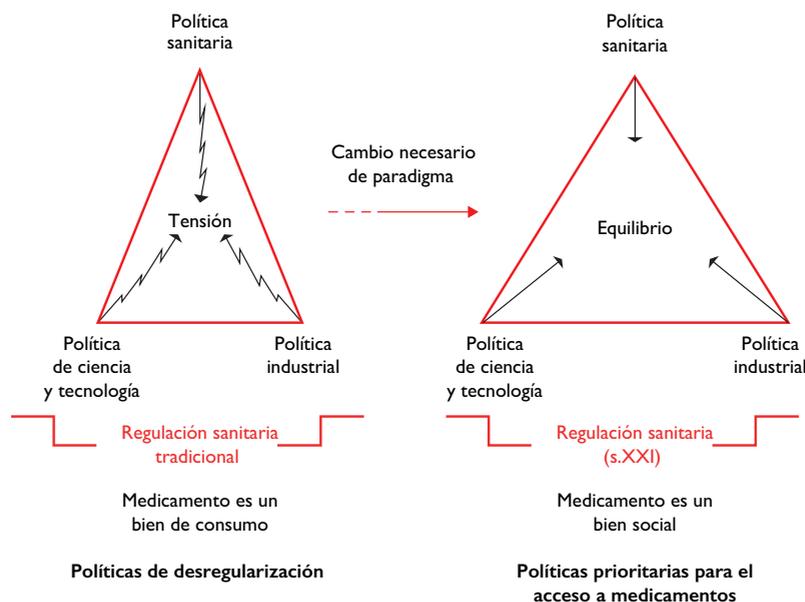


FIGURA 1. ESQUEMA DE LA TRANSICIÓN DE PARADIGMA EN EL MODELO DE POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS

al acceso de los medicamentos (función de “proveer”), optimización de regulación de medicamentos innovadores, competitivos, de calidad y seguros (función de “regular”), así como la reducción de asimetrías en la información directa a la población (función de “informar”).

Bajo esta premisa, y como parte de las líneas de acción propuestas en el Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 y el Programa Sectorial de Salud 2020-2024, desde la Secretaría de Salud y la Cofepris se desarrollan e implementan diferentes estrategias para posicionar los medicamentos como un bien social. Entre las principales acciones realizadas se encuentran:

Estrategias basadas en la optimización regulatoria

Sin menoscabo al mandato de la Cofepris de proteger contra riesgos a la salud por el uso y consumo de bienes y servicios, enunciado en la misión y visión institucional, la optimización regulatoria es una estrategia que contribuye a las metas de acceso universal a la salud, entendiendo que la regulación sanitaria es un eslabón en la cadena de su garantía. Cabe señalar que la misión y visión de la Cofepris no han sido revisadas desde 2012, por lo que es necesaria su actualización para incorporar las ideas sobre la contribución de la regulación sanitaria al acceso a la salud y a las metas de salud universal que actualmente se plantea el Sistema Nacional de Salud.^{18,25}

La pandemia de Covid-19 visibilizó en el plano mundial las lacerantes brechas entre la demanda de insumos de salud y la limitación de oferta desde el ámbito industrial de los mismos, lo que evidenció los estragos de las políticas sanitarias enfocadas al beneficio económico. Por ello, desde 2021 se implementaron diversas acciones de optimización y simplificación regulatoria relacionadas con la pandemia, que dieron como resultado el análisis y liberación de más de 100 millones de vacunas contra Covid-19 destinadas a las 32 entidades federativas de México y a 12 países latinoamericanos.

Otra de las lecciones que dejó la pandemia fue la impostergable necesidad de transitar hacia la digitalización de procesos para mejorar la eficiencia en el registro de insumos para la salud. Esto se lleva a cabo a través de la puesta en marcha de trámites electrónicos y autogestivos, utilizando la recién creada plataforma

DIGIPRIS, para someter las prórrogas electrónicas de registros sanitarios de medicamentos, recetarios electrónicos y certificados de libre venta de medicamentos y dispositivos médicos.

Se añaden las medidas tomadas para mejorar la resolución de registros y los tiempos de emisión de dictámenes de autorizaciones sanitarias, como por ejemplo el Esquema de Celeridad para Abatir el Rezago (ECAR) y la Unidad de Dictamen Virtual (UDV). Sus resultados, como muestra la figura 2, evidencian un notable avance entre 2019 y 2023, logrando a partir de 2022 una reducción en la brecha entre entradas y salidas de solicitudes de registros de medicamentos.²¹ También, desde 2023, operan en Cofepris las ventanillas de resolución inmediata para autorizar las solicitudes de modificación de las condiciones de registro sanitario de medicamentos, de tipo administrativo y técnicas de bajo riesgo.

Otro elemento clave de la optimización es potenciar la certidumbre regulatoria, que es trabajar para que exista la máxima claridad entre regulador y regulado a fin de evitar espacios propicios para la corrupción. La certidumbre regulatoria es la simplificación sin desregulación para evitar burocracia innecesaria y así ser más eficiente en las tareas regulatorias.²⁶

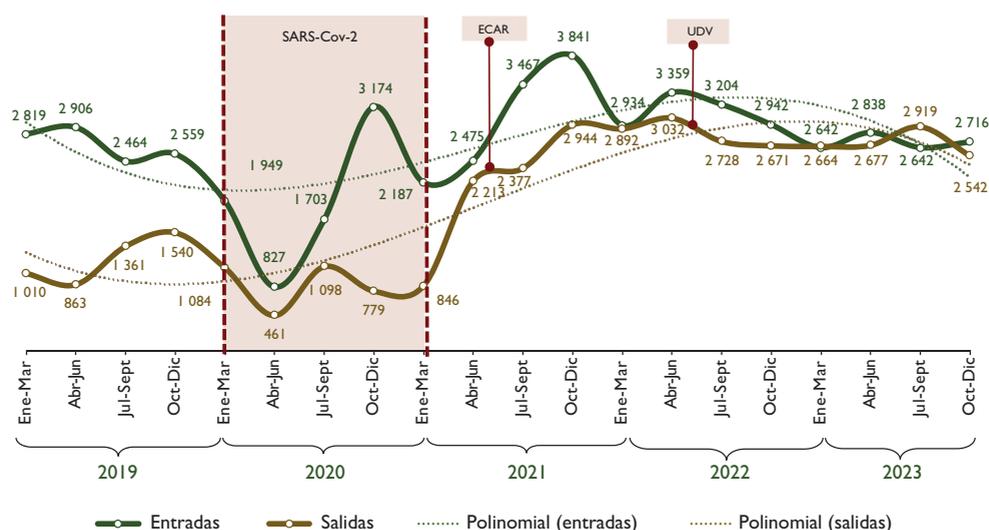
Estrategias basadas en informar y potenciar capacidades profesionales regulatorias

La Cofepris, como autoridad reguladora nacional de medicamentos de nivel IV, junto con otros países de América Latina y el Caribe, lanzó en 2023 la iniciativa de crear la Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Latinoamérica y el Caribe (AMLAC), con el propósito de avanzar en la autosuficiencia sanitaria y garantizar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces en la región.

Con el objetivo de cerrar brechas de desigualdad en materia sanitaria y regulatoria en América Latina y el Caribe y solventar la falta de capital humano capacitado en ciencias regulatorias, se creó la Escuela Regional de Regulación Sanitaria, enfocada en acelerar la adopción de nuevas tecnologías y métodos en la regulación sanitaria, crear un espacio de formación continua y diseminar elementos de innovación regulatoria aplicados en la

LIMITACIONES OPERATIVAS

- Personal dictaminador limitado.
- Complejidad del proceso para crear o modificar las NOM.
- Tiempos para lograr objetivos de convergencia regulatoria con otros países.
- Costos de digitalización.



ECAR: Esquema de Celeridad para Abatir el Rezago
UDV: Unidad de Dictamen Virtual

FIGURA 2. TOTAL DE ENTRADAS Y SALIDAS EN EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS, POR TRIMESTRE. MÉXICO, COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, 2019-2023

Región de las Américas. Para su consolidación, la Cofepris estableció acuerdos de cooperación con la Unión Europea, la OPS y la Universidad de la Salud, que dan formalidad curricular a los programas de estudio.

Por último, también se está contribuyendo a reducir la asimetría de conocimientos e información que padece la población en materia de regulación sanitaria. Aprovechando que la Cofepris se relaciona y dialoga directamente con un público amplio, que incluye a fabricantes, comerciantes, distribuidores y expendedores de medicamentos y otros insumos para la salud, personal de aduana, investigadores, las industrias química, de cosméticos y de alimentos, entre otros, además de quienes buscan y reciben sus mensajes a través de redes sociales y los profesionales y trabajadores de la salud a quienes se dirigen las alertas sanitarias que se emiten, se trabaja en hacerles llegar información sanitaria segura y confiable dado el potencial enorme de acción y dispersión de información que tienen.

También se busca reducir la asimetría de información confiable sobre riesgos a la salud que padece la población. A manera de ejemplo citamos el estudio cromatográfico realizado con capacidades propias de la Cofepris sobre las sustancias presentes en los vapeadores y cigarrillos electrónicos, que puso al descubierto la desinformación promovida por los sectores comerciales sobre los daños a la salud que causa. En abril de 2024, este estudio acumuló poco más de 6 500 descargas de la web de la Cofepris. Otro ejemplo es la cobertura in-

formativa dada a las características y seguridad de las vacunas contra la Covid-19 desde 2021 para desmontar mitos e información falsa sobre los efectos de las vacunas. Asimismo, destaca la generación y difusión amplia de información, datos y recomendaciones que se hizo en la población afectada por el huracán Otis en 2023, en el estado de Guerrero, para proteger la salud de los riesgos sanitarios asociados con esta emergencia. En resumen, se amplía el entendimiento de proteger contra riesgos sanitarios que establece la misión de la Cofepris, para ser consecuente con su pertenencia al sector salud, contribuyendo más con sus capacidades a la consecución de los amplios objetivos y metas del sector salud.

Conclusiones

La idiosincrasia de acontecimientos históricos, políticos y socioeconómicos de México han ido configurando la identidad y el papel de la regulación sanitaria en el fortalecimiento de la rectoría en salud, tal y como se conoce en la actualidad. Un rol fundamental en la construcción del área regulatoria sanitaria lo juegan los medicamentos industriales que, con justeza, han sido considerados por organismos internacionales, desde su aparición en los albores del siglo XX, como un derecho esencial; un bien social más que un bien de mercado.

El papel de las ARN en la Región de las Américas se torna imprescindible para la solidificación de andamiajes que sostengan la estructura de un modelo triangular de

políticas de medicamentos equilibrado, basado en las funciones de regular, proveer e informar, con un desarrollo armónico de los tres vértices representativos. En Cofepris, este es un gran desafío que se ha estado abordando a través de una amplia gama de estrategias enfocadas no sólo al control de la eficacia, seguridad y calidad de insumos como los medicamentos, sino también a la optimización de recursos científicos, técnicos, económicos y administrativos. Todo lo anterior se configura como una contribución a eficientar la labor del Estado de garantizar el acceso universal a la salud y bienestar, manteniendo su eje estructural como agencia reguladora sanitaria: la protección de la salud de la población.

Agradecimientos

A la Mtra. Martha Patricia Olivares Trejo y a las Ldas. María del Rocío Bejarano Medellín y Mayela Mendoza Velázquez, como personal de Cofepris, por su apoyo en los aportes bibliográficos y en las figuras presentadas.

Declaración de conflicto de intereses. Alejandro Ernesto Svarch es titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de la cual también forma parte Verónica Suárez-Rienda; Jorge Carlos Alcocer Varela es Secretario de Salud de México; Joaquín Molina Leza declaró no tener conflicto de intereses.

Referencias

1. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley general de salud. Última reforma publicada DOF 01-04-2024. México: DOF, 2024 [citado febrero 5, 2024]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
2. Altgracia-Martínez M, Kravzov-Jinich J. Las políticas farmacéuticas en México: una perspectiva. En: Jarillo-Soto EC, Guinsberg E. Temas y desafíos en Salud Colectiva. Buenos Aires: Lugar Editorial, 2007.
3. Tobar F. Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. Rev Panam Salud Publica. 2008;23(1):59-67 [citado febrero 5, 2024]. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v23n1/a08v23n1.pdf>
4. Bolaños R, Bond K, Child R, Coto JV, Cummings R, Dellepiane N, et al. Improving safety, quality and efficacy of medicines in the Americas. Rev Panam Salud Publica. 2016;39(5):215-6 [citado febrero 5, 2024]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28518>
5. Godínez-Reséndiz R, Aceves-Pastrana P. La regulación del medicamento industrial en México (1926-1937). Rev Mex Cienc Farm. 2012;43(1):49-57 [citado febrero 5, 2024]. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952012000100006
6. Tobar F. Políticas para promover acceso a medicamentos. En: ABRES-AES. Políticas y Mercado de medicamentos en América Latina. Buenos Aires: 2010 [citado febrero 5, 2024]. Disponible en: https://www.academia.edu/36657873/Pol%C3%AADticas_para_promover_acceso_a_medicamentos
7. Instituto Ibero-americano de Derecho Comparado. El Tratado de Versalles de 1919 y sus antecedentes. Madrid: Idibe, 1920 [citado febrero 8, 2024]. Disponible en: https://www.iri.edu.ar/revistas/revista_dvd/revistas/cd_revista_47/historia/Tratado_de_Versalles.pdf
8. Nieto A. La ley alemana de farmacias de 28 de agosto de 1960. Revista de Administración Pública. 1961;(35):361-84 [citado febrero 8, 2024]. Disponible en: <https://www.cepc.gob.es/sites/default/files/2021-12/221811961035361.pdf>
9. Rodríguez ME. Legislación sanitaria y boticas novohispanas. Estudios de Historia Novohispana. 2009;(17):151-69. <https://doi.org/10.22201/i.h.24486922e.1997.017.3456>
10. Archivo General de las Indias. Cédula Real para que los Prothomedicatos del Real Prothomedicato de la Ciudad de México hagan sus visitas de las medicinas y boticas con la limitación y en la forma que se expresa. Madrid: 26 de agosto de 1694.
11. Ortiz-Monasterio J. Agonía y muerte del Protomedicato de la Nueva España, 1831. La categoría socioprofesional de los médicos. Historias. 2004;(57):35-50 [citado febrero 9, 2024]. Disponible en: <https://revistas.inah.gob.mx/index.php/historias/article/view/12935>
12. Alonso-Concheiro A. Cronología médica mexicana: Cinco siglos. México: Siglo XXI Editores, Academia Nacional de Medicina, Academia Mexicana de Cirugía, 2010.
13. Juan-López M. La regulación sanitaria en México y el tratado de libre comercio. Salud Publica Mex. 1994;36(6):617-23 [citado febrero 7, 2024]. Disponible en: <https://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/5799/6457>
14. Gasman N. Políticas farmacéuticas en México: que 20 años no es nada. Salud Publica Mex. 2008;50(Supl 4):s423-6 [citado febrero 7, 2024]. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/spm/v50s4/01.pdf>
15. Leyva R, Wirtz V, Dreser A, Reich M. Hacia una política farmacéutica integral para México. Salud Publica Mex. 2006;48(2):179-80 [citado febrero 8, 2024]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/106/10648211.pdf>
16. Wirtz V, Candia-Fernández, Santa-Ana-Téllez Y. Procesos de compra y distribución de medicamentos. En: Nigenda-López G. Evaluación del Sistema de Protección Social en Salud 2009. Cuernavaca: INSP, Secretaría de Salud, 2009:240 [citado febrero 8, 2024]. Disponible en: <https://www.transparenciapresupuestaria.gob.mx/work/models/PTP/SED/Evaluaciones/CHPF2013/12u005compl09.pdf>
17. López-Moreno S, Matínez-Ojeda RH, López-Arellano O, Jarillo-Soto E, Castro-Albarrán JM. Organización del abasto de medicamentos en los servicios estatales de salud. Potenciales consecuencias de la mezcla público-privada. Salud Publica Mex. 2011;53(supl 4):S445-57 [citado febrero 8, 2024]. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/spm/v53s4/a08v53s4.pdf>
18. Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud 2020-2024. Programa Sectorial derivado del Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024. México: DOF, 2020 [citado febrero 8, 2024]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/570535/PROGRAMA_Sectorial_de_Salud_2020-2024.pdf
19. Pan American Health Organization. Regulatory system strengthening in the Americas. Lessons learned from the national regulatory authorities of regional reference. Washington DC: PAHO, 2021 [citado febrero 9, 2024]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53793>
20. Attali J. Breve historia del futuro. Barcelona: Paidós, 2007.
21. 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(3):296-303. <https://doi.org/10.21149/15286>
22. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. París: Unesco, 2006 [citado febrero 10, 2024]. Disponible en: <https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/599/1461805.pdf>
23. Ledezma-Morales M, Amariles P, Vargas-Peláez CM, Rossi-Buenaventura FA. Estrategias para promover el acceso a medicamentos de interés en salud pública: revisión estructurada de la literatura. Rev Fac Nac Salud Pública. 2020;38(1):1-14. <https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.v38n1e332273>
24. Lema-Spinelli S. Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social. Rev Bio y Der. 2015;(34):81-9. <https://doi.org/10.1344/rbd2015.34.12068>
25. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud. Programa: Protección contra riesgos sanitarios. Evaluación de Procesos 2012. México: Cofepris, 2012 [citado febrero 10, 2024]. Disponible en: [https://transparencia.cofepris.gob.mx/images/Transparencia/estudios-financiados/INFORME_EVALUACION_FIN\(1\).pdf](https://transparencia.cofepris.gob.mx/images/Transparencia/estudios-financiados/INFORME_EVALUACION_FIN(1).pdf)
26. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud. Estrategia de certidumbre regulatoria para el sector farmacéutico. México: Cofepris, SS, 2024 [citado febrero 9, 2024]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/903870/Estrategia_de_Certidumbre_Regulatoria_para_el_sector_Farmacaceutico_enero_2023_200324.pdf