



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE DERECHO
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**“PROSPECTIVA Y RETOS DE LA COMISIÓN
FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA
RIESGOS SANITARIOS”**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN DERECHO SANITARIO**

PRESENTA:

ARQUÍMEDES ORAMAS VARGAS

ASESOR:

MARCO ANTONIO ZEIND CHÁVEZ



CIUDAD UNIVERSITARIA, CIUDAD DE MÉXICO, 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Hay que seguir poniendo a tiempo el Reloj de la Educación y de la Salud en el Mundo.

Siempre en la Lucha...

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi familia siempre por su apoyo incondicional, de manera especial a los Arquímedes, mi padre y mis hijos a quienes les dedico la presente obra.

A mis compañeros de Generación 1983-1988 de la carrera de Médico Cirujano de la Universidad Juárez Autónoma de Tabasco.

A mis compañeros integrantes de la primera Generación de la Especialidad en Derecho Sanitario de la Universidad Nacional Autónoma de México.

De manera especial agradezco a mi estimado amigo el Dr. Raúl Contreras Bustamante por su motivación y liderazgo académico.

A mi amigo el Dr. Marco Antonio Zeind Chávez, por su conducción y apoyo.

A la comunidad de la Universidad Juárez Autónoma de Tabasco, de manera especial al Rector Guillermo Narváez Osorio y a la Dra. Carolina Mirian Martínez López Directora de la División de Ciencias de la Salud, así como a maestros y alumnos con quienes he competido más de 30 años de experiencia académica.

A mi amigo el Dr. Fernando Enrique Mayans Canabal por su apoyo, y a toda la comunidad Médica del Instituto de Seguridad Social del Estado de Tabasco con quienes he compartido experiencias profesionales desde 1991.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	9
CAPÍTULO I. Antecedentes de la Salubridad en México y la existencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.	12
1. La Medicina en la Época Prehispánica en México.....	13
1.1. La prevención, fomento y control de las enfermedades en el México Prehispánico.	15
1.2. La Práctica de la Medicina Prehispánica.....	17
2. La Salud Pública de la Nueva España.	19
2.1. Institucionalización de la Salud Novohispana.	21
2.2. Real y Pontificia Universidad de México. Facultad de Medicina.....	22
2.3. El Protomedicato en la Nueva España.	24
2.4. La Facultad de Medicina del Distrito Federal.	28
3. El Consejo Superior de Salubridad en México.....	29
4. Primer Código Sanitario de México.	30
5. La Salubridad en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de 1917.....	31
6. El Surgimiento de la Secretaria de Salubridad y Asistencia en la Administración Pública.	33
7. Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario.	34
8. El Surgimiento y Existencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).....	36
CAPÍTULO II. Agencias Reguladoras en materia de Vigilancia de Medicamentos y Protección Sanitaria en el Mundo.	41
1. Función de las Agencias Reguladoras en materia de vigilancia sanitaria.	42
2. Agencia Reguladora Nacional de Referencia (ARNr).	43
3. El Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH).	47
4. Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos (GBT).....	48

5. Agencias Reguladoras de la Región del Continente Americano	51
5.1. Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA). Estados Unidos de América.	55
5.1.1. Antecedentes de la FDA.....	58
5.2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMATM). Argentina.	60
5.3. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Brasil.	61
5.4. Instituto de Salud Pública (ISP). Chile.....	63
5.5. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Cuba.	65
5.6. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Colombia.	66
5.7. Health Canadá. Canadá.	68
6. Agencias Reguladoras de la Región Europea.....	71
6.1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Unión Europea.	71
6.1.1. Sistema de Regulación de Medicamentos de la Unión Europea.....	73
6.2. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA). Reino Unido.....	74
6.3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). España.....	77
6.4. Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM). Francia.....	80
6.5. Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA). Italia.	81
6.6. Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (Infarmed). Portugal.	83
6.7. Agencia de Productos Terapéuticos (Swissmedic). Suiza.	84
7. Agencias Reguladoras de la Región Asiática.	87
7.1. Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PDMA). Japón.....	87
7.2. Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA). China.	88
7.3. Autoridad de Ciencias de la Salud (HSA). Singapur	89

7.4. Organización Central de Control de Estándares de Medicamentos (CDSCO). India.....	91
8. Agencias Reguladoras de la Región de Oceanía.	92
8.1. Administración de Productos Terapéuticos (TGA). Australia.	92
8.2. Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Medsafe). Nueva Zelanda.....	95
9. Comparativa de las Principales Agencias Reguladoras en el Mundo.	97
10. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como Agencia Regulatoria de Referencia en el panorama internacional.....	113
10.1. Cofepris en la Coalición Internacional de Agencias Reguladoras.....	114
10.2. Cofepris como líder de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de la Región de las Américas.	116
10.3. Cofepris con reconocimiento Global.....	117
CAPÍTULO III. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Funcionamiento e Importancia	121
1. Actividad y función de la Cofepris.....	123
1.1. Naturaleza Jurídica.....	124
1.2. Atribuciones y funciones.....	126
1.3. Estructura Orgánica.....	129
2. El Sistema Federal Sanitario.....	129
2.1. Comisiones Estatales para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Coespris).....	131
CAPÍTULO IV. Prospectivas y Retos para la Cofepris.....	132
1. El Derecho Sanitario en México.....	133
1.1. Problemáticas que presenta el Derecho Sanitario en México.	134
2. El Servicio Profesional de Carrera como medio para una adecuada administración.....	135
2.1. El Servicio Profesional Sanitario de Cofepris.....	138
3. Combate a la Corrupción institucional.	139
4. La Centralización Administrativa de la Cofepris.	142

5. Notas Distintivas de la Autonomía Constitucional.....	146
REFLEXIONES FINALES	150
FUENTES DE CONSULTA	155

INTRODUCCIÓN

El derecho a la salud como derecho fundamental y social por antonomasia debe ser promovido, protegido y garantizado por los órganos del Estado encaminado a buscar el bienestar de la sociedad, se trata de un derecho complejo que al mismo tiempo es habilitante de otros derechos una vez que sin no existe un correcto ejercicio de éste, serían nugatorios los demás Derechos Humanos establecidos en nuestra Carta Magna y en los Tratados Internacionales de los cuales el Estado Mexicano es parte. De modo que corresponde al Estado brindar los servicios de salud y asistencia médica necesarios, así como llevar a cabo las políticas y campañas nacionales de salud para que se garantice el derecho a la protección de la salud; de ello se deriva como consecuencia la obligación originaria de protección, control y prevención de riesgos y daños a la salud de la población.

La protección sanitaria en México y en las distintas latitudes del mundo ha ido evolucionando y fortaleciéndose a lo largo del tiempo como una necesidad de primer orden, confirmando así la importancia de la prevención, control, fomento, vigilancia y regulación de la salud en nuestro país. Efectivamente, para garantizar el ejercicio irrestricto del derecho a la protección de la salud consagrado en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, se requiere instaurar los más altos estándares regulatorios en salubridad, higiene, y principalmente en el saneamiento de bienes y servicios, pues hoy más que nunca resulta fundamental contar con controles altamente calificados a nivel internacional que garanticen el derecho a una salud digna de todas y todos los mexicanos.

Encontrándonos en medio de una emergencia sanitaria ocasionada por el virus SARS – CoV2 COVID – 19 es crucial salvaguardar la vida e integridad de las personas, una vez que nos vimos orillados a seguir las nuevas reglas de convivencia del distanciamiento social, el cierre emergente de las actividades económicas no esenciales y las medidas extraordinarias tomadas por el gobierno en turno; se originaron además nuevos retos y se intensificaron otros ya existentes, de ahí que las instituciones competentes en materia de salubridad tomen un papel preponderante para dirigir de la mejor forma el esquema del Sistema Nacional de Salud (SNS); sin embargo, el desasosiego político que se vive en nuestro país produce incertidumbre en las instituciones que nos gobiernan y que dirigen las políticas de salud.

Visualizar la realidad del esquema político actual, se tiene el alcance para analizar la evidente ineficacia de entes públicos en salud por los diversos desafíos preexistentes y nuevos que se reflejaron a consecuencia de la contingencia sanitaria, sin soslayar el principal factor de la gestión de la Administración Pública Federal –APF-, que como se sabe es la gerencia central encabezada por el Jefe del Ejecutivo Federal; hoy por hoy en la presente administración se ha dejado patente una tendencia a centralizar el poder público y sujetar a los entes públicos que cuentan con algún tipo de autonomía al albedrío y decisión de un solo personaje –al Presidente de la República-.

Por tanto, las instituciones de salud no han sido la excepción de dicho centralismo, sin embargo se ha venido configurando y esquematizando estrategias para buscar nuevos controles de poder, de manera que se ha logrado dejar atrás la muy longeva “Teoría Clásica de la División de Poderes” que fue formulada por Aristóteles en un principio, mejorada por John Locke y perfeccionada por Montesquieu; en la cual el Estado se encuentra dividido en tres poderes que en su conjunto se les denomina (Poderes de la Unión) conformada por el Poder Legislativo, el Poder Ejecutivo y el Poder Judicial. Sin embargo, los diversos fenómenos políticos, sociales, económicos y por supuesto sanitarios que enfrenta nuestro país hacen de sí un nuevo cambio en la concepción del Estado Mexicano, en el cual emerge un nuevo poder de facto, los denominados Organismos Constitucionales Autónomos (OCA), quienes han fungido como el cuarto poder del Estado Mexicano y quienes desempeñan actividades torales, garantes de los Derechos Humanos y que actúan en la protección ante las flagrantes violaciones de nuestra Constitución.

Actualmente con la existencia y funcionamiento de las agencias regulatorias en materia de control y protección sanitaria son vitales para la presencia de un Estado de Derecho, pues su objeto principal radica en salvaguardar la vida y la integridad de la población contra los riesgos a la salud suscitados por el consumo de bienes y servicios, el surgimiento de emergencias sanitarias, la inspección de los insumos para la salud y así como la prestación de los servicios médicos. Siendo así que el desempeño eficaz de estas instituciones resulta esencial para la vida pública, pues se identifica una estrecha relación entre el ejercicio digno del derecho a la protección de la salud de la población, el desarrollo y fomento económico, y por su puesto la entereza social.

De tal suerte que la permanencia, desarrollo y evolución de las agencias de protección y control sanitario como lo es en México la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios –en adelante (COFEPRIS)-, contribuirán a enriquecer y fortalecer el esquema del SNS, una vez que logre desempeñar su actividad con alta eficiencia y solvencia técnica en las áreas específicas regulatorias en salubridad, y prioritariamente como un organismo que encuadre sus decisiones en la científicidad y en una auténtica independencia de gestión, encaminada a una autonomía estrictamente constitucional que resultará en un nuevo paradigma de eficacia y eficiencia institucional en el combate a las múltiples problemáticas que atentan contra la salud de las y los mexicanos.

CAPÍTULO I.

ANTECEDENTES DE LA SALUBRIDAD EN MÉXICO Y LA EXISTENCIA DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

La existencia de la protección y vigilancia de la salud ha emprendido un viaje muy largo a través de las distintas etapas históricas en México, para lograr la consolidación y configuración de autoridades encargadas de la salud poblacional, y así combatir los riesgos potenciales a la salud; por ello en este capítulo se abordarán los antecedentes más importantes de cada etapa.

En primer lugar, se analizará la trascendencia y la vitalidad que enarbola a la etapa prehispánica como el origen y fuente de la historia de la salubridad en nuestro país, en el que se engrandece al sistema sanitario y por supuesto a la cultura indígena, ello como el parteaguas para el desarrollo y evolución de la medicina milenaria. En segundo lugar, se examinará el contexto que desenvuelve a una de las etapas con más impacto en la historia de América y el mundo -la conquista de México y los retos en la Nueva España-, donde lo que se buscó primordialmente fue la institucionalización del Real Tribunal del Protomedicato para atender las grandes calamidades y epidemias que la conquista trajo a tierras novohispanas.

Una vez analizadas estas etapas, en tercer instancia se observarán los esfuerzos por crear una autoridad central encargada de la salud pública que se consolida con el Consejo Superior de Salubridad, como el ente especializado de la vigilancia y regulación sanitaria; en un cuarto momento, se analizará la conformación y los principales aspectos del primer Código Sanitario de México; en quinto lugar, se detallará la importancia de la salud pública en la perspectiva de la Constitución Mexicana de 1917; en sexto lugar, se realizará el estudio sobre el surgimiento, creación y evolución de la Secretaría de Salud; seguidamente se verificarán las funciones que ejercía la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario; y finalmente se sustentará la existencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

1. LA MEDICINA EN LA ÉPOCA PREHISPÁNICA EN MÉXICO.

En el México prehispánico, el cuidado de la salud de los pueblos era uno de los principales rasgos a destacar, puesto que la población mexicana gozaba de un nivel muy alto de salud e higiene, ello se evidenció gracias a que la salubridad pública se encuadró en aspectos sociales, políticos, culturales y preponderantemente religiosos. Lo anterior se dio como el resultado de un gran avance en el desarrollo de las prácticas medicinales milenarias de cuidados basados en métodos y técnicas herbolarias, pero principalmente por la gran apreciación y respeto por la naturaleza de las civilizaciones antiguas, ya que su entorno natural representaba un elemento de fuente de vida indispensable para su supervivencia, pues la tierra les proveía el alimento diario y el medio ambiente les proporcionaba las materias herbolarias y curativas para atender y sanar las enfermedades.

De esta manera la concepción de la vida, naturaleza, alimentación y salud implicaba una relación indisociable con las fuerzas divinas, puesto que estos factores significaban el equilibrio y armonía del ser humano con su entorno.

El maestro Juan Callado Soto menciona que: “La historia antigua de México da cuenta de la existencia de una civilización milenaria con visión cósmica en torno a la existencia humana. Sus conocimientos, práctica de la medicina y cuidados de la salud basados en técnicas y métodos de orden naturalista, les permitió la supervivencia y el desarrollo de una gran diversidad cultural vigente en nuestras costumbres y tradiciones.”¹

Francisco Torres Vaca refiere que: “*La salud fue concebida como el equilibrio que mantiene el cuerpo humano en relación con otras fuerzas como las divinas y las de la naturaleza, con las que existía un constante intercambio y relación. La concepción de enfermedad entre las etnias mesoamericanas se refería a la pérdida del equilibrio entre el hombre y su entorno*”²

¹ CALLADO SOTO, JUAN RODOLFO, *Historia Antigua de México como fuente de Aproximación a la Enfermería Transcultural*, Desarrollo Científico Enfermería, Universidad Cristóbal Colón Veracruz, <http://www.index-f.com/dce/18pdf/18-38.pdf>, 2010, p.1.

² TORRES VACA, FRANCISCO JAVIER *et.*, La salud pública en el México prehispánico. Una visión desde la salud pública actual, Revista Especializada en Ciencias de la Salud, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza UNAM, <https://www.medigraphic.com/pdfs/vertientes/vre-2014/vre141f.pdf>, p.50.

“Las enfermedades podrían ser de origen interno o externo; en el primero, la enfermedad se presentaba por causa directa dentro de su cuerpo físico, con responsabilidad o sin responsabilidad del individuo; en el otro, el origen dependía del mundo en el que se desenvolvía, fuerzas celestes que bajaban a la tierra afectando al medio ambiente y al hombre o bien hombres dotados de ciertos poderes que afectaban a otros hombres.”³

El aspecto religioso, se basaba en visiones cosmogónicas que influían en gran medida en todos los estratos sociales, donde el ser humano debía hallar su armonía con la naturaleza y en un estado saludable para relacionarse con las fuerzas divinas, de manera que al tener una gran influencia la religión sobre la idiosincrasia de la población, la exigencia fundamental era buscar el bienestar de la salud para su desarrollo espiritual y físico; por ello *“la religión jugaba un papel importante en la salud pública, pues el hombre era indispensable para mantener el Universo y andar en él.”*⁴

En el aspecto alimenticio y nutricional de la población, *“la dieta básica consistía en maíz, frijol y calabaza; la alimentación en general se adaptaba a las necesidades de la población, era aparentemente balanceada, rica en vitaminas y minerales, variada en sabores, colores y preparación, por lo que se tenía un buen aporte nutricional.”*⁵

Juan Collado Soto puntualiza un aspecto relevante sobre la cultura y la salud de nuestros antepasados, señalando que: *“El estado de salud de los pueblos prehispánicos estaba determinado por el tipo de alimentación, que era muy rica nutricionalmente y muy variada, por su interés y dedicación a la salud pública y a la higiene personal. Teotihuacán, varias ciudades mayas y Tenochtitlan, contaban con agua potable y drenaje. También los habitantes de Tenochtitlan recolectaban la basura y lavaban las calles diariamente. La higiene personal era también destacada entre todos ellos, ya que contaban con recetas para hacer jabón, desodorantes, dentífricos y productos para refrescar el aliento*⁶; según el Código Badiano⁷.

³ *Ibidem*, p.51.

⁴ *Ídem*.

⁵ *Ibidem*, p.52.

⁶ CALLADO SOTO, JUAN RODOLFO, *op.cit.*, p.40.

⁷ El Código Badiano es considerado como el texto más antiguo de medicina escrito en América. Este libro es de gran importancia, ya que muestra la labor de los indígenas en

En el ámbito político “*Los gobernantes o tlatoanis de los pueblos del Valle de México se preocupaban por las condiciones de vida de sus habitantes, existían reglas que todos cumplían y se proporcionaban los medios necesarios para mantener la salud; esta se gestaba y mantenía en la vida cotidiana con una actitud positiva, llevando un estilo de vida favorable, acentuando el bienestar social y compromiso personal con la comunidad para la salud. Se trataba de un sistema eficiente para la prevención y control de las enfermedades, preservando sobre todo el medio ambiente en el que se encontraba inserto.*”⁸

1.1. LA PREVENCIÓN, FOMENTO Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES EN EL MÉXICO PREHISPÁNICO.

La cultura de la prevención y control de enfermedades, sin duda alguna, fue una de las grandes cualidades que poseía la población prehispánica en nuestro territorio, puesto que “*a través de la interpretación de códices y de vestigios arqueológicos, existen muy pocas evidencias que las culturas prehispánicas padecieran de grandes epidemias catastróficas como producto de la falta de sanidad en sus ciudades. Más bien, los hallazgos apuntan hacia los eventos provocados por fenómenos naturales, como las heladas, las sequías, las lluvias e inundaciones y algunas como productos de las guerras*”⁹.

En gran medida el control de las enfermedades en el México antiguo, se daba gracias a lo que se ha mencionado sobre las creencias religiosas y las visiones cosmogónicas hacia la naturaleza, con el objeto de mantener un equilibrio entre el entorno natural y el estado de salud de los individuos.

La sabiduría de los médicos y aquellas creencias basadas en la esencia de la naturaleza, en conjunto del uso y estudio de las riquezas herbolarias que brindaba el medio ambiente, fortalecieron enormemente la salud poblacional. De tal modo, algo que caracterizó a la

asuntos médicos, todo basado en la observación y uso de elementos naturales. El manuscrito explica métodos de curación médica basados en el uso de la herbolaria indígena. El documento contiene representaciones pictóricas de las plantas acompañadas de su nombre en latín y la forma en que tenían que ser utilizadas. Véase en el Instituto Nacional de Antropología e Historia INAH, <https://mediateca.inah.gob.mx/repositorio/islandora/object/codice:851#page/23/mode/2up>

⁸ TORRES VACA, FRANCISCO JAVIER *et.*, *op.cit.* p.51.

⁹ CALLADO SOTO, JUAN RODOLFO, *op.cit.*, p.39.

medicina prehispánica fueron “los jardines botánicos” considerados como sagrados para los indígenas mexicanos. Se decía que: *“Los magníficos jardines del México antiguo eran característicos de los monarcas de entonces. En ellos se cultivaban hortalizas y árboles frutales, y aunque eran hechos expresamente para el placer de los señores, parecen haber contenido flores y plantas medicinales”*.¹⁰

“Los indios señores no procuran árboles frutales, porque las frutas se las traen sus vasallos, sino árboles de floresta, de donde cogen rosas y se crían aves...” “Se traían plantas medicinales de comarcas lejanas con el objeto de estudiar sus propiedades, y Motecuhzuma mandaba a sus médicos que hiciesen experimentos de aquellas yerbas y curasen a los caballeros de su corte, con las que más tuviesen conocidas y experimentadas”.¹¹

Otro de los aspectos a resaltar, fue la educación del hogar sobre el cuidado de la salud, en la cual la prevención y fomento de la higiene comenzaba en el núcleo familiar- como parte de la cultura en la que se desenvolvían los prehispánicos mexicanos, donde *“las mujeres eran las encargadas de proveerlo a su familia, a través de la enseñanza empírica, la cual se transmitía de generación en generación. La enseñanza se iniciaba con los cuidados personales, las responsabilidades sociales, el cuidado del medio ambiente y el culto religioso a los dioses representados en la naturaleza”*¹².

La enseñanza y práctica de los buenos hábitos de higiene se convirtieron en responsabilidades sociales para nuestros antepasados, así mismo es necesario mencionar algunas de estas prácticas que eran realizadas y que tenían la finalidad de mantener un estado de salud óptimo para la población:

- *La educación sobre la preparación higiénica de los alimentos era labor de las mujeres; se usaban varas, hojas y la caña del maíz para el fogón de la casa.*¹³
- *Los hombres enseñaban el respeto a la naturaleza, el no derribar árboles para obtener leña, a no atacar a los animales que habitaban el entorno, porque muchos*

¹⁰ *Ibidem*, p.41.

¹¹ *Ídem*.

¹² *Ídem*.

¹³ TORRES VACA, FRANCISCO JAVIER *et. op.cit.* p.55.

*se consideraban sagrados y solamente en caso muy necesario se cazaban para obtener alimentación o medicamento.*¹⁴

- *Los nahuas realizaron obras de ingeniería mediante las cuales evitaban las inundaciones de la ciudad y con esto epidemias. Se buscaba el consumo de agua saludable para la ciudad, por lo que se construyeron acueductos.*¹⁵
- *La disposición de excretas se realizaba en un lugar específico cerca de la casa, en donde se desechaban las heces y se cubrían con cal, pero en los caminos también existían axixcalli (letrinas, baños públicos para la disposición de excretas).*¹⁶

1.2. LA PRÁCTICA DE LA MEDICINA PREHISPÁNICA.

La práctica de la medicina prehispánica se ligaba íntimamente con el ser humano, la naturaleza, la religión, la sabiduría y el empirismo de los médicos; estos factores originaron un sistema integral en el cual los médicos indígenas tenían una organización y una gran especialización en el manejo de las enfermedades.

Acertadamente Carlos Viesca dice que: *“La medicina náhuatl prehispánica constituyó un sistema integral de conocimientos acerca de la salud y la enfermedad, así como de la manera de abordar los problemas relacionados con ellas. Tuvo respuestas congruentes con su visión del mundo y con las posibilidades tecnológicas de que se disponía.”*¹⁷

El autor Andrés Romero y Huesca describe oportunamente la práctica de la medicina milenaria diciendo que: *“México-Tenochtitlán se estableció como la joya del mosaico político y cultural de Mesoamérica, su práctica médica y quirúrgica es considerada como uno de los más grandes testimonios del esplendor de su cultura. Este gran adelanto científico*

¹⁴ *Ibidem*, p.55.

¹⁵ *Ídem*.

¹⁶ *Ídem*.

¹⁷ VIESCA, CARLOS Y RAMOS DE VIESCA MARÍA BLANCA, *Aportaciones de la Medicina Náhuatl Prehispánica*, Arqueología mexicana Núm. 130, <https://arqueologiamexicana.mx/mexico-antiguo/aportaciones-de-la-medicina-nahuatl-prehispanica>.

*y técnico logró impactar el desarrollo de la medicina y cirugía; los médicos mexicas acumularon una vasta colección de datos clínicos y patológicos basados en la observación y experimentación, donde la indagación de conceptos generales con base en hechos observados es considerada actualmente como una actitud verdaderamente científica.”*¹⁸

En opinión del franciscano Fray Bernardino de Sahagún, señalaba que: “no había una separación entre la medicina y cirugía. La práctica quirúrgica se consideraba una consecuencia técnica del conocimiento y ejercicio médico, de modo que pensaban que el buen médico debía ser un buen cirujano, integrando la capacidad del saber y la habilidad del hacer, además menciona las cualidades del médico que integra la práctica de la medicina y cirugía: el médico suele curar y remediar las enfermedades; el buen médico es entendido, buen conocedor de las propiedades de las yerbas, piedras, árboles y raíces, experimentado en las curas, el cual también tiene por oficio saber concertar los huesos, purgar, sangrar y sajar y dar puntos y al fin librar de las puertas de la muerte.”¹⁹

Asimismo, siguiendo el comentario anterior, Andrés Romero apunta que: “*la misma práctica médica demuestra que realmente existía una separación entre la medicina y cirugía desde el momento que cada uno tenía un área de acción determinada.*”²⁰ Se debe señalar que era evidente la existencia de una organización de los médicos, ya que para los distintos padecimientos existían diversos médicos especialistas, por ejemplo:

- Al médico general se le conocía como (ticitl o tepatiani), aquel que se encargaba del manejo de las enfermedades internas era el tlamatepatliticltl.²¹
- Al cirujano se le conocía como (toxotaticitl).²²
- Las mujeres médicas se les conocía como (Ticitl), quienes se encargaban de atender el parto de las mujeres desde el embarazo, parto y puerperio, así como de

¹⁸ ROMERO Y HUESCA, ANDRÉS et., *El ejercicio de la cirugía en el imperio mexica*, Revista de Investigación Clínica, México, 2008, <https://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2008/nn085j.pdf>, pp. 432 - 433.

¹⁹ *Ibidem*, p. 433.

²⁰ *Ídem*.

²¹ *Ídem*.

²² *Ídem*.

la iniciación del cuidado de los niños. Ellas gozaban de un gran reconocimiento y prestigio social por contribuir de alguna manera a mantener la vida y la reproducción en las etnias sociales.²³

- Al médico que trataba las enfermedades oculares se les conocía como (*teixpatiani*), frecuentemente era mujer.²⁴

Bernardino Sahagún habla respecto de la especialización de los médicos, en el cual señala que: “*Los médicos indígenas tenían una amplia experiencia en el manejo de padecimientos médicos y quirúrgicos, consideraban que la cirugía era una consecuencia práctica del ejercicio médico.*”²⁵ Algunos de los procedimientos quirúrgicos que más se realizaban por los médicos eran las siguientes: suturas, manejo de heridas, drenaje de abscesos, manejo de fracturas y luxaciones, circuncisiones, amputaciones, manejo de amigdalitis, entre otras más.

2. LA SALUD PÚBLICA DE LA NUEVA ESPAÑA.

La caída y conquista de México-Tenochtitlan es uno de los acontecimientos históricos más importantes de nuestro país, este hito sucede cuando el Imperio Mexica fue sometido por las fuerzas de la Corona Española, encabezado por el general Hernán Cortés quien en el año de 1519 embarca en costas del territorio mexicano, para a su paso conquistar tierras dominadas por indígenas mexicanos, y a su vez aliarse con los pueblos originarios como los tlaxcaltecas y totonacas -rivales de los aztecas-, para quitar el control de los territorios que se encontraban sometidos por el Imperio Azteca.

Fue hasta el 13 de agosto de 1521 que México-Tenochtitlan cayó definitivamente en manos y poderío de Hernán Cortés, después de largos conflictos bélicos que condujeron a una derrota eventual del imperio más poderoso de todo el continente americano; marcando así el nacimiento e inicio del mestizaje, la evangelización de la religión católica y por supuesto la llegada de nuevas y desconocidas enfermedades y epidemias, que trajo consigo

²³ CALLADO SOTO, JUAN RODOLFO, *op.cit.*, p.41.

²⁴ *Cfr.*, VIESCA TREVIÑO CARLOS, *Medicina del México Antiguo*, Medicina y Salud UNAM, México, http://www.medicinaysalud.unam.mx/temas/2010/09_sep_2k10.pdf, p.43.

²⁵ ROMERO Y HUESCA, ANDRÉS et., *op.cit.*, p. 434.

un impacto en el sistema de salud, en la economía, en el aspecto social, político y cultural de los indígenas prehispánicos.

Juan Collado Soto apropiadamente explica el gran impacto que tuvo el dominio español en la vida y salud de los pobladores mexicanos diciendo que: *“Los españoles controlaron buena parte de los territorios sometidos por los aztecas, y paulatinamente fueron ampliando sus dominios a golpe de guerra y sometimiento religioso o evangelización. Existen numerosas pruebas que cuando el hombre blanco llegó por primera vez, casi todo el territorio de América era salubre y muchas regiones estaban densamente pobladas. Desde el momento de la fusión de las dos razas, se desencadenó por todo el territorio mexicano un conjunto de pestilencias, que por ser de etiología desconocida y atacar a los individuos no inmunizados, adquirieron una violencia inusitada que se reflejó en una mortandad elevada de la población indígena.”*²⁶

La llegada de la Colonia Española a territorio mexicano acarreo muchas implicaciones en la salubridad pública, principalmente por la importación de enfermedades, infecciones y epidemias del viejo continente que asolaron a la población nativa, padecimientos como *“las enfermedades respiratorias y diarreicas, la viruela, la gran lepra, y el sarampión fueron particularmente devastadores”*.²⁷

Octavio Gómez Dantés en su artículo titulado La atención a la salud en Mesoamérica antes y después de 1519 anota que: *“La primera epidemia de viruela se produjo en 1520 y la primera epidemia de sarampión en 1531. En 1545 brotó una epidemia de cocoliztli, una fiebre hemorrágica que en investigaciones recientes se ha atribuido a la Salmonella entérica. Se estima que, en las primeras décadas de la Conquista, la población de Mesoamérica se redujo más de 25 por ciento debido sobre todo a estas enfermedades, pero también a las pésimas condiciones de vida y trabajo de los conquistados.”*²⁸

²⁶ CALLADO SOTO, JUAN RODOLFO, *op.cit.*, p.42.

²⁷ Cfr., GÓMEZ DANTÉS, OCTAVIO, *La atención a la salud en Mesoamérica antes y después de 1519*, Instituto Nacional de Salud Pública, México, 2019, <https://www.medigraphic.com/pdfs/salpubmex/sal-2020/sal201n.pdf>, p.115.

²⁸ *Ibidem*, p.116.

Gerardo Martínez en su obra *La Medicina en la Nueva España. Siglos XVI y XVII*, puntualiza el gran efecto que tuvo el impacto de dos culturas para la medicina indígena milenaria, señalando lo siguiente: “*En el fenómeno del mestizaje cultural que se dio en la Nueva España durante la dominación española, la medicina indígena mantuvo su vigencia. De hecho, esta continuó siendo la práctica sanadora predominante en el marco demográfico del México colonial, puesto que el indígena, elemento segregado cultural y socialmente, fue a la vez, el sector poblacional mayoritario.*”²⁹

2.1. INSTITUCIONALIZACIÓN DE LA SALUD NOVOHISPANA.

Los ayuntamientos o corporaciones municipales en Nueva España, años después de consumada la conquista, tomaron un papel trascendente como la primera institución encargada de la salubridad pública y asistencia médica, en aspectos como: la inspección y vigilancia de la propagación de epidemias y enfermedades, el desarrollo de la práctica médica, así como del suministro de calidad de medicamentos por las boticas y de los hospitales creados en territorio novohispano.

Los ayuntamientos, como las instancias prístinas en Nueva España encargadas de la gestión de la salubridad pública, fue uno de los entes del poder público que formaron parte de un esquema administrativo en un sistema de salud incipiente. Se encontraban “*organizados en comisiones, los miembros de los ayuntamientos tuvieron la encomienda de vigilar el aseo de la vía pública, de mercados, plazas, asilos, casas de caridad, hospitales y cárceles. Igualmente, debían responder a las necesidades ante las epidemias, así como coordinar o servir de enlace entre la autoridad y las Juntas de Sanidad.*”³⁰

Se precisa que “el Ayuntamiento, en su condición de órgano del gobierno municipal, intervino en la organización de las Juntas de Sanidad, agrupaciones temporales formadas

²⁹ MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, GERARDO, *La Medicina en la Nueva España. Siglos XVI y XVII*, Universidad de Salamanca, Facultad de Geografía e Historia Departamento de Historia Medieval, Moderna y Contemporánea, Salamanca, 2010, https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/83189/DHMMC_Mart%c3%adnezHern%c3%a1ndezG_Tomo1.pdf?sequence=1&isAllowed=y, p. 33.

³⁰ BIBLIOTECA CONSTITUCIONAL INEHRM, (Coord.), *Secretaría de Salud La Salud en la Constitución Mexicana: Memoria y Prospectiva de las Secretarías de Estado*, Secretaría de Cultura, Instituto Nacional de Estudios Históricos de las Revoluciones de México, México, 2017, <https://inehrm.gob.mx/recursos/Libros/SSALUD.pdf>, p.24.

desde el último siglo del Virreinato, inicialmente para contrarrestar los efectos devastadores de un brote epidémico; de impedir su propagación y de recomendar o aplicar los remedios y las medidas convenientes.”³¹

Las Juntas de Sanidad ejercían sus funciones en una competencia a nivel municipal y provincial, su actuación se delimitaba en principio a la organización y funcionamiento adecuado de los hospitales, a la dotación de medicamentos y alimentos, y a la asistencia médica. No obstante “*su marco de acción fue expandiéndose ante las enormes carencias observadas entre la población de ciudades, pueblos y rancherías, llegando a establecerse a lo largo y ancho del país, de tal modo que también ejercieron acciones de carácter preventivo relacionadas con la higiene pública, como el barrido y limpieza de las calles.*”³² Lo que finalmente resultó en que la salubridad pública se ostentara primordialmente en las autoridades locales, con el fin de atender efectivamente las epidemias y enfermedades, y generar un esquema de gestión de salubridad eficaz.

2.2. REAL Y PONTIFICIA UNIVERSIDAD DE MÉXICO. FACULTAD DE MEDICINA.

Se considera que las primeras intenciones de fundar la Real y Pontificia Universidad de México fue por parte del Obispo Fray Juan de Zumárraga en el año de 1536; con el objetivo que se instituyera la primera universidad en Nueva España y en todo el continente americano. Fue entonces que “*fray Juan de Zumárraga escribió una instrucción que sus procuradores harían llegar al Rey y al Concilio Universal en la cual solicitaba la fundación de una Universidad*”.³³

“En la petición del Obispo se deja ver una de las principales preocupaciones del momento: la evangelización de los naturales americanos. La Universidad que pedía Zumárraga trataría de enmendar los abusos que cometían los conquistadores y, al mismo tiempo, intentaría ser una institución que articulara los sectores español e indígena que componían a la naciente sociedad novohispana.”³⁴

³¹ *Ídem.*

³² *Ibidem*, p.25.

³³ MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, GERARDO, *op.cit.* p.126.

³⁴ *Ibidem*, p.126.

Sin embargo, la fundación de la Universidad en México se dio años más tarde cuando se expidió la cédula real el 21 de septiembre de 1551 emitida y firmada por el Rey Felipe II, en el cual ordenaba la creación de la Real y Pontificia Universidad de México, la orden pronunciaba³⁵ -a parafraseo- lo siguiente:

- Que se fundase la Universidad de todas las ciencias en la Ciudad de México, donde los naturales y los hijos de españoles fuesen instruidos en la santa fe católica y en las facultades.
- Que, para la fundación de la universidad en la Ciudad de México en Nueva España, era su voluntad enviar mil pesos de oro cada año, y así mandar a Luis Velasco Virrey de Nueva España para que provea y como dicha Universidad se funde y en ella se pongan personas en todas las facultades para que instituyan sus cátedras.
- Que aquellos que se gradúen de dicha Universidad y estudiaren en ella, gocen de las libertades de que goza el estudio e Universidad de Salamanca, enviando así lo mismo con ciertas limitaciones.
- Que en la Ciudad de México puede haber estudio y universidad, la cual tenga y goce todos los privilegios, esencias y privilegios que la Universidad de Salamanca, en tanto que dicha universidad de no ejecute jurisdicción, y que con los que se graduaren no gocen de la libertad de estudio de la ciudad de Salamanca.
- Que envían al presidente y a los oyentes de la Audiencia Real a Nueva España para que guarden y cumplan la carta, y el contenido en ella.

Es importante precisar, que de la lectura de estos postulados parecería que la Universidad de México encontraba una apertura para los estudios tanto para los españoles como a la población indígena, sin embargo, *“la extrema estratificación social imperante en la época - y que en la Nueva España era todavía mayor debido a la separación de la población en*

³⁵ *Ibidem*, pp.131 y 132.

*república de indios y república de españoles- hacía casi nulo ese derecho a los autóctonos. La Universidad en México fue creada por españoles y para españoles.”*³⁶

Lo que se mandataba en esta cédula real principalmente era sobre las limitaciones a los privilegios de la Pontificia Universidad en comparación con la Universidad de Salamanca, pues ésta última tenía cierta independencia de la autoridad real; de modo contrario con la Universidad de México, ya que el financiamiento para su creación y mantenimiento provenía directamente de la Corona española, y quien sería la autoridad encargada del cumplimiento de la cédula real, fuera la Audiencia y el Virrey.

La Facultad de Medicina, con la fundación de la Universidad de México inició sus funciones, aunque en ese momento no contaban con cátedras para la enseñanza de la medicina. Con ello, es importante puntualizar lo que señala Gerardo Martínez Hernández: *“Durante sus primeros años de existencia, la facultad de Medicina funcionó sin cátedras, lo que no fue impedimento para que esta perteneciera al cuerpo colegiado de la Universidad. Los primeros grados en Medicina que otorgó la Universidad se dieron poco tiempo después de su fundación mediante la incorporación, es decir, se otorgaron grados en Medicina a médicos graduados venidos de otras Universidades.”*³⁷

2.3. EL PROTOMEDICATO EN LA NUEVA ESPAÑA.

La figura del protomedicato devine históricamente de la Edad Moderna de la Corona Española cuando en el año de 1447 fue creado el Real Tribunal del Protomedicato, institución destinada a la organización y reglamentación de la práctica sanitaria, y de la enseñanza y el ejercicio profesional de la medicina. Así, derivado de la presencia y poderío del monarca, se tenía un control en los asuntos y encargos de la administración en torno a la salud pública, que a su vez marcaba como necesario la existencia de grupos de expertos enfocados en el encargo de la gestión de la salubridad poblacional; de ahí que surgiera este Tribunal del Protomedicato vigilado por la Corona.

En esta tesitura John Tate Laning detalla cual era el principal objeto de regular la práctica sanitaria, señalando que: *“En 1477, Fernando e Isabel decretaron que los protomédicos y*

³⁶ *Ibidem*, p.133.

³⁷ *Ibidem*, p.138.

*alcaldes examinadores deberían examinar a todos aquellos que aspiraran a convertirse en médicos, cirujanos, ensalmadores, boticarios, comerciantes en drogas aromáticas, herbolarios y cualquier otra persona que en todo o en parte practicara estos oficios, lo mismo mujeres que hombres. Si se les encontraba calificados, debían recibir certificados del examen y se les permitía ejercer libremente, sin trabas, sanción o cualquier calumnia. Huelga decir que a quienes se encontraba no calificados se les prohibía ejercer.*³⁸

“Esta corporación de origen español actuó en beneficio de la salud pública, entendida esta en el más amplio sentido de la palabra; comprendía la supervisión de una educación apropiada, la aplicación del examen y autorización para la práctica médica, además de la vigilancia de la práctica sanadora de médicos, cirujanos, parteras, barberos y flebotomianos, vedándola de quienes no demostraran capacidad y conocimientos; también se ocupó de la revisión de boticas, de la preparación y venta de medicinas, observando que no fueran adulteradas y que se vendieran a precio justo, así como cuidar el contenido de las publicaciones médicas y la aplicación de las leyes de la práctica profesional.”³⁹

El Protomedicato como la institución encargada de la función administrativa de la medicina por mandato de la Corona Española, contaba entre sus facultades tres funciones esenciales que Pascual Iborra explica: *“la dirección de la enseñanza y demás asuntos gubernativos de la medicina, cirugía y boticas; la administración de la justicia para corregir y evitar los excesos facultativos; y la recaudación, administración e inversión de los fondos producidos por los derechos de exámenes.”*⁴⁰ A decir de esta última función que menciona el autor, el Real Tribunal se encargaba preponderantemente a examinar y conceder las licencias y permisos a los médicos, cirujanos y a los boticarios, evitando así que impostores ejercieran cualquier tipo de actividad médica.

³⁸ TATE LANING, JOHN, *EL REAL PROTOMEDICATO. La reglamentación de la profesión médica en el Imperio español*, Facultad de Medicina y el Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 1997, UNAM, <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/151-el-real-protomedicato-la-reglamentacion-de-la-profesion-medica-en-el-imperio-espanol>, p. 29.

³⁹ BIBLIOTECA CONSTITUCIONAL INEHRM, (Coord.), *op.cit.* p.25.

⁴⁰ MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, GERARDO, *op.cit.* p.91.

Con la conquista del territorio mexicano, y una vez estatuida la Nueva España con el régimen de la Corona española, se efectuó una transición e inmigración de la población española y de las instituciones encargadas de normar y vigilar la salubridad pública y la práctica médica; es así como el Real Tribunal del Protomedicato no fue la excepción, ya que fue introducida con el modelo que surgió en Castilla.

Para el siglo XVI los protomédicos arribaron a tierras novohispanas con el encargo de sancionar la práctica médica antes de que se estableciera el Tribunal propiamente dicho, el cual inició sus actividades a partir de la real cédula de 1646.⁴¹ No obstante, antes de la fundación del Tribunal, en el periodo comprendido de 1527 a 1646 las funciones de supervisión, vigilancia y reglamentación de la salubridad fueron ejercidas indistintamente por diversas autoridades, lo que conllevó a un conflicto por el la titularidad de estas funciones.

Esta desavenencia surgió una vez que, con la llegada de los primeros protomédicos a la Nueva España, quienes tenían el encargo de organizar y normar la salubridad por medio del Virrey, se encontraron con la presencia de los Ayuntamientos quienes eran las autoridades sanitarias y administrativas encargadas de la salubridad pública y asistencia médica en el territorio. En este sentido, es importante puntualizar cuales fueron las principales problemáticas que surgieron por una carente y sólida estructura institucional sanitaria:

- La intrusión del protomedicato trajo consigo conflictos en el ejercicio de la jurisdicción y competencia de las autoridades, puesto que se encontraban los ayuntamientos, los virreyes y el monarca quienes querían ejercer el control de la cosa pública, y en particular de la salubridad poblacional.
- Las disposiciones del Rey lejos de acabar con las pretensiones de los nombramientos de los protomédicos y poner orden, propició una situación de desorganización en torno a la política sanitaria en la Nueva España.⁴²

⁴¹ *Cfr.*, BIBLIOTECA CONSTITUCIONAL INEHRM, (Coord.), *op.cit.* p.26.

⁴² MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, GERARDO, *op.cit.* p.97.

- El Rey revocaba los títulos de los protomédicos de la Nueva España, por el simple hecho de que no habían sido nombrados por él. ⁴³

Sin embargo, estas disparidades permanecieron por mucho tiempo, una vez que los ayuntamientos perdieron el poder sobre los nombramientos de los protomédicos y así esta facultad fue asumida totalmente por el virreinato y ejercida con gran desmedida, ello implicaba la designación de sujetos predilectos y de interés para el Virrey. Consecuentemente, “Juan de Palafox obispo de Puebla, el 28 de diciembre de 1644 informó al rey de Castilla sobre los excesos de los nombramientos virreinales de los protomédicos, así pues, el rey aceptó la propuesta del obispo, y posteriormente dirigió una real cédula al virrey el Conde de Salvatierra en la que imponía sobre la estructura del protomedicato.”⁴⁴

Siguiendo la idea anterior, Tate Laning precisa cual era el objetivo de la cédula que fue enviada por el monarca al virrey, a decir: “Constituye un índice claro de la filosofía que sustentaba toda reglamentación de las profesiones médicas. La existencia de una administración adecuada del Protomedicato era de importancia vital para la salud de los vasallos del rey, no solamente debido a que el Protomedicato inspeccionaba boticas y remedios, sino especialmente porque examinaba médicos y cirujanos, dueños y señores de la vida y muerte de aquella gente enferma que caía en sus manos”⁴⁵

- Es por lo que existía la necesidad de constituir al Tribunal formalmente, pues se requería de sujetos instruidos y con experiencia para poder brindar las licencias y los nombramientos de protomédico, para que aquellos designados ejercieran la medicina conforme a las reglas novohispanas.

Así pues, el Real Tribunal del Protomedicato fue constituido en el año 1648 en la Ciudad de México con el objetivo de sancionar, vigilar, reglamentar la salubridad poblacional, la práctica médica, asumiendo funciones de vigilancia epidémicas. La organización del Real Tribunal del Protomedicato se constituyó con base en la erudición y experiencia de sus miembros, siendo que este tribunal se conformaría de tres sujetos los cuales eran:

⁴³ *Ibidem*, p.97.

⁴⁴ TATE LANNING, JOHN, *op.cit*, p.95.

⁴⁵ *Ibidem*, p.95.

- 1) El presidente sería el catedrático de *prima* de medicina, quien sería el protomédico perpetuo, precedería al resto en procesiones y presidiría reuniones.
- 2) El decano de la facultad de medicina de la Real y Pontificia Universidad de México sería automáticamente el segundo protomédico; sin embargo, cuando el catedrático de *prima* de medicina era el decano, el que ocuparía el segundo lugar sería el médico que tuviera la categoría más cercana a la suya.
- 3) El virrey designaría al tercero de entre aquellos médicos mejor calificados e incorporados a la Universidad.⁴⁶

2.4. LA FACULTAD DE MEDICINA DEL DISTRITO FEDERAL.

Al suprimirse el Real Tribunal del Protomedicato por la publicación de la Ley del 21 de noviembre de 1831, se crea la Facultad de Medicina del Distrito Federal quien sucediera en funciones al tribunal, que a su vez fue el antecedente inmediato del Consejo Superior de Salubridad.

- La Facultad de Medicina se encontraba “*integrada por ocho médicos cirujanos y cuatro farmacéuticos, todos ellos debían ser mayores de 30 años y contar con experiencia de seis años de trabajo a partir de la fecha de su examen profesional; se determinó que se renovara cada tres años.*”⁴⁷
- Las principales funciones de la Facultad era examinar a todos aquellos que ejercían la medicina como “*médicos, cirujanos, farmacéuticos, parteras y flebotomianos para extenderles el certificado correspondiente; asimismo, examinaba a todo aquel extranjero que en nuestro país quisiera ejercer cualquier profesión relacionada con la salud.*”⁴⁸

Para el año de 1833 fue creado el Establecimiento de Ciencias Médicas que era la institución encargada de la enseñanza de la medicina y de la cirugía, muchos de los miembros de la Facultad de Medicina se incorporaron a esta institución. Sin embargo, el 13 de julio

⁴⁶ *Ibidem*, p.96.

⁴⁷ BIBLIOTECA CONSTITUCIONAL INEHRM, (Coord.), *op.cit.*, p.27.

⁴⁸ *Ibidem*, p.27.

de 1840 la denominación de la Facultad se transformó por el la Facultad de Medicina del Departamento de México, conformada por tres miembros: el decano del claustro de medicina de la Universidad Nacional, por el último presidente de la Facultad Medica del Distrito y Territorios, y por el director del Colegio de Medicina.⁴⁹ Más tarde la Facultad de Medicina dejó de realizar sus funciones en 1841 al crearse el Consejo Superior de Salubridad.

3. EL CONSEJO SUPERIOR DE SALUBRIDAD EN MÉXICO

El 4 de enero del año de 1841 fue creado el Consejo Superior de Salubridad del Departamento de México emitido por medio de un bando de la Junta Departamental de México, antecediendo en sus funciones a la Facultad de Medicina del Distrito Federal y Territorios. Era *“un órgano de carácter técnico que dependía directamente de la Secretaría de Gobernación, cuyo objeto era constatar el actuar del gobierno federal en la salubridad, así mismo este órgano en su estructura contaba con trece comisiones permanentes encargadas de la inspección sanitaria de los establecimientos hasta la confección de estadísticas médicas para combatir enfermedades epidemiológicas.”*⁵⁰

En esa misma fecha se publicó el reglamento de Estudios Médicos, de Exámenes y del Consejo de Salubridad del Departamento de México, dicho reglamento fue formulado por la Facultad de Medicina del Departamento de México y por el Establecimiento de Ciencias Médicas a finales del año de 1840, en el que se establecieron las atribuciones del Consejo, las cuales versan sobre dos rubros:⁵¹

- *El primero sobre el ejercicio de la medicina, la vigilancia y control de los medicamentos y boticas, la farmacopea que debía regir en México, las tarifas de los medicamentos, así como el régimen de visitas para inspeccionar las boticas y fábricas de drogas.*⁵²

⁴⁹ Cfr., BIBLIOTECA CONSTITUCIONAL INEHRM, (Coord.), p.27.

⁵⁰ *Ibidem*, p.73.

⁵¹ Cfr., CÓRDOBA FLORES, CONSUELO, *Instituciones y políticas de salud pública en la Ciudad de México de la Colonia al Porfiriato*, HiSTORElo, Universidad Autónoma Metropolitana, México, 2020, <http://dx.doi.org/10.15446/historelo.v12n24.80770>, p.91.

⁵² *Ibidem*, p.91.

- *El segundo se ocupó del cuidado y control de la salud pública, pues así el consejo fungiría como una “policía sanitaria” que debía llevar a cabo la elaboración de la normatividad y su gestión ante las autoridades centrales y municipales; una estricta vigilancia e inspección de la higiene de las edificaciones privadas y públicas, para evitar la propagación de enfermedades; promover la higiene personal; combatir los casos de epidemias; y elaborar un código sanitario para el país.⁵³*

Algo importante por destacar sobre el Consejo Superior de Salubridad, es que aun siendo una institución que tuvo su origen por el Real Tribunal del Protomedicato y posteriormente como su antecedente inmediato la Facultad de Medicina del Distrito Federal, en las que estas, fueron instituciones encargadas de vigilar la práctica médica y la salubridad poblacional; pero a diferencia de ello el Consejo, a decir por Consuelo Córdoba: *fue que una institución, que logró un cambio importante en la profesionalización del ejercicio de la medicina, y de la administración y supervisión de los servicios sanitarios.⁵⁴*

4. PRIMER CÓDIGO SANITARIO DE MÉXICO.

Dada la trascendencia del Consejo Superior de Salubridad como autoridad central sanitaria, asumió la misión de estructurar los servicios médicos y de higiene en toda la república, fue entonces que en el año de 1894 se crea el primer Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos en donde se estableció la naturaleza jurídica, la organización del servicio sanitario y la administración sanitaria en general de los puertos y fronteras.

- Es importante señalar, que en este Código Sanitario instituye que los servicios sanitarios y de higiene en toda la república tanto en el ámbito federal como en el local, de modo que la competencia en el ámbito federal correspondía al Presidente de la República y al Departamento de Salubridad Pública; por otro lado la competencia a nivel local correspondía a los gobiernos de los Estados a todo aquello que no sea de

⁵³ *Ídem*

⁵⁴ *Ídem*

carácter federal, y al Departamento de Salubridad Pública en el Distrito Federal y los Territorios Federales, y zonas marítimas y fronterizas.

- El propio Código Sanitario de 1894 establece la competencia que el Consejo Superior de Salubridad a través del Departamento de Salubridad Pública tendrá para su ejercicio:

Artículo 8. -Al Departamento de Salubridad Pública, como autoridad encargada del servicio federal de salubridad, corresponde la administración del servicio, tanto en materia de carácter general o federal, como en la de carácter local, en los términos de este Código.⁵⁵

Posteriormente, desde 1894 que fue publicado el Código Sanitario hasta 1903, se realizaron publicaciones reformadas del Código, en las que principalmente se le otorgaban al Consejo más facultades para expedir normas e implementar acciones en atención para el cuidado de la salud. Lo que se tiene que destacar, es que a pesar de que la política nacional de salud no se encontraba centralizada “*la Federación tuvo la obligación sobre el control de enfermedades transmisibles, la vigilancia, promoción del saneamiento ambiental, el control de alimentos, bebidas y medicamentos, la educación para la salud; los gobiernos estatales tuvieron la responsabilidad en la organización de los servicios asistenciales, incluyendo consultorios y hospitales para la atención médica*”.⁵⁶

5. LA SALUBRIDAD EN LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS DE 1917.

Con la expedición de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de 1917, los derechos sociales tomaron por primera vez en el mundo su reconocimiento a rango constitucional, tomando así gran importancia para su eventual reglamentación en las leyes

⁵⁵ CENTRO DE DOCUMENTACIÓN Y ASESORÍA MUNICIPAL DEL INSTITUTO DE ESTUDIOS MUNICIPALES, *Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos de 1894*, p.2. <http://cdam.unsis.edu.mx/files/Servicios%20publicos%20municipales/4%20Mercados/Codigo%20Sanitario%20de%20los%20Estados%20Unidos%20Mexicanos.pdf>. (Consultada el 14 de agosto de 2021).

⁵⁶ BIBLIOTECA CONSTITUCIONAL INEHRM, *op.cit.* p.63.

secundarias. Luego entonces en la fracción XVI del artículo 73 constitucional se estipuló la creación del Departamento de Salubridad y del Consejo de Salubridad General, con la propuesta de proyecto que se discutió en el Constituyente de 1917 de acuerdo con el Diario de Debates quedó en los siguientes términos:

1a. El Consejo de Salubridad General dependerá directamente del presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán de observancia obligatoria en el país.

2a. En caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión al país de enfermedades exóticas, el Departamento de Salubridad tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el Ejecutivo.

3a. La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del país.

4a. Las medidas que el Departamento de Salubridad haya puesto en vigor en la campaña contra el alcoholismo y la venta de substancias que envenenan al individuo y degeneran la raza y que sean del resorte del Congreso serán después revisadas por el Congreso de la Unión.⁵⁷

La importancia de este fragmento sustraído del Diario de los Debates del Constituyente de 1916-1917, manifiesta que la existencia de estas autoridades sanitarias resultaba eficiente para combatir efectivamente las enfermedades transmisibles y las posibles epidemias; de esta manera la intención era dotar a estas autoridades de una actuación inmediata –las denominadas autoridades ejecutivas-; una vez que no debían poner a consideración sus decisiones.

⁵⁷ SECRETARÍA DE CULTURA, INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDIOS HISTÓRICOS DE LAS REVOLUCIONES DE MÉXICO (INEHRM), *Diario de los Debates del Congreso Constituyente de 1916-1917*, Tomo III, México, 2017, p.136. <https://inehrm.gob.mx/recursos/Libros/Diariodelosdebatestomo3.pdf>.

6. EL SURGIMIENTO DE LA SECRETARÍA DE SALUBRIDAD Y ASISTENCIA EN LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA.

Una vez establecido en el orden jurídico nacional el Departamento de Salubridad como autoridad ejecutiva en atención al combate de enfermedades y propagación de riesgos epidemiológicos, hubo la necesidad de coordinar esfuerzos alrededor de toda la república con el objeto de que se logaran las acciones pertinentes en materia de protección sanitaria.

Es así, como en el año de “1934 se expidió y entro en vigor la Ley de Coordinación y Cooperación de Servicios de Salubridad en la que se tenía previsto los convenios de coordinación entre el Departamento de Salubridad y los gobiernos de las entidades federativas para que se crearan los Servicios Coordinados de Salud Pública”⁵⁸. La naturaleza de estos servicios de salud pública de los Gobiernos de los Estados era la de órganos regionales en donde existía una concurrencia de competencias, su fin principal era unificar la especialización y tecnicidad de los servicios sumando esfuerzos de los niveles locales y del nivel federal.

Siguiendo con la idea anterior, es importante señalar los antecedentes posteriores inmediatos a la creación de los Servicios Coordinados de Salud Pública, los cuales se enuncian en el Manual de Organización de la Secretaría de Salud publicado en el DOF del 8 de octubre de 2001:

- En 1937 se creó la Secretaría de Asistencia, la cual, en 1943 se fusionó con el Departamento de Salubridad para constituir la Secretaría de Salubridad y Asistencia.⁵⁹
- En 1947 se publica la Ley de Secretarías y Departamentos, la cual otorga a la Secretaría de Salubridad y Asistencia facultades para organizar, administrar,

⁵⁸ DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, publicado el 8 de octubre de 2001, *MANUAL de organización de la Secretaría de Salud, “Antecedentes Históricos”*, México, https://diariooficial.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=7594774913011.

⁵⁹ *Ídem*.

dirigir y controlar la prestación de servicios de salud; la asistencia y la beneficencia pública.⁶⁰

- En 1977, con base en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, se estableció el Sector Salud, entendido como el agrupamiento administrativo de entidades paraestatales bajo la coordinación de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, para asegurar la coordinación operativa y el control de las entidades que actúan en el campo de la salud.⁶¹
- En 1978 se instituyó la Comisión Intersecretarial de Saneamiento Ambiental, para apoyar la coordinación de las acciones que en materia de mejoramiento del ambiente llevaban a cabo las distintas dependencias y entidades competentes.⁶²

Estas etapas fueron modificando sustancialmente el actuar operativo- administrativo de los servicios de salud, de modo que se fueron delimitando las funciones y estableciendo las competencias tanto para el gobierno federal como para los gobiernos de los Estados, y de esta manera las funciones de Secretaría de Salubridad y Asistencia.

7. SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO.

Para 1997 se realizaron modificaciones y reformas importantes a la estructura orgánica de la Secretaría de Salud *motivados por la necesidad de modificar el modelo organizacional con que se operaba, ya que, como resultado de la descentralización de los servicios de salud, esta Dependencia se ubica en un marco de operación eminentemente normativo y coordinador, razón por la cual se realizaron diversos cambios.*⁶³

De esta forma, el 6 de agosto de 1997 se publica el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud⁶⁴ y el 18 de ese mismo año se publica el Acuerdo de Adscripción de las distintas

⁶⁰ DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, publicado el 8 de octubre de 2001, *op.cit.*

⁶¹ *Ídem.*

⁶² *Ídem*

⁶³ DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, *Manual de Organización General de la Secretaría de Salud*, publicado el 10 julio de 1998, http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4886855&fecha=10/07/1998.

⁶⁴ DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, *Reglamento Interior de la Secretaría de Salud*, publicado en el 6 de agosto de 1997,

unidades administrativas de la Secretaría de Salud en el Diario Oficial de la Federación, en la cual se describe como estará conformada la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario y las demás subsecretarías y unidades administrativas.

Sin embargo, para efectos de este estudio, nos referiremos a la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, que era la autoridad encargada de ejercer la vigilancia y el control sanitario con el objeto de proteger la salubridad poblacional; así mismo es importante señalar algunas de sus principales atribuciones:

- 1) *Organizar, coordinar y dirigir las acciones tendientes a elaborar y aplicar las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs), en materia de insumos para la salud, bienes y servicios, salud ambiental y para los establecimientos de salud y asistencia social exceptuando los de salud mental.*⁶⁵
- 2) *Organizar, coordinar y dirigir las acciones tendientes a elaborar y aplicar las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs), en materia de insumos para la salud, bienes y servicios, salud ambiental y para los establecimientos de salud y asistencia social exceptuando los de salud mental.*⁶⁶
- 3) *Organizar, coordinar y dirigir las autorizaciones para la difusión de publicidad objeto de control sanitario, en su caso ordenar la supervisión de la emisión y difusión de mensajes que contravengan la LGS, proponer leyendas precautorias y orientadoras, en los contenidos, elaborar y expedir la Norma Oficial Mexicana en esta materia.*⁶⁷
- 4) *Organizar, coordinar y dirigir las disposiciones en materia de captación, conservación, distribución, importación y exportación de sangre promover su donación, vigilar a los bancos de sangre y servicios de transfusión.*⁶⁸

https://www.dof.gob.mx/nota_to_imagen_fs.php?cod_diario=209542&pagina=10&seccion=1.

⁶⁵ DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, *Manual de Organización General de la Secretaría de Salud, op.cit.*

⁶⁶ *Ídem.*

⁶⁷ *Ídem.*

⁶⁸ *Ídem.*

El Acuerdo de Adscripción de las distintas unidades administrativas de la Secretaría de Salud publicado el 18 de diciembre de 1997, establece en su fracción IV de su artículo único la adscripción orgánica de las direcciones y unidades administrativas que integran a la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, las cuales son las siguientes:⁶⁹

- 1) Dirección General de Insumos para la Salud.
- 2) Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios.
- 3) Dirección General de Salud Ambiental.
- 4) Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud.
- 5) Dirección de Control Sanitario de la Publicidad.
- 6) Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

8. EL SURGIMIENTO Y EXISTENCIA DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS).

El surgimiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) se origina con la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud el 5 de julio de 2001, donde se pretende un cambio en la estructura orgánica de la propia Secretaría, así como de los órganos y unidades administrativas que la integran.

Pues, así como lo dispone el apartado A del artículo 2 del reglamento, se indica que la Secretaría de Salud como dependencia de la Administración Pública Federal para el despacho

⁶⁹ SECRETARIA DE SALUD, Acuerdo de Adscripción de las distintas unidades administrativas de la Secretaría, publicado el 18 de diciembre de 1997, https://www.dof.gob.mx/nota_to_imagen_fs.php?cod_diario=209818&pagina=40&seccion=1.

de sus asuntos estará auxiliada y conformada por las siguientes subsecretarías y servidores públicos:⁷⁰

- Subsecretario de Innovación y Calidad.
- Subsecretario de Prevención y Protección de la Salud.
- Subsecretario de Relaciones Institucionales.
- Subsecretario de Administración y Finanzas.
- Comisionado del Consejo Nacional contra las Adicciones.
- Coordinador General de los Institutos Nacionales de Salud.
- Coordinador General de Planeación Estratégica.

La Secretaría se auxiliará para el despacho de sus asuntos de las unidades administrativas, así como de los órganos desconcentrados de la APF. En esta última categoría se encuentra a la Cofepris, así como se estipula en el apartado C del artículo 2 de este mismo reglamento, pues de manera enunciativa se fija a la comisión como un órgano desconcentrado de la Secretaría de salud.

No obstante, por ello fue publicado el 6 de julio del mismo año en el DOF el Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en el cual se expresa y hace evidente “que es responsabilidad del Estado la protección de la sociedad frente a potenciales riesgos a la salud ocasionados por el uso y consumo de alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas y otros productos y sustancias; así como la prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre.”⁷¹

⁷⁰ DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, *REGLAMENTO Interior de la Secretaría de Salud*, publicado el 5 de julio de 2001, Artículo 2 apartado A, https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=762923&fecha=05/07/2001.

⁷¹ DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, *DECRETO por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*, publicado el 6 de julio de 2001 en el Diario Oficial de Federación, *Considerando*, https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=762924&fecha=05/07/2001.

Además, en el decreto se precisa que ante la creciente aparición de las nuevas mercaderías se requiere que el Estado proteja, garantice y refuerce el esquema de vigilancia de los nuevos productos y de los que ya consumen, a fin de emplear nuevas directrices y acciones que coadyuven a la procuración y prevención de los riesgos y daños potenciales a la salud.

Se advierte, que se cumple con un mandato que la LGS confiere a la Secretaría de Salud en el ejercicio de sus facultades y atribuciones para llevar a cabo las tareas de “*control sanitario sobre el proceso, uso, importación, exportación, aplicación, disposición final y publicidad de los productos antes mencionados, así como sobre los establecimientos relativos.*”⁷²

Igualmente, da cuenta que el panorama nacional requiere fortalecer la protección contra los riesgos sanitarios, por lo que se exige la implementación y planificación de políticas nacionales de salud pública acorde al contexto internacional y por supuesto acorde a la transformación epidemiológica, “*que permita a la autoridad el efectivo ejercicio de sus atribuciones en un ámbito de transparencia, certidumbre, participación social y con sustento en la mejor evidencia técnica y científica disponible.*”⁷³

Bajo este tenor, que sea necesario la homogeneidad e integración de la totalidad de funciones, facultades y atribuciones con las que cuenta el Estado Mexicano, para ser ejercidas por medio un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud dotado de autonomía técnica, administrativa y operativa, especializado en materia de protección y control sanitario, permitiéndole así tomar decisiones con mayor rapidez, eficiencia y flexibilidad denominada Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris). El artículo 1 de este decreto establece la naturaleza jurídica de Cofepris, señalando lo siguiente:

ARTÍCULO 1. *Se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tendrá por objeto el ejercicio de las atribuciones que en materia de regulación, control y fomento sanitarios conforme a la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables le*

⁷² DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, *DECRETO por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, op.cit.*

⁷³ *Ídem.*

*corresponden a esa Secretaría, en los términos y por conducto de las unidades administrativas que se establecen en este Decreto.*⁷⁴

Para identificar la actividad que realiza la Comisión es importante enunciar alguna de sus principales atribuciones, que se encuentran establecidas en sus diez fracciones del artículo 2 del mismo ordenamiento:

- Tendrá a su cargo proponer al secretario de Salud e instrumentar la política nacional de protección contra riesgos sanitarios, respecto de los insumos para la salud, medicamentos, alimentos, bebidas, productos; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico.
- Tendrá a su cargo ejercer el control y vigilancia sanitarios de los establecimientos destinados al proceso de los productos referidos en el párrafo de arriba y de su publicidad.
- Tendrá a su cargo de elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas respecto de los productos, actividades, servicios y establecimientos en materia de control y vigilancia sanitaria.
- Tendrá a su cargo evaluar, expedir, revocar las autorizaciones e imponer sanciones en su respectiva competencia, así como de aquellos actos de autoridad que, para la regulación, el control y el fomento sanitarios establece la LGS.
- Tendrá a su cargo ejercer atribuciones en materia de efectos al medio ambiente en la salud, así como de salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones.

Es valioso mencionar, que una vez extinta la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario antecedente directo inmediato de la Cofepris, este decreto dispone en uno de sus artículos transitorios que los recursos utilizados por la Secretaría debían asignarse

⁷⁴ *Ídem.*

inmediatamente a la Comisión para su correcto funcionamiento; así lo ordena el artículo segundo transitorio:

***SEGUNDO.** Los recursos humanos, presupuestales y los bienes muebles que, a la entrada en vigor de este Decreto, sean utilizados por la Secretaría de Salud para el ejercicio de las funciones sustantivas a que se refiere este Decreto, se asignarán a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.⁷⁵*

A manera de colofón del presente capítulo, decir que, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deviene históricamente de prácticas e instituciones que han configurado el esquema de salud de nuestro país desde las épocas prehispánicas y coloniales, buscado la institucionalización de autoridades que logren garantizar efectivamente la protección contra los riesgos potenciales a la salud, cuyos encargos refieran a la vigilancia, control, inspección, sanción, prevención y regulación de la salud. Asimismo, señalar, que las funciones, facultades, atribuciones y competencias que han venido ciñéndose en las diferentes autoridades durante recorrido histórico que hemos estudiado, se han enfocado preponderantemente a las tareas que la Comisión desarrolla actualmente y que han fortificado la administración de la salud y al mismo Sistema de Salud.

⁷⁵ *Ídem.*

CAPÍTULO II

AGENCIAS REGULADORAS EN MATERIA DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y PROTECCIÓN SANITARIA EN EL MUNDO.

En la actualidad las Agencias Reguladoras encargadas del control, protección, prevención, vigilancia de medicamentos, alimentos, servicios y procesos para el combate contra los riesgos potenciales de la salud mundial son el elemento fundamental para el desarrollo de las políticas nacionales y estrategias internacionales las cuales serán el conducto idóneo para garantizar efectivamente el derecho a la salud como un derecho humano fundamental sustentado en el párrafo 1 del artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos.⁷⁶

Estos organismos funcionan en cada Estado como autoridades encargadas prioritariamente de la regulación sanitaria con el objetivo de garantizar la eficacia, la eficiencia, la seguridad y la calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, servicios y procesos en la lucha contra las enfermedades, epidemias, emergencias sanitarias, padecimientos curables, crónicos, agudos o previsibles, mediante la instrumentación de procesos de evaluación, certificación, expedición de normas técnicas profesionales y estándares altamente calificados que se fundamentan en modelos internacionales, a fin de salvaguardar la integridad y vida de la población de un Estado.

Es evidente la trascendencia en nuestros días de la permanencia, consolidación y evolución de este tipo de agencias en todos los países del mundo, así como de la convergencia de esfuerzos para lograr unificar a las autoridades regionales de América, de Europa, Asia y de las distintas latitudes del planeta, para alcanzar el reconocimiento de entes internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Panamericana de la

⁷⁶ **Artículo 25.-**

1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad. (énfasis añadido)

Véase. NACIONES UNIDAS, La Declaración Universal de los Derechos Humanos, Artículo 25, <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>.

Salud (OPS); lo anterior llevado a cabo por conducto de esquemas de dialogo, intercambio de tecnologías e información y de la cooperación internacional, con la visión y propósito de robustecer los Sistemas Sanitarios y Regulatorios de los Estados

En este capítulo segundo, se realizará un estudio de derecho comparado sobre las funciones y actividades que realizan algunas de las Agencias Reguladoras más importantes en el mundo como: Estados Unidos, Reino Unido, Argentina, Brasil, Canadá, Francia, España, Australia, Chile, Colombia, entre otros más; así como estudiar los antecedentes históricos de ciertos organismos específicos para verificar su importancia. En la retrospectiva de cada Estado, se realizará una comparativa de las más de 20 Agencias Reguladoras en control y protección sanitaria destacando sus principales funciones, su denominación habitual, su misión, entre otros aspectos.

Finalmente, en este estudio comparado se realizará un análisis de la importancia que tiene en México la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en el panorama internacional, como autoridad referencial en el Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras de Referencia de la OPS/OMS.

1. FUNCIÓN DE LAS AGENCIAS REGULADORAS EN MATERIA DE VIGILANCIA SANITARIA.

Los países que se consideren como un Estado Democrático, Estado de Bienestar, o aquellos que se encuentran en una incipiente democratización, deben actuar como guardianes y vigilantes del orden constitucional, para salvaguardar los Derechos Humanos de las personas quienes son los sujetos principales en el esquema de un Estado; por ello los órganos que lo conforman deben velar por el cumplimiento de esos derechos y a su vez lograr su efectiva instrumentación.

Así pues el derecho a la salud como un derecho humano fundamental deber ser promovido (ello quiere decir que este derecho se conozca); respetado (se está obligado por los órganos del Estado a no violar este derecho); protegido (se está obligado a que terceros no violen ese derecho) y garantizado (debe materializarse ese derecho). Aunado a ello, debe enfatizarse en la garantía de este derecho, pues su instrumentación debe ser efectiva y eficiente, por ende, el Estado intervendrá por conducto de sus órganos facultados,

especializados, técnicos y profesionales para la consecución del correcto ejercicio del derecho a la protección de la salud; es así que emerge la necesidad de contar con entes como lo son las agencias reguladoras de medicamentos.

Los organismos de regulación farmacéutica y de vigilancia sanitaria como autoridades en los países tienen una función preponderantemente regulatoria y normativa, ya que son garantes de la calidad, seguridad, efectividad y asequibilidad de medicamentos, alimentos, productos y procesos; además de fungir como entes de supervisión y control, realizan tareas de desarrollo de las tecnologías para favorecer los estándares de calidad que se exigen ante circunstancias presentes.

La OMS señala que: *“Los medicamentos esenciales son los que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de la población y que, en un sistema de salud que funcione correctamente, deben estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica adecuada, con garantía de calidad y a precios que los particulares y la comunidad puedan pagar.”*⁷⁷

En atención a lo anterior, es necesario decir que los medicamentos son fundamentales para la protección de la salubridad de la población mundial, pues son el conducto para combatir y prevenir las graves enfermedades que aquejan a la humanidad, por ello la intervención del Estado como garante de la sanidad debe ser enfocada a la seguridad, efectividad y calidad de los productos farmacéuticos, que se ve materializado con el actuar de las agencias reguladoras de sanidad.

2. AGENCIA REGULADORA NACIONAL DE REFERENCIA (ARNR).

Las Agencias Reguladoras Nacionales de Referencia por sus siglas y en adelante como (ARNr), son las autoridades u organismos de reglamentación farmacéutica que surgieron como iniciativa de la OMS/OPS para promover y desarrollar su capacidad técnica-regulatoria a nivel internacional.

⁷⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), *La OMS publica la versión digital de su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales*, Comunicados de Prensa, 27 de febrero de 2020, <https://www.who.int/es/news/item/27-02-2020-who-launch-e-eml>.

Las ARNr a decir por Lisset Pérez y Rafael Cristiá señalan que: *contribuyen a la promoción y protección de la salud pública, ya que garantizan la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los medicamentos y productos médicos; su correcta elaboración, almacenamiento, distribución y administración; la detección y sanción de la elaboración y del comercio ilegal; la información necesaria para permitir su uso racional de parte de profesionales de la salud y pacientes; la promoción y publicidad de su uso racional y su acceso sin obstáculos de regulación.*⁷⁸

En esta perspectiva la Constitución de la Organización Mundial de la Salud establece la directriz de las funciones que deberá seguir esta organización en conjunto con los Estados miembro desde una óptica de cooperación internacional, a decir por lo que estipula en el capítulo II de las funciones, artículo 2o, incisos j) y u):

Artículo 2 [...]

j) promover la cooperación entre las agrupaciones científicas y profesionales que contribuyan al mejoramiento de la salud.

*u) desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares.*⁷⁹

Lo anterior en virtud de que, los Estados en la implementación de las políticas públicas de medicamentos deberán direccionar la evaluación del sistema regulatorio de salud y medicamentos, establecer nomenclaturas y estándares normativos que permitan una uniformidad internacional. La cooperación es una de las bases principales con las cuales las ARNr realizan sus tareas, puesto que al promover la cooperación entre estas autoridades se promueve la actividad científica, técnica y profesional para el mejoramiento de los sistemas sanitarios y la salubridad de la población de las naciones.

⁷⁸ LISETTE PÉREZ OJEDA Y RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ, *Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional*, Revista Panamericana de Salud Pública, 2016, <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2016.v39n5/294-298>, p.295.

⁷⁹ CONSTITUCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946, <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf>, pp. 2-3.

La evaluación y calificación de las ARNr se fija como proceso de verificación de indicadores internacionales, por ello el *Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos de la OPS* refiere sobre ello dos puntos a destacar:

- *El proceso de evaluación y calificación de las ARNs se basa en la verificación de indicadores contenidos en la herramienta de recolección de datos, este instrumento se fundamenta en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores.*⁸⁰
- *La calificación de las ARNs se basa en el cumplimiento de indicadores críticos (46% de la herramienta de recolección de datos), y se han establecido cuatro niveles de desarrollo, siendo el Nivel IV el que permite a OPS designar al Organismo Regulador como Autoridad de Referencia en Medicamentos y Productos Biológicos.*⁸¹

En este mismo tenor, para que las ARN de referencia regional se posicionen con ese estatus a nivel internacional, deben ser designadas por autoridades reguladoras que se ostenten con el nivel máximo de calificación y evaluación que corresponde al nivel IV; en párrafos posteriores se hará mención de los niveles de calificación con los que pueden ser calificados las ARN.

La OPS hace una recopilación de los objetivos y alcances que tendrán las Autoridades de Referencia Regional, entre las que destaca:

- 1) *Participar en los procesos de aseguramiento de la calidad, inocuidad y eficacia de los productos comprados por la OPS en nombre de los países.*

⁸⁰ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos*, https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es.

⁸¹ *Ídem.*

- 2) *Colaborar con la OPS en las actividades de fortalecimiento de otras autoridades reguladoras nacionales de la región, a fin de que puedan ser designadas como autoridades reguladoras de referencia regional.*
- 3) *Los Estados intercambiarán información de sus legislaciones internas sobre la materia a través de los sitios web, sobre productos que hayan sido aprobados por las ARNr, que permita a las autoridades con menos capacidades disponer de elementos para la toma de decisiones sobre sus propios productos, considerando que los productos registrados y comercializados en los países que cuenten con autoridades reguladoras de referencia regional cumplirán con las normas de calidad recomendadas por la OMS.*
- 4) *Establecer mecanismos de común acuerdo con la OPS que permitan favorecer los procesos del reconocimiento mutuo de funciones propias de organismos de reglamentación farmacéutica.⁸²*

Los niveles de calificación que pueden adquirir las Agencias Reguladoras Nacionales son cuatro niveles de referencia que señala la OPS:⁸³

- Nivel I: Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos.
- Nivel II: Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
- Nivel III: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

⁸² *Cfr.*, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *op.cit.*

⁸³ *Ídem.*

- Nivel IV: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Autoridad de Referencia Regional.

3. EL CONSEJO INTERNACIONAL PARA LA ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO (ICH).

El Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos de Uso Humano (por sus siglas en inglés ICH) es el foro internacional *dedicado a reunir a las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica para discutir los aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos. La misión de la ICH es lograr una mayor armonización en todo el mundo para garantizar que los medicamentos seguros, efectivos y de alta calidad se desarrollen y registren de la manera más eficiente en cuanto a recursos.*⁸⁴

La ICH tuvo su nacimiento en una reunión en abril de 1990, organizada por Federación Europea de la Industria Farmacéutica (por sus siglas EFPIA) en Bruselas, cuyos representantes conformados por las agencias reguladoras y las asociaciones industriales de Europa, Japón y los EE. UU.⁸⁵ Con la primera reunión del Comité Directivo de la ICH se acordaron criterios de referencia, así como aspectos para la armonización de los Estados en el que implicó tres criterios rectores para el actuar de las autoridades y farmacéuticas (seguridad, calidad y eficacia) para la autorización y aprobación de los medicamentos.

En los estatutos de la ICH se plasman los principales objetivos que conducirán a la armonización de las prácticas internacionales en el control farmacéutico, para estos efectos se destacarán algunas de estas prácticas:

- *Formular recomendaciones para lograr una mayor armonización en la interpretación y aplicación de las directrices y requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos y el mantenimiento de dichos registros.*

⁸⁴ Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos de Uso Humano (ICH), *Misión*, <https://www.ich.org/page/mission>.

⁸⁵ Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos de Uso Humano (ICH), *Historia*, <https://www.ich.org/page/history>.

- *Mantener un foro para un diálogo constructivo sobre cuestiones científicas entre las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica sobre la armonización de los requisitos técnicos para los productos farmacéuticos.*
- *Contribuir a la protección de la salud pública en interés de los pacientes desde una perspectiva internacional.*
- *Supervisar y actualizar los requisitos técnicos armonizados que conduzcan a una mayor aceptación mutua de los datos de investigación y desarrollo.*
- *Desarrollar una política para el Diccionario Médico de Terminología de Actividades Regulatorias (MedDRA) de la ICH al tiempo que se garantiza el mantenimiento científico y técnico, el desarrollo y la difusión de MedDRA como un diccionario estandarizado que facilita el intercambio de información regulatoria a nivel internacional para los medicamentos utilizados por humanos.⁸⁶*

4. HERRAMIENTA MUNDIAL DE LA OMS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE PRODUCTOS (GBT).

Los sistemas nacionales regulatorios a través de las Agencias Reguladoras de Medicamentos desempeñan en la actualidad funciones claves para afianzar la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos, pues resultan un factor importantísimo para contribuir a la optimización de la salud pública de los países.

Es por ello, por lo que se han realizado grandes esfuerzos para lograr una homogeneización en las normas y estándares regulatorios alrededor del mundo, para que se cumplan con los criterios ya mencionados desde una perspectiva de la cooperación internacional con el objetivo primordial de prevenir, controlar y regular los productos médicos.

En la 67ª Asamblea Mundial de la Salud del 24 de mayo de 2014 por medio de la resolución WHA67.20 denominada *Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los*

⁸⁶ Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos de Uso Humano (ICH), *Misión, op.cit.*

*productos médicos*⁸⁷, la OMS reconociendo las necesidades mundiales en la reglamentación de las prácticas regulatorias de los sistemas de salud de los países, instó a los Estados Miembros -que ha consideración son los tópicos más destacables-, a lo siguiente:

- 1) *A que fortalezcan los sistemas nacionales de reglamentación, incluso mediante, según sea oportuno y de forma voluntaria:*
 - *La realización de autoevaluaciones, para definir los puntos fuertes y las oportunidades de introducir mejoras en las funciones de los sistemas de reglamentación, como primera medida para formular planes de fortalecimiento de dichos sistemas, entre otras cosas mediante planes de desarrollo institucional coordinados por la OMS.*
 - *La recopilación de datos sobre el funcionamiento de los sistemas de reglamentación para poder realizar análisis y definir datos de referencia que permitan mejorar los sistemas en el futuro.*
 - *La definición y elaboración de un conjunto básico de funciones de reglamentación para atender las necesidades nacionales o regionales, tales como el control de los mercados o la vigilancia después de la comercialización.*
- 2) *A que garanticen el acceso a medicamentos esenciales de calidad, seguros, eficaces y asequibles y su uso racional, teniendo en cuenta la creciente aparición de resistencia, como base para lograr un acceso más amplio a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles.*⁸⁸

En esta misma resolución se resaltan diversos aspectos de los cuales se pide al director general de la OMS preste apoyo a los Estados Miembros que soliciten el fortalecimiento de los sistemas de regulación sanitaria, para ello se mantiene lo siguiente:

⁸⁷ OMS, 67ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD, WHA67.20, *Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos*, 24 de mayo de 2014, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170759/A67_R20-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

⁸⁸ OMS, 67ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD, WHA67.20, *op.cit*, pp. 3-4.

- 1) *La evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación.*
- 2) *La aplicación de los instrumentos de evaluación de la OMS.*
- 3) *La generación y análisis de datos probatorios del desempeño de los sistemas de reglamentación.*
- 4) *La facilitación de la formulación y aplicación de planes de desarrollo institucional.*
- 5) *La aportación de apoyo técnico a los organismos nacionales de reglamentación y a los gobiernos.*⁸⁹

Los principios esta resolución fue el documento directo que sustentó la creación de la *Herramienta de la OMS para a la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médico* (por sus siglas en inglés GBT); este instrumento representa el principal medio de la OMS para evaluar objetivamente los sistemas regulatorios. Esta herramienta permite a la OMS y a las autoridades regulatorias del mundo:

- *Determinar los puntos fuertes y las áreas que se deben mejorar de los sistemas regulatorios y de las agencias sanitarias.*
- *Facilitar la formulación de un plan de desarrollo institucional para aprovechar los puntos fuertes y abordar las deficiencias detectadas.*
- *Priorizar las intervenciones relativas al plan de desarrollo institucional.*
- *Dar seguimiento al progreso y los logros.*⁹⁰

Es importante subrayar un aspecto que se incorpora a esta herramienta, el concepto de “nivel de madurez” lo que permite a la OMS y a las autoridades regulatorias evaluar la madurez general del sistema regulatorio según una escala de:

⁸⁹ *Ibidem*, p.5.

⁹⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Herramienta de la OMS para a la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos*, Revisión VI, Versión 1, https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52851/OPSHSSMT200001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y, p.1.

- *1: Hay algunos elementos del sistema regulatorio.*
- *2: Sistema regulatorio nacional en evolución que desempeña parcialmente algunas funciones regulatorias esenciales.*
- *3: Sistema regulatorio estable, de buen funcionamiento e integrado.*
- *4: Sistema regulatorio que funciona a un nivel avanzado de rendimiento y mejora continua.⁹¹*

5. AGENCIAS REGULADORAS DE LA REGIÓN DEL CONTINENTE AMERICANO

El control y vigilancia sanitaria en la región de América constituyó un desarrollo trascendental para el fortalecimiento de los Sistemas Sanitarios de los Estados mediante la estructura de las Agencias Nacionales, una vez que se les ha dotado de autonomía, capacidad reguladora, solvencia técnica, profesionalismo para imprimir en sus decisiones seguridad, eficacia y calidad. Esto anterior, en razón que a lo largo de muchos años la región de las américas se ha encontrado en una evidente disparidad e inequidad en el acceso a los servicios de atención médica para la población, y definitivamente a un sistema regulatorio deficiente.

No obstante, en el año de 2006 *un grupo de cinco autoridades reguladoras de América Latina (Argentina, Brasil, Chile, Cuba y México) se reunieron en el estado de Oaxaca, México; con la propuesta de construir una agenda común que permitiera consolidar la confianza mutua en materia regulatoria en beneficio del bienestar económico y la salud pública de los habitantes de la región. Esta reunión, que contó con la participación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), fue el primer paso para desarrollar un proceso de dialogo regulatorio y construcción de confianza entre ellas.⁹²*

⁹¹ *Ibidem*, p.2.

⁹² LISETTE PÉREZ OJEDA Y RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ, *op.cit.*, p. 295.

- Uno de los acuerdos más relevantes que se tomaron en esta reunión, fue la cooperación de la Red Panamericana para la armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)⁹³ a la región de las Américas.
- Otro de los acuerdos que se tomaron se enfocó en el propósito de fortalecer las agencias reguladoras con menor desarrollo, utilizando a las agencias reguladoras de referencia como esquema para fortalecer a las menos desarrolladas.

Al grupo de estos países se les denominó el Grupo Oaxaca, esta agrupación planteó la *necesidad de contar con un mecanismo regional de certificación de las ARN enfocado a la evaluación de su desempeño en el cumplimiento eficiente de todas sus funciones sin estar vinculado a un producto en específico*; ⁹⁴

Asimismo, tomaron como referencia para la certificación de las ARN, la *Herramienta de Recolección de Datos*⁹⁵ que la OPS emite para el Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos; en esta guía se establecen 10 módulos que se aceptan para la certificación y evaluación de las ARN, las cuales se encuentran en la *Guía de*

⁹³ La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (**Red PARF**), es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías pre-existentes. Véase., ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Red PARF-Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica*, https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11818:acerc-a-de-la-red-parf&Itemid=41774&lang=es.

⁹⁴ LISETTE PÉREZ OJEDA Y RAFAEL PÉREZ CRISTÍA, *op.cit.*, p. 295.

⁹⁵ **La herramienta para la recolección de datos** permite verificar el desempeño del Sistema Regulatorio y las Funciones Básicas de Control que deben desarrollar las Autoridades de Regulación Nacional (ARN). En el marco del lineamiento estratégico de OMS/OPS que señala: "El fortalecimiento de las ARN permite garantizar el uso de productos médicos seguros, eficaces y de calidad", esta herramienta es eficaz, para el mejoramiento continuo de la Autoridad, y por lo tanto de la calidad de los productos bajo su tuición. Las pautas de esta herramienta han considerado las directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de laboratorio (BPL), de distribución (BPD) y de investigación clínica (BPC) de la Organización Mundial de la Salud. Véase., ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Herramienta de Recolección de Datos*, [https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Herramienta%20de%20recoleccion%20de%20datos\[1\].pdf](https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Herramienta%20de%20recoleccion%20de%20datos[1].pdf), p.1.

*orientación práctica para conducir una revisión de sistemas reguladores de medicamentos de la OPS/OMS:*⁹⁶

- 1) **Información sobre el país:** El objetivo es tomar en cuenta los datos e información demográfica, socioeconómica y estadística; por ejemplo (población total en miles, tasa de crecimiento de población anual, ingreso nacional bruto per cápita, sistema de salud, indicadores de sistemas de atención de salud).
- 2) **Sistema Nacional de Regulación:** Su finalidad es observar el sistema nacional regulatorio del país en el sector de los productos farmacéuticos, para identificar las instituciones de salud, organismos reguladores y técnicos, órganos autónomos que se encuentren implicados en el sector regulatorio de los medicamentos. Así como para reconocer el nivel de intervención del poder central por conducto del Ministerio de Salud y de los organismos nacionales, regionales o locales reguladores, y por último analizar las distintas funciones reguladoras de cada autoridad.

Aunado a lo anterior, otro aspecto de evaluación refiere al estudio y comprensión de las legislaciones y decretos que sean emitidos para regular el sector farmacéutico.

- 3) **Autoridad Reguladora Nacional:** Los evaluadores deben determinar que las autoridades realizan funciones reguladoras en la materia, asimismo se examina la base legal, la estructura organizacional, la asignación y manejo de los recursos, las buenas prácticas reguladoras, transparencia, su independencia e imparcialidad de decisiones, la infraestructura y el sistema de gestión de información.
- 4) **Autorización de comercialización:** El objetivo es evaluar la organización de las autoridades para la gestión del registro de medicamentos, con ello lo que se busca es revisar los ordenamientos jurídicos dentro del cual se realizan las solicitudes

⁹⁶ *Cfr.*, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD OPS, PROYECTO DE AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE REFERENCIA DE OPS, EM/THR, *Guía de orientación práctica para conducir una revisión de sistemas reguladores de medicamentos*, 2009, <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/regulacion-medicamentos-Guia-de-Orientacion-de-Evaluacion.pdf>.

de autorización de comercialización de los fármacos que son presentadas ante la autoridad reguladora. En este proceso se certifica los criterios de seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos.

- 5) **Licenciamiento de fabricantes:** El objetivo es evaluar la organización de las autoridades para la gestión del licenciamiento de fabricantes de productos farmacéuticos terminados e ingredientes activos. Debe observarse las buenas prácticas de fabricación (BPF) de los productores, por ello debe sujetarse a un sistema de licenciamiento que certifique el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad y eficacia de los fármacos.
- 6) **Vigilancia y control posterior a la comercialización:** El objetivo es el control de las actividades de importación y exportación de los productos farmacéuticos que se llevan a través de los procedimientos administrativos de autorización y de recepción de licenciamientos e importación. Los evaluadores deben verificar requisitos legales vigentes y determinar si las regulaciones han sido promulgadas.
- 7) **Farmacovigilancia:** El objetivo es evaluar la vigilancia de las reacciones adversas que puedan provocar los medicamentos, y con ello certificar la seguridad de los fármacos por medio de un sistema de notificación de vigilancia.
- 8) **Ensayos clínicos:** El objetivo es evaluar y revisar como la autoridad sanitaria lleva a cabo los ensayos clínicos; para que así se verifique que la autoridad tenga la capacidad reguladora para evaluar la información suministrada y supervisar los estudios que se realizan en su territorio.
- 9) **Inspecciones regulatorias y actividad de fiscalización:** El objetivo es evaluar y vigilar el cumplimiento de los requerimientos vigentes y tomar las acciones para su cumplimiento, para ello debe asegurarse que las actividades de fabricación, importación, exportación y distribución de los medicamentos cumplan con los criterios de calidad, seguridad y eficacia.
- 10) **Laboratorio Nacional de control de calidad:** Los laboratorios de control de calidad son los encargados de verificar la calidad de los medicamentos anterior y posterior a la comercialización de estos. Para ello se recomienda que cada país

cuenta al menos con un laboratorio de control de calidad donde se realicen las pruebas básicas de los productos farmacéuticos en el proceso de registro y vigilancia antes y después de la comercialización.

En síntesis, para que una autoridad regulatoria en un país sea considerada como una Agencia Reguladora Nacional de Referencia (ARNr) requiere de bases legales, una organización y estructura claramente definidas, autonomía en la toma de decisiones, capacidad regulatoria, una adecuada infraestructura, procesos de vigilancia e inspección, transparencia en la gestión, controles de importación y exportación, entre otros más; que han servido como el esquema referencial para las autoridades nacionales, y así lograr una mayor calificación por parte de la OPS.

5.1. ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (FDA). ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (por sus siglas en inglés, FDA) es la Agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América responsable de salvaguardar la salubridad poblacional garantizando la seguridad, calidad, inocuidad y eficacia de los productos farmacéuticos y alimentos de (humanos y animales), así como productos biológicos, dispositivos médicos y de operaciones políticas regulatorias globales.⁹⁷

El sitio web oficial de la FDA brinda una amplia información para conocer los objetivos primordiales y las funciones de esta agencia, siendo responsable de:

- 1) *Proteger la salud pública asegurando que los alimentos sean seguros, saludables, sanitarios y estén debidamente etiquetados.*
- 2) *Garantizar que los medicamentos humanos y veterinarios, las vacunas y otros productos biológicos y dispositivos médicos destinados al uso humano sean seguros y eficaces.*

⁹⁷ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *¿Qué hace la FDA?*, <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/que-hace-la-fda>.

- 3) *Proteger al público de la radiación de productos electrónicos.*
- 4) *Afianzar que los cosméticos y los suplementos dietéticos sean seguros y estén debidamente etiquetados.*
- 5) *Regular los productos del tabaco.*
- 6) *Promover la salud pública ayudando a acelerar las innovaciones de productos.*⁹⁸

La FDA como una Agencia Reguladora Nacional de referencia cuenta con un amplio alcance de regulación, a continuación, se enunciarán de manera general las categorías de productos que están bajo la competencia regulatoria de la FDA, tales como:⁹⁹

- **Alimentos:**
 - Suplementos dietéticos.
 - Agua embotellada.
 - Aditivos alimentarios.
 - Fórmulas para bebés.
- **Biológicos:**
 - Vacunas para humanos.
 - Sangre y productos sanguíneos.
 - Tejidos.
- **Cosméticos:**
 - Aditivos de color de maquillaje
 - Productos de cuidado personal
 - Humectantes y limpiadores para la piel.

⁹⁸ *Ídem.*

⁹⁹ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *¿Qué regula la FDA?*
<https://www.fda.gov/about-fda/respuestas-preguntas-frecuentes-sobre-la-fda/que-regula-la-fda>.

- Esmalte de uñas.
- Perfume.
- **Productos de tabaco:**
 - Cigarrillos.
 - Tabaco para cigarrillos.
- **Dispositivos médicos:**
 - Tecnologías complejas como marcapasos cardíacos.
 - Dispositivos dentales.
 - Implantes quirúrgicos.

El marco normativo específico para instrumentar el actuar de la FDA es la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos aprobada por el Congreso de los Estados Unidos en el año de 1938; esta norma se encuentra codificada y organizada en el *Código de los Estados Unidos*¹⁰⁰, este código contiene la normativa actual vigente y es manejada por la oficina del Asesor Jurídico de Revisión de la Cámara de Representantes.

Cabe precisar que en este Código a partir del Título 21 denominado Alimentos y Drogas¹⁰¹ se encuentran 29 capítulos de las diversas materias las cuales algunas la FDA es competente para su despacho. Uno de los apartados refiere a Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos que se encuentra ubicada en el capítulo 9, este noveno capítulo se subdivide en subcapítulos los cuales llevan por nombre:

¹⁰⁰ En el Código estadounidense se ubican diversas leyes federales, se encuentra conformado alrededor de 54 Títulos que regulan una gran variedad de temas y materias; entre ellas se encuentra el Título 21 de Alimentos y Drogas. En esta regulación se especifica una estructura normativa muy compleja, en ella la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Véase. OFFICE OF THE LAW REVISION COUNSEL UNITED STATES CODE, <http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21/chapter9/subchapter10&edition=prelim>

¹⁰¹ En el Título 21 denominado de Alimentos y Drogas cuenta con una compilación de 29 capítulos, para su consulta específica, Véase en: OFFICE OF THE LAW REVISION COUNSEL UNITED STATES CODE, <http://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21&edition=prelim>.

- Subcapítulo I- Título Breve.
- Subcapítulo II- Definiciones.
- Subcapítulo III- Actos Prohibiciones y Sanciones.
- Subcapítulo IV- Alimentos.
- Subcapítulo V- Medicamentos y Dispositivos.
- Subcapítulo VI- Cosméticos.
- Subcapítulo VII- Autoridad General.
- Subcapítulo VIII- Importaciones y Exportación.
- Subcapítulo IX- Productos de Tabaco.
- Subcapítulo X- Varios.

5.1.1. ANTECEDENTES DE LA FDA

La FDA como la agencia más antigua de los Estados Unidos desde el año de 1948 el gobierno federal emprendió su actuar con los análisis químicos a fin de monitorear la seguridad de los productos agrícolas, una responsabilidad de la que se encargaba el Departamento de Agricultura. *Su origen como agencia federal de protección al consumidor comenzó con la aprobación de la Pure Food and Drugs Act (Ley de la Pureza de los Alimentos y Medicamentos) de 1906.*¹⁰²

- La Ley de la Pureza de los Alimentos y Medicamentos fue la primera ley federal integral para la protección al consumidor, *esta ley prohibió los alimentos y medicamentos con etiquetados engañosos y adulterados en el comercio entre estados.*¹⁰³

¹⁰² FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *¿Cuándo y por qué se creó la FDA?*, <https://www.fda.gov/about-fda/respuestas-preguntas-frecuentes-sobre-la-fda/cuando-y-por-que-se-creo-la-fda>.

¹⁰³ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *¿Cómo se creó la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos?* <https://www.fda.gov/about-fda/respuestas-preguntas->

No obstante, años más tarde en 1937 ocurrió un suceso crítico, *cuando un producto farmacéutico no probado mató a muchos pacientes, incluyendo a muchos niños, tan pronto como salió al mercado. La promulgación de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938 hizo más estrictos los controles sobre medicamentos y alimentos, incluyó nuevas protecciones para el consumidor en contra de cosméticos y dispositivos médicos ilegales, y mejoró la capacidad del gobierno de hacer cumplir la ley*¹⁰⁴; dicha ley actualmente se encuentra vigente con las respectivas enmiendas.

La ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos aprobada por el Congreso en el año de 1938¹⁰⁵ contenía las siguientes disposiciones:

- 1) Se extiende el control a los cosméticos y dispositivos terapéuticos.
- 2) Exigir que los nuevos medicamentos se demuestren que son seguros antes de comercializarlos: iniciar un nuevo sistema de regulación de medicamentos.
- 3) Eliminar el requisito de la Enmienda Sherley para probar la intención de defraudar en casos de fraude de drogas.
- 4) Siempre que se establezcan tolerancias seguras para sustancias venenosas inevitables.
- 5) Autorizar estándares de identidad, calidad y llenado de envases para alimentos.
- 6) Autorización de inspecciones en fábrica.
- 7) Agregar el remedio de mandamientos judiciales a las penas anteriores de incautaciones y procesamientos.

Desde entonces la FDA como agencia reguladora se ha ido transformado a través de la historia y de los fenómenos sociales, económicos y políticos, como autoridad encargada de vigilar, inspeccionar, sancionar y reglamentar los fármacos humanos y veterinarios,

frecuentes-sobre-la-fda/como-se-creo-la-ley-federal-de-alimentos-medicamentos-y-cosméticos.

¹⁰⁴ *Ídem.*

¹⁰⁵ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *Hitos en la Ley de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.*, <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history/milestones-us-food-and-drug-law>.

alimentos, cosméticos y procesos; ello siguiendo la normativa vigente para salvaguardar la integridad y vida de la población estadounidense.

5.2. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMATM). ARGENTINA.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMATM) fue creado bajo el Decreto 1940/92 emitido por el Poder Ejecutivo Nacional de Argentina el 27 de agosto de 1992. Cuya naturaleza jurídica es ser *un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, dependiendo técnica y científicamente de las normas y directivas que, de la Secretaría de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.*¹⁰⁶

De acuerdo con el sitio web del Gobierno de Argentina, el **objetivo** de la ANMATM es *gestionar el control y la fiscalización de actividades, procesos y tecnologías vinculadas a los medicamentos, productos médicos, alimentos y de los materiales en contacto con éstos, productos de uso doméstico y cosméticos; así como también la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de estos productos.*¹⁰⁷

Una de las principales tareas a realizar por la ANMAT es originar espacios que sean tendientes a la innovación tecnológica y a la investigación sobre el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de medicamentos, alimentos, drogas, productos químicos, de uso doméstico, de higiene, cosméticos; la vigilancia y eficacia de la detección de efectos adversos de los productos mencionados; así como la ejecución de acciones preventivas y protectoras de la salud poblacional.

La ANMATM de acuerdo con el Decreto 1490/92 publicado el 27 de agosto de 1992, en su artículo 3 establece las funciones de las cuales será competente este organismo, entre las que destaca:

¹⁰⁶ DECRETO 1490/92 PODER EJECUTIVO NACIONAL, Salud Pública, 27 de agosto de 1992, Artículo 2o, <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-1490-1992-9909/texto>.

¹⁰⁷ ARGENTINA.GOB.AR, Misión, visión y valores, <https://www.argentina.gob.ar/anmat/gestion-de-calidad/nuestra-mision-vision-y-valores>.

- *El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.*
- *El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos.*
- *El control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen.*
- *La realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.¹⁰⁸*

5.3. AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (ANVISA). **BRASIL.**

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) fue creada el 26 de enero de 1999 mediante la publicación de la Ley 9.782. Es una agencia *con autarquía de régimen especial, vinculada al Ministerio de Salud, con sede y jurisdicción en el Distrito Federal, por tiempo indefinido y operando en todo el territorio nacional.*¹⁰⁹ La naturaleza jurídica que se marca como una autarquía especial, refiere a una independencia administrativa, estabilidad y permanencia de sus integrantes y de una autonomía financiera.

El sitio web del Ministerio de Salud de Brasil especifica que el propósito fundamental de ANVISA *es promover la protección de la salud de la población, a través del control sanitario de la producción y consumo de productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria,*

¹⁰⁸ DECRETO 1490/92 PODER EJECUTIVO NACIONAL, *op.cit.*

¹⁰⁹ PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA BRASIL, Ley N° 9.782 de 26 de enero de 1999, Artículo 3°, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm.

*incluyendo los ambientes, procesos, insumos y tecnologías relacionados con ellos, así como los Controlar puertos, aeropuertos, fronteras y zonas aduaneras.*¹¹⁰

Las principales funciones que se confieren a ANVISA son las establecidas en el Reglamento de la Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud, emitido en el Decreto N° 3.029 del 16 de abril de 1999, en lo conducente a su artículo 3, entre las que destaca:

- *Coordinar el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria.*
- *Promover y realizar estudios e investigaciones.*
- *Establecer normas, proponer, monitorear y ejecutar políticas, lineamientos y acciones de vigilancia de la salud.*
- *Establecer normas y estándares sobre límites de contaminantes, residuos tóxicos, desinfectantes, metales pesados y otros que involucren riesgo para la salud.*
- *Otorgar registros de productos, de acuerdo con las reglas de su área de operación.*
- *Otorgar y cancelar el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación.*¹¹¹

Otra de las funciones que son importantes a destacar de ANVISA son las establecidas en dicho reglamento, en su artículo 4 en materia de regulación, supervisión y control de productos y servicios que implican un riesgo para la salud pública, entre las que resaltan:

- *Medicamentos para uso humano, sus sustancias activas y otros insumos, procesos y tecnologías.*

¹¹⁰ MINISTERIO DE SALUD, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, *Institucional*, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>.

¹¹¹ PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA BRASIL N° ORDEN 3.029 DE 16 DE ABRIL DE 1999, Reglamento de la Agencia Nacional de vigilancia de la Salud, *Artículo 3*, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3029.htm.

- *Alimentos, incluidas bebidas, agua embotellada, sus insumos, envases, aditivos alimentarios, límites de contaminantes orgánicos, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios.*
- *Agentes higienizantes para la limpieza, desinfección en entornos domésticos, hospitalarios y colectivos.*
- *Órganos y tejidos humanos y veterinarios para su uso en trasplantes o reconstituciones.¹¹²*

5.4. INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP). CHILE.

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) “Dr. Eugenio Suárez Herreros” de acuerdo con su sitio web del Ministerio de Salud, *es un servicio público, que posee autonomía de gestión y está dotado de personalidad jurídica y de patrimonio propio, dependiendo del Ministerio de Salud para la aprobación de sus políticas, normas y planes generales de actividades, así como en la supervisión de su ejecución.*¹¹³

La ley que establece la creación de este Instituto fue emitida por Decreto con fuerza de Ley N° 2.763 de 1979 y de las Leyes N° 18.9333 y N° 18.469, que fue publicado en el Diario Oficial el 24 de abril de 2006; el artículo 57 de este ordenamiento establece la naturaleza jurídica y objeto del (ISP):

Artículo 57.- Créase el Instituto de Salud Pública de Chile, "Dr. Eugenio Suárez Herreros", en adelante el Instituto, que será un servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio.

El Instituto dependerá del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales deberá sujetarse en el ejercicio de sus actividades, en la forma y condiciones que determine el presente Libro.

¹¹² PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA BRASIL N° ORDEN 3.029 DE 16 DE ABRIL DE 1999, artículo 4, *op.cit.*

¹¹³ INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA, Ministerio de Salud, *Quiénes somos*, <https://www.ispch.cl/quienes-somos/>.

*El Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley.*¹¹⁴

El objeto principal del Instituto de Salud Pública de Chile es ser *el organismo de referencia del Estado, que promueve y protege la salud de la población, fortaleciendo el control sanitario a través de la vigilancia, autorización, fiscalización, investigación y transferencia tecnológica, cumpliendo todo ello, con altos estándares de calidad y excelencia.*¹¹⁵

Las funciones principales del Instituto de Salud Pública son las que se establecen en el artículo 2 del Reglamento del Instituto de Salud Pública, entre las que destaca:

- *Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud.*
- *Ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, alimentos de uso médico y demás productos sujetos a control sanitario.*
- *Autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud.*
- *Controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título, como, asimismo, de la propaganda y promoción de los mismos productos, en conformidad con el reglamento respectivo.*
- *Controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto*

¹¹⁴ BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL DE CHILE (BCN), Fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y 18.469, publicado el 24 de abril de 2006, Artículo 57, <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=249177>.

¹¹⁵ INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA, Ministerio de Salud, *Quiénes somos*, op.cit.

*de su importación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos.*¹¹⁶

5.5. CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (CECMED). CUBA.

El Centro para el Control Estatal de medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) es la *Autoridad Reguladora de la República de Cuba y está encargado de promover y proteger la salud pública a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, eficacia e información veraz para su uso racional. Desarrolla las funciones básicas de control de acceso a laboratorios, registro de medicamentos, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, ensayos clínicos, vigilancia pos-comercialización, inspecciones de buenas prácticas, liberación de lotes y otorgamiento de licencias a establecimientos.*¹¹⁷

La misión del (CECMED) de acuerdo con su sitio web es *promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad.*¹¹⁸

Las funciones que se le confieren al (CECMED), se encuentran establecidas en la Resolución Ministerial No. 153 emitida por el Ministerio de Salud Pública de Cuba publicado el 27 de junio de 2011, en su apartado resuelvo, en su numeral primero, se destacan:

- *Establecer las disposiciones Legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación y fiscalización de los productos y servicios para la salud humana.*

¹¹⁶ BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL DE CHILE (BCN), Aprueba Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, publicado el 26 de agosto de 1997, *Artículo 2*, <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=75287>.

¹¹⁷ CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS CECMED, *Acerca del CECMED*, <https://www.cecmed.cu/acerca-de>.

¹¹⁸ *Ídem.*

- *Establecer los requisitos para las autorizaciones sanitarias de los productos y tecnologías para la salud humana.*
- *Fiscalizar la aplicación y el cumplimiento de las normas técnicas para los equipos médicos con vistas a demostrar la conformidad con los requisitos de seguridad, eficacia y efectividad, así como contribuir a su adecuado desarrollo.*
- *Operar el sistema de licencias sanitarias de operaciones farmacéuticas y con diagnósticos y equipos médicos, así como emitir certificaciones y dictámenes correspondientes en pesos cubanos.*
- *Realizar investigaciones y peritajes técnicos para verificar la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los productos y servicios para la salud humana ante cualquier sospecha de riesgo para la salud pública, así como emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes en pesos cubanos y a personas jurídicas extranjeras y mixta en pesos convertibles.¹¹⁹*

5.6. INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA). COLOMBIA.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la Agencia Regulatoria Nacional de Colombia, que nace por medio de la expedición de la Ley 100 del 23 de diciembre de 1993, publicada en el Diario Oficial No. 41.148 en el cual se creó el Sistema de Seguridad Social Integral. De esta manera el INVIMA como agencia reguladora tiene la siguiente naturaleza jurídica conforme a lo establecido en el artículo 245 de la Ley 100.

ARTÍCULO 245. EL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y

¹¹⁹ REPÚBLICA DE CUBA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, Resolución Ministerial No. 153, *RESUELVO*, Primero,
https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_MINSAP-153.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D7.

*autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.*¹²⁰

El INVIMA se encuentra reglamentado por el Decreto 2078 del 8 de octubre del año 2012, publicado en el Diario Oficial No. 48.577 emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social en el cual se establece la estructura organizacional, normativa y funciones. Esta agencia reguladora tiene por objetivo actuar como una autoridad referencial nacional, así se establece en su artículo 2 como su objetivo central de este decreto:

*ARTÍCULO 2o. OBJETIVO. El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva [...]*¹²¹

La misión fundamental del INVIMA *es proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria,*¹²² lo anterior de conformidad con el sitio web del Invima.

¹²⁰ LEY 100, publicada 23 de diciembre de 1993 en el Diario Oficial No. 41.148, *Artículo 245*, https://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/ley_0100_1993.htm#245.

¹²¹ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Decreto 2078 del 8 de octubre del año 2012, publicado en el Diario Oficial No. 48.577, *Artículo 1*, https://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/decreto_2078_2012.htm#1.

¹²² INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), *Que hacemos*, <https://www.invima.gov.co/web/guest/que-hacemos>.

Las principales funciones del Invima se encuentran establecidas en el Decreto 2078 que se menciona líneas arriba, correspondiente al artículo 4, de las cuales se señalarán las más importantes:

- Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.
- Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia.
- Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.
- Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación con los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
- Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

5.7. HEALTH CANADÁ. CANADÁ.

El Portafolio de Salud del gobierno de Canadá se encuentra a cargo del Ministerio de Salud, quien es el responsable de mantener, procurar, y mejorar la salud de la población canadiense. De esta manera el portafolio de salud comprende a las instituciones como la Health Canadá, la Agencia de Salud Pública de Canadá, los Institutos Canadienses de Investigación en Salud, la Junta de Revisión de Precios de Medicamentos Patentados y la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos.

La Health o Salud Canadá es el Departamento Federal responsable de ayudar a la mantener y mejorar la salud poblacional, cuyo objetivo es que Canadá se encuentre entre los

países con las personas más saludables del mundo según se mida por el estilo de vida, la longevidad de sus habitantes y el eficaz funcionamiento del sistema de salud público.¹²³

De acuerdo con el sitio web oficial de Health Canadá del Gobierno de Canadá, los objetivos centrales de esta institución son:¹²⁴

- Prevenir y reducir los riesgos para la salud individual y el medio ambiente en general.
- Promover estilos de vida más saludables.
- Asegurar servicios de salud de alta calidad que sean eficientes y accesibles.
- Integrar la renovación del sistema de salud con planes a más largo plazo en las áreas de prevención, promoción y protección de la salud.
- Reducir las desigualdades en salud en la sociedad canadiense.
- Brindar información médica para ayudar a los canadienses a tomar decisiones informadas.

En concordancia con los objetivos que persigue la Health Canadá para su consecución, esta agencia desempeña cinco funciones fundamentales las cuales son ser una autoridad: *líder, financiador, regulador, proveedor de servicios y proveedor de información*. De las funciones aquí mencionadas, se destaca la función regulatoria y la de proveedor de información.¹²⁵

- Por lo que hace a la función regulatoria, esta institución actúa como rector en tanto se involucra en la protección de la población como de facilitar el suministro de los productos para la salud y bienestar de los ciudadanos; por ende, esta autoridad de encarga de regular y aprobar el uso de la gran variedad de productos como:
 - Alimentos.

¹²³ Cfr., HEALTH CANADÁ, GOBIERNO DE CANADÁ, *Acerca de la misión, los valores y las actividades*, <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/activities-responsibilities/mission-values-activities.html>.

¹²⁴ *Ídem*.

¹²⁵ Cfr., HEALTH CANADÁ, GOBIERNO DE CANADÁ, OP.CIT.

- Biológicos.
 - Medicamentos.
 - Bienes de consumo.
 - Dispositivos médicos.
 - Plaguicidas.
 - Cosméticos.
 - Drogas como el cannabis.
 - Sustancias tóxicas.
- Funge como proveedor de información, una vez que esta autoridad efectúa investigaciones científicas de alta calidad a través de las cuales se realiza el desarrollo de políticas públicas, se reglamentan productos cada vez más sofisticados. Como proveedor brinda servicios y una gestión efectiva para una atención médica asequible; a través de la investigación y la vigilancia se proporciona información para que la población la utilice para mantener y mejorar su salud.

Ahora bien, el papel regulador de la Health Canadá enfoca sus esfuerzos en proteger la salud de la población reduciendo el consumo de drogas y tabaco, reduciendo los riesgos ambientales; así como garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos, vacunas, alimentos, pesticidas, dispositivos médicos, cosméticos, productos para bebés, productos domésticos y deportivos; estas regulaciones se basan en pautas y decisiones científicas.

Una de las principales normas que la agencia canadiense administra para su cumplimiento es la Ley de Seguridad de Productos de Consumo de Canadá, *el propósito de esta ley es proteger al público abordando o previniendo los peligros para la salud o la seguridad humana que plantean los productos de consumo en Canadá, incluidos los que circulan*

*dentro de Canadá y los que se importan.*¹²⁶ Asimismo, otras leyes que la agencia canadiense administra y aplica son: la Ley de Salud de Canadá, Ley de sanciones monetarias administrativas agrícolas y agroalimentarias, Ley de Alimentos y Medicamentos, Ley Canadiense de Protección Ambiental, Ley de Cannabis, Ley de Sustancias y Drogas controladas, entre otras más.¹²⁷

6. AGENCIAS REGULADORAS DE LA REGIÓN EUROPEA.

La Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamento de Referencia en la región de Europa se conforman como agencias de alta vigilancia, control y regulación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimenticios, sustancias tóxicas y drogas, con estándares científicos rigurosos que garantizan la seguridad, calidad y eficacia de estos.

6.1. AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA). UNIÓN EUROPEA.

La Agencia Europea de Medicamentos (por sus siglas en inglés EMA) es una agencia descentralizada de la Unión Europea (UE) responsable de la evaluación científica, la supervisión y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos humanos y animales, así como de fomentar la excelencia en la investigación científica.

La Agencia Europea es una organización en red cuyas actividades involucra a miles de expertos de toda Europa. Se encuentra organizada por un consejo de administración integrada por 36 miembros que no forman parte de ninguna institución gubernamental; es presidida por un director ejecutivo quien es el representante legal de la agencia y responsable de los asuntos

¹²⁶ CANADÁ SITIO WEB DE LEYES DE JUSTICIA, Ley de Seguridad de productos de consumo de Canadá, *Objetivo numeral 3*, <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-1.68/page-1.html#h-44309>.

¹²⁷ Este listado de normativas en la materia, pueden ser consultadas en el sitio web del Gobierno de Canadá en el apartado de Lista de leyes y reglamentos. Véase en. Acerca de Health Canadá, Lista de leyes y Reglamentos, <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/list-acts-regulations.html>.

operativos y del plan anual de trabajo; la EMA cuenta con siete comités científicos encargados de la evaluación de los productos farmacéuticos.¹²⁸

Los Comités científicos de la EMA que llevan a cabo las evaluaciones científicas¹²⁹ se conforma por 7 grupos los cuales son:

- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).
- Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC).
- Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP).
- Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP).
- Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC).
- Comité de Terapias Avanzadas (CAT).
- Comité Pediátrico (PDCO).

La EMA tiene a su encargo 4 actividades sustanciales como regulador de la UE, que son: 1) facilitar el desarrollo y acceso a los medicamentos; 2) evaluar las solicitudes de autorización de comercialización; 3) supervisar la seguridad de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida; y 4) proporcionar información a los profesionales sanitarios y a los pacientes. Estas actividades se encuentran en el sitio web oficial de la EMA¹³⁰, estas refieren a lo siguiente:

- **Facilitar el desarrollo y acceso a los medicamentos:** La agencia europea se encarga del acceso oportuno de los pacientes a nuevos medicamentos y desempeña un papel vital en el apoyo al desarrollo de medicamentos en beneficio

¹²⁸ EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), *Que somos*, <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are>.

¹²⁹ EUROPEAN MEDICINES AGENCY, SCIENCE MEDICINES HEALTH, El sistema europeo de regulación de medicamentos. In enfoque uniforme para la regulación de los medicamentos en toda la Unión Europea, https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_es.pdf, p.3.

¹³⁰ EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), *Sobre nosotros. Que hacemos*, <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>.

de los pacientes. También desempeña una función de soporte a la investigación y promueve la innovación del sector farmacéutico.

- **Evaluar las solicitudes de autorización de comercialización:** La agencia europea se encarga de las autorizaciones de comercialización mediante un procedimiento centralizado donde las farmacéuticas envían una única solicitud de autorización.
- **Supervisar la seguridad de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida:** La agencia europea se encarga de monitorear y supervisar continuamente la seguridad de medicamentos que han sido autorizados en la UE; contribuye a establecer estándares de calidad, realizar funciones de farmacovigilancia fuera de Europa, e informar a la población sobre la seguridad y efectividad de los medicamentos.
- **Proporcionar información a los profesionales sanitarios y a los pacientes:** La agencia europea se encarga de publicar información clara e imparcial sobre los medicamentos y sobre los usos.

La EMA como agencia de referencia de Europa ejerce sus funciones de manera estrecha con otras autoridades nacionales, donde se reúne a expertos científicos de toda la UE para trabajar en una Red Reguladora Europea de Medicamentos. Además, esta agencia implementa políticas y procedimientos para garantizar que sus funciones se realizan bajo esquemas abiertos, de independencia, transparencia en sus evaluaciones, certificando así que se cuenta con los más altos estándares en sus dictámenes científicos.¹³¹

6.1.1. SISTEMA DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA UNIÓN EUROPEA.

El sistema regulatorio de medicamentos europeo se conforma por una red de más de 50 autoridades reguladoras (de los 31 países del Espacio Económico Europeo), por la EMA y la Comisión Europea. La EMA y los Estados miembros colaboran y comparten conocimientos

¹³¹ Cfr., EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), *Cómo trabajamos*, <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work>.

especializados para la evaluación de los nuevos medicamentos y de la nueva información de seguridad.¹³²

La Agencia Europea y los Estados bajo un esquema de cooperación comparten *conocimientos especializados para la evaluación de los nuevos medicamentos y de la nueva información de seguridad. También se apoyan mutuamente en la regulación de estos mediante el intercambio de información, por ejemplo, en cuanto a la notificación de efectos secundarios de los medicamentos, la supervisión de ensayos clínicos y la realización de inspecciones a los fabricantes y el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas (GCP), las prácticas correctas de fabricación (GMP), las prácticas correctas de distribución (GDP) y las prácticas correctas de farmacovigilancia (GVP).*¹³³

6.2. AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (MHRA). REINO UNIDO.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (por sus siglas en inglés MHRA), es la agencia ejecutiva del Departamento de Salud y Asistencia Social del gobierno de Reino Unido, y reconocida como autoridad de referencia a nivel mundial como una entidad que desempeña un papel de liderazgo en la protección y mejora de la salud pública, así como en la innovación a través de la investigación y desarrollo científico.¹³⁴

Los objetivos primordiales de la MHRA se enfocan en 6 funciones que deberá desempeñar, el sitio web oficial del gobierno de Reino Unido en la sección denominada Seguro de Salud y Social¹³⁵ nos indica que la agencia es responsable de:

- 1) Hay que asegurar que los medicamentos, dispositivos médicos y componentes sanguíneos para transfusión cumplan con los estándares aplicables de seguridad, calidad y eficacia.

¹³² EUROPEAN MEDICINES AGENCY, SCIENCE MEDICINES HEALTH, *op.cit.*, p.2.

¹³³ *Ídem.*

¹³⁴ GOBIERNO DE REINO UNIDO, AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Sobre nosotros*, <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency/about>.

¹³⁵ *Ídem.*

- 2) Garantizar que la cadena de suministro de medicamentos, dispositivos médicos y componentes sanguíneos sea segura.
- 3) Promover la estandarización y armonización internacionales para asegurar la eficacia y seguridad de los medicamentos biológicos.
- 4) Ayudar a educar al público y a los profesionales de la salud sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos, dispositivos médicos y componentes sanguíneos, lo que lleva a un uso más seguro y eficaz.
- 5) Apoyar la innovación y la investigación y el desarrollo que sean beneficiosos para la salud pública.
- 6) Influir en los marcos regulatorios internacionales, de la UE y del Reino Unido para que sean proporcionales al riesgo y eficaces en la protección de la salud pública.

Como parte del funcionamiento de esta agencia como autoridad ejecutiva referencial sus prioridades en el ámbito de competencia de sus funciones se marcan en el *Plan Corporativo 2018 – 2023*¹³⁶, en este documento establece las directrices que deberá seguir la MHRA. Lo cual consiste en que la misión de esta autoridad es proteger y mejorar la salud a través de la regulación efectiva de medicamentos, dispositivos médicos sanguíneos que son certificados y respaldados por investigaciones y el desarrollo científico.

En la estructura organizacional de este Plan, refiere principalmente al trabajo que deberá desempeñar la MHRA como agencia en el sostenimiento de la salud de la sociedad, por ello se avocan a cinco áreas específicas, respecto de las cuales se aborda lo siguiente:

- 1) *Proteger la salud pública y promover la seguridad del paciente, garantizando la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos y de la atención médica.*

¹³⁶ MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, CORPORATE, *Plan 2018 - 2023*, UK, 2018, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/702075/Corporate_Plan.pdf.

- 2) *Apoyar y mejorar de la innovación tecnológica, y acelerar las rutas del mercado en beneficio de la salud pública.*
- 3) *Proporcionar una vigilancia proactiva sólida para los medicamentos y productos sanitarios.*
- 4) *Garantizar la producción y el suministro seguro de medicamentos y productos sanitarios a través de sistemas mejorados y asociaciones internacionales fuertes.*
- 5) *Ser una agencia referencial de excelencia y eficiencia organizacional.*¹³⁷

Ahora bien, la MHRA como responsable de regular el mercado de los dispositivos médicos de Reino Unido, actualmente la legislación que se aplica en específico en Gran Bretaña son tres ordenamientos denominados:

- 1) Directiva 90/385 / CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los productos sanitarios implantables activos.¹³⁸
- 2) Directiva 93/42 / CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios.¹³⁹
- 3) Directiva 98/79 / CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.¹⁴⁰

¹³⁷ *Ibidem*, p.15.

¹³⁸ EUR – LEX, ACCESO AL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA, DIRECTIVA DEL CONSEJO, de 20 de junio de 1990 sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los productos sanitarios implantables activos (90/385 / CEE), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31990L0385&from=EN>.

¹³⁹ EUR – LEX, ACCESO AL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA, Directiva 93/42 / CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31993L0042>.

¹⁴⁰ EUR – LEX, ACCESO AL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA, DIRECTIVA 98/79 / CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31998L0079&from=EN>.

6.3. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). ESPAÑA.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), es la agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, es responsable de garantizar a la población española la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.¹⁴¹

La naturaleza jurídica de la Agencia Española es ser un organismo público estatal, cuenta con personalidad jurídica diferenciada respecto de la del Estado, patrimonio y tesorería propios y autonomía funcional y de gestión, se adscribe al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad.¹⁴²

El objeto de la AEMPS de acuerdo con el artículo 6 del Estatuto de la agencia señala que:

Artículo 6. Objeto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El objeto de la Agencia es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea.¹⁴³

Las funciones que desempeña la AEMPS, en el ámbito de sus respectivas competencias son las siguientes:¹⁴⁴

- La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.

¹⁴¹ GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, *¿Quiénes somos?, Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS)*, <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/>.

¹⁴² La naturaleza jurídica y la adscripción orgánica de la AEMPS se encuentra establecida en el artículo 1 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Véase. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (BOE), 23 de septiembre de 2011, <https://www.boe.es/boe/dias/2011/09/23/pdfs/BOE-A-2011-15044.pdf>.

¹⁴³ *Ídem*.

¹⁴⁴ GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, *¿Quiénes somos?, Op.cit.*

- La autorización de ensayos clínicos con medicamentos y la autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- El seguimiento continuo de la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez comercializados y el control de su calidad.
- Las actuaciones de autorización o registro, así como la inspección de los laboratorios farmacéuticos y de los fabricantes de principios activos.
- La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos.
- Las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.
- La lucha contra los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos ilegales y falsificados.
- La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.
- El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal.
- La información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.
- La elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones.

Ahora bien, es importante precisar que al respecto del nacimiento de la AEMPS existen dos normativas que ordenan su creación que son el fundamento histórico y legal de esta autoridad; la primera de estas normas es *Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, artículos 89 al 98, BOE 313/1997, del 31 de diciembre de 1997*¹⁴⁵, por otro lado en segundo lugar es el *Real Decreto 1275/2011, de 16 de*

¹⁴⁵ BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (BOE), de 30 de diciembre de 1997, https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/laAEMPS/docs/general/ley_66-1997.pdf?x89163.

septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.¹⁴⁶

Para este efecto se tratará de explicar las diferencias sobre la naturaleza jurídica de ambos ordenamientos que crearon a la Agencia Española:

Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, establecía:

- La creación de la Agencia Española del Medicamento como un organismo público con el carácter de organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en los *artículos 41 y 43 de la Ley 6/1997 de 14 de abril¹⁴⁷*, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar.

Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal, establece:

- Con este decreto se transformó a la actual AEMPS, se transformó en una agencia estatal, antes con una naturaleza de organismo autónomo, y a su vez cambio su denominación de Agencia Española del Medicamento al de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por último, la ley principal que regula a los productos farmacéuticos y sanitarios en España y que debe ser cumplimentada por la AEMPS es la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios del 24 de julio de 2015; este ordenamiento regula entre otras cosas *los medicamentos de uso humano, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, así como su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento,*

¹⁴⁶ BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (BOE), 23 de septiembre de 2011, *op.cit.*

¹⁴⁷ La ley que se señala denominada Ley 6/1997 de 14 de abril, en lo conducente a los artículos 41 y 42 establece cuales son las actividades propias de los organismos públicos, así como aquellos que se denominan organismos públicos autónomos, y cuál es su función en la adscripción administrativa. *Véase en.* AGENCIA ESTATAL BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1997-7878>.

*distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación.*¹⁴⁸

6.4. AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANSM). FRANCIA.

La Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) es el actor público que, en nombre del Estado permite el **acceso a los productos sanitarios** en Francia y que **garantiza su seguridad a lo largo** de su ciclo de vida. Esta agencia promueve el **acceso a productos innovadores** mediante procedimientos de autorización adaptados a cada etapa de la vida del fármaco antes y después de su comercialización. A través de las evaluaciones, la experiencia y la política de seguimiento, **se garantiza que los productos sanitarios disponibles en Francia sean seguros, eficaces, accesibles y bien utilizados.**¹⁴⁹

El objeto de la actividad de la ANSM es facilitar el acceso a productos innovadores con total seguridad a los pacientes, pues esta autoridad interviene para apoyar en la innovación y supervisar su provisión de forma temprana, segura y justa. Así mismo se encarga de tres actividades esenciales: 1) Supervisar el acceso temprano a los productos sanitarios; 2) Supervisar ensayos clínicos; y 3) Supervisar la comercialización de productos sanitarios.¹⁵⁰

- **Supervisar el acceso temprano a los productos sanitarios:** Consiste en ofrecer a los pacientes un acceso rápido a las innovaciones que presentan un avance terapéutico importantes o que satisfacen una necesidad médica no satisfecha.
- **Supervisar ensayos clínicos:** Consiste en que para garantizar la seguridad de los pacientes se tendrá que utilizar un nuevo producto sanitario o una nueva estrategia

¹⁴⁸ BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (BOE), Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, *Artículo 1*, <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf>.

¹⁴⁹ AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANSM), sitio web oficial, *ANMS en breve*, <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/>.

¹⁵⁰ AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANSM), *Nuestras Misiones*, <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/faciliter-lacces-a-linnovation-therapeutique/p/encadrer-les-essais-cliniques#title>.

de tratamiento, se evalúa la eficacia y tolerancia en personas antes que este producto esté disponible.

- **Supervisar la comercialización de productos sanitarios:** Consiste en que cuando un producto es comercializado en territorio francés es porque este producto ha sido objeto de evaluación y autorización de comercialización por parte de la ANSM. Para la emisión de una autorización de comercialización se basa en la demostración de la eficacia del producto, las reacciones adversas previsibles con su uso y la calidad química, biológica o microbiológica del medicamento.

6.5. AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS (AIFA). ITALIA.

La Agencia Italiana de Medicamentos (por sus siglas en italiano AIFA) es un organismo público nacional independiente que opera bajo los criterios de transparencia y economía, y se encuentra bajo la dirección y supervisión del Ministerio de Salud, y bajo la supervisión del Ministerio de Economía. La AIFA es la autoridad nacional encargada de regular los medicamentos para uso humano, el gasto farmacéutico y el ciclo de vida del medicamento para garantizar su eficacia, seguridad, calidad e idoneidad y acceso al territorio nacional; también se encarga de gestionar los procesos de autorización de procesos de autorización de ensayos clínicos, producción de medicamentos y principios activos, inspecciones y actividades de farmacovigilancia.¹⁵¹

La naturaleza jurídica de la AIFA se define en el Decreto ministerial de 20 septiembre de 2004, en su artículo 2o estipula que:

2. Naturaleza jurídica.

1. La Agencia, que tiene su sede en Roma, tiene personalidad jurídica de derecho público y autonomía administrativa, organizativa, patrimonial, financiera y de gestión.

¹⁵¹ Cfr., AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS (AIFA), *Misión y valores*, <https://www.aifa.gov.it/web/guest/mission>.

*2. La Agencia opera sobre la base de los principios de legalidad, imparcialidad y transparencia, con criterios de eficiencia, rentabilidad y eficiencia, así como el principio de leal colaboración con las Regiones, garantizando la relación permanente con las estructuras competentes de los servicios regionales de salud.*¹⁵²

La AIFA como autoridad nacional reguladora desempeña las siguientes tareas y funciones, que se encuentran ordenadas en los párrafos 3 y 5 del artículo 48 de la Ley de 30 de septiembre de 2003, n.269.

- *Es responsable de las tareas y funciones de alta consultoría técnica al Gobierno y a la conferencia permanente para las relaciones entre el Estado, las Regiones y los Provincias autónomas, sobre políticas de drogas con referencia a la investigación, a las inversiones de las empresas en investigación y desarrollo, producción, distribución, información regulación científica, regulación de promoción, prescripción, al seguimiento del consumo, vigilancia de efectos adversos, reembolsabilidad y precios.*¹⁵³

Otras funciones de esta agencia las enuncia en lo particular el sitio web de la AIFA, entre las cuales destaca:

- *Garantiza el acceso al fármaco y su uso seguro y adecuado como herramienta de defensa de la salud.*
- *Gestiona el gasto farmacéutico en un contexto de compatibilidad económico-financiera y competitividad de la industria farmacéutica.*

¹⁵² DECRETO MINISTERIAL de 20 de septiembre de 2004, n. 245 - Reglamento que contiene normas sobre la organización y el funcionamiento de la Agencia Italiana de Medicamentos, de conformidad con el artículo 48, párrafo 13, del decreto ley 30 de septiembre de 2003, n. 269, con la ley de 24 de noviembre de 2003, n. 326, *Artículo 2*, https://www.aifa.gov.it/documents/20142/629739/Decreto_Ministeriale_20settembre2004_n.245.pdf, p.2.

¹⁵³ DECRETO-LEY DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2003, n. 269, Disposiciones urgentes para fomentar el desarrollo y corregir la tendencia de las finanzas públicas, *Artículo 48, párrafos 3 y 5*, <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legge:2003-09-30;269!vig=>.

- *Garantiza la innovación, la eficiencia y la simplificación de los procedimientos de registro, en particular para determinar el acceso rápido a medicamentos innovadores y medicamentos para enfermedades raras.*
- *Refuerza las relaciones con agencias de otros países, con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con otras organizaciones internacionales.*
- *Promueve el conocimiento y la cultura sobre las drogas y la recopilación y evaluación de las mejores prácticas internacionales.*¹⁵⁴

6.6. AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (INFARMED). PORTUGAL.

La Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (por sus siglas en portugués INFARMED) es un instituto público de régimen especial, con competencia en todo el territorio nacional, se encuentra adscrito de manera indirecta a la administración del Estado, dotado de autonomía administrativa, financiera y cuenta con patrimonio propio; además se encuentra bajo la supervisión y tutela del Ministerio de Salud.¹⁵⁵

La misión principal de Infarmed según el sitio oficial de esta agencia es regular y fiscalizar los sectores de medicamentos de uso humano y productos sanitarios, de acuerdo con los más altos estándares de protección de la salud pública, y garantizar el acceso de los profesionales sanitarios y ciudadanos a medicamentos y productos sanitarios de calidad, eficaces y seguros.¹⁵⁶

El Decreto Ley No. 46/2012, de 24 de febrero, que se configura como la ley orgánica de Infarmed, en su artículo 3o, párrafo 2 establece las atribuciones de esta autoridad, entre las que destacan los siguientes incisos:¹⁵⁷

¹⁵⁴ AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS (AIFA), *La agencia*, <https://www.aifa.gov.it/web/guest/l-agenzia>.

¹⁵⁵ Cfr., AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, Infarmed, *Presentación*, <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao>.

¹⁵⁶ *Ídem*.

¹⁵⁷ DECRETO LEY NO. 46/2012, DE 24 DE FEBRERO. Aprueba el orgánico de INFARMED - Autoridad Nacional de Medicamentos y productos sanitarios, IP., *Artículo 3*, https://www.infarmed.pt/documents/15786/1065790/007_Dec-Lei_46_2012_1ALT.pdf

- a) *Contribuir a la formulación de la política nacional de salud, es decir, en la definición e implementación de políticas sobre medicamentos para uso humano y productos sanitarios, que incluyen dispositivos médicos y cosméticos e higiene corporal.*
- b) *Regular, evaluar, autorizar, disciplinar, inspeccionar, verificar analíticamente, como laboratorio de referencia, y garantizar la vigilancia y control de la investigación, producción, distribución, comercialización y uso de medicamentos para uso humano y productos para la salud, que incluye dispositivos médicos y productos cosméticos y para el cuidado del cuerpo.*
- c) *Asegurar la regulación y supervisión de las actividades de investigación, producción, distribución, comercialización y uso de medicamentos para su uso productos humanos y de salud, que incluyen dispositivos y productos médicos. cosmética y cuidado corporal.*
- d) *Asegurar el cumplimiento de las normas aplicables a la autorización de ensayos con medicamentos, así como el control del cumplimiento de las buenas prácticas clínicas en su realización.*
- e) *Asegurar la calidad, seguridad, efectividad y rentabilidad de medicamentos para uso humano y productos para la salud, que incluye dispositivos productos médicos, cosméticos y para el cuidado del cuerpo.*

6.7. AGENCIA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS (SWISSMEDIC). **SUIZA.**

La Agencia de Productos Terapéuticos (por sus siglas en alemán Swissmedic) es la autoridad suiza encargada de la autorización y supervisión de medicamentos y dispositivos médicos. Esta agencia garantiza que en Suiza solo se disponga de medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces, una contribución importante a la protección de la salud humana y animal.¹⁵⁸

¹⁵⁸ AGENCIA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, SWISSMEDIC, *Sobre nosotros*, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heimittelinstitut.html>.

La naturaleza jurídica de Swissmedic es ser una institución federal de derecho público con personalidad jurídica propia, legalmente independiente es una de las unidades administrativas descentralizadas de la administración federal.¹⁵⁹

Las principales funciones de Swissmedic se enfocan en las siguientes actividades que se encuentran bajo su competencia:

- 1) *Aprobación de medicamentos.*
- 2) *Licencias de explotación para fabricación y venta al por mayor, así como inspecciones.*
- 3) *Vigilancia del mercado de medicamentos y productos sanitarios.*
- 4) *Enjuiciamiento.*
- 5) *Estudios clínicos y análisis de laboratorio de la calidad de los medicamentos.*
- 6) *Cooperación nacional e internacional*¹⁶⁰

El fundamento legal central por cumplir por la Swissmedic es la Ley Federal sobre Medicamentos y Productos Sanitarios que para su correcto funcionamiento se requiere de una integralidad de normas, las cuales se enumeran a continuación:

- *Ley federal sobre medicamentos y dispositivos médicos (Ley de productos terapéuticos).*
- *Ley federal sobre el trasplante de órganos, tejidos y células (Ley de trasplantes).*
- *Ley Federal sobre Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas (Ley de Estupefacientes).*

¹⁵⁹ AGENCIA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, SWISSMEDIC, *Ley y Normas*, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/recht-und-normen.html>

¹⁶⁰ AGENCIA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, SWISSMEDIC, *Swissmedic: para que pueda confiar en los medicamentos, Tareas*, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut.html>.

- *Ley federal de investigación sobre seres humanos (Ley de investigación sobre seres humanos).*
- *Ley federal de lucha contra las enfermedades transmisibles de los seres humanos (Ley de epidemias).¹⁶¹*

Asimismo, el objeto de la normativa central referida arriba se señala en el párrafo 1 del artículo 1o, lo siguiente:

Art. 1. Objeto

1. Con el fin de proteger la salud humana y animal, esta ley tiene por objeto garantizar que solo se comercialicen medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces.¹⁶²

Como parte del abanico de funciones de la Swissmedic, esta misma normativa establece en sus párrafos 2 y 3 del artículo 1o los encargos que deberá ejercer, las cuales se detallan a continuación:

- Proteger a los consumidores de drogas del engaño.
- Contribuir a que los medicamentos comercializados se utilicen de forma adecuada y con moderación.
- Ayudar a garantizar que se ofrezca en todo el país un suministro seguro y ordenado de productos terapéuticos, incluida la información y el asesoramiento especializados necesarios.

¹⁶¹ Este cúmulo de normativas, pueden verificarse en el sitio web oficial de la Swissmedic, en el apartado de la Base Legal para productos en Suiza. Véase en. AGENCIA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, SWISSMEDIC, *Ley que rige*, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/rechtsgrundlagen/rechtsgrundlagen-fuer-heilmittel-in-der-schweiz.html#institutratsverordn_content_swissmedic_de_home_legal_rechtsgrundlagen_rechtsgrundlagen-fuer-heilmittel-in-der-schweiz_jcr_content_par_tabs

¹⁶² LEY FEDERAL SOBRE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (Ley de productos terapéuticos, HMG) con fecha del 15 de diciembre de 2000, *Artículo 1*, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de>.

- Se debe asegurar que se mantiene la eficacia e independencia del control de los productos terapéuticos suizos.
- Existan condiciones marco favorables para la investigación y el desarrollo en el sector de los productos terapéuticos.¹⁶³

7. AGENCIAS REGULADORAS DE LA REGIÓN ASIÁTICA.

7.1. AGENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (PDMA). JAPÓN.

Las Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (por sus siglas en inglés PMDA) es la agencia reguladora japonesa que trabaja en conjunto con el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar, y quien es la encargada de proteger la salud pública garantizando la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos; realiza las revisiones científicas de la solicitud de autorización de comercialización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, monitoreando su seguridad post-comercialización, así también es la responsable de proporcionar una compensación de alivio a los que sufren de reacciones adversas a medicamentos e infecciones por productos farmacéuticos o biológicos.¹⁶⁴

De acuerdo con el sitio web oficial de la PDMA esta autoridad fue creada el 1 de abril de 2004, de igual forma se alude a la naturaleza jurídica de esta institución siendo que se clasifica como una Agencia administrativa incorporada con estado de servicio no civil.¹⁶⁵

La PDMA como institución encargada de mejorar la salud pública y la seguridad de los japoneses, las misiones a las cuales se enfoca a desarrollar son las que se describen a continuación:

¹⁶³ *Ídem.*

¹⁶⁴ PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY (PMDA), *Esquema de PMDA Quienes Somos*, <https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/outline/0005.html>.

¹⁶⁵ *Ídem.*

- *Perseguir el desarrollo de la ciencia médica, cumpliendo con el deber de mayor transparencia, basándose en la misión de proteger la salud pública y la vida de los ciudadanos.*
- *Ser el puente entre los pacientes para un acceso más rápido a medicamentos y dispositivos médicos más seguros y eficaces.*
- *Hacer juicios basados en la ciencia sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos al capacitar al personal para que tenga los conocimientos técnicos y la sabiduría más recientes en su campo de especialización.*
- *Desempeñar un papel activo dentro de la comunidad internacional promoviendo la armonización internacional.¹⁶⁶*

7.2. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS (NMPA). CHINA.

La Administración Nacional de Productos Médicos (por sus siglas en inglés NMPA) es la agencia nacional de China encargada de supervisar la seguridad de los medicamentos los dispositivos médicos y los cosméticos; elaborar planes de política regulatoria, organizar la redacción de leyes y reglamentos, formular documentos normativos y supervisar su implementación; investigar y formular políticas regulatorias y de apoyo que fomenten nuevas tecnologías y nuevos productos para medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos.¹⁶⁷

Entre las funciones y responsabilidades de las cuales es titular esta autoridad, destacan las siguientes que pueden observarse con detalle en el sitio web oficial de la NMPA:¹⁶⁸

- 1) Llevar a cabo la gestión de normas para medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos.

¹⁶⁶ PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY (PMDA), *Nuestra filosofía*, <https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/outline/0007.html>.

¹⁶⁷ NACIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION (NMPA), *Sobre NMPA - Nuestras Responsabilidades*, http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/18/c_377587.htm.

¹⁶⁸ *Ídem*.

- 2) Organizar la formulación y publicación de la Farmacopea China y otras normas sobre medicamentos y dispositivos médicos.
- 3) Regular el registro de medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos.
- 4) Desarrollar el sistema de registro, realizar una estricta revisión y aprobación para la comercialización.
- 5) Llevar a cabo la gestión de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos; desarrollar Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas Clínicas (BPC), y supervisar su implementación; desarrollar Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y supervisar su implementación de acuerdo con las responsabilidades de NMPA.
- 6) Llevar a cabo la gestión de riesgos posteriores a la comercialización de medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos.
- 7) Organizar el seguimiento, la evaluación y el tratamiento de las reacciones adversas a los medicamentos, los efectos adversos de los dispositivos médicos y las reacciones adversas cosméticas.
- 8) Participar en el intercambio y la cooperación internacionales en la regulación de medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos, y participar en el desarrollo de reglas y estándares regulatorios internacionales relevantes.

El gran catálogo de normativas y regulaciones de esta agencia pueden consultarse en el sitio web oficial¹⁶⁹, es importante precisar que se cuenta con cientos de Anuncios de la NMPA sobre distintos aspectos de los cuales esta institución es competente para regular en su sector y forma parte sus bases legales.

7.3. AUTORIDAD DE CIENCIAS DE LA SALUD (HSA). SINGAPUR

La Autoridad de Ciencias de la Salud (por sus siglas en inglés HSA), es la autoridad nacional de Singapur encargada de regular los productos de la salud, servir a la

¹⁶⁹ NACIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION (NMPA), *Leyes y Reglamentos*, <http://english.nmpa.gov.cn/lawsandregulations.html>.

administración de justicia y asegurar el suministro de sangre de la nación y salvaguardar la salud pública.¹⁷⁰ La misión fundamental de la HSA es *ser la principal autoridad innovadora que protege y promueve la salud y la seguridad de los nacionales.*¹⁷¹

La HSA como regulador de los productos sanitarios cumpliendo con los estándares de seguridad, calidad y eficacia, se encarga de:

- Regular la importación, exportación, fabricación, exportación, registro y suministro de los dispositivos médicos.¹⁷²
- Registrar los productos terapéuticos y solicitar el licenciamiento antes de su importación, su fabricación o venderlos al por mayor en el país.¹⁷³
- Imponer estándares de seguridad y calidad, así como las normas de etiquetado de los suplementos para la salud.¹⁷⁴
- Regular los productos cosméticos para garantizar que los distribuidores cumplan con la ley sobre seguridad y calidad de los productos.¹⁷⁵
- Se encarga de administrar y hacer cumplir la ley de Tabaco (control de anuncios y venta) con el objetivo de reducir la prevalencia del tabaquismo en el país.¹⁷⁶

La legislación central para regular los productos sanitarios en Singapur es la Ley de Productos Sanitarios, en lo respectivo a su artículo 3o describe cuáles son las finalidades de esta normativa, y establece lo siguiente:

¹⁷⁰ HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Acerca de HSA*, <https://www.hsa.gov.sg/about-us>.

¹⁷¹ HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Visión, misión y valores*, <https://www.hsa.gov.sg/about-us/vision-mission-values>.

¹⁷² HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Dispositivos medicos*, <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices>.

¹⁷³ HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Productos terapéuticos*, <https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products>.

¹⁷⁴ HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Suplementos de la salud*, <https://www.hsa.gov.sg/health-supplements/overview>.

¹⁷⁵ HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Productos cosméticos*, <https://www.hsa.gov.sg/cosmetic-products>.

¹⁷⁶ HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Regulación del tabaquismo*, <https://www.hsa.gov.sg/tobacco-regulation>.

Finalidades del acto

3. *Los propósitos de esta Ley son:*

a) *prever la categorización de los productos sanitarios de acuerdo con sus diferentes características y usos;*

b) *proporcionar el marco para un enfoque uniforme para:*

i. *el registro de productos sanitarios; y*

ii. *la regulación de la fabricación, importación, suministro, almacenamiento, presentación y publicidad de productos sanitarios;*

c) *permitir que cada categoría de producto para la salud sea registrada y reglamentada por referencia a su formulación, composición, especificación de diseño, calidad, seguridad y eficacia y en el marco previsto por esta Ley; y*

d) *prescribir las normas para los productos sanitarios en relación con su formulación, composición, especificación de diseño, calidad, seguridad, eficacia y presentación.*¹⁷⁷

7.4. ORGANIZACIÓN CENTRAL DE CONTROL DE ESTÁNDARES DE MEDICAMENTOS (CDSCO). INDIA.

La Organización Central de Control de Estándares de Medicamentos (CDSCO) es la Autoridad Reguladora Nacional de India dependiente de la Dirección General de Servicios de Salud del Ministerio de Salud y Bienestar Familiar del Gobierno de la India, es la Autoridad Reguladora Nacional de la India y es la encargada de salvaguardar y mejorar la salud pública asegurando la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y cosméticos y dispositivos médicos.¹⁷⁸

¹⁷⁷ SINGAPORE STATUTES ONLINE, *Ley de Productos Sanitarios (CAPÍTULO 122D)*, <https://sso.agc.gov.sg/Act/HPA2007?ProvIds=PII-&Timeline=Off#pr3->

¹⁷⁸ ORGANIZACIÓN CENTRAL DE CONTROL DE ESTÁNDARES DE MEDICAMENTOS (CDSCO), *Home Sobre CDSCO*, <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Home/>.

Las principales funciones que ejerce la CDSCO se describen en el sitio web oficial de esta agencia, para lo cual se enunciarán a continuación:¹⁷⁹

- 1) Aprobación de nuevos fármacos y ensayos clínicos.
- 2) Licencias y registro de importación.
- 3) Aprobación de licencias de bancos de sangre, vacunas, productos r-DNA y algunos dispositivos médicos.
- 4) Prohibición de drogas y cosméticos.
- 5) Concesión de licencia de prueba, licencia personal, NOC para exportación.
- 6) Prueba de nuevos fármacos.
- 7) Supervisión y vigilancia del mercado a través de la inspección del centro por encima de la autoridad estatal.

Ahora bien, la normativa central que se encarga de regular los productos farmacéuticos es la Ley de Medicamentos y Cosméticos, esta normativa bajo la administración de la CDSCO *es responsable de la aprobación de Medicamentos, Realización de Ensayos Clínicos, establecimiento de los estándares para Medicamentos, control sobre la calidad de Medicamentos importados en el país y coordinación de las actividades de las Organizaciones Estatales de Control de Drogas mediante la provisión de expertos asesoramiento con miras a lograr la uniformidad en la aplicación de la Ley de Drogas y Cosméticos.*¹⁸⁰

8. AGENCIAS REGULADORAS DE LA REGIÓN DE OCEANÍA.

8.1. ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS (TGA). AUSTRALIA.

La Administración de Productos Terapéuticos (por sus siglas en inglés TGA) es la autoridad nacional que forma parte del Departamento de Salud del Gobierno de Australia,

¹⁷⁹ ORGANIZACIÓN CENTRAL DE CONTROL DE ESTÁNDARES DE MEDICAMENTOS, *Funciones*, <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/About-us/Functions/>.

¹⁸⁰ ORGANIZACIÓN CENTRAL DE CONTROL DE ESTÁNDARES DE MEDICAMENTOS (CDSCO), *Home Sobre CDSCO*, *op.cit.*

encargada de proteger y mejorar la salud de la comunidad australiana mediante la regulación efectiva y oportuna de los productos terapéuticos.¹⁸¹

La TGA es la institución responsable de garantizar que los productos terapéuticos disponibles para el suministro en Australia sean seguros y aptos son productos cotidianos para la población, como tabletas de vitaminas y protectores solares, hasta productos utilizados para tratar afecciones graves, como medicamentos recetados, vacunas, productos sanguíneos e implantes quirúrgicos.¹⁸²

Los productos que son objetos de regulación para su suministro por conducto de la TGA se describen en el sitio web oficial del Departamento de Salud de Australia, que son las siguientes:¹⁸³

- 1) Medicamentos recetados por un médico o dentista.
- 2) Medicamentos disponibles en la farmacia general.
- 3) Medicamentos disponibles en los supermercados.
- 4) Medicinas complementarias, que incluyen vitaminas, hierbas medicinales y medicinas tradicionales.
- 5) Dispositivos médicos, desde dispositivos simples como vendajes hasta tecnologías complejas como marcapasos cardíacos.
- 6) Productos utilizados para analizar diversas enfermedades o afecciones (dispositivos de diagnóstico in vitro), como análisis de sangre.
- 7) Vacunas, hemoderivados y otros productos biológicos.

La TGA como autoridad regulatoria en Australia se encarga de administrar y hacer cumplir la normativa central cuya denominación es: Ley de Productos terapéuticos de 1989; esta ley prevé la regulación y control de los productos terapéuticos. Para estos efectos los

¹⁸¹ AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, *Administración de Productos Terapéuticos, Quienes somos*, <https://www.tga.gov.au/who-we-are-what-we-do>.

¹⁸² AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, *Administración de Productos Terapéuticos, Lo que regula la TGA*, <https://www.tga.gov.au/what-tga-regulates>.

¹⁸³ *Ídem*.

incisos a), b) y c) del párrafo 1 del artículo 4o establece el objeto de esta ley, que mandata lo siguiente:

4. Objetos de la ley

(1) Los objetos de esta Ley son los siguientes, en la medida en que la Constitución lo permita:

(a) prever el establecimiento y mantenimiento de un sistema nacional de controles relacionados con la calidad, seguridad, eficacia y disponibilidad oportuna de los productos terapéuticos que:

(i) utilizado en Australia, ya sea producido en Australia o en otro lugar; o

(ii) exportados desde Australia;

(b) proporcionar un marco para que los estados y territorios adopten un enfoque uniforme para controlar la disponibilidad y accesibilidad, y garantizar la manipulación segura de venenos en Australia;

c) establecer un plan que permita a los farmacéuticos sustituir determinados medicamentos por otros si el ministro ha declarado que existe una grave escasez de otros medicamentos.¹⁸⁴

Las funciones que desempeña la TGA para la regulación de los productos terapéuticos se detallan en el listado siguiente:

- Autorizar el suministro comercial de productos terapéuticos para su uso en Australia a través del Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG).¹⁸⁵
- Monitorear la seguridad de los productos terapéuticos utilizando información de diversas fuentes (la comunidad, proveedores de atención médica, reguladores extranjeros y titulares de entradas de ARTG, y de los fabricantes).¹⁸⁶

¹⁸⁴ REGISTRO FEDERAL DE LEGISLACIÓN DEL GOBIERNO DE AUSTRALIA, *Ley de Productos terapéuticos de 1989, No. 21. 1990*, <https://www.legislation.gov.au/Details/C2021C00376>.

¹⁸⁵ AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, *Administración de Productos Terapéuticos, Marco Regulatorio de TGA*, <https://www.tga.gov.au/tga-regulatory-framework>.

¹⁸⁶ *Ídem.*

- La concesión de licencias a los fabricantes australianos y la verificación del cumplimiento de los fabricantes extranjeros con los mismos estándares que sus homólogos australianos.¹⁸⁷
- Evaluación previa a la comercialización.¹⁸⁸
- Seguimiento posterior a la comercialización y aplicación de las normas.¹⁸⁹
- En la gestión de riesgos el TGA deberá identificar, valorar y evaluar los riesgos que plantean los productos terapéuticos; aplicar las medidas necesarias para tratar los riesgos planteados; y monitorear y revisar los riesgos a lo largo del tiempo.¹⁹⁰

8.2. AUTORIDAD DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (MEDSAFE). NUEVA ZELANDA.

La Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (por sus siglas en inglés Medsafe) es la unidad de negocio del Ministerio de Salud del gobierno de Nueva Zelanda responsable de la regulación de productos terapéuticos. La misión principal de Medsafe es mejorar la salud de los neozelandeses mediante la regulación de medicamentos y dispositivos médicos para maximizar la seguridad y los beneficios.¹⁹¹

Los productos farmacéuticos con fines terapéuticos que como autoridad Medsafe regula son los siguientes que se encuentran detallados en la página oficial de esta agencia:¹⁹²

- Medicamentos.
- Productos relacionados (Alimentos, dentífricos o cosméticos).
- Dispositivos médicos.
- Medicamentos controlados utilizados como medicamentos.

¹⁸⁷ *Ídem.*

¹⁸⁸ AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, *Administración de Productos Terapéuticos, Cómo regula la TGA*, <https://www.tga.gov.au/how-tga-regulates>.

¹⁸⁹ *Ídem.*

¹⁹⁰ *Ídem.*

¹⁹¹ AUTORIDAD DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDSAFE, *Nuestro rol*, <https://www.medsafe.govt.nz/other/about.asp>.

¹⁹² *Ídem.*

Esta autoridad se encarga de aplicar un marco de controles destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan mayores beneficios y menores riesgos con el uso adecuado; ello se realiza con base en dos parámetros que son:

- *La aprobación previa a la comercialización para medicamentos nuevos y modificados. Los datos que establezcan satisfactoriamente la calidad, seguridad y eficacia del producto, para los fines para los que se va a utilizar, deben ser sometidos a evaluación antes de que se pueda otorgar el consentimiento.*
- *La vigilancia posterior a la comercialización supervisa la seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos en uso. Los productos que se ha demostrado que no son seguros se retiran de su uso y se informa a los prescriptores sobre la nueva información de seguridad para los productos. La vigilancia se logra mediante:*
 - *El monitoreo de las reacciones adversas a los medicamentos.*
 - *Prueba de medicamentos comercializados con estándares de calidad del producto.*
 - *Auditoría y concesión de licencias a los fabricantes de medicamentos.*¹⁹³

Medsafe es la encargada de administrar y hacer cumplir la Ley de Medicamentos de 1981¹⁹⁴ y el Reglamento de medicamentos de 1984.¹⁹⁵ Estas legislaciones gestionan los riesgos de daño evitable asociado con el uso de los medicamentos, garantizando lo siguiente:

- 1) *Los medicamentos cumplen estándares aceptables de seguridad, calidad y eficacia.*

¹⁹³ *Ídem.*

¹⁹⁴ PARLAMENTARY COUNSEL OFFICE, New Zeland Legislation, *Ley de medicamentos de 1981*,

https://www.legislation.govt.nz/act/public/1981/0118/latest/DLM53790.html?search=ts_act%40bill%40regulation%40deemedreg_Act+1981_resel_25_a&p=1#DLM53792.

¹⁹⁵ PARLAMENTARY COUNSEL OFFICE, New Zeland Legislation, *Reglamento de medicamentos de 1984*,
https://www.legislation.govt.nz/regulation/public/1984/0143/latest/DLM95668.html?search=ts_act%40bill%40regulation%40deemedreg_1984_resel_25_a&p=1#d3519193e60.

- 2) *El personal, las instalaciones y las prácticas utilizadas para fabricar, almacenar y distribuir medicamentos cumplen con los requisitos diseñados para garantizar que los productos cumplan con los estándares aceptables hasta que se entregan al usuario final.*
- 3) *Se proporciona información sobre la selección y el uso seguro de medicamentos a los profesionales de la salud y a los consumidores.*¹⁹⁶

9. Comparativa de las Principales Agencias Reguladoras en el Mundo.

Una vez realizado el análisis del esquema administrativo, normativo y funcional de las distintas agencias reguladoras con mayor reconocimiento internacional, es necesario poder concretizar sus semejanzas y diferencias, asimismo poder dar al lector un estudio abreviado de sus características y dejar patente de la concurrencia de elementos que puedan existir entre estas agencias y Cofepris.

A continuación se presentan cuatro tablas comparativas de las distintas Agencias Reguladoras de Medicamentos de las regiones de: América, Europa, Asia y Oceanía.¹⁹⁷

Región de América:

AGENCIAS REGULADORAS NACIONALES DE REFERENCIA DE MEDICAMENTOS.					
Agencia Reguladora	País	Nivel OPS/OMS	Naturaleza Jurídica	Legislación	Principal función.
Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA). ¹⁹⁸	Estados Unidos de América.	Nivel IV.	Agencia Administrativa Independiente, del Departamento	Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. ²⁰⁰	Salvaguardar la salubridad poblacional garantizando la seguridad, calidad, inocuidad y eficacia

¹⁹⁶ AUTORIDAD DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDSAFE, *Nuestro rol, op.cit.*

¹⁹⁷ Tabla comparativa de propia autoría, elaborada con base en datos tomados en los distintos sitios web oficiales y legislaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos.

¹⁹⁸ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *FDA en español, <https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol>.*

²⁰⁰ OFFICE OF THE LAW REVISION COUNSEL UNITED STATES CODE, *op.cit.*

			de Salud y Servicios Humanos. ¹⁹⁹		de los productos farmacéuticos y alimentos de (humanos y animales), así como productos biológicos, dispositivos médicos y de operaciones políticas regulatorias globales. ²⁰¹
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMATM) ²⁰²	Argentina.	Nivel IV.	Organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, dependiendo técnica y científicamente de las normas y directivas que, de la Secretaría de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción nacional. ²⁰³	Decreto 1490/92 publicado el 27 de agosto de 1992. ²⁰⁴	Gestionar el control y la fiscalización de actividades, procesos y tecnologías vinculadas a los medicamentos, productos médicos, alimentos y de los materiales en contacto con éstos, productos de uso doméstico y cosméticos; así como también la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de estos productos. ²⁰⁵

¹⁹⁹ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *¿Qué hace la FDA?*, *op.cit.*

²⁰¹ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *¿Qué hace la FDA?*, *op.cit.*

²⁰² ARGENTINA.GOB.AR, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica, <https://www.argentina.gob.ar/anmat>.

²⁰³ DECRETO 1490/92 PODER EJECUTIVO NACIONAL, Salud Pública, *op.cit.*

²⁰⁴ *Ídem.*

²⁰⁵ ARGENTINA.GOB.AR, Misión, visión y valores, *op.cit.*

<p>Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).²⁰⁶</p>	<p>Brasil.</p>	<p>Nivel IV.</p>	<p>Agencia con autarquía de régimen especial, vinculada al Ministerio de Salud, con sede y jurisdicción en el Distrito Federal, por tiempo indefinido y operando en todo el territorio nacional. Con independencia administrativa, estabilidad y permanencia de sus integrantes y de una autonomía financiera.²⁰⁷</p>	<p>Reglamento de la Agencia Nacional de Vigilancia de la Salud, emitido mediante el Decreto N° 3.029 del 16 de abril de 1999.²⁰⁸</p>	<p>Promover la protección de la salud de la población, a través del control sanitario de la producción y consumo de productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria, incluyendo los ambientes, procesos, insumos y tecnologías relacionados con ellos, así como los controlar puertos, aeropuertos, fronteras y zonas aduaneras.²⁰⁹</p>
<p>Instituto de Salud Pública (ISP).²¹⁰</p>	<p>Chile.</p>	<p>Nivel IV.</p>	<p>Organismo de Estado que posee autonomía de gestión y está dotado de personalidad jurídica y de patrimonio</p>	<p>Decreto 1222. Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile.²¹²</p>	<p>Promueve y protege la salud de la población, fortaleciendo el control sanitario a través de la vigilancia, autorización, fiscalización,</p>

²⁰⁶ MINISTERIO DE SALUD, *Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria* <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.

²⁰⁷ PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA BRASIL, Ley N° 9.782 de 26 de enero de 1999, *op.cit.*

²⁰⁸ PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA BRASIL N° ORDEN 3.029 DE 16 DE ABRIL DE 1999, *op.cit.*

²⁰⁹ MINISTERIO DE SALUD, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, *Institucional, op.cit.*

²¹⁰ INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA, Ministerio de Salud, <https://www.ispch.cl/>.

²¹² BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL DE CHILE (BCN), Aprueba Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, *op.cit.*

			propio, dependiendo del Ministerio de Salud. ²¹¹		investigación y transferencia tecnológica, cumpliendo todo ello, con altos estándares de calidad y excelencia. ²¹³
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). ²¹⁴	Cuba.	Nivel IV.	(No se específica).	Resolución Ministerial No. 153. ²¹⁵	Promover y proteger la salud pública a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, eficacia e información veraz para su uso racional. ²¹⁶
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). ²¹⁷	Colombiana.	Nivel IV.	Establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente	Decreto 2078 del 8 de octubre del año 2012, publicado en el Diario Oficial	Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos

²¹¹ INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA, Ministerio de Salud, *Quienes somos, op.cit.*

²¹³ INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA, Ministerio de Salud, *Quienes somos, op.cit.*

²¹⁴ CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS CECMED, <https://www.cecmec.com/cu/>.

²¹⁵ REPÚBLICA DE CUBA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, Resolución Ministerial No. 153, *op.cit.*

²¹⁶ CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS CECMED, *Acerca del CECMED, op.cit.*

²¹⁷ INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), <https://www.invima.gov.co/web/guest>.

			y autonomía administrativa. ²¹⁸	No. 48.577. ²¹⁹	objeto de vigilancia sanitaria. ²²⁰
Health Canadá. ²²¹	Canadá.	Nivel IV.	Departamento Federal parte del portafolio de salud del Gobierno de Canadá. ²²²	Ley de Seguridad de Productos de Consumo de Canadá. ²²³	Prevenir y reducir los riesgos para la salud individual y el medio ambiente en general. Promover estilos de vida más saludables. Asegurar servicios de salud de alta calidad que sean eficientes y accesibles. Reducir las desigualdades en salud en la sociedad canadiense. ²²⁴

Las agencias de la región de las américas que forman parte del grupo de las ARNr certificadas por la OPS/OMS, comparten entre sí particularidades en su régimen administrativo derivado de su naturaleza jurídica, como se puede observar dichas agencias

²¹⁸ LEY 100, publicada 23 de diciembre de 1993 en el Diario Oficial No. 41.148, *Artículo 245, op.cit.*

²¹⁹ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Decreto 2078 del 8 de octubre del año 2012, *op.cit.*

²²⁰ INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), *Que hacemos, op.cit.*

²²¹ HEALTH CANADÁ, GOBIERNO DE CANADÁ, <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>.

²²² HEALTH CANADÁ, GOBIERNO DE CANADÁ, *Acerca de la misión, los valores y las actividades, op.cit.*

²²³ CANADÁ SITIO WEB DE LEYES DE JUSTICIA, Ley de Seguridad de productos de consumo de Canadá, *op.cit.*

²²⁴ HEALTH CANADÁ, GOBIERNO DE CANADÁ, *Acerca de la misión, los valores y las actividades, op.cit.*

son organismos descentralizados, o independientes, o autárquicos y se encuentran dotados de:

- Personalidad jurídica: Es aquella cualidad de una entidad capaz de ser titular de derechos, obligaciones y de realizar actividades que generan consecuencias de derecho, para poder encargarse de la prestación de un servicio público.
- Patrimonio propio independiente: Es el conjunto de bienes, derechos y obligaciones de una entidad pública. Esto implica que estas instituciones creadas con un fin específico en el esquema de la descentralización deben tener un patrimonio propio que sea independiente del patrimonio del Estado, ello con la finalidad de cumplir de manera más rápida con sus funciones.
- Adscrito a un Ministerio: Estos organismos forman parte de la Administración Pública del Estado, y se encuentran adscritos al Ministerio de Salud.
- Autonomía administrativa: Supone la capacidad de un organismo para determinar su estructura y organización interna. Asimismo este tipo de autonomía implica el desarrollo independiente de las funciones, ya que se presupone una especialidad en la gestión de sus actividades sin que exista injerencia de otros entes públicos.²²⁵
- Autonomía financiera: Es la capacidad que tiene el organismo para determinar por sí mismo los montos económicos necesarios para cumplir con las atribuciones conferidas, para gestionarlos de manera independiente de conformidad con su objeto.²²⁶
- Poseen competencia de funciones a nivel nacional.

²²⁵Cfr., INSTITUTO DE INVESTIGACIONES LEGISLATIVAS DEL SENADO DE LA REPÚBLICA “BELISARIO DOMÍNGUEZ”, Dirección General de Estudios Legislativos, LX Legislatura, *Cuadernos de Apoyo: Modernidad, gestión pública y autonomía de gestión, México, 2008*, http://bibliodigitalibd.senado.gob.mx/bitstream/handle/123456789/1686/autono_gestion_fi_nal.pdf?sequence=1&isAllowed=y, p.10.

²²⁶ *Ibidem*, p. 11.

Región de Europa:

AGENCIAS REGULADORAS NACIONALES DE REFERENCIA DE MEDICAMENTOS.				
Agencia Reguladora.	País.	Naturaleza Jurídica.	Legislación.	Principal función.
Agencia Europea de Medicamentos. (EMA). ²²⁷	Unión Europea.	Agencia descentralizada de la Unión Europea. Es una organización en red cuyas actividades involucra a miles de expertos de toda Europa. Se encuentra organizada por un consejo de administración integrada por 36 miembros que no forman parte de ninguna institución gubernamental. ²²⁸	(No específica). se	Es responsable de la evaluación científica, la supervisión y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos humanos y animales, así como de fomentar la excelencia en la investigación científica. ²²⁹
Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA). ²³⁰	Reino Unido.	Agencia ejecutiva del Departamento de Salud y Asistencia Social. ²³¹	(No específica). se	Es responsable de asegurar que los medicamentos, dispositivos médicos y componentes sanguíneos para transfusión cumplan con los estándares

²²⁷ EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), Science Medicines Health, <https://www.ema.europa.eu/en>.

²²⁸ EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), *Que somos, op.cit.*

²²⁹ *Ídem.*

²³⁰ GOBIERNO DE REINO UNIDO, AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>.

²³¹ GOBIERNO DE REINO UNIDO, AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Sobre nosotros, op.cit.*

				aplicables de seguridad, calidad y eficacia. Garantizar que la cadena de suministro de medicamentos, dispositivos médicos y componentes sanguíneos sea segura. ²³²
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). ²³³	España.	Organismo público estatal, cuenta con personalidad jurídica diferenciada respecto de la del Estado, patrimonio y tesorería propios y autonomía funcional y de gestión, se adscribe al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad. ²³⁴	Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. ²³⁵	Es responsable de garantizar a la población española la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente. ²³⁶

²³² *Ídem.*

²³³ GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, <https://www.aemps.gob.es/>.

²³⁴ BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (BOE), 23 de septiembre de 2011, *op.cit.*

²³⁵ BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (BOE), Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, *op.cit.*

²³⁶ GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, *¿Quiénes somos?*, *op.cit.*

<p>Agencia Nacional para la Seguridad de Medicina y Salud (ANSM).²³⁷</p>	<p>Francia.</p>	<p>Actor Público en nombre del Estado.²³⁸</p>	<p>(No se especifica).</p>	<p>Permite el acceso a los productos sanitarios, promueve el acceso a productos innovadores mediante procedimientos de autorización adaptados a cada etapa de la vida del fármaco antes y después de su comercialización, a través de las evaluaciones, la experiencia y la política de seguimiento, se garantiza que los productos sanitarios sean seguros, eficaces, accesibles y bien utilizados.²³⁹</p>
<p>Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA).²⁴⁰</p>	<p>Italia.</p>	<p>Organismo público nacional independiente que opera bajo los criterios de transparencia y economía, y se encuentra bajo la dirección y supervisión del Ministerio de Salud, y bajo la supervisión del</p>	<p>Decreto Ministerial de 20 de septiembre de 2004, n.245, Reglamento que contiene normas sobre la organización y el funcionamiento de la Agencia</p>	<p>Regular los medicamentos para uso humano, el gasto farmacéutico y el ciclo de vida del medicamento para garantizar su eficacia, seguridad, calidad e idoneidad y acceso al territorio nacional; también se encarga de gestionar los procesos de</p>

²³⁷ AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANSM), <https://ansm.sante.fr/>.

²³⁸ AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANSM), sitio web oficial, *ANMS en breve, op.cit.*

²³⁹ *Ídem.*

²⁴⁰ AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS (AIFA), Gobierno de Italia, <https://www.aifa.gov.it/>.

		Ministerio de Economía. ²⁴¹	Italiana de Medicamentos. ²⁴²	autorización de procesos de autorización de ensayos clínicos, producción de medicamentos y principios activos, inspecciones y actividades de farmacovigilancia. ²⁴³
Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (Infarmed). ²⁴⁴	Portugal.	Instituto público de régimen especial, con competencia en todo el territorio nacional, se encuentra adscrito de manera indirecta a la administración del Estado, dotado de autonomía administrativa, financiera y cuenta con patrimonio propio; además se encuentra bajo la supervisión y tutela del	Decreto Ley No. 46/2012, de 24 de febrero. ²⁴⁶	Regular y fiscalizar los sectores de medicamentos de uso humano y productos sanitarios, de acuerdo con los más altos estándares de protección de la salud pública, y garantizar el acceso de los profesionales sanitarios y ciudadanos a medicamentos y productos sanitarios de calidad, eficaces y seguros. ²⁴⁷

²⁴¹ AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS (AIFA), *Misión y valores*, *op.cit.*

²⁴² DECRETO MINISTERIAL de 20 de septiembre de 2004, n. 245 - Reglamento que contiene normas sobre la organización y el funcionamiento de la Agencia Italiana de Medicamentos, *op.cit.*

²⁴³ *Ídem.*

²⁴⁴ AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, Infarmed, <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed>.

²⁴⁶ DECRETO LEY NO. 46/2012, DE 24 DE FEBRERO. Aprueba el orgánico de INFARMED - Autoridad Nacional de Medicamentos y productos sanitarios, *op.cit.*

²⁴⁷ AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, Infarmed, *Presentación*, *op.cit.*

		Ministerio de Salud. ²⁴⁵		
Agencia de Productos Terapéuticos (Swissmedic). ²⁴⁸	Suiza.	Institución federal de derecho público con personalidad jurídica propia, legalmente independiente es una de las unidades administrativas descentralizadas de la administración federal. ²⁴⁹	Ley Federal sobre Medicamentos y Productos Sanitarios. ²⁵⁰	Autorizar y supervisar los medicamentos y dispositivos médicos, además garantiza que en Suiza solo se disponga de medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces, una contribución importante a la protección de la salud humana y animal. ²⁵¹

Las agencias de la región europea referidas en este trabajo se conforman como autoridades reguladoras reconocidas a nivel internacional por su amplio catálogo de funciones y objetivos.

- Estas agencias se instituyen bajo un esquema de organización administrativa y de una naturaleza jurídica similar o incluso equivalente al de las agencias de la región de las américas, ya que se estructuran con aspectos tales como: ser organismos descentralizados o con un régimen especial, o ejecutivos, o independientes.
- Cuentan con personalidad jurídica, gozan de un patrimonio propio independiente; se encuentran adscritos, supeditados, supervisados o vigilados en su caso del Ministerio de Salud del Estado.

²⁴⁵ AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, Infarmed, *Presentación, op.cit.*

²⁴⁸ AGENCIA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, Swissmedic <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html>.

²⁴⁹ AGENCIA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, SWISSMEDIC, *Ley y Normas, op.cit.*

²⁵⁰ LEY FEDERAL SOBRE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (Ley de productos terapéuticos, HMG, *op.cit.*

²⁵¹ AGENCIA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, SWISSMEDIC, *Sobre nosotros, op.cit.*

- Guardan y ejercen una autonomía administrativa, financiera, de gestión o funcional; y con competencia territorial nacional.
- Por lo que hace a su función principal se concuerda que aquello que buscan es la regulación, supervisión y control de los productos farmacéuticos para garantizar a su población seguridad, eficacia, calidad y accesibilidad en los mismos, a través de evaluaciones estándares para la protección de la salud.

Región de Asía:

AGENCIAS REGULADORAS NACIONALES DE REFERENCIA DE MEDICAMENTOS.				
Agencia Reguladora.	País.	Naturaleza Jurídica.	Legislación.	Principal función.
Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PDMA). ²⁵²	Japón.	Agencia reguladora japonesa que trabaja en conjunto con el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar. ²⁵³	(No se especifica).	Proteger la salud pública garantizando la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos; realiza las revisiones científicas de la solicitud de autorización de comercialización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, monitoreando su seguridad pos-comercialización, así también es la responsable de proporcionar una compensación de alivio a los que sufren de reacciones adversas a medicamentos e infecciones por productos

²⁵² PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY (PMDA), <https://www.pmda.go.jp/english/index.html>.

²⁵³ PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY (PMDA), *Esquema de PMDA Quienes Somos, op.cit.*

				farmacéuticos o biológicos. ²⁵⁴
Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA). ²⁵⁵	China.	Agencia Nacional de China. ²⁵⁶	(No se específica).	Supervisar la seguridad de los medicamentos los dispositivos médicos y los cosméticos; elaborar planes de política regulatoria, organizar la redacción de leyes y reglamentos, formular documentos normativos y supervisar su implementación; investigar y formular políticas regulatorias y de apoyo que fomenten nuevas tecnologías y nuevos productos para medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos. ²⁵⁷
Autoridad de Ciencias de la Salud (HSA). ²⁵⁸	Singapur	Autoridad Nacional de Singapur. ²⁵⁹	Ley de Productos Sanitarios. ²⁶⁰	Regular la importación, exportación, fabricación, exportación, registro y suministro de los dispositivos médicos. Imponer estándares de seguridad y calidad, así como las normas de etiquetado de los suplementos para la salud. ²⁶¹

²⁵⁴ *Ídem.*

²⁵⁵ NACIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION (NMPA), <http://english.nmpa.gov.cn/index.html>.

²⁵⁶ NACIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION (NMPA), *Sobre NMPA - Nuestras Responsabilidades, op.cit.*

²⁵⁷ *Ídem.*

²⁵⁸ HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Gobierno de Singapur, https://www.hsa.gov.sg/*.

²⁵⁹ HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Acerca de HSA, op.cit.*

²⁶⁰ SINGAPORE STATUTES ONLINE, *Ley de Productos Sanitarios, op.cit.*

²⁶¹ HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Acerca de HSA, op.cit.*

Organización Central de Control de Estándares de Medicamentos (CDSCO). ²⁶²	India.	Autoridad Reguladora Nacional de India dependiente de la Dirección General de Servicios de Salud del Ministerio de Salud y Bienestar Familiar del Gobierno de la India. ²⁶³	Ley de Medicamentos y Cosméticos. ²⁶⁴	Salvaguardar y mejorar la salud pública asegurando la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y cosméticos y dispositivos médicos. ²⁶⁵
---	--------	--	--	---

Las agencias de la región asiática convergen en distintos aspectos entre sí, de ello se puede destacar que:

- Solo en el caso de China y Singapur son agencias de carácter nacional.
- Solo en el caso de Japón, esta agencia sanitaria trabaja en conjunto con el Ministerio de Salud.
- Solo en el caso de la India, la agencia sanitaria realiza su trabajo de manera independiente al Ministerio de Salud.
- En el ámbito de sus funciones se asemejan en la protección de la salud, ya que supervisan y regulan los productos médicos para afianzar su calidad, seguridad y calidad.

²⁶² ORGANIZACIÓN CENTRAL DE CONTROL DE ESTÁNDARES DE MEDICAMENTOS (CDSCO), *Home Sobre CDSCO, op.cit.*

²⁶³ *Ídem.*

²⁶⁴ *Ídem.*

²⁶⁵ *Ídem.*

Región de Oceanía:

AGENCIAS REGULADORAS NACIONALES DE REFERENCIA DE MEDICAMENTOS.				
Agencia Reguladora.	País.	Naturaleza Jurídica.	Legislación.	Principal función.
Administración de Productos Terapéuticos (TGA). ²⁶⁶	Australia	Autoridad nacional que forma parte del Departamento de Salud del Gobierno de Australia. ²⁶⁷	Ley de Productos terapéuticos de 1989. ²⁶⁸	Responsable de garantizar que los productos terapéuticos disponibles para el suministro sean seguros y aptos, son productos cotidianos para la población, como tabletas de vitaminas y protectores solares, hasta productos utilizados para tratar afecciones graves, como medicamentos recetados, vacunas, productos sanguíneos e implantes quirúrgicos. ²⁶⁹
Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Medsafe). ²⁷⁰	Nueva Zelanda.	Unidad de negocio del Ministerio de Salud del gobierno de	Ley de Medicamentos de 1981 ²⁷²	Responsable de la regulación por medio de un marco de controles destinados a garantizar que los productos farmacéuticos tengan mayores beneficios y

²⁶⁶ AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, *Administración de Productos Terapéuticos*, <https://www.tga.gov.au/>.

²⁶⁷ AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, *Administración de Productos Terapéuticos*, *Quienes somos*, *op.cit.*

²⁶⁸ AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, *Administración de Productos Terapéuticos*, *Lo que regula la TGA*, *op.cit.*

²⁶⁹ REGISTRO FEDERAL DE LEGISLACIÓN DEL GOBIERNO DE AUSTRALIA, *Ley de Productos terapéuticos de 1989, No. 21. 1990*, *op.cit.*

²⁷⁰ AUTORIDAD DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDSAFE, <https://www.medsafe.govt.nz/index.asp>.

²⁷² PARLAMENTARY COUNSEL OFFICE, New Zeland Legislation, *Ley de medicamentos de 1981*, *op.cit.*

		Nueva Zelanda. ²⁷¹		menores riesgos con el uso adecuado, mediante la aprobación previo a la comercialización y la vigilancia posterior a la comercialización. ²⁷³
--	--	-------------------------------	--	--

Las agencias de la región de Oceanía coinciden en los siguientes tópicos:

- Su adscripción se encuentra en el Ministerio o en su caso del Departamento de Salud del gobierno respectivo.
- Por lo que hace a las funciones que desarrollan, ambas agencias confluyen en que son entidades responsables de la regulación de los productos farmacéuticos para garantizar que sean seguros y aptos para el consumo, así mismo tengan mayores beneficios para la población.

Este estudio y comparación de las Agencias Reguladoras de Medicamentos alrededor del mundo deja como evidencia la trascendencia y el impacto que tienen al ejercer sus funciones dentro de su sistema sanitario, y la influencia que poseen en el panorama internacional para enarbolarse como autoridades de referencia, puesto que a través de sus prácticas cotidianas no solo fortalecen a su propia integridad como agencia, sino que, contribuyen al robustecimiento de sus homólogos.

Lo anterior se ha logrado gracias a la existencia de foros internacionales tales como la ICH y el PIC/S, y los grandes esfuerzos por la armonización de reglas como la GBT de la OMS, el Sistema de Evaluación de la UE, la Red PARF y la herramienta de evaluación de la OPS, instrumentos que funcionan como estándares técnicos y profesionales para la valoración de los sistemas de regulación sanitaria de los países.

En general las ARN al ser autoridades referenciales cuentan con atributos semejantes configurándose como entes homólogos en el ámbito internacional. Asimismo es

²⁷¹ AUTORIDAD DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDSAFE, *Nuestro rol, op.cit.*

²⁷³ AUTORIDAD DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDSAFE, *Nuestro rol, op.cit.*

indispensable destacar uno de los atributos que poseen dada la trascendencia que implica en su actividad diaria, nos referimos a la “Autonomía”.

- La autonomía se define de acuerdo con el diccionario de la Real Academia Española como: *La potestad de decidir la propia organización y ejercer funciones, públicas o privadas, sin más limitaciones que las establecidas en la Constitución y las leyes.*²⁷⁴

La existencia de la autonomía como atributo en un organismo como lo son las Agencias Reguladoras de Medicamentos tiene una razón de ser, esto es que al contar con una administración propia y al ejercer sus funciones de acuerdo con la normativa que emiten, gozando de plena independencia, y actuando en el marco de su régimen jurídico nacional, las decisiones y determinaciones que efectúen bajo la perspectiva autónoma lo concretarán de acuerdo a criterios tales como: eficiencia, eficacia, rapidez, flexibilidad, profesionalidad y solvencia técnica.

Esta razón pretende procurar la independencia de la Agencia Reguladora respecto del poder público del Estado, para que en el ejercicio de sus funciones no exista ningún tipo de injerencia o intromisión con sesgos políticos que comprometerían y pondrían en peligro este rubro tan sensible como es la protección de la salud de las personas.

10. LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMO AGENCIA REGULATORIA DE REFERENCIA EN EL PANORAMA INTERNACIONAL.

La Cofepris como una autoridad reguladora ha fungido como una de las instituciones esenciales para el funcionamiento del SNS en nuestro país en las acciones de protección contra los potenciales riesgos a la salud; y específicamente en el panorama internacional ha sido reconocida por la OPS/OMS y por las agencias del mundo con el nivel máximo de reconocimiento del Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos con la calificadora de nivel IV, en donde a Cofepris como una autoridad nacional reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación

²⁷⁴ REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, *Diccionario panhispánico del español jurídico, Autonomía*, <https://dpej.rae.es/lema/autonom%C3%ADa>.

sanitaria para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos se le dota de la calidad de (Autoridad de Referencia Regional).

En junio del año 2012 este reconcomiendo fue otorgado en el marco del programa de cooperación técnica de la organización en el fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos, en donde Cofepris se comprometió en apoyar en el fortalecimiento de otras agencias reguladoras, promover el intercambio y la cooperación técnica entre los países, y participar en los procesos de armonización de regulaciones de la Red Panamericana (Red PARF).²⁷⁵

Esta evaluación fue llevada a cabo por un grupo de Agencias Reguladoras de Referencia de Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba y de la propia OPS/OMS, donde certificaron el nivel de desempeño de los siguientes rubros:

- Registro de productos.
- Licenciamiento de productores y establecimientos.
- Farmacovigilancia.
- Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura, autorización y monitoreo de ensayos clínicos.
- Actividades de control de calidad y liberación de lotes.²⁷⁶

10.1. COFEPRIS EN LA COALICIÓN INTERNACIONAL DE AGENCIAS REGULADORAS.

Un aspecto a destacar de la Cofepris en el ámbito internacional, el 27 de octubre del año 2016 la Comisión participó en la reunión de la Coalición Internacional de Agencias Reguladoras de Medicamentos²⁷⁷ (por sus siglas en inglés ICMRA) realizada en Filadelfia

²⁷⁵ OPS/OMS, *OPS reconoce a Cofepris como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional*, https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=6967:2012-paho-recognizes-cofepris-as-national-regulatory-authority-regional-reference&Itemid=135&lang=es.

²⁷⁶ *Ídem*.

²⁷⁷ SECRETARÍA DE SALUD, *La COFEPRIS participó en la reunión de la coalición internacional de agencias reguladoras*, <https://www.gob.mx/salud/prensa/la-cofepris-participo-en-la-reunion-de-la-coalicion-internacional-de-agencias-reguladoras>.

Pensilvania, Estados Unidos, donde se contó con la participación de las agencias sanitarias de Alemania, Australia, Brasil, Canadá, China, Corea, Estados Unidos, Holanda, Irlanda, Italia, Japón, Nigeria, Nueva Zelanda, Reino Unido, Singapur, Sudáfrica, Suiza, así como las autoridades de la Agencia Europea de Medicamentos y la OMS. En el marco de este foro, Cofepris se convirtió formalmente como país observador de la ICH.

La ICMRA tiene como finalidad establecer una coalición internacional de titulares de agencias reguladoras responsables de temas sanitarios y de medicamentos, para impulsar el desarrollo del sector.²⁷⁸ Este encuentro permitió la colaboración normativa, intercambio de información, la cooperación para las mejores prácticas regulatorias y los avances científicos, así como el fomento de las tareas de capacitación y asistencia técnica de las agencias.

Posteriormente, el 13 de octubre de ese mismo año en el ámbito de la 11ª Cumbre Internacional de Titulares de Agencias Reguladoras de Medicamentos²⁷⁹, la ICMRA otorgó el reconocimiento a México en el catálogo de las catorce agencias reguladoras de medicamentos con mayor relevancia y avance en el mundo. Asimismo, en este acto se acordó el nombramiento de Cofepris para ocupar la Vicepresidencia de este organismo para el periodo 2016 -2018; el entonces titular Julio Sánchez Tépoz asumió la vicepresidencia, junto a sus homólogos de la Agencia de Reino Unido (MHRA) en la presidencia, y a la Agencia Australiana (TGA). En esta reunión se abordaron temas de cooperación estratégica en materia de buenas prácticas regulatorias, estrategias de regulación, transparencia de la información, así como el involucramiento de pacientes y la industria en el desarrollo de las regulaciones.²⁸⁰

Este nombramiento de la ICMRA a Cofepris, como una de las catorce agencias de referencia internacional y el otorgarle el puesto de la vicepresidencia, implicó un gran fortalecimiento y un direccionamiento estratégico para esta institución en la configuración de políticas públicas orientadas a la cooperación internacional buscando garantizar en el

²⁷⁸ *Ídem.*

²⁷⁹ COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, *La COFEPRIS asume la vicepresidencia de la coalición internacional de autoridades reguladoras de medicamentos*, <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/la-cofepris-asume-la-vicepresidencia-de-la-coalicion-internacional-de-autoridades-reguladoras-de-medicamentos-77682>.

²⁸⁰ *Ídem.*

esquema de las relaciones globalizadas la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos.

10.2. COFEPRIS COMO LÍDER DE LAS AGENCIAS REGULADORAS DE MEDICAMENTOS DE LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS.

El actuar de la Cofepris en la región de las américas tomó aún más importancia años después, puesto que en el año de 2017 la Comisión fue electa para presidir el grupo de las ARNr de la OPS en la sesión de trabajo que celebraron autoridades reguladoras en la ciudad de Ottawa, Canadá.²⁸¹

El objetivo principal de la selección de la Cofepris como líder de las Agencias Reguladoras Regionales fue dotar de una armonización en los procesos regulatorios en el marco de la Red PARF, mitigando las disparidades de los sistemas regulatorios de los países y para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, y a su compromiso por alcanzar los más altos estándares internacionales en materia regulatoria.

De esta manera los criterios de armonización sumaron al esquema de fortalecimiento de las Agencias Regionales de Referencia, estos se encuentran enmarcados en los objetivos de la Red PARF, ello de acuerdo con el sitio oficial de la OPS los cuales se detallan a continuación:

- 1) *Fortalecer las funciones y los sistemas regulatorios de los países de la Región, promoviendo la cooperación y el intercambio entre los países, con la OPS y con otras organizaciones regionales e internacionales, la sociedad civil, las asociaciones de la industria y la academia.*
- 2) *Desarrollar, aprobar e implementar propuestas comunes (proyectos, actividades conjuntas, documentos técnicos, guías, planes de trabajo etc.) en el área de regulación de las tecnologías sanitarias, tomando en cuenta los lineamientos y estándares internacionales orientados a la convergencia regulatoria.*

²⁸¹ GOBIERNO FEDERAL, COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, *México es electo para presidir grupo de Agencias Reguladoras Nacionales de Referencia de la OPS*, <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/mexico-es-electo-para-presidir-grupo-de-agencias-reguladoras-nacionales-de-referencia-de-la-ops>.

- 3) *Desarrollar las competencias básicas para el apoyo a la introducción y el fortalecimiento de las buenas prácticas regulatorias y el uso de las ciencias regulatorias en los Estados Miembros con el objetivo de buscar la convergencia regulatoria en la Región.*
- 4) *Impulsar a las ARN de la Región para desarrollar y mantener organizaciones bien estructuradas para alcanzar funciones regulatorias efectivas como parte esencial de los sistemas de salud, de conformidad con las necesidades nacionales y los criterios establecidos.*²⁸²

El grupo liderado por Cofepris en aquel momento estaba integrado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de Estados Unidos, por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMATM) de Argentina, por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, por el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile y por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba.

Es importante precisar que el encargo de Cofepris como líder contribuye a impulsar a la convergencia hacia las mejores prácticas regulatorias y a un acceso seguro de los productos farmacéuticos, pues en el mismo comunicado del gobierno federal se expresa que: *“La Cofepris ha sentado las bases para intensificar el intercambio en materia de informes de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura y de registros sanitarios, con miras a optimizar la toma de decisiones, apoyando paralelamente las pre evaluaciones a otras Autoridades Regulatoras Nacionales de la Región, así como al fortalecimiento y desarrollo estratégico de la Red PARF.”*²⁸³

10.3. COFEPRIS CON RECONOCIMIENTO GLOBAL.

Como parte del fortalecimiento y concreción que Cofepris logró en el ámbito global como una Agencia de Referencia, es conveniente apuntar que el 1 de enero de 2018 la OPS/OMS

²⁸² ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD OPS, *Acerca de la Red PARF, op.cit.*

²⁸³ GOBIERNO FEDERAL, COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, *op.cit.*

revalidó la certificación a la Comisión²⁸⁴ como una ARNr conservando el nivel IV, es el nivel máximo que se otorga a estas agencias de referencia mediante un proceso de evaluación y calificación que se basa en la verificación de indicadores y cumplimiento de recomendaciones de la OMS, que genera en las agencias un esquema de eficiencia, eficacia, seguridad y calidad que se imprime en la regulación de los productos farmacéuticos.

Igualmente, en este mismo hecho Cofepris se integró al *Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S)*²⁸⁵ en esta organización se agrupan las agencias más importantes en todo el mundo -que al momento en que se realiza este escrito se conforma por al menos de 54 autoridades-; la incorporación de la Comisión fue un reconocimiento internacional por los encargos de regulación sanitaria que cumplían con más altos estándares que convergen en la optimización de la salud pública.

En el comunicado que emitió la Secretaría de Salud el 16 de enero de ese mismo año donde se recertifica a Cofepris como organismo regulador, se detallan en dos apartados los beneficios para la Comisión por su integración a estos foros, los cuales son:

Beneficios por ser miembro del PIC/S:²⁸⁶

- 1) Armonización internacional de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) permitiendo la participación en el desarrollo/actualización de lineamientos internacionales.
- 2) Oportunidades de capacitación: Seminarios, visitas conjuntas de inspección.

²⁸⁴ COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, *OPS recertifica a COFEPRIS como organismo regulador*, <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/ops-recertifica-a-cofepris-como-organismo-regulador>.

²⁸⁵ El PIC/S es un acuerdo de cooperación informal no vinculante entre las autoridades reguladoras en el campo de las buenas prácticas de fabricación (BPF) de medicamentos para uso humano o veterinario. tiene como objetivo armonizar los procedimientos de inspección en todo el mundo mediante el desarrollo de estándares comunes en el campo de las BPM y brindando oportunidades de capacitación a los inspectores. Tiene como objetivo facilitar la cooperación y la creación de redes entre las autoridades competentes y las organizaciones regionales e internacionales, aumentando así la confianza mutua. *Véase en. PROGRAMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA, Introducción*, <https://picscheme.org/en/about>.

²⁸⁶ COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, *OPS recertifica a COFEPRIS como organismo regulador*, *op.cit.*

- 3) Intercambio de información y sistema de alerta rápida entre las agencias participantes.
- 4) Facilitación de la negociación de instrumentos de reconocimiento de certificación de BPF entre las agencias integrantes.

Beneficios de la rectificación por parte de la OPS/OMS:²⁸⁷

- 1) Mayor participación en la implementación de mecanismos de consulta y retroalimentación entre las ARN que permitan compartir información y optimizar la toma de decisiones sobre registros, certificaciones de BPM, ensayos clínicos, biodisponibilidad, bioequivalencia y farmacovigilancia.
- 2) Apoyar en el fortalecimiento y desarrollo estratégico Red PARF.
- 3) Cooperar con la OPS en la priorización de las necesidades de capacitación para el fortalecimiento de los procesos regulatorios, y en el desarrollo de una estrategia regional para dar respuesta a estas necesidades.

10.4. EL PANORAMA ACTUAL QUE ENFRENTA COFEPRIS Y LA RECERTIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.

Con el reto que implica actualmente la emergencia sanitaria ocasionada por el virus Covid -19, la urgencia por la protección de la salud de la población mundial ha sido la tarea prioritaria de los Estados para hacer frente a esta enfermedad que ha ocasionado una grave crisis sanitaria, gracias a ello se hicieron aún más visibles las deficiencias que ya de por sí sufrían los sistemas de salud en el mundo. Los esfuerzos y trabajos que se han venido realizando en el esquema internacional parten principalmente de exhaustivas políticas sanitarias de los países, particularmente en el desarrollo, distribución e inoculación de las vacunas contra el Covid -19 en grandes dimensiones para salvaguardar lo más pronto posible la vida de las personas.

De la mano de lo anterior, se suma el rol de las Agencias Nacionales Reguladoras de Medicamentos en la gestión de la emergencia sanitaria, ya que han fungido como estrictos

²⁸⁷ *Ídem.*

reguladores en atención al control, liberalización y aplicación de las vacunas; asimismo sus trabajos se han intensificado en el cumplimiento de los estándares regulatorios que emite la OMS, con la denominada *Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos (GBT)*²⁸⁸, en donde lo que se busca esencialmente es asegurar que los sistemas regulatorios de los países desempeñen una función clave para garantizar la calidad, seguridad, la eficacia y asequibilidad de los productos farmacéuticos.

Actualmente la Agencia Reguladora en México ha tenido que cumplir con los estándares regulatorios impuestos por la OMS/OPS con el objetivo de mantener y perfilarse para la certificación de la Comisión, luego que para el año 2022 se realizará nuevamente dicha evaluación de los sistemas regulatorios de productos médicos con base el GBT de la OPS/OMS. La primera certificación de Cofepris como una ARNr en la región de América fue en el año 2012; la segunda certificación se dio cinco años después en 2017 donde se le otorgo el liderazgo de las principales Agencias Reguladoras Nacionales de la misma región; por ahora de igual forma cinco años después la Comisión se encuentra en miras de obtener nuevamente esta certificación de la OPS. Hoy Cofepris comparte la certificación de nivel IV de la OPS con otras siete agencias de países del continente americano: Estados Unidos, Canadá, Cuba, Colombia, Brasil, Argentina y Chile.

La página oficial de la Cofepris por medio del comunicado No.21/2021 la tarea principal para obtener la recertificación con la herramienta GBT: *“la Comisión tiene que demostrar el cumplimiento consistente de las recomendaciones hechas por la OMS, enfocadas al fortalecimiento de los organismos reguladores, así como llevar a cabo sus funciones como autoridad reguladora nacional de referencia en los ámbitos nacional y regional en medicamentos y vacunas.”*²⁸⁹

²⁸⁸ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Herramienta de la OMS para a la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, op.cit.*

²⁸⁹ COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, México avanza hacia la recertificación de su agencia de regulación sanitaria, *Comunicado a la población No. 21 /2021*, <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/mexico-avanza-hacia-la-recertificacion-de-su-agencia-de-regulacion-sanitaria?idiom=es>.

CAPÍTULO III.

LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

FUNCIONAMIENTO E IMPORTANCIA

La salud como derecho se ha consolidado en las convenciones internacionales como un derecho humano universal, es uno de los derechos sociales por excelencia que por su importancia ha pasado a formar parte de la Segunda Generación de los Derechos Humanos establecidos en el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC); este derecho vincula a las personas con el bienestar físico, social, psicológico y por supuesto jurídico, ello como una integralidad que debe satisfacerse en su ejercicio; de manera que al materializarse no exista impedimento para acceder a los servicios de salud disponibles en todo Estado.

El derecho a la salud constituyéndose en las legislaciones de los Estados realiza la tarea de su respeto, protección, promoción y garantía por el mismo ente estatal, de ahí que se origine la obligación de los gobiernos de brindar un acceso universal, asequible, óptimo y de calidad a los servicios sanitarios y de asistencia médica que son imprescindibles en un sistema de salud nacional, para la protección de la salud contra potenciales riesgos a la salud de la población.

Teniendo a reflexión lo que implica para cualquier Estado reconocer suficientemente el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud que el citado pacto establece, se debe ser puntual en cuanto a las acciones que deben desarrollar los gobiernos para salvaguardar los derechos de las personas, en tanto se atiende principalmente a las normativas e instrumentos jurídicos en materia de salud en su maximización, al mejor diseño y perfeccionamiento de las políticas públicas nacionales, y el fortalecimiento de las instituciones competentes, solo así podrá lograrse que los derechos de las personas puedan ajustarse a un margen de igualdad, certeza, equidad y de justiciabilidad que las convenciones internacionales y la Constitución persigue.

En la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos se erige en su artículo 4o el derecho a la protección de la salud que gozan todas y todos los mexicanos, como parte de su gran catálogo de derechos que el régimen constitucional mexicano reconoce a las

personas; es así que para que este derecho sea posible y ejercido correctamente se instruya su reglamentación mediante las bases y modalidades para las cuales podrá accederse a los servicios de salud. En un primer momento nuestra Carta Magna reconoce a este derecho de las personas como fundamental, y para su eficaz cumplimiento instrumenta a la LGS como la principal normativa que regula y salvaguarda el derecho a la protección de la salud.

Para ello la LGS publicada el 7 de febrero de 1984 actualmente vigente en todo el territorio nacional, asienta las bases del derecho a la protección de la salud, es así que en el texto de esta ley en el artículo 2o se delimitan las finalidades de este derecho, para lo cual se destacan las siguientes:

- El bienestar físico y mental de la persona, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades.
- La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana.
- La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social.
- La promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

Para la consecución de estas finalidades, debe instruirse a las autoridades competentes que forman parte del SNS, por medio de los mecanismos de coordinación de acciones para dar cumplimiento a este derecho. El SNS está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública en el ámbito federal como local, también forman parte de éste, los sujetos de los sectores privado y social; asimismo debe señalarse que la coordinación del SNS corresponde de manera directa a la Secretaría de Salud como dependencia de la APF, quien tendrá el trabajo de establecer y conducir la política nacional de salud y demás encargos que la propia ley establece.

Siguiendo esta misma línea de ideas, dentro de la distribución de competencias la Secretaría de Salud ejerce las atribuciones correspondientes a la regulación, control y fomento sanitarios a través de un órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que es la agencia de protección y control sanitario

del Estado Mexicano, encargada de velar por la prevención, promoción y protección contra riesgos potenciales a la salud para las y los mexicanos.

En este capítulo se podrá evidenciar la relevancia que tiene la Cofepris como un órgano regulador en un sector tan sensible como es la protección de la salud desde la perspectiva legal; en primer momento se desarrollará la naturaleza jurídica, atribuciones, funciones, características y su estructura orgánica; luego se estudiará el funcionamiento y actividad de los órganos y unidades administrativas que forman parte de la Cofepris; y posteriormente se analizará como está constituido y coordinado el Sistema Federal Sanitario, en conjunto con las veinte Comisiones Estatales para la Protección contra Riesgos Sanitarios -Coespris- que se encuentran constituidas en las distintas entidades federativas del país,

1. ACTIVIDAD Y FUNCIÓN DE LA COFEPRIS.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es el organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud encargado de proteger a la población mexicana contra los 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 la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.

Es la agencia nacional en materia de protección contra riesgos sanitarios que se caracteriza por ser una de las instituciones torales para el Estado y como garante de los derechos fundamentales de la población mexicana; tiene como objetivo cumplir cuatro propósitos, tales como: el control, el fomento, la regulación y la vigilancia sanitaria; dichos propósitos son fundamentales para el actuar de la Comisión, por tanto debe definirse cada uno de ellos:

- **Control Sanitario:** Es el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y

sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores.²⁹⁰

- **Fomento Sanitario:** Es el conjunto de acciones tendientes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias.²⁹¹
- **Regulación Sanitaria:** Es el conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Cofepris.²⁹²
- **Vigilancia Sanitaria:** Es el conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Cofepris.²⁹³

1.1. NATURALEZA JURÍDICA.

La Cofepris se crea por medio del Decreto publicado en el DOF el 5 de junio de 2001 y se instituye como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica, administrativa y operativa que tendrá a su cargo las atribuciones que dicha Secretaría le confiera en materia de regulación, control y fomento sanitario por mandato de la LGS. De esta clasificación y las características de su naturaleza jurídica de la Comisión Federal es

²⁹⁰ DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, *REGLAMENTO de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*, publicado el 13 de abril de 2004, Artículo 2, <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/29.PDF>.

²⁹¹ *Ídem.*

²⁹² *Ídem.*

²⁹³ *Ídem.*

necesario desmenuzar cada uno de sus elementos para lograr comprender su alcance y acción como una agencia de interés para el Estado.

En primer término, es considerable explicar que la desconcentración administrativa surge de la necesidad de brindar a los ciudadanos de manera más pronta los servicios públicos, ello en razón de lo que Gabino Fraga explica en su obra Derecho Administrativo diciendo que: *“Para la Administración el perjuicio consiste en que con el aumento creciente de la población y de los negocios que tiene que atender se va complicando la maquinaria administrativa y desarrollando una monstruosa y absorbente burocracia que impide la agilidad y eficiencia de su funcionamiento”*²⁹⁴

El Dr. Marco Antonio Zeind al respecto señala que: “Los órganos desconcentrados dependen en todo momento del ente público al que se encuentran subordinados, pero este órgano desconcentrado no guarda una relación de subordinación jerárquica respecto a las otras dependencias que forman parte de la administración pública central, sino solo con la dependencia en la cual está enmarcada su existencia, es decir, los órganos desconcentrados dependen directamente del titular de la dependencia de cuya estructura forman parte.”²⁹⁵ (énfasis añadido)

Ahora bien, es imprescindible señalar cual es el fundamento legal en el cual se establece la desconcentración administrativa, dado lo anterior la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal -LOAPF- en su artículo 17 enuncia lo siguiente:

Artículo 17. Para la más eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia, las Secretarías de Estado podrán contar con órganos administrativos desconcentrados que les estarán jerárquicamente subordinados y tendrán facultades específicas para resolver sobre la materia y dentro del ámbito territorial que se determine en cada caso, de conformidad con las disposiciones legales aplicables.

²⁹⁴ GABINO FRAGA, Derecho Administrativo, Editorial Porrúa, 39ª edición, México, 1999, p.195.

²⁹⁵ ZEIND CHÁVEZ, MARCO ANTONIO, *Organismos Constitucionales Autónomos*, Ed. Tiranlo blanch, México, 2018., p.158.

Los órganos desconcentrados se caracterizan por ciertos aspectos que los hace distinguirse en el esquema de la APF, por ejemplo:

- No gozan de personalidad jurídica, ni patrimonio propio, ya que se encuentran adscritos a la dependencia de la APF.
- Existe una relación de supra a subordinación del órgano desconcentrado respecto del ente central.
- El titular de la dependencia delega funciones al órgano desconcentrado para que dichas funciones sean ejercidas con mayor especialización del sector que se trate.
- El presupuesto del órgano desconcentrado es asignado por la unidad central, por tal motivo no goza de ninguna facultad presupuestaria.

Por otro lado, los elementos que resaltan la cualidad de los órganos desconcentrados son los tipos de autonomías, tales como la técnica, administrativa y operativa; la primera refiere a la capacidad del órgano administrativo para determinar que sus decisiones se lleven bajo criterios de especialización y solvencia y que no existan injerencias externas, el objeto es que dicho órgano sea competente y especializado para ejercer las funciones que le han sido delegadas; la segunda alude principalmente a la capacidad del órgano administrativo para determinar su estructura y organización interna, asimismo esto implica el desarrollo independiente de las funciones; y finalmente la tercer autonomía señala a la capacidad del órgano administrativo de tomar sus propias decisiones y acciones.

1.2. ATRIBUCIONES Y FUNCIONES.

La Secretaría de Salud como dependencia de la APF y como principal ente coordinador del SNS le corresponde para su despacho las atribuciones de regulación, control, fomento y vigilancia sanitaria conforme a lo establecido en las fracciones XII, XIII, XIV y XV del artículo 39 de la LOAPF, de igual forma conforme a lo mandatado en las fracciones I, XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI Y XXVII del artículo 3o de la LGS, que serán llevadas a cabo por un órgano desconcentrado.

Las atribuciones enmarcadas en las fracciones de las referidas legislaciones son atribuciones que son conferidas para su despacho directamente para la Secretaría de Salud, y

son delegadas por esta unidad central al órgano desconcentrado denominado Cofepris para que dichas acciones sean llevadas a cabo de manera más eficiente, rápida y efectiva bajo criterios de especialización y profesionalismo.

En primer lugar las fracciones XII, XIII, XIV y XV del artículo 39 de la LOAPF enuncia de manera genérica las atribuciones que actualmente la Secretaría de Salud lleva a cabo, tales como:

- Realizar el control higiénico e inspección sobre preparación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y circulación de comestibles y bebidas.
- Realizar el control de la preparación, aplicación, importación y exportación de productos biológicos, excepción hecha de los de uso veterinario.
- Regular la higiene veterinaria exclusivamente en lo que se relaciona con los alimentos que puedan afectar a la salud humana.
- Ejecutar el control sobre preparación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de drogas y productos medicinales.

En la LGS en su artículo 17 bis establece la existencia y funcionamiento de la Cofepris como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, señalando los artículos y fracciones aplicables, de esta manera este mismo artículo hace un reenvío a las fracciones -ya indicadas párrafos arriba- del artículo 3o de la misma ley; en este último artículo se señala de forma general los rubros que se clasifican en materia de salubridad general. Asimismo en el artículo 17 bis en su segundo párrafo determina las funciones que serán competencia de la Cofepris, delimitando su margen de acción y competencia.

Ahora bien, derivado de la LGS se instrumenta el Reglamento de la Cofepris con la finalidad de determinar y regir su funcionamiento y estructura orgánica, de tal modo que esta normativa en su artículo 3o establece un catálogo más amplio de las atribuciones que ejerce la Comisión Federal, las cuales se enlistan a continuación:

- Ejerce la regulación, control, vigilancia y fomento sanitario en establecimientos de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre; en materia de medicamentos, remedios

herbolarios, alimentos y suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, plaguicidas y fertilizantes, nutrientes vegetales; sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos, productos biotecnológicos, fuentes de radiación ionizante para uso médico; efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana; salud ocupacional, saneamiento básico; importaciones y exportaciones publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios; y sanidad internacional. (énfasis añadido)

- Elaborar y emitir las normas oficiales mexicanas en la materia.
- Conducir el Sistema Federal Sanitario.
- Identificar, analizar, evaluar, regular, controlar, fomentar y difundir las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de los riesgos sanitarios;
- Expedir certificados oficiales de la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios.
- Emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias.
- Operar los servicios de sanidad internacional.
- Aplicar estrategias de investigación, evaluación y seguimiento de riesgos sanitarios.
- Imponer sanciones administrativas por el incumplimiento de la normativa.
- Ejercer las acciones de control, regulación y fomento sanitario correspondientes, para prevenir y reducir los riesgos sanitarios derivados de la exposición de la población a factores químicos, físicos y biológicos.
- Participar en coordinación con las unidades administrativas correspondientes de la Secretaría de Salud en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica.

1.3. ESTRUCTURA ORGÁNICA.

Para su debida organización y funcionamiento, la Cofepris estará integrada en dos secciones, una conformada por sus órganos y el otro por las unidades administrativas; es importante puntualizar que la Comisión estará presidida por un comisionado que será propuesto por el Secretario de Salud y nombrado por el presidente de la República, este comisionado federal deberá contar con título profesional y tener por lo menos cinco años de experiencia en las áreas de competencia de la propia Comisión Federal.

- **Órganos:** Consejo Interno, Consejo Científico, Consejo Consultivo Mixto, y Consejo Consultivo de la Publicidad.
- **Unidades Administrativas:** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Comisión de Fomento Sanitario, Comisión de Autorización Sanitaria, Comisión de Operación Sanitaria, Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, Coordinación General Jurídica y Consultiva, y la Secretaría General.

2. EL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.

El Sistema Federal Sanitario (SFS) es la integración sistemática de la Cofepris y de las autoridades homólogas de los gobiernos de las entidades federativas con las cuales a través de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario se han firmado los Acuerdos de Coordinación para el ejercicio de Facultades en materia de Regulación, Control y Fomento Sanitario, de conformidad con lo establecido en la LGS y el Reglamento de la Cofepris.

“El SFS se integró con el objeto de organizar y armonizar en toda la República Mexicana las acciones de control y fomento sanitarios que de manera coordinada y como autoridades sanitarias ejercen la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, y que son reguladas a nivel nacional por la Secretaría de Salud.”²⁹⁶

²⁹⁶ COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, *Acciones y Programas, Sistema Federal Sanitario*, <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/sistema-federal-sanitario-49111>.

La estructura y funcionamiento del SFS se lleva a cabo por medio de políticas regulatorias en materia de: vigilancia sanitaria, autorizaciones, sanciones y normas oficiales; de políticas no regulatorias en materia de: comunicación de riesgos, capacitación, orientación, difusión y promoción de los riegos sanitarios; por medio de la vinculación institucional con entes como: la Comisión Nacional del Agua (Conagua), la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER), la Secretaría de Bienestar, la Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco), la Fiscalía General de la República; de igual forma mediante la vinculación internacional con entes como: la OMS, la OPS, las ARN's.

Parte de la estructura del SFS se encuentran las Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios que básicamente es la regionalización del sistema sanitario en toda la República; dividiéndose en cuatro regiones: Norte, Centro–Occidente, Centro y Sursureste. A continuación se identificará a cada una de las entidades federativas en la respectiva región, de acuerdo con datos de la página oficial de Cofepris:²⁹⁷

- **Región Norte:** Baja California, Baja California Sur, Chihuahua, Coahuila, Durango, Nuevo León, San Luis Potosí, Sonora, Tamaulipas y Zacatecas.
- **Región Centro Occidente:** Aguascalientes, Colima, Guanajuato, Jalisco, Michoacán, Nayarit y Sinaloa.
- **Región Centro:** Ciudad de México, Hidalgo, México, Querétaro y Tlaxcala.
- **Región Sursureste:** Campeche, Chiapas, Guerrero, Morelos, Oaxaca, Puebla, Quintana Roo, Tabasco, Veracruz, Yucatán.

Finalmente el SFS como parte de su estructura, cuenta con los Laboratorios Estatales de Salud Pública que se conforman como una red nacional, que se le ha denominado como Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLS) que es el conjunto de 32 laboratorios por cada entidad federativa que trabajan de manera coordinada, armonizada y organizada, con la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de la Cofepris, que tiene como finalidad generar el sustento técnico científico para los actos de autoridad en materia

²⁹⁷ COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, *Acciones y Programas, Atribuciones y funcionamiento*, <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/atribuciones-49200>.

de vigilancia sanitaria que se lleva a cabo al interior del país, coadyuvando a la protección contra riesgos sanitarios para el pueblo de México.²⁹⁸

2.1. COMISIONES ESTATALES PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COESPRIS).

Las Comisiones Estatales para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Coespris) son los entes homólogos de la Cofepris, constituidos en veinte de las treinta y dos entidades federativas de la República Mexicana. Tienen como objeto fortalecer la protección contra los potenciales riesgos a la salud en los distintos órdenes de gobierno: federal, estatal y municipal; contribuyendo a robustecer la política nacional de protección contra riesgos sanitarios, la mejora en la regulación, control, vigilancia y fomento sanitario y la evaluación de riesgos a la salud derivados de los productos, actividades y establecimientos que son de su competencia; de igual forma ejercen atribuciones que son conferidas por la Secretaría de Salud en materia de efectos del medio ambiente en salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico, accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones y sobre publicidad sanitaria.²⁹⁹ Las veinte entidades federativas que cuentan con Comisiones para la Protección contra Riesgos Sanitarios son las siguientes: Aguascalientes, Baja California, Baja California Sur, Campeche, Chihuahua, Ciudad de México, Colima, Durango, Estado de México, Guerrero, Hidalgo, Jalisco, Michoacán, Morelos, Nayarit, San Luis Potosí, Sinaloa, Sonora, Tamaulipas y Tlaxcala.

²⁹⁸ COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, *Acciones y Programas, Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública*, <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/red-nacional-de-laboratorios-de-salud-publica>.

²⁹⁹ COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, *Acciones y Programas, COESPRIS constituidas*, <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/coespris-constituidas>.

CAPÍTULO IV

PROSPECTIVAS Y RETOS PARA LA COFEPRIS

La existencia de los Organismos Constitucionales Autónomos (OCA) en México surgen con la finalidad del equilibrio constitucional en el ejercicio del poder público, como un poder que limita a otros poderes, se suma además que su misión principal radica en atender necesidades torales del Estado Mexicano, esto en razón que la CPEUM les confiere funciones específicas con el objeto que en el cumplimiento de las mismas se logre una efectiva administración bajo criterios como la especialización, control, agilización y una mayor transparencia de su actuar cotidiano.

Las instituciones que han sido dotadas de autonomía constitucional se encuentran establecidas y configuradas en la CPEUM, precisando que estas no se encuentran adscritas a ninguno de los tres poderes tradicionales que se conocen -el Poder Ejecutivo, el Poder Legislativo y el Poder Judicial-, ya que se ostentan en la actualidad como un nuevo Cuarto Poder que irrumpen con el esquema tripartito que la Teoría Clásica de la División de Poderes ha sustentado durante muchísimo tiempo.

Nos encontramos perfilados ante que la importancia de la actividad que desarrolla la Cofepris son funciones consideradas fundamentales, por el cual el Estado por mandato constitucional confiere para la plena realización del derecho a la protección de la salud. La afrenta de los riesgos potenciales a la salubridad pública es un tema imprescindible y obligatorio en el que el Estado Mexicano debe actuar como garante en la salvaguarda de la vida de la población; en definitiva es indispensable que un organismo de este calibre sea constituido como un auténtico Agente Regulador logrando desempeñar un control mediato para fungir como un contrapeso en el ejercicio del poder público.

En este capítulo final se esbozarán las principales problemáticas que actualmente padece la Cofepris vista desde la perspectiva legal, institucional y política, como áreas de oportunidad que de manera imprescindible deben ser atendidas para su regulación, rediseño y reforma sustancial, para dar paso a la existencia de organismo dotado de autonomía constitucional que se rija por su capacidad, solvencia y deferencia técnica, profesionalismo, honradez, ética, imparcialidad y por una suficiencia en el ámbito regulatorio, de innovación

científica y humana. Las áreas que se destacan para su estudio y reflexión son los siguientes rubros: La práctica del Derecho Sanitario en México; el Servicio Profesional de Carrera; el Combate a la Corrupción; la Centralización Administrativa de la Cofepris y la importancia del esquema de la Autonomía Constitucional de los OCA.

1. EL DERECHO SANITARIO EN MÉXICO.

El derecho a la protección de la salud como un derecho humano fundamental y universal se ha constituido como uno de los derechos sustantivos más significantes en el quehacer y deber cotidiano de los Estados para hacer de él un cabal cumplimiento; el primer paso ha sido reconocer este derecho en las convenciones internacionales y constitucionalizarlo, pero no basta con el solo reconocimiento, pues se necesita de los instrumentos, medios, sistemas y procesos que garanticen a las personas el correcto ejercicio de su derecho a la salud.

Se plantean dos importantes aspectos indisolubles uno del otro para la consecución y cumplimiento del derecho a la protección de la salud, estos aspectos son la Medicina y el Derecho; podría parecer que ambos se encuentran alejados por ser ciencias y disciplinas disímiles, sin embargo no es así, ya que la historia y en particular la historia mexicana ha dejado rastros evidentes donde ambas disciplinas convergen para tratar de encontrar la armonía de dos sistemas que buscan en principio el bienestar social e individual, y particularmente cada uno de ellos busca la salud y la justicia.

Esta interrelación del ámbito jurídico y sanitario resulta la fusión del Derecho y la Medicina que se concretiza en el Derecho Sanitario, que ha sido definido correctamente por Claudia Madies de la siguiente manera:

El Derecho Sanitario es una rama transversal emergente del derecho que regula las relaciones jurídicas que tienen por objeto la salud humana individual y colectiva y su protección, incluyendo las conductas, procesos, actividades, condiciones, servicios y productos pertinentes para su prevención, preservación, promoción, conservación y mejoramiento, así como en su vinculación con otros derechos fundamentales de los seres humanos interdependientes y los determinantes que pueden tener efectos significativo sobre ellos, considerando sus múltiples variables políticas, biológicas, científicas, sociales, ambientales, ecológicas, económicas

*financieras o de cualquier otra naturaleza, incluyendo la salud pública, la actuación profesional y la resolución de conflictos biojurídicos.*³⁰⁰

El Derecho Sanitario en México actualmente se desenvuelve en el panorama de la Administración Pública, dado que su existencia deriva de la rama del Derecho Administrativo como la ciencia que se encarga de la administración de los negocios públicos de un Estado. Puesto que el Derecho Administrativo tiene la tarea de regular estrictamente el despacho de los negocios públicos y de la función pública, tiene una diversa inmersión en las áreas que se encuentran bajo la competencia de las dependencias y entidades de la APF, que son materias que tienen una especialización importante como la gestión de la educación, trabajo, finanzas, turismo, salud que responden a la necesidad de una autonomía de la rama administrativa, y por supuesto a la independencia de su sistematización.³⁰¹

1.1. PROBLEMÁTICAS QUE PRESENTA EL DERECHO SANITARIO EN MÉXICO.

El fortalecimiento que el Derecho Sanitario requiere en la actualidad implican muchos retos, que van desde la creación y sostenimiento de programas de estudio impartidas en las instituciones de educación superior de manera multidisciplinaria, hasta la necesidad de una eficaz gobernabilidad donde lo que se opte principalmente sea por la especialización y profesionalismo en la práctica del mismo, para que como resultado existan perfiles que solventen preponderantemente conocimientos de las dos disciplinas que concurren -la medicina y el derecho-.

Se observan en particular dos problemáticas que parecen importantes resaltar, puesto que se considera que en estos tiempos lo que se requiere en el ejercicio de cualquier profesión es optar precisamente por la aplicación de los conocimientos científicos y técnicos, y ligado a ello contar con legislaciones óptimas -donde lo que se infiere por esta expresión es que las normativas que protegen e instrumentan el derecho a la protección de la salud gocen de una armonía jurídica dentro del sistema jurídico mexicano-. Estas problemáticas que se afrontan son las siguientes:

³⁰⁰ *Ibidem*, p.1.

³⁰¹ *Cfr.* FAJARDO DOLCI, GERMÁN E. (Coord.), *Temas de Vanguardia en Derecho Sanitario en Iberoamérica*, Colegio Nacional, Red Iberoamericana de Derecho Sanitario, Tirant lo Blanch, México, 2020, p.77.

- 1) La desatención en la profesionalización, formación y especialización de los sujetos que intervienen en la práctica de la rama sanitaria.
- 2) La falta de armonización y el caos normativo-regulatorio que afecta a la legislación sanitaria.

En primer lugar, debe identificarse desde una perspectiva actual de corte político-administrativo, en donde existe una necesidad latente por contar con servidores públicos que conozcan de cerca las dos áreas preponderantes de la Comisión -medicina y derecho-, que lleven a buen camino la administración de la agencia sanitaria. En segundo término, se tiene que resaltar, que la gestión de la Cofepris al apearse al marco normativo vigente lleva a cabo sus funciones conforme las facultades y atribuciones que están plenamente establecidas en su reglamento y en la LGS, para la consecución de sus objetivos de manera eficiente y eficaz; sin embargo, nos encontramos con un esquema de desorden normativo en el cual la legislación sanitaria es ostensible por la falta de certidumbre y seguridad jurídica que frena la materialización de la protección contra riesgos potenciales de la salud poblacional y por tanto, el ejercicio del derecho a la protección de la salud.

2. EL SERVICIO PROFESIONAL DE CARRERA COMO MEDIO PARA UNA ADECUADA ADMINISTRACIÓN.

En el cotidiano ejercicio de la Administración Pública Federal, el responder y ejecutar una adecuada gestión en las dependencias y entidades, es fundamental que los funcionarios públicos actúen bajo el estricto apego de la ley de acuerdo a los principios que caracterizan la integridad personal y profesional, honrando en todo momento el servicio público con una acreditada aptitud, probidad y una buena reputación que debe distinguir a cualquier funcionario. Por ende, el servicio público a cargo de los empleados de confianza debe ser garantizado por un sistema federal que propugne por la profesionalización y una constante evaluación, en donde las autoridades competentes que realizan tareas de vigilancia se cercioren del estado que guarda el desempeño de cada uno de los servidores, con el objeto de que el funcionamiento de las instituciones sea de calidad, efectivo, eficiente, transparente y sobre todo que se apege a la normatividad.

Este sistema de profesionalización se formaliza en el año de 2003 por el entonces presidente de la República Vicente Fox Quezada con la Ley del Servicio Profesional de Carrera de la Administración Pública Federal, publicado el 10 de abril de ese año. Los propósitos surgen por la álgida demanda de modernización de la administración pública derivado de los esquemas preponderantes como el presidencialista y el burocrático que imperaba en la designación de altos funcionarios, en el cual los modelos de incorporación, formación, promoción y permanencia estaban caracterizados por prácticas arbitrarias como la corrupción, el nepotismo y el clientelismo que tenían repercusiones nada favorables, ya que se impedía acceder a una eficaz formación de los funcionarios público de carrera en detrimento de la prestación de los servicios públicos y de la parálisis del aparato administrativo, que consecuentemente impacta en la no materialización de los derechos de los ciudadanos.

Lo que se busca en las instituciones es un cuerpo profesionalizado en el que se encuentren incorporados sistemas que garanticen el desempeño óptimo de los funcionarios como principal objetivo, tratando así de generar esquemas que aseguren los esfuerzos por merito comprendiendo la selección, ingreso, capacitación, certificación, promoción, evaluación, rotación, permanencia, titularidad, incentivos, remoción o separación y procedimientos disciplinarios.

El Servicio Profesional de Carrera (SPC) se puede definir como el mecanismo para garantizar la igualdad de oportunidades en el acceso a la función pública con base en los méritos profesionales, que tiene la finalidad de impulsar el desarrollo de la función pública para beneficio de la sociedad mexicana. El SPC se desarrollará bajo los principios rectores de legalidad, eficiencia, calidad, objetividad, imparcialidad, equidad, competencia por mérito y equidad de género.³⁰² Este sistema se crea en aras de impulsar y garantizar la profesionalización del servicio público para establecer y generar las bases de organización, estructura y funcionamiento en las dependencias de la Administración Pública Federal para lograr incentivar, mantener, fomentar y formar mejores servidores públicos.

³⁰² CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN, *Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal*, Nueva Ley publicada en el DOF el 10 de abril de 2003, Artículo 2, <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/260.pdf>, p.1.

Moïse Lindor en su artículo “*Ética pública, profesionalización y corrupción en México*” acertadamente señala que:

- *La profesionalización de los servidores públicos es clave para fomentar la competencia, la gestión pública y los programas de desarrollo y de bienestar de la población.*
- *Entre más preparados están los empleados públicos, mejores posibilidades y estrategias habrá en las administraciones estatales y federales para alcanzar sus objetivos.*
- *Indudablemente, la gestión administrativa está vinculada con la profesionalización, la capacitación continua y la importancia que los recursos humanos le dan.*³⁰³

Por tanto, la trascendencia del SPC en México se origina por la necesidad de contar con sistemas profesionales en las administraciones públicas como un elemento fundamental del buen gobierno y del derecho humano a una buena administración; esto ha tomado mayor fuerza en las últimas dos décadas, en donde lo que se aspira es que en todo ámbito gubernamental se responda a los retos sociales y políticos de manera eficaz, eficiente, transparente, honrada e íntegra de los funcionarios públicos que gozan de un alto empleo público que se considera de confianza.

Por lo anterior, es menester poseer un sistema completo que garantice que los funcionarios públicos en principio sean especialistas en Derecho Sanitario y en el área específica de sus funciones, y que por otra parte no exista ninguna intervención política institucional para lograr concebir el respeto a la autonomía técnica. Por lo que se propugna la creación de un Sistema totalmente autónomo de la APF, implementado, ejercido, y dirigido por la Cofepris que sea denominado como el Sistema del Servicio Profesional Sanitario.

³⁰³ MOÏSE LINDOR, *Ética pública, profesionalización y corrupción en México. Análisis del efecto Chum*, México, octubre 2020, http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1870-69162019000200070&script=sci_arttext#aff1.

2.1. EL SERVICIO PROFESIONAL SANITARIO DE COFEPRIS.

El Servicio Profesional Sanitario (SPS) es una propuesta académica que tiene como objetivo primordial regular la organización, estructura, funcionamiento, operación y planeación del servicio de carrera del personal administrativo y técnico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, por medio de los procedimientos y mecanismos para el reclutamiento e ingreso, capacitación y certificación de conocimientos, profesionalización, evaluación del desempeño, la promoción e incentivos, cambios de adscripción y rotación; remoción y disciplina de los funcionarios, aunado a un marco delimitado de responsabilidades de los servidores públicos en el que sean sancionadas conductas o actividades irregulares o ilícitas.

Con el SPS se propugna contar con un entramado jurídico-técnico y profesional donde se determinen las disposiciones, reglas, procedimientos, criterios y formatos de mecanismos para establecer las condiciones necesarias para el control, fomento, regulación y vigilancia sanitaria en las unidades y áreas administrativas de la Comisión Federal; en aras de llevar a la realidad una verdadera protección contra los riesgos potenciales a la salud que se afrontan en México, basado en los estándares más altos de especialización del Derecho Sanitario. Lo que se busca es garantizar el ingreso, desarrollo y permanencia de los funcionarios públicos, con base en los principios de honradez, mérito, igualdad de oportunidades, legalidad, imparcialidad, objetividad, eficiencia, transparencia, rendición de cuentas, igualdad de género y no discriminación.

De tal suerte que contar con un sistema de carrera especializado que posibilite el ejercicio del Derecho Sanitario en la Cofepris de manera idónea, contribuirá a robustecer las funciones de regulación en la materia, esto con la finalidad de abatir las principales deficiencias en el servicio público, dada la complejidad y amplia gama de actividades técnicas que deben ser solventadas en este ámbito. Ello solo será posible con las reformas legales administrativas, en el cual, les sea conferida a la Comisión Federal el grado de Organismo Constitucional Autónomo, ya que el objeto de elevar su autonomía a rango constitucional, implica extraer a este ente de la subordinación directa que existe con el titular del poder Ejecutivo Federal y de los demás Poderes de la Unión; garantizando así, que sea constituida una verdadera

institución reguladora sanitaria que atienda esta función toral de la protección de la salud de las y los mexicanos.

3. COMBATE A LA CORRUPCIÓN INSTITUCIONAL.

La corrupción se define de acuerdo con la Real Academia Española como “un comportamiento consistente en el soborno, ofrecimiento o promesa a otra persona que ostenta cargos públicos, o a personas privadas, a los efectos de obtener ventajas o beneficios contrarios a la legalidad o que sean de naturaleza defraudatoria.”³⁰⁴ Este es un fenómeno que ocasiona graves pérdidas económicas, así como la confiabilidad política y social, pues es considerada como un lastre en las instituciones, originada principalmente por la enorme deficiencia en la integridad pública.

Alejandro Ordieres refiere que en nuestra democracia y en nuestra economía, al profundizar la desigualdad e incrementar la violencia, deterioran la capacidad de las instituciones, la confianza en los gobiernos y en los servidores públicos. La corrupción y la impunidad nos conducen de manera irremediable a un Estado de derecho absolutamente débil, precario y, casi podríamos afirmar, inexistente.³⁰⁵

Ante la institucionalización de la corrupción en el sistema burocrático mexicano, el funcionamiento de los órganos del Estado se ve entorpecido, atrofiando progresivamente los procesos de productividad y competitividad tanto de la propia institución como de los servidores públicos. Claramente el ejercicio de la función pública ha quedado encasillado en esquemas donde la contratación, incorporación y permanencia de los funcionarios en la administración pública no se encuentra ceñida a las normas y procedimientos previamente establecidos para su reclutamiento con base en los méritos, por el contrario, la selección laboral se caracteriza por su discrecionalidad, clientelismo, alta recomendación política y corrupción.³⁰⁶

³⁰⁴ REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, *Diccionario panhispánico del español jurídico*, Corrupción, 2020, <https://dpej.rae.es/lema/corrupci%C3%B3n>.

³⁰⁵ ALEJANDRO ORDIERES, *Ética, Servicio Público y Corrupción. La importancia de la ética en el servicio público*, Editorial Fontamara, Primera edición, México, 2019, p.115.

³⁰⁶ Cfr., MOÍSE LINDOR, *op.cit.*

Cabe señalar que las principales causas de corrupción en la administración pública son: la falta de transparencia, es decir, a la opacidad en las actividades gubernamentales que genera desconfianza en la sociedad; la incapacidad de las autoridades por una adecuada programación y presupuestación de los proyectos de gobierno; el desapego y no aplicabilidad de la normatividad, aunado a la carencia en la difusión de los derechos de la ciudadanía y la asequibilidad de la ley.

Por ello, el combate a la corrupción se ha vuelto en la gestión pública un tema de primer orden que debe ser atendido en la agenda política de cada gobernante, sin embargo, las políticas y acciones que han tratado de ser implementadas no han tenido el éxito que se espera. Por lo que en principio debe priorizarse la ética e integridad política de los funcionarios públicos, debiendo estructurar estrategias que permitan la atención y la prevención ante conductas irregulares, así también como obtener un consenso de voluntades donde se privilegien elementos tan fundamentales como la eficacia, eficiencia y la meritocracia para crear nuevas sinergias donde se operativice una buena administración.

La afrenta a este fenómeno no solo consiste en una evolución política y jurídica, sino, de una adecuada operación de autoridades y órganos quienes son los encargados de cuidar esta gestión administrativa, por medio de los sistemas de transparencia y rendición de cuentas, con el uso de medidas disuasorias y/o sancionadoras, la aplicación de incentivos y ventajas económicas para los servidores públicos, que sirvan como un conducto para controlar y aminorar la corrupción, ya que este tipo de actos son inminentes y por supuesto una cuestión humana.

Generalmente los actos de corrupción se centran en el propio actuar de los servidores públicos, por lo que la continuidad de la corrupción pública se liga estrechamente con el nivel de los salarios y de los procedimientos de contratación. En esta relación se muestra que entre los bajos salarios y contrataciones discrecionales que no atienden a la base de los méritos se caracterizan por ser los factores preponderantes que conllevan a lo sujetos a incidir en prácticas deshonestas e ilegales. Cabe añadir que no solo los funcionarios que gozan de un salario bajo concurren a este tipo de actos, sino también, aquellos que tienen salarios muy altos siendo más propensos a ser corruptibles dado a las compensaciones extras que se les otorgan en relación a su salario.

Siguiendo esta misma línea de ideas, Alejandro Ordieres alude dos ideas sobre la importancia de la existencia de un servicio profesional de carrera en la Administración Pública en contraposición a los actos de corrupción, precisando que:

Cuando se establece un servicio público de carrera que no depende del partido que esté en el gobierno ni del jefe en turno, los funcionarios perciben una mayor seguridad laboral que los motiva a no arriesgar su trabajo a cambio de una ganancia concreta. Por otra parte, al no depender su puesto de compadrazgos o de la fidelidad a quien les otorgó el puesto, los servidores públicos se encuentran más reticentes a colaborar con otros en fraudes o actitudes corruptas.

[...] una administración pública profesionalizada y con controles internos y externos desarrollados es un buen camino para evitar la corrupción relacionada con el sector público, sin embargo, no es suficiente una buena paga que aumente el costo de oportunidad pues, si los controles son insuficientes y la impunidad es la norma del día, la posibilidad de responsabilizarse por sus acciones es casi nula, con lo que disminuye a casi cero el costo de oportunidad.³⁰⁷

Es indiscutible que estos esquemas de corrupción se encuentran latentes en el sector público, y se intensifican una vez que no se cuenta con sistemas profesionales o estos son deficientes en las instituciones de la Administración Pública. La problemática se centra en dos aspectos: la mala operatividad administrativa y la insuficiencia de controles en el marco normativo. Teniendo en cuenta en un sentido positivo que estos dos elementos afianzan la calidad, eficacia y eficiencia de cada institución, determinan en gran medida el grado de corrupción e impunidad, el consecuente es que se recobre la confianza en la población. En tanto, si hay presencia de impunidad y ésta es percibida por la ciudadanía, no habrá confianza del gobernado hacia los gobernantes.

El ya citado autor Alejandro Ordieres habla de la importancia de generar confianza dentro de la población a través del aparato judicial, pues señala que la autonomía que goza el sistema judicial es un elemento clave en la lucha contra la corrupción y la impunidad. También enfatiza que la corrupción disminuye radicalmente cuando el poder judicial es independiente,

³⁰⁷ ALEJANDRO ORDIERES, *op.cit.*, p.139.

no sólo en las leyes sino en la realidad, y cuando se desenvuelve con eficacia, honestidad, profesionalismo y rapidez.³⁰⁸

Esta noción que nos brinda este autor es trascendente para hacer notable que la autonomía e independencia que sea ejercida por cualquier institución profesional conlleva resultados positivos, ya que los convierte en agentes especializados, con mayor control, agilización y transparencia. Esto sin duda, son cualidades que distinguen a los Organismos Constitucionales Autónomos, entes profesionales y técnicos en su materia, caracterizados por brindar mayor certidumbre y seguridad jurídica, y sobre todo por ser instituciones que brindan mayor confiabilidad a la ciudadanía, al ser garantes de los derechos humanos.

4. LA CENTRALIZACIÓN ADMINISTRATIVA DE LA COFEPRIS.

Como es sabido la Administración Pública es parte de la estructura del Estado y es así también la materialización del ejercicio del Poder Ejecutivo, que se ve regulada por las normas del Derecho Administrativo en su forma de organización, estructura y actividades que realizan las instituciones gubernamentales encaminadas al despacho de los negocios públicos -considerados de orden público- con un interés de beneficio para los gobernados.

Diferentes autores han definido la Administración Pública de la siguiente manera:

Andrés Serra Rojas apunta que: “La Administración Pública es una organización que tiene a su cargo la acción continúa encaminada a la satisfacción de las necesidades de interés público, con elementos tales como: un personal técnico preparado, un patrimonio adecuado y mediante procedimientos administrativos idóneos o con el uso en caso necesario, de las prerrogativas del poder público que aseguren el interés estatal y los derechos de los particulares”.³⁰⁹

Una definición más que se agrega, es autoría del profesor Acosta Romero quien define que: “La administración pública es la parte de los órganos del Estado que depende directa, o indirectamente, del poder ejecutivo, y que tiene a su cargo toda la actividad estatal que no desarrollan los otros poderes (legislativo y judicial), y su acción es continua y permanente, siempre persigue el interés público, adopta una forma de organización jerarquizada y cuenta

³⁰⁸ *Ibidem*, pp.140 – 141.

³⁰⁹ ZEIND CHÁVEZ, MARCO ANTONIO, *op.cit.*, p.152.

con: a) elementos personales; b) elementos patrimoniales; c) estructura jurídica y d) procedimientos técnicos.³¹⁰

En efecto, en tal sentido esta forma en cómo se organiza la Administración Pública es una herramienta indispensable para el adecuado funcionamiento de la actividad administrativa. Esta organización se ve reflejada en tres estadios: la centralización, la desconcentración y la descentralización, para ello Gabino Fraga abunda al respecto:

- *La centralización administrativa existe cuando los órganos se encuentran colocados en diversos niveles pero todos en una situación de dependencia en cada nivel hasta llegar a la cúspide en que se encuentra el jefe supremo de la Administración Pública.*
- *La desconcentración consiste en la delegación de ciertas facultades de autoridad que hace el titular de una dependencia en favor de órganos que le están subordinados, jerárquicamente.*
- *La descentralización tiene lugar cuando se confía la realización de algunas actividades administrativas a organismos desvinculados en mayor o menor grado de la Administración Central.³¹¹*

En esta organización del funcionamiento de la actividad administrativa hemos ahondado sobre los aspectos más importantes de la desconcentración y descentralización administrativa; ahora bien es importante estudiar el núcleo administrativo que concierne a la Centralización Administrativa, que funge como punto de partida en donde yacen los esquemas administrativos de delegación de facultades.

Para ello tomaremos como referencias los tópicos que Gabino Fraga enmarca para la centralización administrativa:

- 1) *Se caracteriza por la relación de jerarquía que liga a los órganos inferiores con los superiores de la Administración.*

³¹⁰ ACOSTA ROMERO, MIGUEL, *Teoría general del Derecho Administrativo. Primer curso*, 17ª edición, Editorial Porrúa, México, 2004, p.263.

³¹¹ GABINO FRAGA, *op.cit.*, p.165.

- 2) *Esa relación de jerarquía implica varios poderes que mantienen la unidad de dicha administración a pesar de la diversidad de los órganos que la forman. Esos poderes son los de decisión y de mando que conserva la autoridad superior.*
- 3) *La concentración del poder de decisión consiste en que no todos los empleados que forman parte de la organización administrativa tienen facultad de resolver, de realizar actos jurídicos creadores de situaciones de derecho, ni de imponer sus determinaciones.*
- 4) *En la organización centralizada existe un número reducido de órganos con competencia para dictar esas resoluciones y para imponer sus determinaciones. Los demás órganos simplemente realizan los actos materiales necesarios para auxiliar aquellas autoridades, poniendo los asuntos que son de su competencia en dictar estado de resolución.*
- 5) *No sólo la concentración del poder de decisión tiene lugar en el régimen centralizado, sino que esa concentración llega a abarcar hasta el aspecto técnico que presenta la atención de los asuntos administrativos. Esto se logra mediante las órdenes e instrucciones que los superiores pueden dirigir a los inferiores, y en los cuales se fijan las bases para el estudio y preparación de los asuntos que requieren una competencia técnica especial.*
- 6) *Además de la existencia de la relación de jerarquía implica el poder de nombramiento que tienen los órganos superiores sobre los inferiores. Este poder de nombramiento es una de las características del régimen centralizado que es la facultad que tienen las autoridades superiores para hacer por medio de nombramientos la designación de los titulares de los órganos que les están subordinados.³¹²*

Estos elementos ayudan a entender el alcance del fenómeno centralizador de la Administración Pública en el debate que se ha abierto acerca sobre el Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Secretaría de Salud, publicado el 19 de agosto de 2020 en el Diario Oficial de la Federación.

³¹² *Ibidem*, pp. 166 – 167.

Este acuerdo del Ejecutivo Federal causó importantes críticas debido a sus implicaciones políticas - administrativas de carácter centralizador de la Cofepris.

Este Acuerdo dispone en su artículo único, fracción II, inciso a), lo siguiente:

ARTICULO ÚNICO. *Se adscriben orgánicamente las unidades administrativas y órganos desconcentrados que se mencionan, todas ellas establecidas en el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, en la forma siguiente:*

II. A la persona Titular de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud:

a) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.³¹³

Dicho acuerdo ejecutivo ordena que la Cofepris sea adscrita bajo el mando del titular de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, contraviniendo así en principio lo que establece el artículo 16 de la LOAPF en su párrafo segundo, que a la letra dice que: *Los propios titulares de las Secretarías de Estado también podrán adscribir orgánicamente las unidades administrativas establecidas en el reglamento interior respectivo, a las Subsecretarías y a las otras unidades de nivel administrativo equivalente que se precisen en el mismo reglamento interior*". Pues en esta disposición legal faculta a los Secretarios de Estado para adscribir únicamente las unidades administrativas a las Subsecretarías o unidades equivalentes que se dispongan; a pesar de lo que este ordenamiento legal mandata, la Cofepris fue enlistada en esta segunda fracción, siendo que esta agencia sanitaria federal ostenta el carácter jurídico de órgano desconcentrado.

Como se observa en este Acuerdo, aunque no fue modificada la naturaleza jurídica de la Cofepris, ésta fue adscrita al mando del titular de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, haciendo notar que esta acción centralizadora pasó el mando directo a un sujeto con inferioridad jerárquica del propio titular de la Secretaría de Salud; de este modo al hallarse subordinado a una persona con un rango inferior, la pertinencia de las decisiones se detiene en meras cuestiones políticas -trastocando así la autonomía ya adquirida- y no se

³¹³ DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, *Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Secretaría de Salud*, publicado el 19 de agosto de 2020, https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5598727&fecha=19/08/2020.

focaliza la necesidad de darle un mayor grado de autonomía e incluso de convertirlo en un OCA para que sea extraído no solo del esquema de la Secretaría de Salud, sino del propio Ejecutivo Federal.

Es menester decir, que este acuerdo emitido por la Secretaría de Salud significa una regresión en materia de autonomía e independencia administrativa, y muy significativamente en materia protección sanitaria, pues en el contexto actual de la pandemia mundial ocasionada por el Coronavirus (Covid-19), lo que se busca es la eficiencia, eficacia, flexibilidad y rapidez en las determinaciones de las instituciones reguladoras. Ya que lo que se pretende es que la Cofepris sea una de las agencias con los más altos estándares internacionales en vigilancia y control sanitario, haciendo efectivo un cambio en la estructura legal, dotando a esta institución de autonomía constitucional.

5. NOTAS DISTINTIVAS DE LA AUTONOMÍA CONSTITUCIONAL.

Nuestra Constitución Mexicana establece como uno de los principios fundamentales el funcionamiento del Estado Mexicano a través de los Poderes de la Unión, de acuerdo con su artículo 49, el Supremo Poder de la Federación se divide para su ejercicio en el Legislativo, Ejecutivo y Judicial; esto es archiconocido a través del tiempo como la Teoría de la División del Poder. Sin embargo, en el caso mexicano esta teoría tradicional de los poderes ha quedado completamente obsoleta por la irrupción de entes autónomos que son creados directamente desde nuestra Carta Magna, los denominados Organismos Constitucionales Autónomos, consolidándose como un Cuarto Poder de la Unión de facto.

El cimiento democrático de los OCA se ciñe en el principio contramayoritario, una vez que el texto constitucional los configura y establece como instituciones públicas autónomas a las que les encomienda funciones muy específicas a regular, convirtiéndolas en la autoridad máxima en el ámbito que les fue constreñido. Se debe entender que el principio contramayoritario expone en una crítica un carácter antidemocrático en las decisiones, connotadas en términos de una carencia de representatividad y legitimidad.

Bajo el criterio contramayoritario el Poder Judicial sustenta su existencia, una vez que en una jurisdicción constitucional realiza un control y revisión judicial de leyes o decretos que puedan emitir los otros dos poderes declarando su inconstitucionalidad, tomando así la

trascendencia como un mecanismo de pesos y contrapesos de los poderes. De manera que nuestra CPEUM dispone que el nombramiento y elección de los Ministros integrantes de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) se compondrá por once miembros, nombrados de conformidad con el artículo 96:

Artículo 96. Para nombrar a los Ministros de la Suprema Corte de Justicia, el Presidente de la República someterá una terna a consideración del Senado, el cual, previa comparecencia de las personas propuestas designará al Ministro que deba cubrir la vacante. La designación se hará por el voto de las dos terceras partes de los miembros del Senado presentes, dentro del improrrogable plazo de treinta días.

Como señala esta disposición constitucional, las y los ministros de la SCJN son nombrados por medio de la democracia representativa por votación directa de los legisladores miembros del Senado, y previamente sometidos a terna por el Presidente de la República como el representante más popular de la sociedad mexicana. Estos nombramientos se harán conforme a principios de efectividad, capacidad y probidad en la impartición de la justicia y que se distingan por su honorabilidad, competencia y antecedentes profesionales en la actividad jurídica; lo anterior se encuentra establecido en el artículo 95 constitucional.

En este hilo de ideas, se colige que el basamento de los OCA se encuentra sustentado igualmente en el principio de contramayoría en el entendido de un sistema democrático representativo, ya que la elección de sus miembros se da igualmente por la votación de las legisladoras y legisladores, y no por vía de voto popular. El motivo por el cual que no son elegidos por vía popular, se da por la existencia de estos principios referidos arriba, ya que se busca que los mejores perfiles desempeñen las funciones con pericia y probidad, y principalmente con profesionalismo, en aras del pleno cumplimiento de sus objetivos y de la correcta protección de los derechos humanos reconocidos en nuestra Constitución.

Así en esta nueva distribución del poder los OCA funcionan como pesos y contrapesos del poder público y como principales promotores y ejecutores del Estado Regulador al investirse como autoridades máximas en el área que desempeñan encomendado precisamente por la Constitución General.

Ahora bien, los organismos autónomos no se encuentran en el esquema tripartito tradicional, pero sí son parte del Estado Mexicano y guardan respecto de los otros poderes una situación de igualdad o paridad jerárquica; pues esta idea se concibe en relación a las funciones estatales comisionadas para que con mayor rapidez, agilidad, control y transparencia, y con base en un principio de especialización se atiendan eficazmente las demandas sociales de la población.

Cabe apuntar que Manuel García Pelayo hace mención de cuatro características de los organismos autónomos que son la inmediatez, esencialidad, dirección política y paridad de rango.³¹⁴

- **Inmediatez:** Pues deben estar establecidos y configurados directamente en la Constitución.
- **Esencialidad:** Son necesarios para el Estado constitucional de Derecho.
- **Paridad de rango:** Mantienen con los otros poderes relaciones de coordinación y nunca de subordinación; para ello detentan autonomía orgánica y funcional, y a veces presupuestaria.
- **Dirección política:** Porque participan en la dirección Política del Estado; de ellos emanan actos ejecutivos, legislativos y jurisdiccionales para orientar de modo decisivo el proceso de toma de decisiones.

Por otro lado, en el contexto de un incipiente Estado Regulador como un modelo estatal novedoso en el que se crean agencias autónomas en cuestiones especializadas sobre la base de rigurosidad técnica y científica; se permiten originar condiciones que atienden a la eficiencia de los mercados y al correcto ejercicio de los derechos humanos, apuntalado un nuevo parámetro de control de poder constitucional ejercido por estos organismos autónomos, insertándose así la existencia de una función sumamente poderosa -la Función Regulatoria-.

³¹⁴ MÁRQUEZ RÁBAGO, SERGIO R, *Derecho Constitucional en México*, editorial Porrúa print, 4ª edición, México, 2018, p. 64.

A propósito de esta función, Marco Antonio Zeind señala que: “*la Función Regulatoria se ha convertido en una facultad muy poderosa con la que cuentan estos órganos constitucionales autónomos, una vez que se tienen tres funciones materiales en ejercicio a la vez —cuasilegislativas, cuasiejecutivas y cuasijurisdiccionales—, puesto que no solo ejercen una facultad reglamentaria al expedir normativa respecto de la materia que desempeñan como entes expertos, para regular el mercado en el que desarrollan su actividad. Con la función regulatoria, los OCA están ejerciendo un control de poder constituyendo una función formal del ejercicio del poder respecto de los poderes tradicionales, al limitarles su rango de acción y de injerencia.*”³¹⁵

Finalmente se debe señalar que las notas que se han rescatado abonan al estudio de la autonomía constitucional, pues sin duda alguna, enriquecen la noción de que la existencia de los OCA tienen una razón de ser que se focaliza principalmente en que su presencia en el Estado Mexicano orientan el sentido y dirigen la toma de decisiones en la realización de sus tareas de administración en el esquema político. Asimismo cada vez más se requieren cuestiones especializadas y técnicas para satisfacer eficazmente las necesidades coyunturales de la ciudadanía; por ello, el profesionalismo, expertis, pericia y probidad son cualidades que de manera particular debe poseer todo miembro de un organismo regulador, para que en su generalidad este regulador se conforme como la máxima autoridad encargada de gestionar, supervisar, sancionar, normar y ejecutar actos exclusivamente en el sector que la propia Constitución Mexicana ha mandado a designar para su labor.

³¹⁵ MOLINA PIÑEIRO, LUIS JORGE, (Coord.), Monitor democrático 2020, *La Función de la División de Poderes y los Organismos Constitucionales Autónomos en el Presidencialismo Carismático en México*, 1ª edición, Procesos Editoriales Don José, Ciudad de México, 2020, <http://copuex.com/wp-content/uploads/2021/06/Monitor-democratico-2020-La-funcion-de-la-division-de-poderes-31-may-2021-1.pdf>, p.1633.

REFLEXIONES FINALES

PRIMERA.- Se concluye del primer capítulo titulado *Antecedentes de la Salubridad en México y la existencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*, que el viraje histórico de la protección de la salubridad poblacional desde nuestros prehispánicos, pasando por la época colonial de la Nueva España, hasta la institucionalización de la salud resulta vital para entender los fenómenos que fueron surgiendo a lo largo del tiempo; con el objeto principal de comprender la existencia de prácticas médicas que actualmente siguen vigentes, también así de la perdurabilidad de las funciones y acciones de instituciones como el Protomedicato y la Facultad de Medicina que fueron tomadas como un esbozo para irse optimizando y evolucionando, y de la misma manera con las primeras instituciones formales como el Consejo Superior de Salubridad que es el primer antecedente de la dependencia de Salud, lo que se conoce hoy en día como la Secretaría de Salud.

En este perfeccionamiento de las funciones en protección, vigilancia, fomento y regulación sanitaria sustentadas en la legislación sanitaria, y en la evolución de estas instituciones fue concebida la Secretaría de Salubridad y Asistencia sustituyendo al anterior Departamento de Salubridad, que fue modificando la operatividad de los servicios de salud, y se fueron delimitando funciones para dar cabida a la regulación sanitaria ejercida por la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario el antecedente inmediato anterior de la Cofepris; concretando así la existencia de este órgano desconcentrado, autoridad que se encarga directamente de ejercer y vigilar todas aquellas funciones y prácticas que han venido cumpliéndose a lo largo del tiempo.

SEGUNDA.- Se concluye del segundo capítulo titulado *Agencias Reguladoras en materia de Vigilancia de Medicamentos y Protección Sanitaria en el Mundo*, que las Agencias Reguladoras Nacionales de Referencia (ARN'r) en todo el mundo son entes que se consideran como elementos democratizadores del Estado de Derecho, puesto que su función resulta primordial para la defensa, salvaguarda y garantía de la protección de la salud de sus ciudadanos.

El estudio realizado de derecho comparado de las agencias en los sistemas sanitarios de los países, en el que se confrontan las semejanzas y diferencias, así como la identificación de las áreas de oportunidad a reforzar de la Agencia Sanitaria en México, funciona para conocer, distinguir y determinar las flaquezas institucionales y normativas que padece actualmente la Cofepris. Asimismo, se visibiliza y colige que las principales causas que frenan la conformación de la Comisión Federal como una genuina y formal agencia reguladora en la materia, son: la falta de entereza institucional derivado del fenómeno de la corrupción y del esquema administrativo-desconcentrado que posee, así como la inexistencia de normas, manuales y lineamientos claros y precisos que satisfagan exhaustivamente lo que el marco legal establece como un mandato.

En gran medida las ARN's son organismos descentralizados del Estado, que forman parte del seno del Poder Ejecutivo y que tienen un grado de libertad muy amplio, para desarrollar sus tareas bajo la observancia de legislaciones técnicas y específicas. Es claro que el éxito de las agencias con reconocimiento global deriva principalmente de la existencia de un fortalecido Estado de Derecho, en el cual las instituciones son respetadas en cuanto a la autonomía que se les otorga y al acatamiento de sus decisiones vistas como determinaciones hechas por una autoridad especialista en la materia.

TERCERA.- Se concluye del tercer capítulo titulado *La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Funcionamiento e Importancia*, que definitivamente las funciones, facultades y atribuciones ejercidas, así como la estructura orgánica, el andamiaje jurídico y el impacto significativo a la salubridad pública que tiene la Cofepris, comprende una maquinaria administrativa muy compleja que necesita de una reingeniería institucional transversal para cumplimentar efectivamente las tareas encomendadas por la LGS, pues de permanecer en el esquema actual que ostenta de ser un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud ante el contexto de la emergencia sanitaria mundial tendría graves implicaciones en su labor cotidiana, principalmente por no conformarse como un ente de decisiones autónomas e independientes en el que se certifique preponderantemente la rigurosidad técnica y científica que una agencia reguladora por el contrario sí goza.

CUARTA.- Se concluye del cuarto capítulo titulado *Prospectivas y Retos de la Cofepris*, sobre la relación de estos cinco tópicos que se señalaron como las principales áreas de

oportunidad, tiene gran significación debido a que el elemento común que los interrelaciona, es la profesionalización del servicio público.

Razón por la cual, en principio se abordó la existencia del Derecho Sanitario en México como una rama de especialización dentro del Derecho Administrativo, pues al ser una rama incipiente en la academia y en la práctica cotidiana, la deficiencia técnica y profesional es observada desde el funcionamiento de la gestión institucional representada por los servidores públicos; igualmente desde el aspecto legislativo, dado que el legislar normas en materia sanitaria requiere perfiles capacitados y conocimientos específicos y rigurosos que el legislador ordinario no posee; teniendo un resultado negativo en la normativa que se expida, pues nos encontraríamos en un panorama donde la norma jurídica no se armonice de acuerdo al sistema jurídico originando contradicciones, lagunas y antinomias que entorpecerían la práctica de los profesionales y la materialización del propio derecho que se intenta tutelar.

En esta línea de ideas, el entendimiento para dar cabida al profesionalismo en la práctica del Derecho Sanitario responde a la necesidad imperiosa del funcionamiento eficiente y adecuado de la función pública, como una demanda social estructural para que el desarrollo del servicio público sea un ejercicio integro en cuanto la honradez, ética, probidad y buena reputación de los empleados públicos. Por ello, la existencia de un SPC aplicable para la APF es un esfuerzo por normar, reclutar, incentivar, capacitar, profesionalizar, remunerar, responsabilizar, promover y sancionar a servidores públicos que han cumplido o incumplido con el marco legal, teniendo como finalidad esencial la transparencia, rendición de cuentas y aumentar la confianza en la ciudadanía. Asimismo el instituir un sistema profesional, éste debe ir de acuerdo a las necesidades específicas de la materia que se desempeña el órgano, por lo que se aspira a contar con Sistema Profesional Sanitario que afiance necesariamente los retos de la prevención, protección, regulación, fomento y vigilancia sanitaria; sistema que es clave para una dirección institucional y gestión pública eficaz, estrechamente ligada a la profesionalización, preparación continua y al fomento de a la sana competencia de los entes regulados por la Cofepris.

Seguidamente, en el tema referente al Combate a la Corrupción institucional se señala claramente que la institucionalización de la corrupción entorpece progresivamente la integridad de cualquier ente público, que va encuadrando en esquemas que imposibilitan la

eficiencia en la gestión pública dada la incapacidad de los servidores públicos, asimismo existe mayor propensión a la opacidad en la rendición de cuentas y la inexistente transparencia, motivo por el cual generalmente este fenómeno de la corrupción se ve centrada en el actuar de los servidores públicos por diversos factores como la integridad, honorabilidad, ética, la baja remuneración, los controles insuficientes en los modos de contratación que se apeguen a estándares de profesionalización y por los altos índices de impunidad. De modo tal, que la forma de contraponerse y combatir a este fenómeno es profesionalizando a la administración pública del sector que se trata, ya que es un camino para prevenir y evitar los actos de corrupción al poseer un Sistema que no solo fortalezca a la especialización de sus funcionarios, sino que, contribuya a robustecer la integridad y ética de los servidores públicos.

La impunidad y por tanto la corrupción disminuye muy considerablemente cuando un ente público goza de independencia o autonomía, tales son los casos del Poder Judicial y principalmente de los OCA, que al desarrollar sus funciones bajo esquemas como es el servicio profesional, se opta en gran medida por capacitar a los funcionarios dada la naturaleza de su labor comisionada, ya que sus decisiones y gestión se convierte en un actuar eficiente, ágil, rápido, profesional y especializado que brindan mayor fiabilidad y seguridad a la ciudadanía. Considerando lo anterior, son cualidades que distinguen a los OCA, y que es de resaltar que estos no se encuentran adscritos a ningún otro poder del Estado, ya que se conforman como un Cuarto Poder de facto; puesto que su autonomía es conferida directamente por la Constitución Mexicana, por lo que dicha función designada para su despacho es un mandato de carácter nacional.

Bajo esta perspectiva, debe apreciarse que la conformación actual de la Cofepris en la LGS se encuentra establecida como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, siendo esta última una dependencia de la APF quien es encabezada por el Presidente de la República, sin embargo, como se señaló en el apartado correspondiente, debido a un Acuerdo Administrativo publicado en el DOF en el que la Comisión Federal fue adscrita al mando del titular de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, implicando una grave regresión en la autonomía de decisión de este órgano. Esta acción ejecutiva centraliza las decisiones y operaciones del ejercicio de la protección contra los riesgos sanitarios al mando

directo de una persona, contraviniendo la autonomía que había sido alcanzada, yendo en detrimento de la agilidad y rapidez que esta materia requiere, y que la propia maquinaria de la APF no satisface.

Finalmente, estos rubros que se han abarcado son áreas que la Cofepris como un órgano dependiente del poder central del Ejecutivo Federal no podría materializar, dada la ineficiencia administrativa, la falta de un sistema de profesionalización especializado en derecho sanitario, y debido a una estructura viciada por el fenómeno de la corrupción que corrompe el ejercicio de la función pública; que solo puede ser combatido eficazmente desde el enfoque de la Autonomía Constitucional, ya que si se rediseña el esqueleto administrativo, jurídico y técnico se lograría con éxito su establecimiento en la CPEUM como un OCA, que garantice todas y cada una de las implicaciones del derecho humano a la protección de la salud que la Cofepris persigue en pro de las y los mexicanos.

FUENTES DE CONSULTA

ACERCA DE HEALTH CANADÁ, Lista de leyes y Reglamentos, <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/list-acts-regulations.html>.

ACOSTA ROMERO, MIGUEL, *Teoría general del Derecho Administrativo. Primer curso*, 17ª edición, Editorial Porrúa, México, 2004.

AGENCIA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, Swissmedic <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html>

AGENCIA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, SWISSMEDIC, *Ley que rige*, https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/rechtsgrundlagen/rechtsgrundlagen-fuer-heilmittel-in-der-schweiz.html#institutratsverordn__content_swissmedic_de_home_legal_rechtsgrundlagen_rechtsgrundlagen-fuer-heilmittel-in-der-schweiz_jcr_content_par_tabs

AGENCIA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, SWISSMEDIC, *Ley y Normas*, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/recht-und-normen.html>

AGENCIA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, SWISSMEDIC, *Sobre nosotros*, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heimittelinstitut.html>

AGENCIA DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS, SWISSMEDIC, *Swissmedic: para que pueda confiar en los medicamentos, Tareas*, <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heimittelinstitut.html>

AGENCIA ESTATAL BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO, *Ley 6/1997*, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1997-7878>

AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS (AIFA), Gobierno de Italia, <https://www.aifa.gov.it/>

AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS (AIFA), *La agencia*, <https://www.aifa.gov.it/web/guest/l-agenzia>.

AGENCIA ITALIANA DE MEDICAMENTOS (AIFA), *Misión y valores*, <https://www.aifa.gov.it/web/guest/mission>

AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANSM), sitio web oficial, *ANMS en breve*, <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/>

AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANSM), *Nuestras Misiones*, <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/faciliter-laces-a-linnovation-therapeutique/p/encadrer-les-essais-cliniques#title>

AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANSM), <https://ansm.sante.fr/>

ALEJANDRO ORDIERES, *Ética, Servicio Público y Corrupción. La importancia de la ética en el servicio público*, Editorial Fontamara, Primera edición, México, 2019.

ARGENTINA.GOB.AR, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica, <https://www.argentina.gob.ar/anmat>

ARGENTINA.GOB.AR, Misión, visión y valores, <https://www.argentina.gob.ar/anmat/gestion-de-calidad/nuestra-mision-vision-y-valores>

AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, *Administración de Productos Terapéuticos, Quienes somos*, <https://www.tga.gov.au/who-we-are-what-we-do>

AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, *Administración de Productos Terapéuticos, Lo que regula la TGA*, <https://www.tga.gov.au/what-tga-regulates>

AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, *Administración de Productos Terapéuticos, Marco Regulatorio de TGA*, <https://www.tga.gov.au/tga-regulatory-framework>

AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, *Administración de Productos Terapéuticos, Cómo regula la TGA*, <https://www.tga.gov.au/how-tga-regulates>

AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH, *Administración de Productos Terapéuticos*, <https://www.tga.gov.au/>

AUTORIDAD DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDSAFE, *Nuestro rol*, <https://www.medsafe.govt.nz/other/about.asp>

AUTORIDAD DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDSAFE, <https://www.medsafe.govt.nz/index.asp>

AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, Infarmed, *Presentación*, <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao>.

AUTORIDAD NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, Infarmed, <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed>

BIBLIOTECA CONSTITUCIONAL INEHRM, (Coord.), *Secretaría de Salud La Salud en la Constitución Mexicana: Memoria y Prospectiva de las Secretarías de Estado*, Secretaría de Cultura, Instituto Nacional de Estudios Históricos de las Revoluciones de México, México, 2017, <https://inehrm.gob.mx/recursos/Libros/SSALUD.pdf>

BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL DE CHILE (BCN), *Aprueba Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile*, publicado el 26 de agosto de 1997, *Artículo 2*, <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=75287>

BIBLIOTECA DEL CONGRESO NACIONAL DE CHILE (BCN), *Fija texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y 18.469*, publicado el 24 de abril de 2006, *Artículo 57*, <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=249177>

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (BOE), 23 de septiembre de 2011, <https://www.boe.es/boe/dias/2011/09/23/pdfs/BOE-A-2011-15044.pdf>

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (BOE), de 30 de diciembre de 1997, https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/laAEMPS/docs/general/ley_66-1997.pdf?x89163

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (BOE), Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, *Artículo 1*, <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf>

CALLADO SOTO, JUAN RODOLFO, *Historia Antigua de México como fuente de Aproximación a la Enfermería Transcultural*, Desarrollo Científico Enfermería, Universidad Cristóbal Colón Veracruz, 2010, <http://www.index-f.com/dce/18pdf/18-38.pdf>

CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN, *Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal*, Nueva Ley publicada en el DOF el 10 de abril de 2003, *Artículo 2*, <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/260.pdf>

CANADÁ SITIO WEB DE LEYES DE JUSTICIA, *Ley de Seguridad de productos de consumo de Canadá, Objetivo numeral 3*, <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-1.68/page-1.html#h-44309>

CENTRO DE DOCUMENTACIÓN Y ASESORÍA MUNICIPAL DEL INSTITUTO DE ESTUDIOS MUNICIPALES, *Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos de 1894*, p.2. <http://cdam.unsis.edu.mx/files/Servicios%20publicos%20municipales/4%20Mercados/Codigo%20Sanitario%20de%20los%20Estados%20Unidos%20Mexicanos.pdf>

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS CECMED, *Acerca del CECMED*, <https://www.cecmec.cu/acerca-de>.

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS CECMED, <https://www.cecmec.cu/>

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, OPS recertifica a COFEPRIS como organismo regulador, <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/ops-recertifica-a-cofepris-como-organismo-regulador>

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, *Acciones y Programas, Sistema Federal Sanitario*, <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/sistema-federal-sanitario-49111>

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, *Acciones y Programas, Atribuciones y funcionamiento*, <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/atribuciones-49200>

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, *Acciones y Programas, Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública*, <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/red-nacional-de-laboratorios-de-salud-publica>

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, *Acciones y Programas, COESPRIS constituidas*, <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/coespris-constituidas>

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, La COFEPRIS asume la vicepresidencia de la coalición internacional de autoridades reguladoras de medicamentos, <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/la-cofepris-asume-la-vicepresidencia-de-la-coalicion-internacional-de-autoridades-reguladoras-de-medicamentos-77682>

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, México avanza hacia la recertificación de su agencia de regulación sanitaria, *Comunicado a la población No. 21/2021*, <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/mexico-avanza-hacia-la-recertificacion-de-su-agencia-de-regulacion-sanitaria?idiom=es>

Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos de Uso Humano (ICH), *Misión*, <https://www.ich.org/page/mission>

Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos de Uso Humano (ICH), *Historia*, <https://www.ich.org/page/history>

CONSTITUCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946, <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf>

CÓRDOBA FLORES, CONSUELO, *Instituciones y políticas de salud pública en la Ciudad de México de la Colonia al Porfiriato*, HiSTORelo, Universidad Autónoma Metropolitana, México, 2020, <http://dx.doi.org/10.15446/historelo.v12n24.80770>

DECRETO 1490/92 PODER EJECUTIVO NACIONAL, Salud Pública, 27 de agosto de 1992, Artículo 2o, <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-1490-1992-9909/texto>

DECRETO LEY NO. 46/2012, DE 24 DE FEBRERO. Aprueba el orgánico de INFARMED - Autoridad Nacional de Medicamentos y productos sanitarios, IP., *Artículo 3*, https://www.infarmed.pt/documents/15786/1065790/007_Dec-Lei_46_2012_1ALT.pdf

DECRETO MINISTERIAL de 20 de septiembre de 2004, n. 245 - Reglamento que contiene normas sobre la organización y el funcionamiento de la Agencia Italiana de Medicamentos, de conformidad con el artículo 48, párrafo 13, del decreto ley 30 de septiembre de 2003, n. 269, con la ley de 24 de noviembre de 2003, n. 326, *Artículo 2*, https://www.aifa.gov.it/documents/20142/629739/Decreto_Ministeriale_20settembre2004_n.245.pdf

DECRETO-LEY DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2003, n. 269, *Disposiciones urgentes para fomentar el desarrollo y corregir la tendencia de las finanzas públicas*, Artículo 48, párrafos 3 y 5, <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legge:2003-09-30;269!vig=>

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, *Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Secretaría de Salud*, publicado el

19 de agosto de 2020,
https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5598727&fecha=19/08/2020

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, *DECRETO por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*, publicado el 6 de julio de 2001 en el Diario Oficial de Federación, Considerando,
https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=762924&fecha=05/07/2001

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, *Manual de Organización General de la Secretaría de Salud*, publicado el 10 julio de 1998,
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4886855&fecha=10/07/1998.

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, publicado el 8 de octubre de 2001, *MANUAL de organización de la Secretaría de Salud, "Antecedentes Históricos"*, México,
https://diariooficial.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=7594774913011

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, *REGLAMENTO de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*, publicado el 13 de abril de 2004, Artículo 2,
<https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/29.PDF>

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, *Reglamento Interior de la Secretaría de Salud*, publicado en el 6 de agosto de 1997,
https://www.dof.gob.mx/nota_to_imagen_fs.php?cod_diario=209542&pagina=10&seccion=1

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, *REGLAMENTO Interior de la Secretaría de Salud*, publicado el 5 de julio de 2001, Artículo 2 apartado A,
https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=762923&fecha=05/07/2001

EUR – LEX, ACCESO AL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA, *Directiva 93/42 / CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios*, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31993L0042>

EUR – LEX, ACCESO AL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA, *Directiva 98/79 / CEE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro*, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31998L0079&from=EN>

EUR – LEX, ACCESO AL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA, *Directiva del Consejo de 20 de junio de 1990 sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los productos sanitarios implantables activos (90/385 / CEE)*, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:31990L0385&from=EN>

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), *Cómo trabajamos*,
<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work>

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), *Que somos*,
<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are>

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), *Science Medicines Health*,
<https://www.ema.europa.eu/en>

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), *Sobre nosotros. Que hacemos*, <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>

EUROPEAN MEDICINES AGENCY, SCIENCE MEDICINES HEALTH, *El sistema europeo de regulación de medicamentos. In enfoque uniforme para la regulación de los medicamentos en toda la Unión Europea*, https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_es.pdf

FAJARDO DOLCI, GERMÁN E. (Coord.), *Temas de Vanguardia en Derecho Sanitario en Iberoamérica*, Colegio Nacional, Red Iberoamericana de Derecho Sanitario, Tirant lo Blanch, México, 2020.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *¿Cómo se creó la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos?* <https://www.fda.gov/about-fda/respuestas-preguntas-frecuentes-sobre-la-fda/como-se-creo-la-ley-federal-de-alimentos-medicamentos-y-cosmeticos>

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *¿Cuándo y por qué se creó la FDA?*, <https://www.fda.gov/about-fda/respuestas-preguntas-frecuentes-sobre-la-fda/cuando-y-por-que-se-creo-la-fda>

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *¿Qué hace la FDA?*, <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/que-hace-la-fda>.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *¿Qué regula la FDA?* <https://www.fda.gov/about-fda/respuestas-preguntas-frecuentes-sobre-la-fda/que-regula-la-fda>.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *FDA en español*, <https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol>.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *Hitos en la Ley de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.*, <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history/milestones-us-food-and-drug-law>.

GABINO FRAGA, *Derecho Administrativo*, Editorial Porrúa, 39ª edición, México, 1999, p.195.

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, *¿Quiénes somos?*, *Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS)*, <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/>

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*, <https://www.aemps.gob.es/>

GOBIERNO DE REINO UNIDO, AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, *Sobre nosotros*, <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency/about>

GOBIERNO DE REINO UNIDO, AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

GOBIERNO FEDERAL, COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, *México es electo para presidir grupo de Agencias Regulatoras Nacionales de Referencia de la OPS*, <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/mexico-es-electo-para-presidir-grupo-de-agencias-regulatoras-nacionales-de-referencia-de-la-ops>

GÓMEZ DANTÉS, OCTAVIO, *La atención a la salud en Mesoamérica antes y después de 1519*, Instituto Nacional de Salud Pública, México, 2019, <https://www.medigraphic.com/pdfs/salpubmex/sal-2020/sal201n.pdf>

HEALTH CANADÁ, GOBIERNO DE CANADÁ, *Acerca de la misión, los valores y las actividades*, <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/activities-responsibilities/mission-values-activities.html>

HEALTH CANADÁ, GOBIERNO DE CANADÁ, <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Acerca de HSA*, <https://www.hsa.gov.sg/about-us>.

HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Dispositivos médicos*, <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices>

HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Gobierno de Singapur*, <https://www.hsa.gov.sg/>.

HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Productos cosméticos*, <https://www.hsa.gov.sg/cosmetic-products>

HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Productos terapéuticos*, <https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products>

HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Regulación del tabaquismo*, <https://www.hsa.gov.sg/tobacco-regulation>.

HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Suplementos de la salud*, <https://www.hsa.gov.sg/health-supplements/overview>

HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA), *Visión, misión y valores*, <https://www.hsa.gov.sg/about-us/vision-mission-values>

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES LEGISLATIVAS DEL SENADO DE LA REPÚBLICA “BELISARIO DOMÍNGUEZ”, Dirección General de Estudios Legislativos, LX Legislatura, *Cuadernos de Apoyo: Modernidad, gestión pública y autonomía de gestión*, México, 2008, http://bibliodigitalibd.senado.gob.mx/bitstream/handle/123456789/1686/autono_gestion_final.pdf?sequence=1&isAllowed=y

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA, Ministerio de Salud, <https://www.ispch.cl/>.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA, Ministerio de Salud, *Quiénes somos*, <https://www.ispch.cl/quienes-somos/>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), *Que hacemos*, <https://www.invima.gov.co/web/guest/que-hacemos>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA), <https://www.invima.gov.co/web/guest>.

LEY 100, publicada 23 de diciembre de 1993 en el Diario Oficial No. 41.148, *Artículo 245*, https://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/ley_0100_1993.htm#245

LEY FEDERAL SOBRE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (Ley de productos terapéuticos, HMG) con fecha del 15 de diciembre de 2000, *Artículo 1*, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de>

LISETTE PÉREZ OJEDA Y RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ, *Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional*, Revista Panamericana de Salud Pública, 2016, <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2016.v39n5/294-298>

MÁRQUEZ RÁBAGO, SERGIO R, *Derecho Constitucional en México*, editorial Porrúa print, 4ª edición, México, 2018, p. 64.

MARTÍNEZ HERNÁNDEZ, GERARDO, *La Medicina en la Nueva España. Siglos XVI y XVII*, Universidad de Salamanca, Facultad de Geografía e Historia Departamento de Historia Medieval, Moderna y Contemporánea, Salamanca, 2010, https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/83189/DHMMC_Mart%c3%adnezHern%c3%a1ndezG_Tomo1.pdf?sequence=1&isAllowed=y

MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, CORPORATE, *Plan 2018 - 23*, UK, 2018, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/702075/Corporate_Plan.pdf

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Decreto 2078 del 8 de octubre del año 2012, publicado en el Diario Oficial No. 48.577, *Artículo 1*, https://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/decreto_2078_2012.htm#1

MINISTERIO DE SALUD, *Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria* <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

MINISTERIO DE SALUD, *Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Institucional*, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>.

MOÏSE LINDOR, *Ética pública, profesionalización y corrupción en México. Análisis del efecto Chum*, México, octubre 2020, http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1870-69162019000200070&script=sci_arttext#aff1

MOLINA PIÑEIRO, LUIS JORGE, (Coord.), *Monitor democrático 2020, La Función de la División de Poderes y los Organismos Constitucionales Autónomos en el Presidencialismo Carismático en México*, 1ª edición, Procesos Editoriales Don José, Ciudad de México, 2020, <http://copuex.com/wp-content/uploads/2021/06/Monitor-democratico-2020-La-funcion-de-la-division-de-poderes-31-may-2021-1.pdf>

NACIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION (NMPA), <http://english.nmpa.gov.cn/index.html>

NACIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION (NMPA), *Leyes y Reglamentos*, <http://english.nmpa.gov.cn/lawsandregulations.html>

NACIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION (NMPA), *Sobre NMPA - Nuestras Responsabilidades*, http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/18/c_377587.html

NACIONES UNIDAS, *La Declaración Universal de los Derechos Humanos*, Artículo 25, <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>

OFFICE OF THE LAW REVISION COUNSEL UNITED STATES CODE, <http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21/chapter9/subchapter10&edition=prelim>

OFFICE OF THE LAW REVISION COUNSEL UNITED STATES CODE, <http://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21&edition=prelim>

OMS, 67ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD, WHA67.20, *Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos*, 24 de mayo de 2014, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/170759/A67_R20-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y

OPS/OMS, *OPS reconoce a Cofepris como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional*, https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=6967:2012-paho-recognizes-cofepris-as-national-regulatory-authority-regional-reference&Itemid=135&lang=es

ORGANIZACIÓN CENTRAL DE CONTROL DE ESTÁNDARES DE MEDICAMENTOS (CDSCO), Home *Sobre CDSCO*, <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Home/>

ORGANIZACIÓN CENTRAL DE CONTROL DE ESTÁNDARES DE MEDICAMENTOS, *Funciones*, <https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/About-us/Functions/>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), La OMS publica la versión digital de su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, Comunicados de Prensa, 27 de febrero de 2020, <https://www.who.int/es/news/item/27-02-2020-who-launch-e-empl>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Herramienta de la OMS para a la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos*, Revisión VI, Versión 1, https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52851/OPSHSSMT200001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD OPS, Proyecto de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia de OPS, EM/THR, *Guía de orientación práctica para conducir una revisión de sistemas reguladores de medicamentos*, 2009, <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/regulacion-medicamentos-Guia-de-Orientacion-de-Evaluacion.pdf>

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Herramienta de Recolección de Datos*, [https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Herramienta%20de%20recoleccion%20de%20datos\[1\].pdf](https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Herramienta%20de%20recoleccion%20de%20datos[1].pdf)

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Red PARF-Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica*, https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11818:acerca-de-la-red-parf&Itemid=41774&lang=es

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, *Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos*, https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es

PARLAMENTARY COUNSEL OFFICE, New Zeland Legislation, *Ley de medicamentos de 1981*, https://www.legislation.govt.nz/act/public/1981/0118/latest/DLM53790.html?search=ts_act%40bill%40regulation%40deemedreg_Act+1981_resel_25_a&p=1#DLM53792

PARLAMENTARY COUNSEL OFFICE, New Zeland Legislation, *Reglamento de medicamentos de 1984*, https://www.legislation.govt.nz/regulation/public/1984/0143/latest/DLM95668.html?search=ts_act%40bill%40regulation%40deemedreg_1984_resel_25_a&p=1#d3519193e60

PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY (PMDA), *Esquema de PMDA Quienes Somos*, <https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/outline/0005.html>

PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY (PMDA), <https://www.pmda.go.jp/english/index.html>

PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY (PMDA), *Nuestra filosofía*, <https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/outline/0007.html>

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA BRASIL N° ORDEN 3.029 DE 16 DE ABRIL DE 1999, Reglamento de la Agencia Nacional de vigilancia de la Salud, *Artículo 3*, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3029.htm.

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA BRASIL, *Ley N° 9.782 de 26 de enero de 1999*, Artículo 3°, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm

PROGRAMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA, *Introducción*, <https://picscheme.org/en/about>

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, *Diccionario panhispánico del español jurídico*, Corrupción, 2020, <https://dpej.rae.es/lema/corrupci%C3%B3n>

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, *Diccionario panhispánico del español jurídico*, Autonomía, <https://dpej.rae.es/lema/autonom%C3%ADa>

REGISTRO FEDERAL DE LEGISLACIÓN DEL GOBIERNO DE AUSTRALIA, *Ley de Productos terapéuticos de 1989, No. 21. 1990*, <https://www.legislation.gov.au/Details/C2021C00376>.

REPÚBLICA DE CUBA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, Resolución Ministerial No. 153, *RESUELVO*, Primero,

https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_MINSAP-153.pdf#overlay-context=reglamentacion/aprobadas%3Fpage%3D7

ROMERO Y HUESCA, ANDRÉS et., *El ejercicio de la cirugía en el imperio mexicana*, Revista de Investigación Clínica, México, 2008, <https://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2008/nn085j.pdf>

SECRETARÍA DE CULTURA, INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDIOS HISTÓRICOS DE LAS REVOLUCIONES DE MÉXICO (INEHRM), *Diario de los Debates del Congreso Constituyente de 1916-1917*, Tomo III, México, 2017, p.136. <https://inehrm.gob.mx/recursos/Libros/Diariodelosdebatestomo3.pdf>

SECRETARÍA DE SALUD, Acuerdo de Adscripción de las distintas unidades administrativas de la Secretaría, publicado el 18 de diciembre de 1997, https://www.dof.gob.mx/nota_to_imagen_fs.php?cod_diario=209818&pagina=40&seccion=1

SECRETARÍA DE SALUD, *La COFEPRIS participó en la reunión de la coalición internacional de agencias reguladoras*, <https://www.gob.mx/salud/prensa/la-cofepris-participo-en-la-reunion-de-la-coalicion-internacional-de-agencias-reguladoras>

SINGAPORE STATUTES ONLINE, *Ley de Productos Sanitarios (CAPÍTULO 122D)*, <https://sso.agc.gov.sg/Act/HPA2007?ProvIds=P11-&Timeline=Off#pr3->

TATE LANING, JOHN, *EL REAL PROTOMEDICATO. La reglamentación de la profesión médica en el Imperio español*, Facultad de Medicina y el Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 1997, UNAM, <https://biblio.juridicas.unam.mx/bjv/detalle-libro/151-el-real-protomedicato-la-reglamentacion-de-la-profesion-medica-en-el-imperio-espanol>

TORRES VACA, FRANCISCO JAVIER et., *La salud pública en el México prehispánico. Una visión desde la salud pública actual*, Revista Especializada en Ciencias de la Salud, Facultad de Estudios Superiores Zaragoza UNAM, <https://www.medigraphic.com/pdfs/vertientes/vre-2014/vre141f.pdf>

VIESCA TREVIÑO CARLOS, *Medicina del México Antiguo*, Medicina y Salud UNAM, México, http://www.medicinaysalud.unam.mx/temas/2010/09_sep_2k10.pdf

VIESCA, CARLOS Y RAMOS DE VIESCA MARÍA BLANCA, *Aportaciones de la Medicina Náhuatl Prehispánica*, Arqueología mexicana Núm. 130, <https://arqueologiamexicana.mx/mexico-antiguo/aportaciones-de-la-medicina-nahuatl-prehispanica>

ZEIND CHÁVEZ, MARCO ANTONIO, *Organismos Constitucionales Autónomos*, Ed. Tiranlo blanch, México, 2018