

# UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

UNIDAD XOCHIMILCO

División de Ciencias Biológicas y de la Salud  
Departamento de Sistemas Biológicos  
Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

**Análisis e identificación de distribuidores de insumos para la salud que incumplen con la normatividad aplicable en la Comisión de Operación Sanitaria (COS) de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)**

## **Asesor interno**

M. en C. Ibarra Cázares Alma Elena, No. Económico: 32807  
Departamento de Sistema Biológicos de la Universidad Autónoma  
Metropolitana Unidad Xochimilco

## **Asesor externo**

Q.F.I. Galicia Marrufo Juan Carlos, No. Cédula: 8351259  
Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario en la Comisión de Operación Sanitaria  
de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

## **Alumno**

García Aguilar Kevin Eduardo, Matrícula: 2192030276

## **Lugar de realización del proyecto**

Oklahoma No. 14, Piso 4, Col. Nápoles, Benito Juárez,  
CDMX. COFEPRIS

**Fecha de inicio:** 17/10/2022

**Fecha de término:** 17/04/2023

# AUTORIZACIONES PARA LA PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL

Habiéndose revisado el presente Proyecto de Servicio Social por cada uno de los asesores firmantes, se autoriza su presentación.

## Asesor interno



---

M. en C. Ibarra Cázares Alma Elena, No. Económico: 32807  
Departamento de Sistema Biológicos de la Universidad Autónoma Metropolitana  
Unidad Xochimilco

## Asesor externo



---

Q.F.I. Galicia Marrufo Juan Carlos, No. Cédula: 8351259

Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario en la Comisión de  
Operación Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección  
Contra Riesgos Sanitarios

## Supervisor del proyecto externo



---

Ing. Víctor Manuel Salgado Martínez

Verificador sanitario en la Comisión de Operación Sanitaria  
de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos  
Sanitarios

# INDICE

<b>SIMBOLOS Y ABREVIATURAS</b> .....	5
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	6
<b>2. MARCO TEÓRICO</b> .....	7
2.1. PROCESO REGULATORIO EN INSUMOS DE SALUD .....	7
2.2. REGULACIÓN SANITARIA EN MÉXICO .....	9
2.3. INSUMOS DE SALUD IRREGULARES Y LAS ACCIONES GUBERNAMENTALES .....	13
2.3.1. COFEPRIS y los medicamentos falsificados en México.....	16
<b>3. MARCO INSTITUCIONAL Y COMPROMISO SOCIAL DE LA COFEPRIS</b> .....	17
3.1. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL SERVICIO SOCIAL.....	17
3.2. MARCO INSTITUCIONAL.....	17
3.3. MISIÓN.....	17
3.4. VISIÓN .....	17
<b>4. OBJETIVOS DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS</b> .....	18
4.1. OBJETIVO GENERAL .....	18
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	18
4.3. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.....	18
4.4. VINCULO DE LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS CON LOS OBJETIVOS DE FORMACIÓN DEL PLAN DE ESTUDIOS.....	19
<b>5. METODOLOGÍA</b> .....	20
<b>6. RESULTADOS Y METAS ALCANZADAS</b> .....	21
<b>7. CONCLUSIONES</b> .....	24
<b>8. PERPSPECTIVA</b> .....	24
<b>9. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	25
<b>10. ANEXOS</b> .....	28
10.1. Anexo 1. No. COFEPRIS-COS-DEDS-0533-2022.....	28

## FIGURAS

Figura 1. El proceso regulatorio de insumo de salud .....	7
Figura 2. Pirámide normativa.....	10
Figura 3. Logística ilegal de insumo de salud .....	15
Figura 4. Insumos de salud que presentaron denuncia.....	21
Figura 5. Medicamentos denunciados como falsificados desde el 2021 al 2023 .....	21
Figura 6. Estados federativos con denuncias del año 2021 al 2023 .....	22
Figura 7. Los 14 medicamentos con mayores denuncias como falsificados desde el año 2021 al 2023.....	23

## TABLAS

Tabla 1. Normas Oficiales Mexicanas dedicadas en la evaluación y control de insumos para la salud .....	11
---	----

## DIAGRAMAS

Diagrama 1. Identificación de distribuidores de medicamentos irregulares que no cumplen con la normatividad.....	20
--	----

# SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

**AR.** Artritis reumatoide

**COFEPRIS.** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**COS.** Comisión de Operación Sanitaria

**CPEUM.** Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

**DEDS.** Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario

**FEUM.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

**LGS.** Ley General de Salud

**NMX.** Normas Mexicanas

**NOM.** Normas Oficiales Mexicanas

**OMC.** Organización Mundial del Comercio

**OMS.** Organización Mundial de la Salud

**OPS.** Organización Panamericana de la Salud

**PAME.** Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales

**PIDESC.** Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

**PND.** Plan Nacional de Desarrollo

**PSS.** Programa Sectorial de Salud

**PSSyMG.** Política de Servicios de Salud y Medicamentos Gratuitos

**RIS.** Reglamento de Insumos para la Salud

**SEGOB.** Secretaria de Gobernación

**SF.** Subestándar o falsificado

**SIIPRIS.** Sistema de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**SNS.** Sistema Nacional de Salud

**SSA.** Secretaria de Salud

**TIC.** Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

# 1. INTRODUCCIÓN

El cuidado de la higiene mediante el uso de insumos de salud son elementos importantes cuyo acceso es determinante para el control de diversos padecimientos que afronta una población (Bolaños, *et al.* 2016). De acuerdo con el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y la Ley General de Salud (LGS) mediante el **Art.-194° BIS** definen insumos para la salud a *“los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos”*, que deberán cumplir con ciertos principios que nos permita garantizar la seguridad y la calidad mediante la adopción de políticas, reglamentos y normas oficiales dedicados a la regulación sanitaria a nivel internacional (Bolaños, *et al.* 2016; Secretaria de Gobernación, 2023).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) menciona que la regulación en salud es parte fundamental en el establecimiento de reglas y estándares, cuyo proceso deben de ser vigilados y sometidos a evaluación, con la finalidad de identificar posibles riesgos a la exposición de medicamentos y otros insumos para la salud (Burgoa, *et al.*, 2018). En el caso de México, la Secretaria de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tiene como objetivo el difundir y hacer cumplir las políticas y estrategias de control sanitario de las normas internacionales, para garantizar el acceso equitativo de los medicamentos y de las tecnologías sanitarias a la población (Secretaria de Salud, 2016).

Sin embargo, a pesar de existir un marco normativo, la distribución de medicamentos se ha convertido en el blanco de organizaciones criminales que se concentran específicamente en su falsificación. La OMS estimó que el 50% de los insumos falsificados que se vendieron a través de internet se obtuvo ganancias superiores a 75 millones de dólares en el año 2010. Actualmente se desconocen las cifras monetarias de este problema, llegando a provocar una mayor incertidumbre a la hora de combatir esta pandemia en medicamentos falsificados (Tardif, 2011).

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1. PROCESO REGULATORIO EN INSUMOS DE SALUD

El proceso regulatorio es un sistema de políticas públicas que se fundamenta en la epidemiología y el control sanitario sobre la identificación de peligro y las rutas de exposición de fármacos, sustancias tóxicas y elementos agregados a los alimentos, entre otros. Por lo tanto, se analiza las condiciones locales, particularidades sociales, ambientales, nutricionales, culturales de una región, para caracterizar los riesgos específicos de acuerdo con el contexto de estudio (Burgoa, *et al.*, 2018).

Asimismo, la regulación sanitaria presenta una organización definida mediante el uso de modelos predictivos, donde incluye acciones de promoción de la salud, prevención clínica, y elaboración de reglas y normas regulatorias, con el fin de monitorear y evaluar el impacto en diferentes grupos sociales sobre un factor de riesgo identificado, como se observa en la figura 1 (Burgoa, *et al.*, 2018).

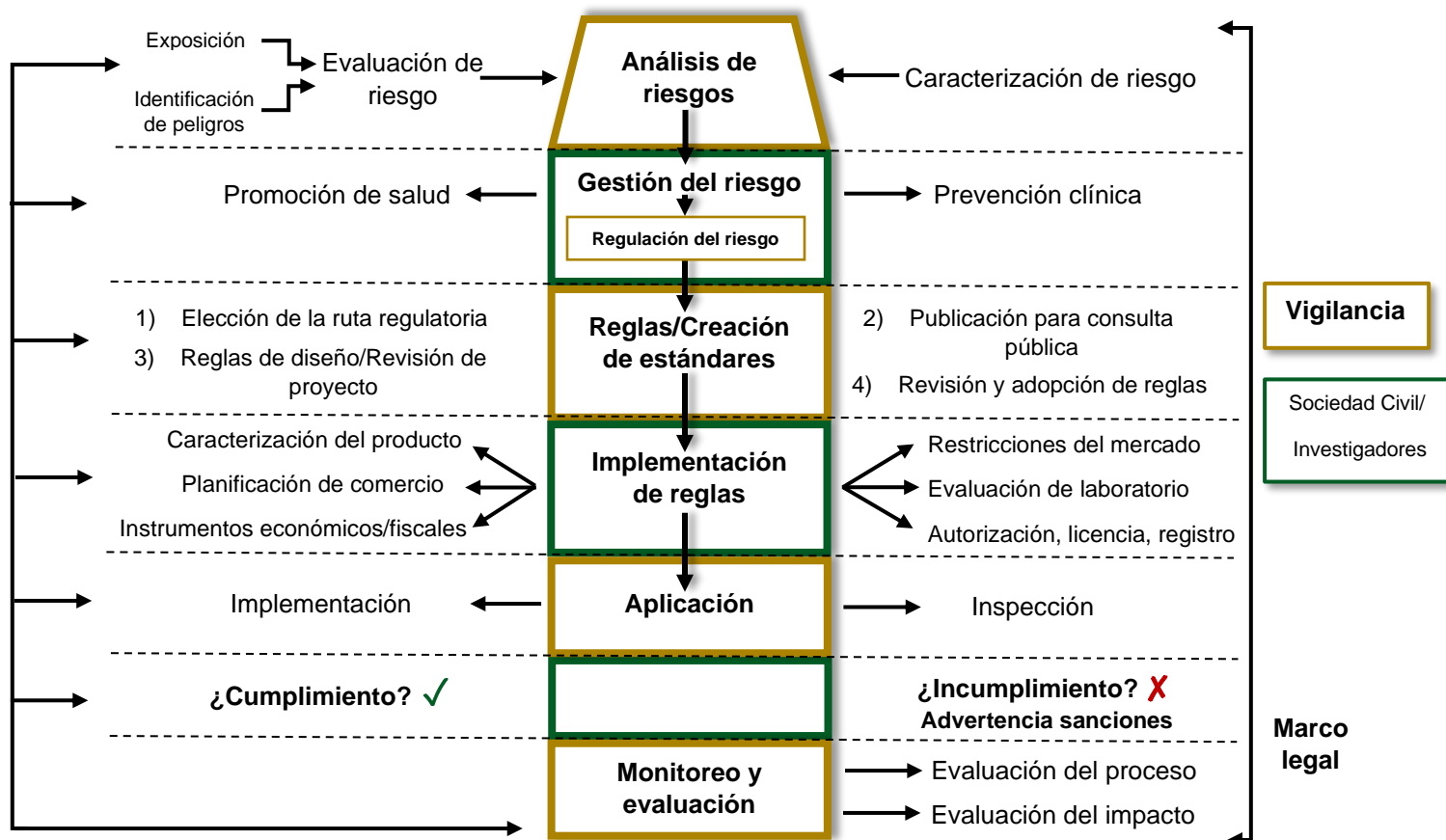


Figura 1. El proceso regulatorio de insumo de salud (tomado y modificado de Burgoa, *et al.*, 2018)

Sin embargo, para el ejercicio de la función del proceso regulatorio se requiere una arquitectura tecnológica y humanística, donde se incluya profesionales altamente formados y equipos de laboratorio sofisticados, para tener instituciones eficientes y competentes que realicen acciones de calidad a los riesgos de salud públicos implicados en el uso de medicamentos y dispositivos médicos (Burgoa, *et al.*, 2018).

En este contexto, los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y tecnologías sanitarias deben garantizar un conjunto de funciones esenciales para asegurar que los medicamentos producidos en un país, exportados o importados cumplan las normas internacionales (Bolaños, *et al.* 2016). Con el avance de la globalización, desde el 2010 los Estados Miembros de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) *reafirmaron su compromiso en el fortalecimiento de las autoridades y sistemas de regulación nacionales de medicamentos y productos biológicos*, con la finalidad de proporcionar medicamentos esenciales, seguros, sostenibles, equitativas y que respondan a la necesidad de la población (Allard, 2015).

A pesar de ello, el panorama de la regulación de los medicamentos y tecnologías sanitarias es complejo, debido a los múltiples productos que coexisten en el mercado y la falsificación de estos insumos, aumentando la responsabilidad conjunta de los países y los sistemas regulatorios interconectados a nivel nacional, regional y mundial (Bolaños, *et al.* 2016). En la región de América Latina se ha presentado prácticas anticompetitivas, ilícitas y colusivas en el mercado farmacéutico, debido a las deficiencias del marco jurídico y la falta de controles correspondientes, provocando un aumento del 40% en insumos falsificados en países como México, Argentina y Colombia (Tardif, 2011; Mizrahi, 2010). Por lo tanto, es necesario adoptar políticas y estrategias farmacéuticas más eficaces, que dé lugar a la creación de un modelo de regulación innovador que garantice la calidad y seguridad del producto mediante la armonización y convergencia entre las diversas autoridades regulatorias nacionales para la mejora en los resultados en materia de salud (Bolaños, *et al.* 2016).



## 2.2. REGULACIÓN SANITARIA EN MÉXICO

El sistema de regulación mexicano presupone la división de poderes y la distribución de facultades regulatorias en diferentes órdenes de gobierno; en los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial. El poder ejecutivo siendo encargado de planificar y aplicar las leyes y normas que dicta el poder legislativo, orienta a obtener el mayor valor posible de los recursos disponibles y del óptimo funcionamiento de las actividades industriales para insumos de la salud que estimulen la innovación y el bienestar general de la sociedad (CONAMER, 2020).

En este sentido, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM) siendo la carta magna establece el **Art.- 4°** donde: *“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud”* mediante los servicios de salud que proporciona el Estado a nivel nacional (Secretaría de Salud, 2015).

Asimismo, se emana la Ley General de Salud (LGS) que reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos de la Constitución Política y el acceso a los servicios de salud (Díaz, *et al.*, 2016). A su vez, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, que en su **Art.- 39°** confiere a la Secretaría de Salud (SSA) *como una institución pública que establezca las políticas nacionales y la coordinación de programas de servicios de salud de la administración público federal* (Díaz, *et al.*, 2016).

Por consiguiente, se emitió el decreto para la creación de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), formando parte de la Secretaría de Salud con autonomía técnica, administrativa y operativa que le permita tomar decisiones mediante la participación social con sustento científico en el uso racional de insumos de salud acorde a las normas y tratados internacionales establecidos en el Estado mexicano (Burgoa, *et al.*, 2018). La política farmacéutica implementada por COFEPRIS se encuentra alineada a cuatro ejes fundamentales: *un ente regulatorio que verifica la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos; un esquema solvente de autorización de registros sanitarios; la eliminación de las barreras de entrada al mercado a productos y la homologación del regulador con las prácticas internacionales* (Burgoa, *et al.*, 2018).

En la figura 2, se muestra la jerarquía normativa en el sistema de salud y regulatorio en México.

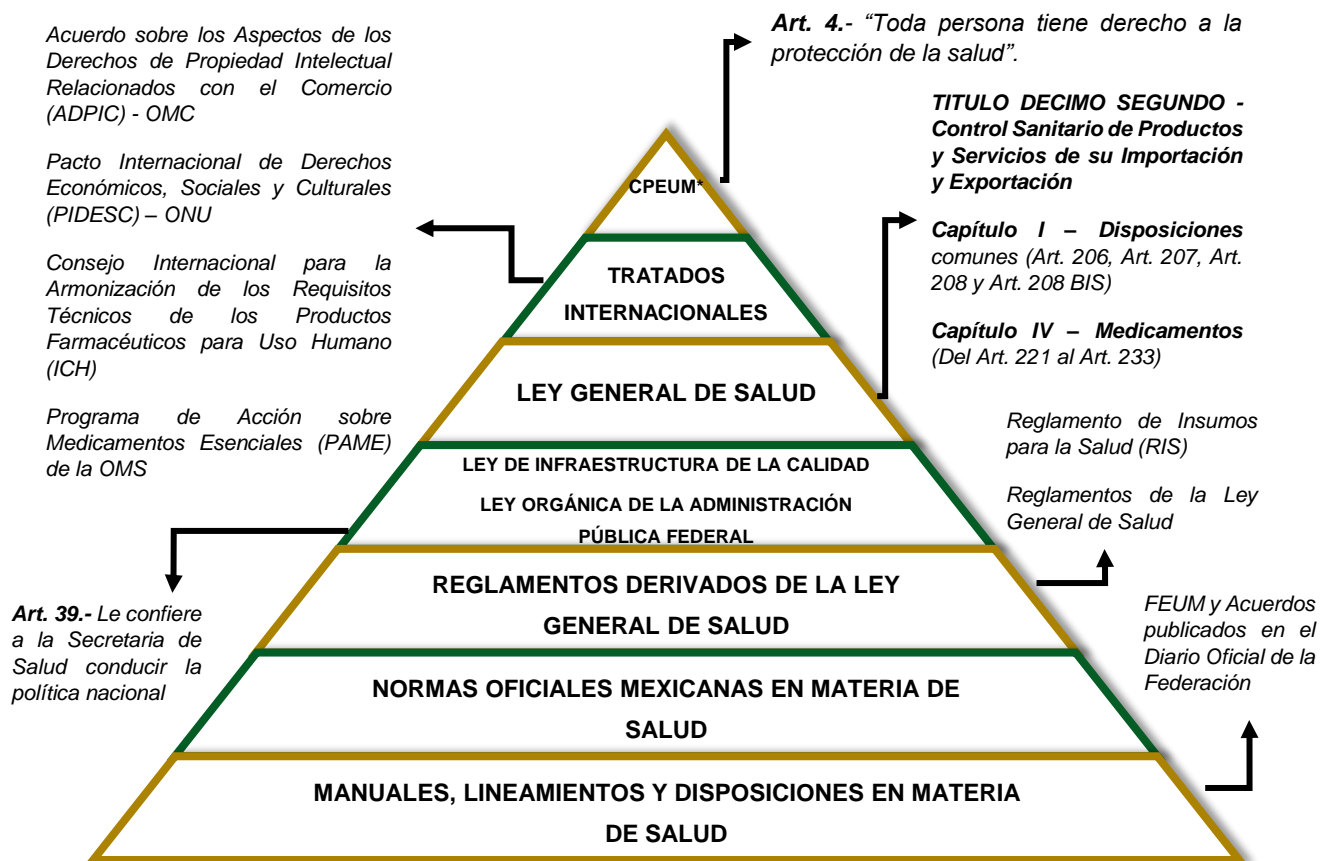


Figura 2. Pirámide normativa. \*CPEUM es Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (tomado y modificado de COFEPRIS, 2021; Secretaría de Salud, 2017)

Como parte del apoyo científico y técnico del Sistema Federal Sanitario y de las Instituciones de Salud, se han expedido los siguientes documentos: El Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), con el objetivo de reglamentar el control sanitario de los insumos de salud y de los establecimientos; el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM); El Plan Nacional de Desarrollo 2019 – 2024 (PND) con la finalidad de realizar las acciones necesarias para el suministro de medicamentos y atención hospitalaria, para dar a la creación de la Política de Servicios de Salud y Medicamentos Gratuitos (PSSyMG) para el fortalecimiento del acceso efectivo y oportuno de la población a un mercado debidamente abastecido con productos y servicios seguros, eficaces y

de calidad, a los mejores precios, y el Programa Sectorial de Salud 2020-2024 (PSS) que establece los objetivos, estrategias y acciones a los que deberán apegarse las instituciones de la Administración Pública Federal para materializar el derecho a la protección de la salud; y finalmente la expedición de Normas Oficiales Mexicanas (NOM) dedicados en el fomento de la calidad para el desarrollo económico mediante especificaciones o características a un producto (Secretaría de Salud, 2017; SEGOB, 2020). En la tabla 1 se muestra las principales Normas Oficiales Mexicanas dedicadas en la evaluación y control de insumos para la salud.

**Tabla 1.** Normas Oficiales Mexicanas dedicadas en la evaluación y control de insumos para la salud (tomado de Secretaría de Gobernación, 2020)

<p><b>NOM-059-SSAI-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”</b></p>	<p><i>Establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para su uso humano.</i></p>
<p><b>NOM-072-SSAI-2012 “Etiquetado de Medicamentos y de remedios Herbolarios”</b></p>	<p><i>Tiene como objetivo establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional.</i></p>
<p><b>NOM-073-SSAI-2015 “Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios”</b></p>	<p><i>Establecer las especificaciones y requisitos de los estudios de estabilidad que deberán efectuarse a los medicamentos para su comercialización en el territorio nacional.</i></p>
<p><b>NOM-176-SSAI-1998 “Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos.</b></p>	<p><i>Esta norma establece los requisitos mínimos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos de fabricación nacional o extranjera, utilizados para la elaboración de medicamentos de uso humano.</i></p>
<p><b>NOM-177-SSAI-2013 ”Pruebas de intercambiabilidad de un medicamento”</b></p>	<p><i>Demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los</i></p>

	<i>requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados que lleven a cabo dichas pruebas.</i>
<b>NOM-137-SSAI-2008 “Etiquetado de dispositivos médicos”</b>	<i>Establece los requisitos mínimos que deberá contener el etiquetado de los dispositivos médicos (equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos).</i>
<b>NOM-220-SSAI-2012 “Instalación y Operación de la farmacovigilancia”</b>	<i>Establece los lineamientos sobre cuales se deben realizar las actividades de farmacovigilancia, siendo una actividad obligatoria en territorio nacional.</i>
<b>NOM-240-SSAI-2012 “Instalación y Operación de la tecnovigilancia”</b>	<i>Establece los lineamientos sobre cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos.</i>
<b>NOM-241-SSAI-2012 “Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos”</b>	<i>Establece los requisitos mínimos para los procesos de diseño, desarrollo, fabricación, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos que cumplan los requerimientos de calidad, seguridad y funcionalidad para el consumidor.</i>
<b>NOM-249-SSA1-2010 “Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas e instalaciones para su preparación”</b>	<i>Establece los requisitos mínimos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes, así como los requisitos necesarios que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a su preparación.</i>

A pesar de contar con un sistema normativo de vanguardia conforme a lo establecido en el marco internacional, existe numerosas debilidades o carencias que se han encontrado en las estructuras de atención sanitarias en la actualidad (Díaz, *et al.*, 2016). En el año 2013, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha mencionado que en México la falta de planeación sobre la oferta de servicios de salud derivada de la insuficiencia de diagnósticos y decisiones políticas, no permiten definir estrategias de salud, presentando problemas de desigualdad y problemas de acceso efectivo para toda la población, asociados a las condiciones sociodemográficas y el funcionamiento del gasto institucional, presentando los mayores desequilibrios en el acceso a los medicamentos a la población, causando limitaciones en el control de enfermedades y una percepción negativa de la población sobre el funcionamiento de las instituciones públicas de atención de salud (Díaz, *et al.*, 2016).

No obstante, se ha presentado fortalezas del sistema mexicano de atención de salud a través de un conjunto de acciones para la contribución de facilitar el tránsito hacia un Sistema Nacional de Salud (SNS) de carácter universal, mediante planes estratégicos para el desarrollo de la infraestructura en salud; la regulación de medicamentos para el análisis y actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud; el diseño de un modelo predictivo de salud pública basado en la atención primaria para la detección temprana y tratamiento oportuno de enfermedades crónicas; y finalmente la cooperación entre países para el mejoramiento regulatorio y el intercambio de insumos de salud (Díaz, *et al.*, 2016; Secretaria de Gobernación, 2021).

### **2.3. INSUMOS DE SALUD IRREGULARES Y LAS ACCIONES GUBERNAMENTALES**

El sector farmacéutico es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; siendo constituido por organizaciones públicas y privadas dedicadas al desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos, con el objetivo de otorgar protección a la población que respondan

a las normas internacionales de calidad y seguridad (Tait, 1998; Bolaños, *et al.* 2016). No obstante, desde hace varias décadas algunas industrias de insumos informales tienen como principal objetivo maximizar las ganancias para incrementar sus ventas, y es muy poco probable que dediquen mucho esfuerzo para solucionar los problemas de salud de los países en desarrollo, provocando que los medicamentos sean vendidos de 10 a 20 veces más caro que su versión genérica (Tardif, 2011; Sagrera, 2004; Bolaños, *et al.* 2016).

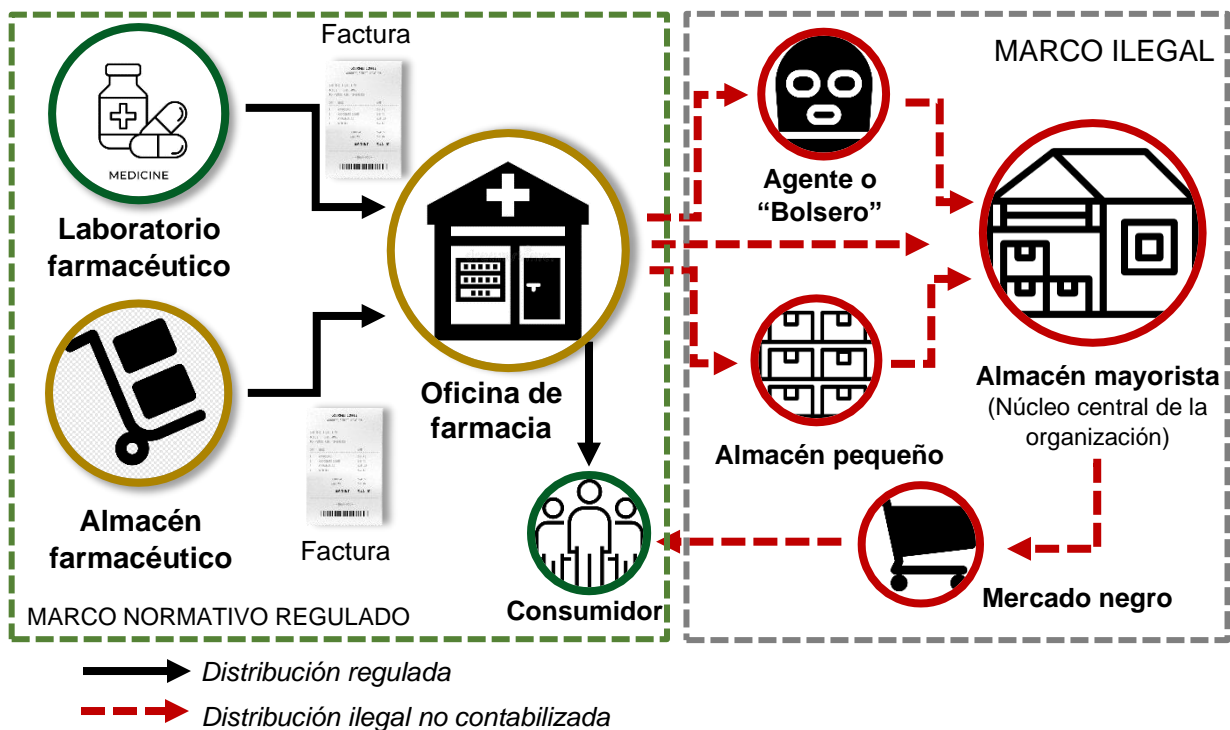
Por consiguiente, se ha empezado a realizar en ciertas regiones del mundo condiciones de fabricación fuera del marco regulatorio internacional, dando como resultado los medicamentos subestándares o falsificados (SF), convirtiéndose en una actividad cotidiana con resultados de ser muy baratos en comparación con los medicamentos de referencia, debido a que la manufactura es más barata, siendo más rentable con ganancias económicas de hasta 20,000% (Tardif, 2011).

De acuerdo con la LGS mediante el **Art.-208 BIS**, define como falsificado “*a un producto cuando se fabrique, envase o se venda haciendo referencia a una autorización que no existe; o se utilice una autorización otorgada legalmente a otro; o se imite al legalmente fabricado y registrado*” (Secretaría de Gobernación, 2023). Por otro lado, la OMS ha definido como medicamento falsificado “*aquellos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen*”, haciendo referencia a una autorización sanitaria falsa. Mientras que un medicamento subestándar lo define como “*productos médicos autorizados que no cumplen con las normas de calidad o sus especificaciones o ambas*” (Salgado, 2023). Entre los medicamentos con más falsificaciones se encuentran los antibióticos, aunque la gamma de medicamentos va desde los oncológicos hasta los de libre venta para el tratamiento de problemas gastrointestinales (Salgado, 2023).

De acuerdo con la OMS, el 10% de medicamentos que están en el mercado en países de desarrollo son subestándar o falsificados dejando en evidencia la debilidad reglamentaria existente, así como la falta de vigilancia para verificar las prácticas de elaboración, importación y distribución que cumpla con los requisitos

establecidos de cada país (Tardif, 2011; Salgado, 2023). Esto ha provocado los mayores daños para la salud de los consumidores, dando lugar a fallas terapéuticas debido a que contiene una cantidad insuficiente de ingrediente activo indicado en el marbete sin presentar ningún dato clínico, y la presencia de sustancias tóxicas como anticongelante, pintura industrial y ceras en la formulación (Tardif, 2011).

A pesar de que la OMS ha implementado *El Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT)* en 2006, donde está orientando en el control de las importaciones, exportaciones y distribuciones de insumos; *El Acuerdo Comercial Anti-falsificaciones (ACTA)* en 2010, con el objetivo de combatir con la piratería del comercio ilícito; *La Convención MEDICRIME* en 2011, con el principio de prevención y protección a la población; y las acciones de los Estado por endurecer las sanciones nacionales impuestas a este negocio lucrativo, las redes de delincuencia han encontrado las lagunas del sistema que les permita seguir operando y obteniendo grandes beneficios económicos del comercio ilegal de insumos de salud falsificados (Tardif, 2011). En la figura 3, se muestra la distribución ilegal de medicamentos y su recepción al consumidor.



**Figura 3.** Logística ilegal de insumo de salud (tomado y modificado de Vázquez, 2015). Se muestra la red de suministros discontinuos o irregulares en el abastecimiento de medicamentos.

Actualmente, el suministro de medicamentos falsificados ha recibido un fuerte impulso a través del internet. La OMS estimó que el 50% de los medicamentos que se venden a través del internet son falsos, donde en muchas ocasiones los fabricantes no tienen una sede específica, volviéndose más difícil de identificarlos, rastrearlos, vigilarlos y cerrarlos (Tardif, 2011; Salgado, 2023).

### **2.3.1. COFEPRIS Y LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN MÉXICO**

Como se ha mencionado con anterioridad, la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) realiza vigilancia permanentemente a medicamentos SF, derivando las alertas sanitarias que se difunden a la población, con el fin de proporcionar elementos básicos para que puedan identificar estos productos apócrifos, y con ello, eviten su compra y/o consumo (Salgado, 2023).

Según el tipo de irregularidad en el insumo, la COFEPRIS mediante la Comisión de Operación Sanitaria (COS) establece los programas y acciones estratégicas para disminuir el riesgo de la población, aplicando las medidas de seguridad y sanciones que ejerza la agencia sanitaria hacia los distribuidores de medicamentos que no cumplen con la regulación sanitaria que establece la Ley General de Salud, el Reglamento de COFEPRIS basado en la NMX-CC-9001-IMNC-2015 "*Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos*" y otras disposiciones legales (Mendoza, 2023).

Si bien en la actualidad existen avances y logros en materia de fomento, control y regulación sanitaria para alertar sobre los riesgos que representan los medicamentos irregulares mediante la aplicación de empaquetados con hologramas de alta tecnología, aún no ha sido suficiente debido a que todavía prospera la corrupción en negocios sobre insumos falsificados, resultando una deficiencia normativa para frenar esta epidemia de medicamentos irregulares (Tardif, 2011; Mendoza, 2023).



# **3. MARCO INSTITUCIONAL Y COMPROMISO SOCIAL DE LA COFEPRIS**

## **3.1. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL SERVICIO SOCIAL**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

## **3.2. MARCO INSTITUCIONAL**

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, como un organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud, tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables.

## **3.3. MISIÓN**

Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.

## **3.4. VISIÓN**

México tendrá una autoridad nacional para la protección contra riesgos sanitarios confiable y eficaz, destacada por su capacidad técnica, operativa y regulatoria, así como por su compromiso con el desarrollo humano y profesional de su personal. La COFEPRIS establecerá e implementará políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población.

## 4. OBJETIVOS DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS

### 4.1. OBJETIVO GENERAL

- Analizar e identificar a los distribuidores de insumos para la salud que incumple con la normatividad aplicable.

### 4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comprender el sistema de gestión de calidad de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la normatividad sanitaria aplicable a los distribuidores en insumos para la salud.
- Analizar la problemática relacionada con la distribución en insumos para la salud.
- Comprender el proceso de verificación sanitaria en materia de medicamentos falsificados.
- Colaborar en la integración de la base de datos de medicamentos que presenta irregularidades.

### 4.3. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS

A través de la Comisión de Operación Sanitaria (COS) adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se me asignó el proyecto con el oficio **No. COFEPRIS-COS-DEDS-0533-2022** (Ver anexo 1): *“Análisis e identificación de distribuidores de insumos para la salud, que incumplen con la normatividad aplicable”*, realizando las siguientes actividades:

- Recibir información que la población ingresa a través del área de denuncias de la Comisión de Operación Sanitaria.

- Analizar los datos en la base de datos de distribuidores irregulares de insumos para salud.
- Identificar las irregularidades normativas en la base de denuncias.
- Realizar consultas y cruces de información en el Sistema Integral de Información para la protección contra riesgos sanitarios.
- Generar estadísticos que sirven para el análisis de la alta dirección para delinear las acciones a seguir.

#### **4.4. VINCULO DE LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS CON LOS OBJETIVOS DE FORMACIÓN DEL PLAN DE ESTUDIOS**

De acuerdo con el perfil de egreso de la Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica por la Universidad Autónoma Metropolitana unidad Xochimilco, se describe que el alumno tendrá la capacidad de:

1. Participar en los procesos de regulación sanitaria, de manejo e información sobre el uso y los efectos secundarios de los medicamentos para contribuir a su utilización adecuada.
2. Participar en la operación y documentación de los sistemas de aseguramiento de la calidad en la IQF.
3. Y en el cumplimiento con las buenas prácticas de manufactura en la planeación, el desarrollo y la producción de medicamentos.

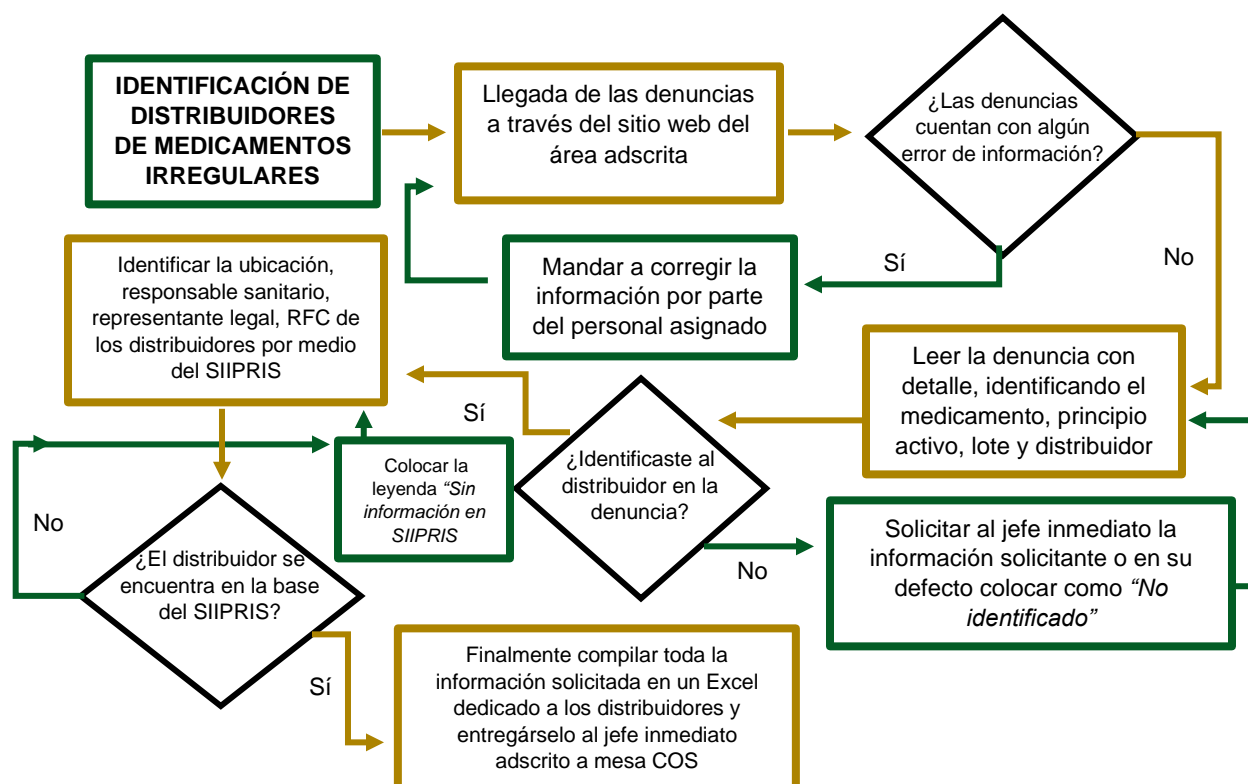
Asimismo, se presenta una relación con el proyecto externo de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y los siguientes módulos descritos en el plan de estudios de la licenciatura:

- Módulo 6.- Evaluación de Materias Primas para la Producción de Medicamentos.
- Módulo 8.- Diseño y Obtención de Medicamentos de Calidad.
- Módulo 9.- Evaluación de la Calidad de los Medicamentos.
- Módulo 12.- Farmacoepidemiología, Atención y Servicios Farmacéuticos.

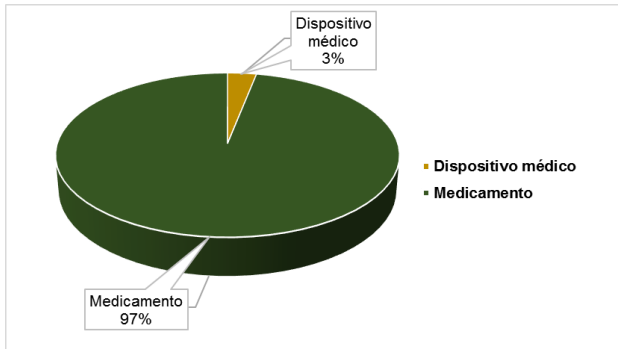
## 5. METODOLOGÍA

El proyecto de tipo observacional, comparativo y prospectivo se realizó en 387 denuncias sobre insumos de salud que fueron ingresadas desde el año 2021 al 2023 a través del área de denuncias de la Comisión de Operación Sanitaria (<http://tramiteselectronicos03.cofepris.gob.mx/DenunciaExterna/W/InicioW.aspx>), donde fueron analizados por personal autorizado para identificar el medicamento, lote, principio activo, lugar donde se identificó el supuesto falsificado y la localización del distribuidor mediante el uso del Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS). Después, se realizó la compilación de datos en un documento Excel dedicado a los distribuidores irregulares identificados en las denuncias con información de alta confidencialidad, que servirá para la toma de decisiones por parte de los directivos adscritos a la Comisión de Operación Sanitaria; y finalmente llevar a cabo la actualización de la *Relación de distribuidores de medicamentos que no cumplen con la regulación sanitaria* que se encuentra en sitios oficiales de gobierno. En el diagrama 1, se muestra la trazabilidad y el seguimiento que realizó en este proyecto.

**Diagrama 1.** Identificación de distribuidores de medicamentos irregulares que no cumplen con la normatividad.



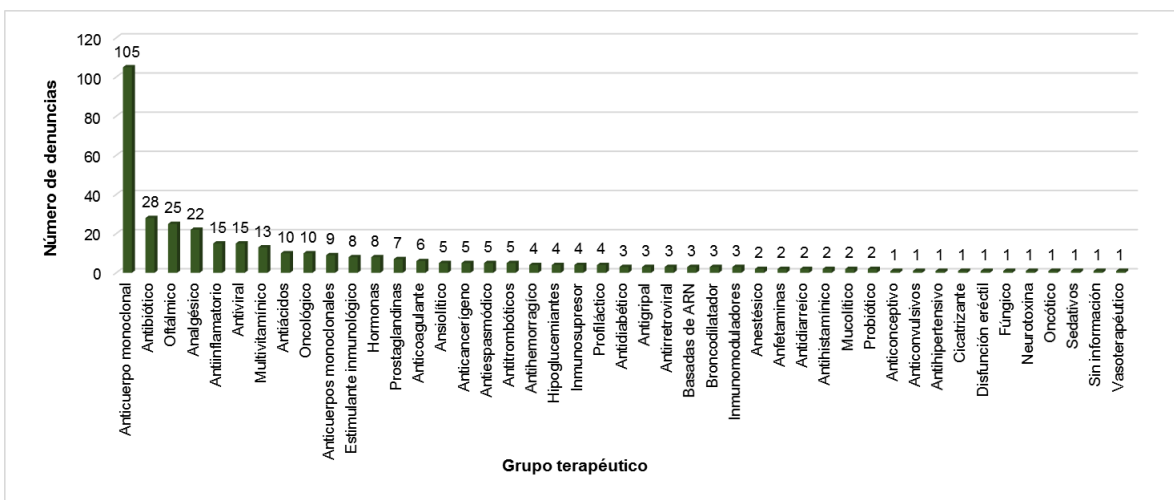
## 6. RESULTADOS Y METAS ALCANZADAS



**Figura 4.** Insumos de salud que presentaron denuncia. Se puede observar que 375 denuncias corresponden a medicamentos irregulares (97%), mientras que 12 denuncias corresponden a dispositivos médicos (3%)

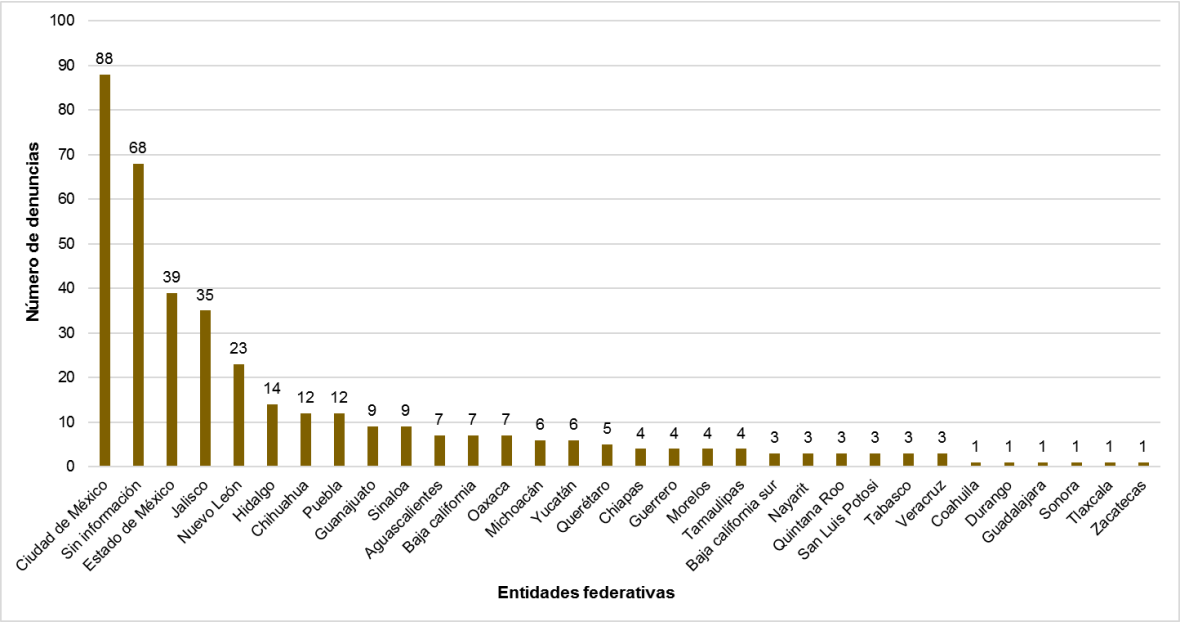
En este proyecto se analizaron 387 denuncias relacionadas a insumos de salud que fueron ingresados desde el año 2021 al 2023, de los cuáles el 97% corresponde a medicamentos y el 3% a dispositivos médicos, como se muestra en la figura 4. Asimismo, dentro de las denuncias en medicamentos, el grupo terapéutico con mayor incidencia fueron los

anticuerpos monoclonales con 105 denuncias, seguido del grupo de los antibióticos con 28 denuncias. Actualmente, los medicamentos a base de anticuerpos han cobrado interés en los últimos años debido a su amplio efecto terapéutico para diferentes enfermedades crónicas-degenerativas. Sin embargo, el acceso a este tipo de medicamentos es limitado para ciertos sectores de la población, llevando a su fabricación y distribución ilegal, a cambio de un costo más accesible para las personas vulnerables. En la figura 5 se muestra el grupo terapéutico en relación con el número de denuncias que se presentaron desde el 2021 al 2023.



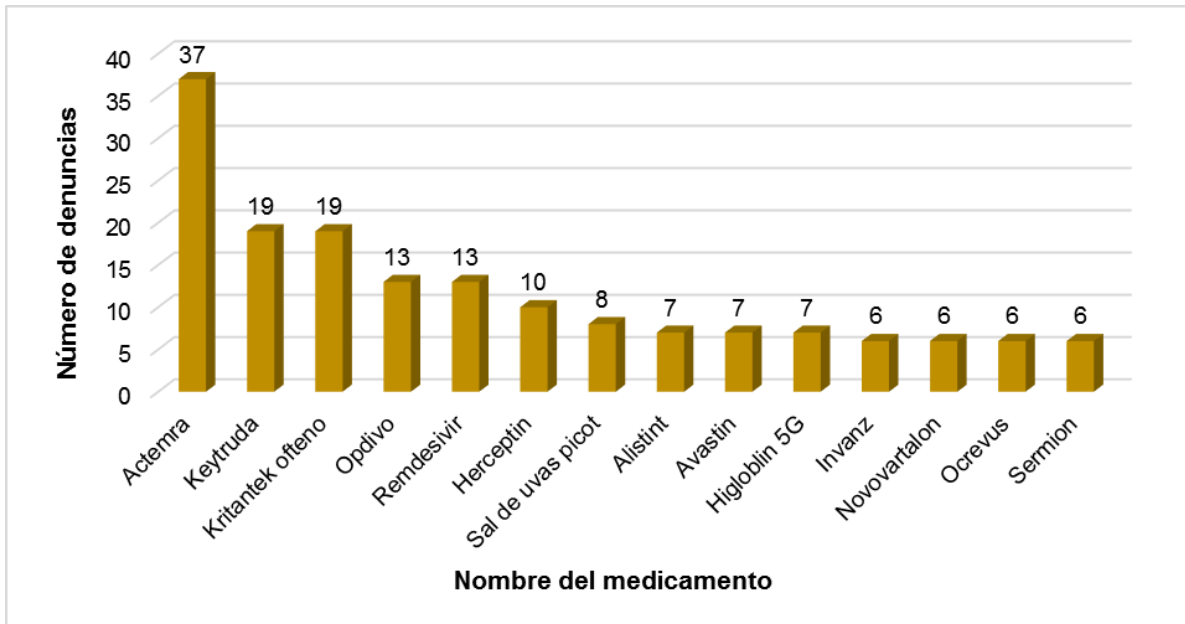
**Figura 5.** Medicamentos denunciados como falsificados desde el 2021 al 2023. Hubo denuncias en donde no se logró identificar el grupo terapéutico debido a la falta de información por parte del denunciante.

Por otro lado, las entidades federativas que tuvo mayor frecuencia de denuncias fue la Ciudad de México con 88 denuncias, seguido del Estado de México con 39 denuncias. A pesar de la COFEPRIS ha mejorado en promover la participación ciudadana para realizar denuncias sanitarias, la falta de información como el domicilio donde se identificó el insumo; razón social; responsables legales; RFC; etc., hace más difícil tener una rastreabilidad eficaz hacía los distribuidores. En la figura 6 se muestra el gráfico de acuerdo con los Estados que tuvieron denuncias.



**Figura 6.** Estados federativos con denuncias del año 2021 al 2023. Hay denuncias donde la información fue insuficiente

Asimismo, en la figura 7 se muestra los 14 medicamentos con mayores denuncias, destacando al medicamento Actemra con 37 denuncias, donde su principio activo es el tocilizumab, perteneciendo al grupo terapéutico de los anticuerpos monoclonales, siendo indicado para el tratamiento de la Artritis Reumatoide (AR). Este medicamento tiene un precio al público de \$10,761.00 MXN, siendo una razón posible en el cuál exista mayores denuncias como medicamento falsificado, debido a que no es de mayor accesibilidad para cierto sector de la población.



**Figura 7.** Los 14 medicamentos con mayores denuncias como falsificados desde el año 2021 al 2023.

Finalmente, se logró actualizar el *Listado de Distribuidores irregulares que incumplen con la normatividad mexicana* con un total de 102 distribuidores, donde fue publicado en el mes de Abril del año 2023 en el siguiente sitio web de gobierno ([https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/810786/Consulta\\_el\\_listado\\_21-03-2023.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/810786/Consulta_el_listado_21-03-2023.pdf)), cumpliendo con el objetivo y la meta principal de conocer si para COFEPRIS algún distribuidor de medicamentos infringe la regulación sanitaria, ya sea por no contar con autorización o no cumplir con los requerimientos normativos de infraestructura, documentación, personal y/o equipamiento, de tal forma que se evite la adquisición de medicamentos que no tengan garantizada su calidad, seguridad y eficacia.

## 7. CONCLUSIONES

- Se identificaron los elementos del sistema de gestión de calidad de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la normatividad sanitaria aplicable a los distribuidores en insumos para la salud, lo cual sirvió de base para poder analizar la problemática relacionada con la distribución de tecnologías sanitarias.
- Y se contribuyó en la integración de la base de datos de insumos que presentan irregularidades, la cual se actualizó en el siguiente sitio web de gobierno: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/plataforma-de-proveedores-irregulares-de-medicamentos?state=published>.

## 8. PERSPECTIVA

A partir de la discusión presentado en esta investigación, las perspectivas de trabajos futuros de este programa permanente adscrita al área de la Comisión de Operación Sanitaria se orientan en realizar planes eficaces para el fomento y mejora en la participación ciudadana mediante estrategias de publicidad (infografías, folletos, conferencias en centros educativos, uso de las TIC, comerciales, actualizaciones en la base de datos, etc.), con la finalidad de facilitar y aumentar las denuncias sanitarias que tienen como objetivo el poner en conocimiento a la autoridad sanitaria todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo a la salud ocasionado por el uso de medicamentos y tecnologías sanitarias.



## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. Allard Soto, A. (2015). Medicamentos esenciales y acuerdos sobre los ADPIC: colisión entre derecho a la salud y el derecho de propiedad intelectual. *Salud Colectiva*. Universidad Nacional de Lanús. 9-21.
2. Bolaños, R., Bond, K., Child, R., Coto, J. V., Cummings, R., Dellepiane, N., Fitzgerald, J., Parker, C., Pereira, P., Tépoz, J. S & Stergachis, A. (2016). Mejora de la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos en la Región de las Américas. *Revista Panamericana de Salud Pública* 39(5).
3. Burgoa, C. S., Urbina Fuentes, M., Rivera Dommarco, J. A., Hajar, M., Sánchez Tépoz, J. S., Gallaga Solórzano, J. C., Eden Wynter, R. C., Zúñiga Estrada, A., García Sarubbi, R., García Chávez, C. G., Ariza, A. C. (2018). Desarrollo de la capacidad para la regulación en salud en México. *Gaceta Médica de México*. SIMPOSIO; 154: 368-390.
4. COFEPRIS. (2021). Proceso regulatorio COFEPRIS. Secretaria de salud.
5. Comisión Nacional de Mejora Regulatoria. (2020). Estrategia Nacional de Mejora Regulatoria. Secretaria de Economía.
6. Díaz Peña, M. A., Sauma, P., Morales, P., Sola, O., Martínez Soria, J. & Da Silva, J. (2016). *Hacia un Sistema Nacional Público de Salud en México*. Programa Universitario de Estudios de Desarrollo.
7. Mendoza Cruz, J. (2023). La irregularidad bajo la mira de la vigilancia sanitaria. *Ciencia COFEPRIS*; 20-21.
8. Mizrahi Alvo, E. (2010). Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina. CEPAL. Serie Estudios y perspectivas.
9. Pérez Zazueta, G. (2013). *Industria Farmacéutica*. Secretaria de Economía. Unidad de inteligencia de negocios.
10. Sagrera, J. E. (2004). La ética y el acceso a los medicamentos. OFFARM. *Ámbito Farmacéutico Bioética* Vol. 23.
11. Salgado Lugo, H., Cervantes Badillo, M. G., Munguía Murillo, M. (2023). Estado de la regulación de los medicamentos subestándar y falsificados en México. *Ciencia COFEPRIS*: 9-12.
12. Secretaria de Gobernación. (1998). NORMA Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y

- proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. *Diario Oficial de la Federación*.
13. Secretaria de Gobernación. (2008). NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. *Diario Oficial de la Federación*.
  14. Secretaria de Gobernación. (2010). NORMA Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación. *Diario Oficial de la Federación*.
  15. Secretaria de Gobernación. (2012). NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. *Diario Oficial de la Federación*.
  16. Secretaria de Gobernación. (2012). NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. *Diario Oficial de la Federación*.
  17. Secretaria de Gobernación. (2013). NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. *Diario Oficial de la Federación*.
  18. Secretaria de Gobernación. (2016). NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. *Diario Oficial de la Federación*.
  19. Secretaria de Gobernación. (2016). NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. *Diario Oficial de la Federación*.
  20. Secretaria de Gobernación. (2017). NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. *Diario Oficial de la Federación*.
  21. Secretaria de Gobernación. (2020). Programa Sectorial de Salud 2020-2024. Secretaria de Salud. *Diario Oficial de la Federación*.
  22. Secretaria de Gobernación. (2021). Edición 2021 del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud. *Diario Oficial de la Federación*.

23. Secretaria de Gobernación. (2021). NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. *Diario Oficial de la Federación*.
24. Secretaria de Gobernación. (2023). Ley General de Salud, texto vigente. *Diario Oficial de la Federación*.
25. Secretaria de Salud. (2017). Guía para comercialización de medicamentos controlados en farmacias. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
26. Tait, K. (1998). Industria farmacéutica. Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. Chantal Dufresne; 79.1.
27. Tardif, E. (2011). Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global. *Anuario Español de Derecho Internacional*. Vol. 27; 597-613.
28. Vázquez Mourelle, R., Rodríguez Costa, E., Pose Reino, J. M. & Cadórniga Valiño, L. (2015). El tráfico Inverso de medicamentos, experiencia en Galicia. *Rev Esp Salud Pública*; 431-445.

# 10. ANEXOS

## 10.1. Anexo 1. No. COFEPRIS-COS-DEDS-0533-2022



### OFICIO No. COFEPRIS-COS-DEDS-0533-2022.

Ciudad de México a 20 de octubre de 2022.

**MTRO. MARÍA ELENA CONTRERAS GARFIAS**  
Directora de la División de Ciencias Biológicas y  
de la Salud.  
**PRESENTE**

Sirva el presente para hacerle de conocimiento que el alumno, **García Aguilar Kevin Eduardo**, estudiante de la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, con número de matrícula **2192030276**, de la carrera **Química Farmacéutica Biológica**, participara en el proyecto "ANÁLISIS E IDENTIFICACIÓN DE DISTRIBUIDORES DE INSUMOS PARA LA SALUD, QUE INCUMPLEN CON LA NORMATIVIDAD APLICABLE", que se lleva a cabo de manera transversal en las áreas de la Comisión de Operación Sanitaria, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, bajo mi tutoría, realizando las siguientes actividades:

#### Cronograma:

Actividades período 2022-2023	Objetivo	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr
Integración de la base de datos de denuncias	Analizar e integrar los datos relacionados con la problemática de tema	X						
Análisis e interpretación de la normatividad sanitaria	Conocer la normatividad sanitaria y su aplicación.		X					
Identificación de las irregularidades normativas en la base de denuncias	Identificar las irregularidades normativas relacionadas con las denuncias recibidas			X	X			
Integración de la base de datos de los distribuidores irregulares	Integrar la base de datos de los distribuidores de medicamentos que presentan irregularidades.					X		
Revisión y Estudio de la información recabada en las visitas de verificación.	Conocer el proceso de verificación sanitaria aplicada al tema de medicamentos falsificados						X	
Participación en la elaboración de Procedimiento Operativo Interno	Conocer el Sistema de Gestión de Calidad que se aplica en COFEPRIS							X

Estas actividades las realizará durante el periodo comprendido del 17 de octubre del 2022 al 17 de abril del 2023, requisito indispensable para la obtención de su título profesional.

Sin otro particular, sirva el presente para enviar un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**  
**DIRECTOR EJECUTIVO DE DICTAMEN SANITARIO**

  
**QFI. JUAN CARLOS GALICIA MARRUFO**

C.c.p. **Mtra. Bertha María Alcalde Luján**.- Comisionada de Operación Sanitaria.- Para su conocimiento  
VMSM  
CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S

Colaboramos con la calidad humana  
Comunicación, Integridad, Ética, Innovación y Respeto de Valores. L. R. 1997

www.gob.mx/cofepris  
1 55 50 80 52 40

