

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ECONOMIA

CENTRO DE EDUCACIÓN CONTINUA Y VINCULACIÓN

SEMINARIO DE TITULACIÓN EN ECONOMÍA PÚBLICA

**PROYECTO PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE
EXPEDIENTE ELECTRÓNICO PARA LA AUTORIZACIÓN DE
REGISTROS DE SALUD
(ANÁLISIS COSTO BENEFICIO)**

**ENSAYO QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE LICENCIADO EN
ECONOMÍA PRESENTA**

RAÚL ALEMÁN SÁNCHEZ

**ASESOR
LIC. CECILIA REYES MONTES**

CIUDAD UNIVERSITARIA, D. F. MAYO DE 2007

60 PAGINAS



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.

ÍNDICE

I INTRODUCCIÓN	2
I.1 PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA	2
I.2 JUSTIFICACIÓN	3
II OBJETIVO	4
III HIPÓTESIS	4
IV PREMISAS	4
V MARCO TEÓRICO	5
VI DESARROLLO	9
VI.1 LA TRANSICIÓN ECONÓMICA Y SOCIAL	9
VI.2 PROPUESTA DE VALOR	15
VI.3 PLAN TECNOLÓGICO	21
VI.4 SISTEMA DE TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DEREGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS	23
VII EVALUACIÓN BENEFICIO/COSTO	37
VIII PLAN ECONÓMICO FINANCIERO	47
IX CONCLUSIONES	53
X RECOMENDACIONES	55
BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES CONSULTADAS	56
ANEXO 1	57

I INTRODUCCIÓN

I.1 PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (en adelante COFEPRIS) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, creado por Decreto Presidencial el 05 de julio de 2001, cuyo propósito fundamental es proteger a la población contra riesgos sanitarios, para lo cual integra el ejercicio de la regulación, control y fomento sanitario bajo un solo mando, dando unidad y homogeneidad a las políticas públicas con impacto en la producción, almacenamiento y comercialización de los productos regulados en 248 giros entre los que se ubican los medicamentos.

La competencia de la COFEPRIS se ubica en el terreno de la seguridad social, de acuerdo con la diferenciación que expone José Ayala respecto de las tendencias que van de una concepción “Estandarizada: que asume a la población y sus necesidades como uniformes” hacia una visión “Especializada: orientada a objetivos diferenciados de grupos heterogéneos de la población”¹

En la COFEPRIS se amplió el ámbito conferido anteriormente a la regulación, el control y el fomento sanitario y se transformó de una política instrumental (con orientación departamental) a una política orientada a resultados en salud pública (por procesos), es decir, se transitó de ser un medio para convertirse en el propósito social del mismo, incluyendo otros instrumentos no regulatorios que le permiten preservar con mayor eficiencia la salud de la población.

A fin de optimizar todas las funciones de la organización, es indispensable que cada una de las unidades que la componen sean alineadas por los procesos básicos; introduciendo las variaciones que susciten cambios en los atributos de valor de los servicios que se entregan a los usuarios, retribuyendo a la población una serie de beneficios al estar debidamente protegida contra riesgos que dañen su salud.

Actualmente la COFEPRIS se encuentra integrada por 5 comisiones: la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, la de Fomento Sanitario, la de Autorización Sanitaria, la de Operación Sanitaria y la de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

Una de sus funciones es proponer los requisitos y las disposiciones administrativas de carácter general, para la operación de establecimientos que realicen actividades de producción o de servicio en el área de salud, las leyendas de orientación y de precaución que deberán incluirse en la publicidad, así como expedir, prorrogar o revocar autorizaciones sanitarias a unidades o

¹ Ayala Espino José, La Economía del Sector Público Mexicano, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Economía, México, 1999, Pág. 35

establecimientos relacionados con la salud. Dichas autorizaciones son indispensables para que un establecimiento pueda iniciar labores (licencias) y en el caso de productos para que éstos puedan ser comercializados en territorio nacional, entre otras autorizaciones que fundamentan su existencia.

El derecho a la salud, establecido en el artículo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, es considerado como un bien público. En ese sentido la función de la COFEPRIS es intervenir, mediante acciones de carácter regulatorio y no regulatorio en la producción, almacenamiento y comercialización de todos aquellos bienes y servicios que son consumidos por la población.

Según Adam Smith en “La Riqueza de las Naciones”² existe un orden que regula la participación de los miembros de la sociedad, de tal manera que no es necesario recurrir al Estado ni a ningún sentimiento moral para hacer el bien, es decir que ninguna comisión gubernamental tiene que decidir si debe producirse o no una mercancía, ya que se producirá si pasa la prueba del mercado, es decir, si lo que los consumidores están dispuestos a pagar por ella es superior al costo de elaboración. Sin embargo algunas veces el mercado no funciona de esa manera perfecta, es el caso de la producción de medicamentos de consumo humano cuya producción, si se cumple con las reglas, debe ser producto de largos procesos de investigación científica que garanticen que los productos no tienen un efecto dañino para la salud de la población.

El otorgamiento de un registro sanitario de medicamentos pasa por un procedimiento de autorización en el que las empresas productoras, regularmente laboratorios farmacéuticos, presentan ante la COFEPRIS su solicitud de registro acompañada de documentación que incluye protocolos de investigación; la Comisión debe garantizar que esta información será resguardada y utilizada únicamente para los fines previstos, sin embargo esto no siempre sucede ya que el manejo de documentos en papel propicia la pérdida por falta de control, situación que se complica cuando aparecen medicamentos con características iguales a las del laboratorio que realizó la investigación, presumiendo que su información no fue manejada con la seguridad requerida.

I.2 JUSTIFICACIÓN

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es un elemento clave para proteger la salud de la población y para la industria representa diferentes beneficios, ya que el contar con autorizaciones, en este caso con Registros Sanitarios a tiempo, les permitirá llevar a cabo sus estrategias comerciales de acuerdo a sus planes, por lo que para no perder oportunidades comerciales el interesado necesita contar con la resolución de la solicitud, según corresponda, en un plazo no mayor al establecido en la legislación.

² Smith Adam, La Riqueza de las Naciones, Fondo de Cultura Económica, México, 1958.

En el presente documento se aborda el análisis de factibilidad de un sistema que permite controlar y eficientar el Registro Sanitario de medicamentos, así como, garantizar a la industria que la información que proporciona para realizar los trámites es resguardada por la COFEPRIS.

Los resultados que se persiguen son:

- Dar debida protección sanitaria a la población en México.
- Eficientar la evaluación de las autorizaciones (registros sanitarios, autorizaciones sanitarias y licencias para establecimientos) que expide la Autoridad Sanitaria, a través de la capacitación, formación y perfil del personal evaluador.
- Optimizar la operación.
- Eficientar el uso de los recursos humanos, administrativos y materiales de la COFEPRIS.
- Mejorar la eficiencia en la resolución de trámites y en los servicios que se prestan.
- Eficientar las evaluaciones o dictámenes de autorización.
- Reducir costos a los ciudadanos y a la industria al obtener la resolución de las autorizaciones, dentro de los tiempos legales de atención establecidos para los trámites que realiza en la Institución.
- Coadyuvar en la mejora de la competitividad de las empresas para insertarlas en los flujos del comercio exterior, al tener en forma oportuna las autorizaciones expedidas por la Autoridad Sanitaria.

II OBJETIVO

Proponer un sistema de tramitación electrónica de registros sanitarios que no presuponga mayores costos de operación a la Secretaría de Salud, ni cargas adicionales a la población sujeta a regulación; que coadyuve a mejorar la competitividad de las empresas y a proteger la planta productiva nacional garantizando la confidencialidad de los protocolos de investigación medica.

III HIPÓTESIS

Un sistema electrónico de tramitación de registros sanitarios permitirá ahorros importantes a la COFEPRIS y a la industria farmacéutica, y dará certeza al garantizar el eficiente resguardo de la información contenida en las solicitudes de trámites.

IV PREMISAS

- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios tiene competencia federal y es la única autoridad que atiende las solicitudes de Registros Sanitarios de Medicamentos.
- La COFEPRIS es una institución pública gubernamental que no tiene fines de lucro y su objetivo no es la generación de utilidades. En este sentido no tiene un criterio o razón de rentabilidad.
- La COFEPRIS tiene dos fuentes de ingreso: presupuestal y autogenerado
- Los subejercicios de presupuesto no se consideran como ahorro, deben ser devueltos a la Tesorería de la Federación durante los primeros 5 días posteriores al cierre del ejercicio.
- La operación de la COFEPRIS genera un servicio (autorización) que no está sujeto a la ley de la oferta y la demanda, debido a que es la única institución en el país que otorga este servicio.

V MARCO TEÓRICO

En el presente trabajo se realizó el análisis de la COFEPRIS desde dos puntos de vista, por un lado la justificación social de su existencia y por otro como organismo público desconcentrado. El análisis parte de la distinción que Stiglitz hace entre economía normativa y economía positiva: “En sus análisis, los economistas también tratan de identificar los aspectos de su análisis influidos por los juicios de valor. Cuando describen la economía y construyen modelos que predicen cómo cambiará ésta o cuáles serán los efectos de distintas medidas, realizan lo que se denomina un análisis positivo. Cuando intentan evaluar las diversas medidas, sopesando los distintos beneficios y costes, realizan lo que se llama un análisis normativo. Un análisis positivo se ocupa de lo que “es”, de describir cómo funciona la economía; un análisis normativo se ocupa de lo que “debería ser”, de hacer juicios de valor sobre la conveniencia de los distintos cursos de acción. El análisis normativo utiliza el análisis positivo. No podemos valorar la conveniencia de una medida si no tenemos una idea clara de cuales son sus consecuencias.”¹

En las economías de mercado el Estado cumple con actividades directamente relacionadas con la protección de los ciudadanos y de la propiedad, vigila el cumplimiento de los contratos y define los derechos de propiedad.

Sin embargo, en el caso concreto del otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos que el Estado otorga a través de la COFEPRIS, pudiera generar imperfecciones en la competencia por dos razones principales, cuando el proceso de otorgamiento de un registro es lento para unos y ágil para otros, o bien cuando la información contenida en las solicitudes no es resguardada de manera eficaz y cae en manos de la competencia, ya que el hecho de que un innovador invierta recursos en años de investigación puede permitirle una posición dominante en el mercado o bien que sus resultados puedan estar disponibles para otros laboratorios representa la pérdida de dominio en el mercado.

La protección de la población de los riesgos sanitarios bien puede considerarse como un bien público, ya que es una acción emprendida por el Estado que no es realizada por particulares. De acuerdo con Joseph E. Stiglitz, “Éstos son los llamados **bienes públicos puros**, que tienen dos propiedades básicas: en primer lugar, no cuesta nada que otra persona más disfrute de sus ventajas. Formalmente, el hecho de que un individuo adicional disfrute del bien tiene un coste marginal nulo.... En segundo lugar, en general es difícil o imposible impedir que lo utilicen otros...no es posible excluir a ninguna persona de estos beneficios.”²

En general los registros sanitarios de medicamentos se otorgan con base en un dictamen realizado por especialistas quienes miden los posibles efectos de los

¹ J. Stiglitz, La Economía del Sector Público, Columbia University, Antoni Bosch Editor, España, 2000, Pág. 27

² J. Stiglitz, La Economía del Sector Público, Columbia University, Antoni Bosch Editor, España, 2000, Pág. 95

fármacos en el cuerpo humano, a partir de las dosis que las formulas establecen. Otra parte del dictamen tienen que ver con la verificación de las condiciones de producción de los medicamentos y sus componentes; en general se dictamina que el medicamento sea producido en condiciones sanitarias, de inocuidad y que sus componentes no causen daños secundarios a la salud, además de que sus etiquetas deben contener información suficiente para el consumidor.

En este sentido también el Estado interviene para atender otro fallo del mercado denominado fallo de la información. “Algunas actividades del Estado se justifican porque los consumidores tienen una información incompleta y por la convicción de que el mercado suministra por si solo demasiada poca información.” Habitualmente (los gobiernos), establecen normas en relación con el etiquetado de los productos, con la información sobre el contenido, la fecha de caducidad, etc.”³

Las empresas en general se resisten a proporcionar información adicional en sus productos y algunos como los fabricantes o comercializadores de los llamados “productos milagro” falsean sus propiedades para vender a los consumidores la ilusión de salud eterna, juventud y otras virtudes de los productos que satisfacen las aspiraciones más diversas de los consumidores, pero que de ninguna manera cumplen.

Los fabricantes y comercializadores han llegado a considerar que las reglamentaciones que se establecen son innecesarias y costosas, basta recordar la resistencia que la industria tabacalera ha manifestado cada vez que el gobierno intenta que en las cajetillas de cigarros se impriman fotografías que muestren el daño que puede llegar a causar el consumo de cigarros.

La COFEPRIS garantiza a la población el acceso a la información relacionada con los productos, bienes, medicamentos e insumos que consume, partiendo de que la información es un bien público. “La intervención del Estado para remediar los fallos de la información va más allá de estas sencillas medidas de protección del consumidor y del inversor. La información es en muchos aspectos, un bien público, ya que suministrar información a una persona más, no supone reducir la cantidad que tienen otras.”⁴

De manera adicional, es conveniente destacar algunas definiciones que nos permitirán ubicar con precisión el objeto de estudio, para ello partimos de las definiciones que José Ayala Espino expresa respecto del Estado, el gobierno, la administración pública y el sector público:

“El Estado es el concepto más amplio e incorpora nociones de soberanía, territorio, cultura y régimen político”. Al gobierno “...se le concibe como la

³ J. Stiglitz, La Economía del Sector Público, Columbia University, Antoni Bosch Editor, España, 2000, Pág. 99

⁴ J. Stiglitz, La Economía del Sector Público, Columbia University, Antoni Bosch Editor, España, 2000, Pág. 100

representación del poder público materializada en su poder de cohesión y su capacidad de actuación sobre las fuerzas sociales”. La administración pública “Comprende el conjunto de organizaciones que operan la matriz institucional del Gobierno en el ámbito del ejercicio directo del actuar del Gobierno y la operación de sus políticas”. El sector público “es identificado como la conjunción de la institucionalidad pública, su organización y sus relaciones rebasando el ámbito ejecutivo para contemplar la parte pública de las relaciones sociales, políticas y económicas”.⁵

Agregaríamos que el sector público cuenta con una estructura orgánica dividida en: Administración Central, que incluye las Secretarías de Estado y sus estructuras y una Administración Paraestatal, que incluye a los organismos públicos descentralizados, empresas de participación estatal mayoritaria y minoritaria y fideicomisos públicos.

En la economía mexicana muchas actividades son realizadas por empresas privadas y otras son realizadas por el Estado, en una economía mixta éste influye en la conducta del sector privado mediante reglamentaciones, impuestos y subvenciones. Uno de los elementos que justifica la intervención del Estado en la economía es la existencia de fallas del mercado, es decir cuando la economía de libre mercado no satisface necesidades sociales básicas.

En el caso mexicano, la diferencia de oportunidades y la excesiva concentración del ingreso, llevó al sector público a adoptar programas de lucha contra la pobreza, fomento sanitario, fomento educativo y vivienda cuyo objetivo es mejorar las oportunidades de los estratos de la población más vulnerables.

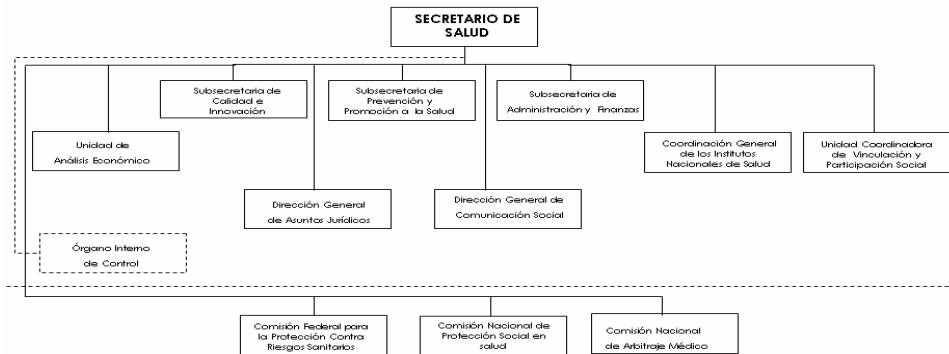
La importancia del sector público en la economía, para inducir el crecimiento y la planeación del desarrollo ha perdido influencia en los últimos años. Sin embargo, la mayor complejidad y diversificación de la economía, de la sociedad y de la política, ha requerido de un sector público que atienda las necesidades crecientes de una sociedad más demandante y mejor informada.

El sector público ha tenido un importante papel en el desarrollo económico del país, al contribuir a mejorar la asignación de recursos y propiciar su uso eficiente, corrigiendo fallas e ineficiencias de los mercados y al garantizar la producción o provisión de bienes y servicios públicos o privados que el mercado no proveería a ningún precio. Asimismo, al mejorar la distribución del ingreso y la riqueza a través de la política social.

En el caso mexicano el Estado creó instituciones que protegen la salud de la población y garantizan su protección contra riesgos sanitarios. En este contexto, la Secretaría de Salud es la encargada de ejecutar el programa nacional de salud y para ello cuenta con la siguiente estructura orgánica:

⁵ Ayala Espino José, La Economía del Sector Público Mexicano, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Economía, México, 1999, Pág. 38

ESTRUCTURA BÁSICA DE LA SECRETARÍA DE SALUD



Aunque ha sido importante la participación del sector público en la economía, ésta no ha estado exenta de ineficiencias que se han visto plasmadas tanto en las políticas como en las instituciones. José Ayala Espino, en “La Economía del Sector Público Mexicano”⁶ destaca, entre otras, tres posibilidades para resolver el problema de la ineficiencia del sector público:

- 1.- “Fortalecer un ambiente de competencia entre los sectores de la economía, mercados y agentes... Es destacable la posibilidad de participación de los ciudadanos y consumidores como individuos activos en los procesos de elección pública y en el mercado”.
- 2.- “Las recompensas y castigos del mercado son muy eficientes para vigilar y medir el desempeño de las empresas... Las relaciones agencia – principal en las actividades públicas son más intensas que en el sector privado... Las prácticas de administración gerencial son posibles de aplicar en las actividades públicas”.
- 3.- “También es posible mejorar el marco regulatorio de las actividades gubernamentales y privadas. En muchos casos las políticas regulatorias pueden llevarse a cabo a costos más bajos...”.

En los últimos años hemos asistido a un proceso de modernización del sector público de México, caracterizado por la acelerada privatización de empresas públicas, la instrumentación de políticas que favorecen la competencia, la búsqueda del incremento en la productividad y la producción pública de bienes y servicios de calidad. Asimismo, tanto la provisión de infraestructura como la seguridad social se orientan a la atención de necesidades y grupos específicos, se ha impulsado un proceso de descentralización, acompañado de un mayor flujo de información que permite no sólo una más eficiente toma de decisiones, sino también una mejor elección de los servicios y bienes por parte de la ciudadanía.

⁶ Ayala Espino José, La Economía del Sector Público Mexicano, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Economía, México, 1999, Pág. 33 y 34.

Las distintas áreas de la economía que comprende el sector público son:

- Actividades estratégicas
- Actividades exclusivas
- Actividades competitivas
- Actividades de mercado

Es importante destacar que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) corresponde a las actividades exclusivas “que incluyen la prestación de servicios que sólo el gobierno puede realizar como el cobro de impuestos, la seguridad pública, la regulación...”⁷

Aunque en principio la COFEPRIS fue creada para suprimir una falla del mercado, teniendo como objetivo principal proteger a la población contra riesgos sanitarios, una de sus funciones principales es el fomento sanitario, es decir acciones de carácter no regulatorio encaminadas a promover prácticas sanas de producción, almacenamiento, y comercialización de bienes y productos de consumo humano.

⁷ Ayala Espino José, La Economía del Sector Público Mexicano, Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Economía, México, 1999, Pág. 36

VI DESARROLLO

VI.1 LA TRANSICIÓN ECONÓMICA Y SOCIAL

Hacia la mitad de la década de los ochenta comienza la transición mexicana hacia un nuevo modelo de desarrollo económico. Es cierto que unos años antes, presionado por una profunda crisis fiscal, el Gobierno Federal había empezado a reconsiderar su papel en el proceso de crecimiento. Sin embargo, el primer cambio verdaderamente sustantivo se produjo cuando se abandonó, casi de golpe, la política proteccionista en el ámbito del comercio exterior.

En la década de los ochenta, México optó por abrir su economía con su incorporación en 1986 al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), dando inicio a una nueva etapa de su desarrollo económico. Posteriormente, en enero de 1994, se suscribió el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) entre México, Estados Unidos y Canadá, con el propósito de integrar las economías de los tres países.

En sus negociaciones iniciales el TLCAN no incluyó el tema salud pública ni de la seguridad social; sin embargo, en negociaciones subsiguientes, se acordó que cada país sería libre de retener o modificar su propio sistema de seguridad social. En lo que respecta a salud, se acordó que sería posible otorgar permisos para establecer laboratorios, clínicas y servicios médicos privados, respetando los requisitos que cada país tiene para el otorgamiento de licencias y se incluyó en la agenda trinacional el tema de la protección del medio ambiente. Entre las iniciativas encaminadas a la prevención y control del ambiente se introdujeron medidas relacionadas con el aire, el agua y los desechos tóxicos.

La globalización y la nueva economía crean oportunidades para México y los mexicanos de avanzar en su desarrollo, pero también presentan enormes riesgos que podrían recrudecer la situación actual de rezago económico y tecnológico.

Para la relación binacional, es de especial importancia la frontera México-Estados Unidos, conformada por 10 estados fronterizos, en donde viven más de 9 millones de personas, de las cuales el 59% habitan en el lado estadounidense y el restante en el mexicano, más una basta proporción de población flotante en ambos lados de la frontera. Asimismo, desde el punto de vista sanitario y económico es importante considerar los volúmenes de productos que a través de esa extensa frontera son importados y exportados diariamente.

La globalización

La globalización de la economía es producto de cambios en la naturaleza de la actividad económica y de avances tecnológicos, lo que ha modificado la forma de producir, la fisonomía de los empleos disponibles y las fuentes de riqueza. El primer motor del cambio fue la aparición de los sistemas digitales de

comunicación, que transformaron las relaciones de poder entre los diversos grupos de la población y alteraron la capacidad de los gobiernos de controlar a sus poblaciones. La actividad financiera, el segundo motor, adquirió nuevas formas y características en el ámbito internacional. La tecnología derribó barreras nacionales, permitiendo flujos de capitales alrededor del mundo. Las empresas comenzaron a explorar nuevas fuentes de financiamiento más allá de sus fronteras y a vincularse directamente con los mercados financieros.

En este escenario, se debe prever que, en el futuro, la apertura comercial obligará a la estructura productiva a mantener permanente conexión con las normas multilaterales del comercio de bienes y servicios, requiriendo que, sin menoscabo de los intereses nacionales, se armonicen las normas nacionales con las internacionales, así como que se amplíen algunas medidas como la desregulación, la privatización y la certificación por terceros autorizados.¹

El principal desafío para México, está en aprovechar al máximo las oportunidades y reducir al mínimo los riesgos que la globalización y la integración puedan traer para la salud de su población, siendo imprescindible, en este sentido, contar con normas claras y mutuamente acordadas que garanticen la calidad e inocuidad en el intercambio de bienes y servicios. Ante este reto, las partes deberán armonizar la legislación sanitaria, los parámetros de calidad sanitaria de los bienes y servicios y factores productivos del área de salud, así como sus instrumentos de fomento y de control sanitarios a fin de eliminar aquéllas disposiciones que se identifiquen como obstáculos técnicos a los flujos de comercio y lograr el fortalecimiento del proceso de integración regional.

La transición demográfica

Crecimiento poblacional y esperanza de vida al nacer

La transición demográfica es un proceso por el que atraviesan o han atravesado casi todos los países del mundo, el cual alude al tránsito de un régimen caracterizado por niveles de mortalidad y fecundidad elevados y sin control hacia otro de niveles bajos y controlados. A lo largo del siglo XX, México transitó por algunas etapas de este proceso y experimentó una profunda metamorfosis de su dinámica demográfica.

La población del país casi duplicó su tamaño entre 1930 y 1950; requirió de sólo veinte años más para duplicarse nuevamente; y volvió a multiplicar por dos su tamaño inicial entre 1970 y 2000. En esta secuencia de ciclos, la población mexicana ingresó al nuevo milenio con cerca de 100 millones de habitantes,

¹ Se entiende por terceros autorizados a las personas morales autorizadas por la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS, para emitir dictámenes respecto al cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las normas correspondientes para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

aunque con una dinámica demográfica significativamente menor a las observadas tres o cuatro décadas atrás.

El descenso notable de la fecundidad y la mortalidad sitúa a México en la última etapa de la transición demográfica, lo cual se advierte claramente al contrastar los niveles actuales con los registrados a mediados de los sesenta, cuando el crecimiento natural alcanzó presumiblemente su máximo histórico: mientras la tasa de natalidad se redujo a menos de la mitad, al bajar de 46.1 a 21.1 nacimientos por cada mil habitantes. Como resultado de los niveles actuales de mortalidad y natalidad, se estima que durante 2001 nacieron 2.13 millones de nuevos mexicanos y fallecieron cerca de 430 mil, lo que implica un incremento anual de 1.7 millones y una tasa anual de crecimiento natural de poco menos de 1.7 por ciento. Si se descuenta la migración internacional, la tasa de crecimiento total es de alrededor de 1.4%.

En el caso de México la transición demográfica para el periodo 1950-1955 se caracterizó por una tasa global de fecundidad de 6.75, y por una esperanza de vida al nacer de 50.8. En 1970-1975 la tasa global de fecundidad fue de 6.37 y la esperanza de vida al nacer de 62.9. En 1990-1995 la tasa global, de fecundidad descendió a 3.1 y la esperanza de vida al nacer aumentó a 70.3. Para el año 2000 la esperanza de vida al nacer, superando las proyecciones realizadas con anterioridad alcanzó un promedio de 75.3 años, 73.1 para los hombres y 77.6 para las mujeres. A partir de las nuevas proyecciones se estima que para el año 2010 se alcanzará el promedio de 78.1, correspondiendo una esperanza de vida de 76 años para los varones y 80 para las mujeres.

Migración Internacional

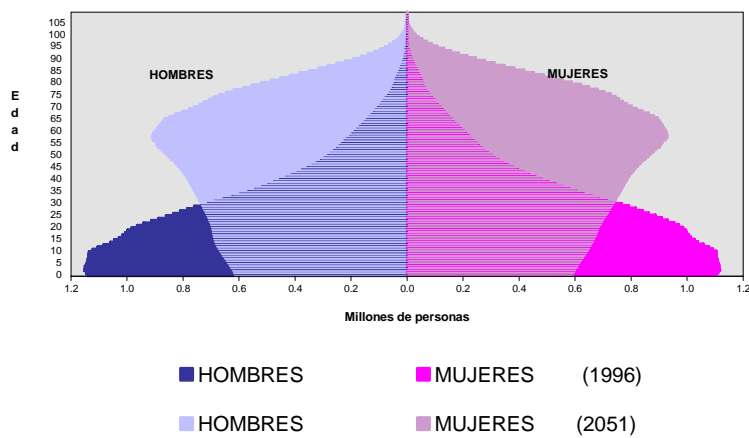
No hay dos naciones en el mundo, con economías tan dispares, que compartan una frontera tan extensa como la que divide a México de los Estados Unidos. Como consecuencia de esto muchos mexicanos cruzan la frontera en búsqueda de mejorar su situación económica. Después del repunte que tuvo la migración legal a principios de la década de los noventa, el número de inmigrantes mexicanos legales a los Estados Unidos se ha establecido en 150,000 anualmente, como lo muestra el Servicio de Naturalización de Inmigrantes de Estados Unidos. La cifra anterior indica que uno de cada cinco inmigrantes legales a Estados Unidos es mexicano. Sin embargo, la CONAPO estima que el flujo de mexicanos que cruzan la frontera para establecerse allá es de 300,000 mexicanos anualmente, incluyendo a los ilegales, y se prevé que si la economía no muestra cifras favorables este número podría acercarse al medio millón para el 2030.

Edad media de la población

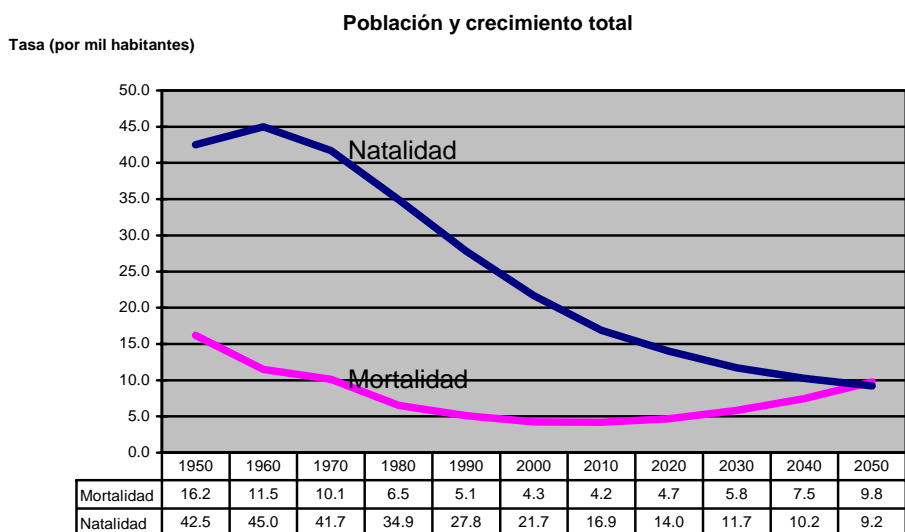
Consecuencia directa de ese paulatino envejecimiento de la población es el gradual aumento en la edad media de la población de 26.7 años en el 2000 a 30.3 años en el 2010, 38.1 años para el 2030, hasta alcanzar 45.1 años en el 2050.

Con base en los elementos antes descritos se puede afirmar que la transición demográfica en México presenta las siguientes características: La transición demográfica se habrá completado al final del horizonte de proyección, es decir para el año 2050. El paulatino envejecimiento de la estructura por edades seguirá propiciando el aumento gradual de la tasa bruta de mortalidad. La fecundidad, por debajo del reemplazo generacional, favorecerá el continuo descenso de la tasa de natalidad.

Pirámides de población 1996 y 2051



Transición demográfica de México 1950-2050



La mayor esperanza de vida expone a la población a riesgos de muerte diversos cada vez más vinculados a la edad biológica de los individuos y la incesante influencia social sobre el estado de salud. Si en el pasado, las muertes ocurrían primordialmente a edades tempranas, hoy observamos que el número de defunciones de mayores de 65 años se ha incrementado proporcionalmente.

La transición sanitaria

La generación de reformas apuntó hacia la sustitución del viejo modelo vertical y segmentado, por uno nuevo universal, participativo, y plural; y tal como se señala en la Ley correspondiente,² los objetivos del Sistema Nacional de Salud habrán de cumplirse mediante el desempeño de cuatro funciones básicas: a) La prestación de servicios; b) El financiamiento; c) La rectoría del sistema; y d) La generación de recursos para la salud.

El objetivo en materia de regulación sanitaria, según la reseña testimonial de la Presidencia de la República 1988-1994, era evitar riesgos o daños a la salud de la población en general, y en paralelo, fomentar las prácticas que repercutan positivamente en la salud individual y colectiva. Hasta ese momento el sistema de inspección sanitaria tenía un serio problema funcional; las interpretaciones subjetivas de la regulación se manifestaban en acciones empeñadas en la búsqueda de omisiones y fallas del personal en los establecimientos, manifestando poco interés en acciones para la búsqueda de soluciones. El ejercicio de la autoridad era poco flexible y burocrático, con trámites y documentos lejanamente finitos, que constituían el escenario perfecto para las prácticas

² Ley General de Salud, versión reformada, publicada en el Diario Oficial de la Federación, México, 6 de junio 2006

ilegales. Esa situación requería urgentemente al menos de dos acciones dirigidas a hacer transparentes y ágiles los trámites: la simplificación administrativa y la actualización de procedimientos. Con ese fin se llevaron a cabo varias acciones para la modernización de la regulación sanitaria como las siguientes:

1. Registro y licencia sanitaria únicamente para medicamentos, insumos para la salud, plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas;
2. La cancelación de la emisión de las tarjetas de control sanitario;
3. Disminución de autorizaciones de responsabilidad, permaneciendo solo para la industria farmacéutica y en el caso de farmacias y boticas, cuando expendiesen psicotrópicos y estupefacientes;
4. Obligación de consignar las características y propiedades de los bienes de consumo, las aplicaciones, los riesgos y los usos de los mismos para la orientación del consumidor, a través de un sistema único de etiquetado sanitario y comercial con información que identifique el producto;
5. Inclusión de la amonestación con apercibimiento e incremento en el monto de las sanciones;
6. Sustitución de la inspección libre por la verificación sanitaria como acto jurídico que se ejercía para corroborar el cumplimiento de la normatividad que debe ser observada por los establecimientos y los productos.

VI.2 PROPUESTA DE VALOR

ÁMBITO DE COMPETENCIA DE LA COFEPRIS³



³ Programa de Acción: Protección Contra Riesgos Sanitarios. Sistema Federal Sanitario. Secretaría de Salud, Primera Edición México 2003. pagina 55

Misión y Visión de COFEPRIS

Atendiendo a los principios señalados en el Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006, donde destacan los postulados de protección y equidad, el decreto de creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, señala la responsabilidad compartida entre la sociedad y los 3 órdenes de gobierno para innovar, aplicar mecanismos preventivos de riesgos y daños para la salud, administrar por resultados, y rendir cuentas a la sociedad.

Cuando la exposición de la población a riesgos sanitarios es involuntaria quedan fuera de su control las medidas para protegerse de los mismos, por lo cual corresponde a la COFEPRIS y a las entidades federativas, la responsabilidad de llevar a cabo las intervenciones para protegerla; tomando en cuenta que para facilitar su aplicación y éxito, se hace necesaria la corresponsabilidad de la propia sociedad.

La COFEPRIS tiene como MISIÓN:

“PROTEGER A LA POBLACIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS”

Proteger la salud de la población, mediante la evaluación de riesgos sanitarios y ambientales a los que puede exponerse la población en forma involuntaria, y aplicar oportuna y eficazmente las medidas de intervención necesarias para prevenirlos, minimizarlos o eliminarlos. La evaluación y el análisis de riesgos son los medios que facilitarán su identificación, caracterización, y la selección de medidas aplicables de intervención; mientras que la adecuada comunicación de riesgos a la población, facilitará la aplicación de las intervenciones para la protección de su salud.

VISIÓN de la COFEPRIS:

**“LOGRAR UNA SOCIEDAD SANA DEBIDAMENTE PROTEGIDA
CONTRA RIESGOS SANITARIOS”**

Alcanzar una cultura que, sustentada en el avance científico y desarrollo tecnológico, así como en valores y principios éticos, propicie la corresponsabilidad de la sociedad con la autoridad sanitaria, en las acciones para proteger la salud de la población, mediante la eficiente caracterización de los riesgos sanitarios y la oportuna aplicación de intervenciones para prevenirlos, minimizarlos o eliminarlos.

- Disponer de programas y estrategias eficaces y eficientes.
- Mejorar la disponibilidad y calidad de los recursos.

- Evaluar eficazmente los riesgos sanitarios.
- Aplicar con eficiencia y oportunidad las medidas de protección sanitaria.
- Comunicar eficazmente a la población los riesgos sanitarios y las intervenciones aplicables.
- Contar con la participación y corresponsabilidad de la sociedad.
- Rearticular el sistema de las autoridades sanitarias.

Objetivos Estratégicos

- Establecer un Programa de Cambio Organizacional de la COFEPRIS que responda a una nueva forma de organizar y realizar acciones para proteger a la población contra riesgos sanitarios en el país, tomando en cuenta las referencias comparativas en el ámbito internacional y sobre todo que permita que las acciones sean eficaces, oportunas, coordinadas, con la participación corresponsable de los sectores público, privado y social, para proteger a la población contra riesgos sanitarios.
- Establecer las bases que permitan consolidar la estructura orgánica por procesos de la COFEPRIS.
- Fortalecer el papel rector de la Secretaría de Salud, que le permita responder al propósito de transitar de la vigilancia y el fomento sanitarios hacia la protección contra riesgos sanitarios, mediante una organización innovadora en materia de administración pública, enfocando la organización a resultados (solución de problemas en materia salud pública).

El enfoque estratégico sobre los temas de salud debe realizarse en 3 niveles: el multilateral, el regional y el nacional. La visión autónoma o aislada de las políticas de salud puede separar los avances del comercio internacional de la satisfacción de necesidades sociales.

Se deben combatir los problemas que amenazan la salud integral, fortalecer las conductas que la benefician, promover políticas públicas que favorezcan la salud, apoyar la creación de entornos saludables y reforzar el poder de las comunidades. Asimismo, se plantea la necesidad de democratizar la atención de la salud, lo cual implica además del acceso universal a los servicios, una racional y eficiente protección contra riesgos relacionados con los procesos de producción de bienes y servicios, así como de los impactos al medio ambiente nocivos para la salud de la población.

NIVEL DE IMPACTO

Las industrias o materias en las que incide la actividad (expedición de autorizaciones) de la COFEPRIS son:

- a) Establecimientos: de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre,
- b) Medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud,
- c) Alimentos y suplementos alimenticios,
- d) Bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas,
- e) Productos de perfumería, belleza y aseo,
- f) Tabaco,
- g) Plaguicidas y fertilizantes,
- h) Nutrientes vegetales,
- i) Sustancias tóxicas o peligrosas para la salud,
- j) Químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos,
- k) Productos biotecnológicos,
- l) Materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos señalados en las fracciones b) a k) anteriores, así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de éstos,
- m) Fuentes de radiación ionizante para uso médico,
- n) Efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana,
- o) Salud ocupacional,
- p) Saneamiento básico,
- q) Importaciones y exportaciones de los productos,
- r) Publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios.
- s) Sanidad Internacional,
- t) En general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas.⁴

Los trámites que deben realizar los usuarios a fin de dar debido cumplimiento a las Regulaciones Sanitarias⁵ que aplica la Secretaría de Salud se describen en el anexo 1, y son los que en general mencionaremos en adelante con el término “trámites”.

Entre todos los trámites que expide la COFEPRIS destaca el trámite de Registro Sanitario, el cual es una autorización otorgada antes de su comercialización, a aquellos productos que demostraron una garantía para la salud pública, certificando en cada caso la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos comercializados en el país. La evaluación para la expedición de esta autorización tiene un impacto en materia de salud pública, económico y política de gobierno. A continuación se muestra el número de empresas y registros autorizados:

⁴ Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Diario Oficial de la Federación, 13 de abril de 2004, México, Pág. 10 y 11

⁵ Regulación Sanitaria: El conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Número de empresas y de registros por grupo de bienes, 2004

	No. Empresas	No. Registros autorizados	No. Registro/año
Medicamentos	700	8,000	350
Dispositivos médicos	1,500	120,000	1,500
Plaguicidas	150	4,748	501
Nutrientes vegetales	600	1,955	65

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS

Beneficios esperados

En materia de protección, se incide en la disminución de enfermedades, en general al reducir la exposición a riesgos innecesarios a la población. En materia administrativa, en la disminución de gastos; reducción de costos al usuario; abatimiento de rezagos en solicitudes (incremento de la productividad); disminución de tiempos de servicio; agilización de procesos; sencillez de trámite para usuarios (reducción de formatos y trámites); facilitar la apertura y operación de empresas, pequeñas y medianas; mejora de atención; eliminación de requisitos y tareas; velocidad de respuesta de las áreas; reducir la corrupción e incremento en la transparencia.

El impacto hacia la sociedad es mejorar la calidad de atención a ciudadanos, contribuir a la competitividad de la industria relacionada, reducir los costos, y eliminar la corrupción.

El impacto hacia la institución es crecimiento profesional del personal, contar con información verídica y confiable del desempeño y la satisfacción de los servicios, para transformarla en acciones de mejora continua.

Descripción de la originalidad

Se destaca la implantación de un Sistema de Tramitación Electrónica de Registros Sanitarios de Productos (SITER) con el que se brinde mayor seguridad en la salvaguarda de la información recibida por la COFEPRIS y se ofrezca un servicio eficiente, así como la reducción de los costos de operación y a la población confianza, al contar con productos debidamente regulados.

Mercado objetivo. “Usuarios”

Existen 3 tipos de “usuarios”: la población en general, beneficiaria de las acciones que se realizan en materia de protección contra riesgos; las oficinas de regulación sanitaria en las 32 entidades federativas que conforman el Sistema Federal Sanitario y las empresas sujetas a regulación.

Esquema de atención al usuario

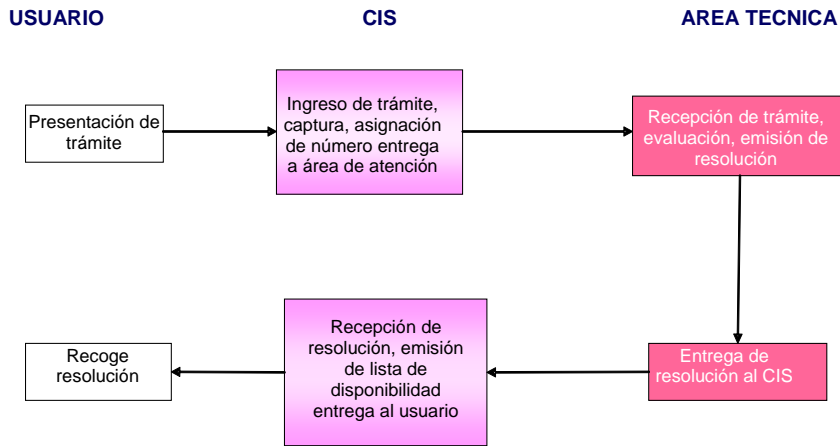
El Centro Integral de Servicios (CIS) constituye un sistema de servicios al público creado por el Gobierno Federal, cuya filosofía es atender con transparencia, eficacia y prontitud los trámites que se realizan en la COFEPRIS.

El usuario debe presentarse en el Centro Integral de Servicios (CIS) ubicado en la planta baja del edificio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, entrega en una de las 20 ventanillas su solicitud, copia del comprobante del pago de derechos y los documentos específicos para el trámite solicitado, éstos deberán anexarse conjuntamente con el formato de la solicitud. Las tarifas por el costo de estos trámites son publicados en el Diario Oficial de la Federación para conocimiento del público en general.

Una vez aceptados los documentos en ventanilla. El CIS asigna un número de entrada que será con el cual se dará seguimiento en la Comisión Federal y de forma externa. El usuario podrá identificar su solicitud y consultar directamente en el CIS o en la página Web de la COFEPRIS si su trámite se encuentra ya disponible para ser recogido en ventanilla contra entrega del comprobante del número de entrada.



**Centro Integral de Servicios (CIS)
ESQUEMA DE ATENCIÓN**



ÁREA TÉCNICA:

CAS: Comisión de Autorización Sanitaria

COS: Comisión de Operación Sanitaria

CEMAR: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos

CNF: Centro Nacional de Farmacovigilancia

CCAyAC: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

Tiempos de resolución

Conforme al artículo 166 de la Ley General de Salud los tiempos de atención son:

- 1.- Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de cuarenta días.
- 2.- Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen o bien incluyan nuevas indicaciones terapéuticas para los ingredientes ya registrados, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de sesenta días.
- 3.- Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de noventa días.

VI.3 PLAN TECNOLÓGICO

Expediente electrónico

Se pretende contar con un sistema informático de tramitación electrónica (SITER) que permita recopilar, procesar, almacenar y distribuir información técnica y administrativa, así como implementar el expediente electrónico para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos.

Se propone como meta contar durante el primer semestre de 2007 con un sistema informático que permita recopilar, procesar, almacenar y distribuir información técnica y administrativa que facilite en las operaciones relacionadas con la evaluación de información técnica anexa a la solicitud de registro sanitario de medicamentos alopáticos en la Comisión de Autorización Sanitaria.

A fin de acotar el desarrollo del trabajo presentado, nos orientaremos específicamente a la aplicación de nuevas tecnologías en la industria farmacéutica, derivado del impacto en materia de salud pública, económico y política de gobierno.

La industria farmacéutica integra redes de conocimiento científico y técnico, una importante capacidad de manufactura especializada y vastos sistemas de comercialización y distribución. Tiene asimismo, una indudable función social ya que contribuye a mejorar la salud de las personas y por lo tanto, coadyuva a elevar su calidad de vida.

La industria farmacéutica presenta el siguiente panorama:

- La participación de la industria farmacéutica dentro de la economía nacional es prioritaria, ya que contribuye con el 1.18 % del PIB.
- El empleo directo en la industria aumentó de 39,125 personas en 1994 a 45,401 en 2003 (16% anual, en contraste con la reducción observada en el empleo en el sector manufacturero de 0.87 %).
- México ocupa el 9º lugar a nivel mundial, consolidándose como el más importante de Latino América tanto en investigación, como en capacidad productiva y de comercialización.
- Sólo en 2003 el monto de las exportaciones de la industria farmacéutica fue de 1,350 millones de dólares aproximadamente y el de las importaciones ascendió a 1,288 millones de dólares aproximadamente. La industria farmacéutica instalada en México prácticamente abastece la totalidad de los requerimientos de medicinas en el país: produce 86% de ellas e importa el 14% restante.
- En la última década la industria farmacéutica se ha venido concentrando y se han formado grandes alianzas, fusiones y adquisiciones.
- Una de las principales características del mercado farmacéutico latinoamericano es su alto grado de concentración de ventas en cuatro

países líderes: México, Brasil, Argentina y Venezuela. Estos comprenden el 81.8 % de las ventas totales en valor de la región.

- Requiere mejorar su competitividad.
- Se ha previsto que nuestro país tendrá una de las tasas de crecimiento más importante en este sector, aproximadamente de un 11 % anual, lo que constituye un mercado de 6,047 millones de dólares al año. Este incremento se debe al aumento de la población del país y al desarrollo de la economía.
- Actualmente, la industria farmacéutica ocupa el segundo lugar mundial, al destinar aproximadamente el 20 % de sus ingresos en recursos para la investigación y el desarrollo.
- Mercado muy diversificado ya que ninguna industria farmacéutica alcanza una participación superior al 10% del mercado nacional.
- Los laboratorios nacionales luchan principalmente para ser proveedores del sector público, representado por el Instituto Mexicano del Seguro Social, el ISSSTE, los hospitales de la Secretaría de Salud y el hospital de PEMEX, entre otros.
- Retos y Necesidades: La industria farmacéutica mexicana está frente a un gran reto ya que el NAFTA (North American Free Trade Agreement), eliminó todos los impuestos de importación para los productos farmacéuticos desde 2002. La consecuencia directa de este hecho es que la industria local tiene el riesgo de disminuir su participación en el mercado en los próximos años, porque las empresas estadounidenses y principalmente canadienses están reduciendo los precios para dominar el sector público de salud.
- Falta de recursos económicos para la investigación y el desarrollo.
- Para la COFEPRIS debido al peso específico de la industria farmacéutica y su impacto en materia de salud pública, es prioritario lograr que todos los medicamentos que se usen o consuman sean seguros, eficaces y de calidad; que la población tenga acceso a ellos y que esta situación sea constante y duradera, gracias a la innovación y competitividad de la industria farmacéutica instalada en el país.
- Para lo anterior es indispensable que la Autoridad Sanitaria incida en la investigación, desarrollo, producción, comercialización, abastecimiento, disponibilidad, dispensación, prescripción y correcto uso de los medicamentos, proponer y establecer estrategias y líneas de acción que reflejen y consigan el compromiso de este gobierno de alcanzar los objetivos establecidos en materia de salud y cumplir con la responsabilidad del Estado de proteger la salud de los mexicanos.
- En resumen, podemos decir que el sector farmacéutico es prioritario porque genera bienes de primera necesidad para la población, pero está inmerso en cambios que son producto de los avances tecnológicos, la globalización, reformas en la configuración del sistema de salud y

variaciones en la demanda derivadas de las transiciones epidemiológica y demográfica.⁶

Bajo este contexto, se plantea la utilización de nuevas tecnologías de información como apoyo para el ejercicio del control y regulación sanitarios; así la Autoridad Sanitaria contará con los recursos que coadyuven a la regulación y al ejercicio de actos de autoridad, a fin de determinar si un medicamento es eficaz al rendir los beneficios derivados del efecto farmacológico de sus componentes y para asegurarse que estos produzcan al consumirse los beneficios demostrados durante el proceso de evaluación para su aprobación.

El empleo de nuevas tecnologías ayudará a:

- Salvaguardar la información que los usuarios entregan a la dependencia, ofreciendo seguridad en el manejo de la información que es confidencial.
- Reducir los costos de operación que la Institución, tiene que cubrir por almacenamiento y manejo documental de la información que recibe, invirtiendo también tiempo para localizar documentos o datos específicos, (racionalidad presupuestal).
- Proveerá la utilización racional de la capacidad y perfil del personal (evaluador o dictaminador).

VI.4 SISTEMA DE TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS (SITER)

La revolución de las tecnologías de la información y de las comunicaciones ha dado paso a una sociedad que día a día se organiza, trabaja y demanda servicios más eficientes y accesibles desde la comodidad de sus instalaciones. En este sentido, los gobiernos están obligados a hacer uso de las nuevas tecnologías de información para transformar la gestión pública y ofrecer servicios electrónicos confiables a los ciudadanos, mejorando los servicios que brindan.

En la administración pública mexicana, los canales tradicionales para la prestación de los servicios gubernamentales ya son insuficientes, es por ello que existe interés por parte del gobierno en transformar sus instituciones modernizando los servicios y dotándolos de todos los avances tecnológicos.

Como parte de esta revolución y en apego a la agenda Presidencial de Buen Gobierno, que tiene como una de sus estrategias el “gobierno digital”, la COFEPRIS está implementando diversos trámites electrónicos, a través de los cuales se reducen costos y se mejora la eficiencia de los servicios.

⁶ “Hacia una política farmacéutica integral para México”, Primera edición, Secretaría de Salud México, 2005.

Bajo este contexto y aunado a la creciente preocupación de algunas empresas para salvaguardar la información que entregan a la COFEPRIS para la obtención de registros sanitarios de medicamentos alopáticos, trámite que expide la Comisión de Autorización Sanitaria, se determinó la necesidad de desarrollar un mecanismo que además de acercar y facilitar el servicio a los usuarios, ofrezca seguridad en la transacción y administración de la información para el trámite solicitado.

Antecedentes

La legislación sanitaria mexicana determina que ciertos productos, por el riesgo sanitario que representan para quien los consume o usa, requieren obtener una autorización antes de su comercialización; de conformidad con los artículos 194 fracción II y III, 194 Bis, 195, 197, 198, 204, 376 y 376 Bis de la ley general de Salud, los productos que requieren de un Registro Sanitario son:

“ Los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumo de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación, y productos higiénicos; así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas”.⁷

Anteriormente los registros sanitarios de productos eran emitidos por la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud; actualmente con fundamento en los Artículos 3 fracción I, 4 fracción II inciso c) y 14 fracción I, corresponde a la COFEPRIS a través de la Comisión de Autorización Sanitaria, la emisión de los Registros en comento.

La cifra aproximada de solicitudes de registro sanitario que se atienden anualmente es de 18,000, lo que representa un promedio mensual de 1,500. Para cada solicitud de registro sanitario se recibe documentación que consta en promedio de 900 hojas, lo que multiplicado por el número de solicitudes mensuales, nos da un total de 16,200,000 hojas; que tiene que ser revisadas para evaluar la procedencia de la solicitud y emitir la resolución correspondiente para posteriormente, relacionarlas, archivarlas y resguardarlas periódicamente.

Diagnóstico

Tradicionalmente el trámite para obtener el registro sanitario de productos, involucra diversos aspectos que a los ojos de la industria generan incertidumbre sobre la seguridad de la información que entregan a la autoridad sanitaria, es decir, existe la latente percepción, sin que se haya demostrado, de que la información pueda ser sustraída de la dependencia a través de robo o duplicación

⁷ Ley general de Salud, versión reformada, publicada en el Diario Oficial de la Federación, México, 6 de junio 2006

ilícita de documentos, con lo cual se atentaría contra la propiedad industrial y se generaría competencia desleal.

Por otro lado, la autoridad sanitaria tiene que cubrir altos costos de almacenamiento y manejo documental para salvaguardar la información que recibe, invirtiendo también tiempo para localizar algún documento o dato específico del expediente.

El registro sanitario de productos, se ha venido realizando de manera personalizada ante la COFEPRIS a través del Centro Integral de Servicios (CIS), ya que para realizar un trámite el usuario necesita presentarse en las ventanillas con los documentos necesarios, y tiene que esperar a ser atendido.

La información que le entregan los usuarios a la COFEPRIS es altamente confidencial, por lo que se busca optimizar el control sobre esta documentación disminuyendo al máximo los riesgos que anteriormente han sido mencionados. Esto es posible, si dicha información se almacena en un repositorio seguro que permita mantener la confidencialidad de la información, y se establece un mecanismo de autenticidad estricta a los usuarios que manipulan la información, de tal modo que en todo momento se puedan deslindar responsabilidades.

Aunado a lo anterior se requieren procesos más automáticos, que permitan atender de forma más ágil las solicitudes de registros.

Objetivo

Se propone instrumentar un Sistema de Tramitación Electrónica de Registro Sanitario de Productos, con el que se brinde mayor seguridad en la salvaguarda de la información recibida por la dependencia y se ofrezca un servicio eficiente, así como la reducción de los costos en la operación de la COFEPRIS.

Alcance

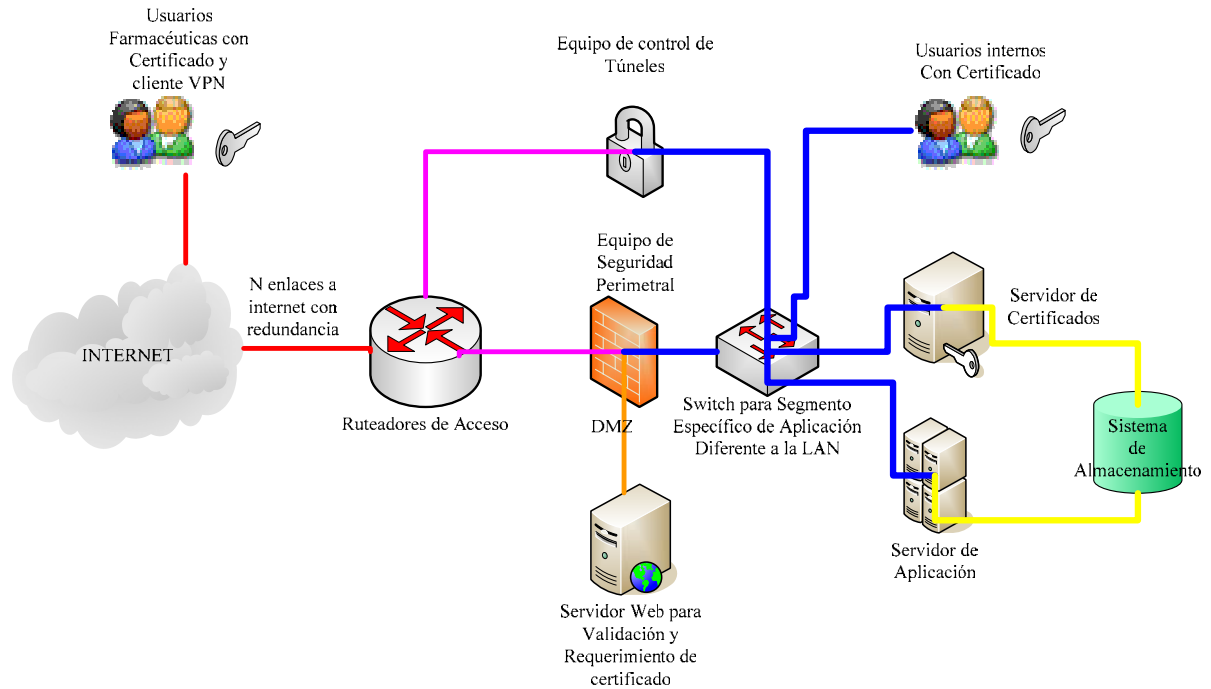
- Para la industria, certidumbre en la salvaguarda de la información que proporciona a la dependencia para la obtención de un registro.
- Para la población, confianza, al contar con productos debidamente regulados.
- Para el país, avance en el desarrollo de un gobierno digital.

Propuesta

Se realizó una investigación sobre los avances tecnológicos en materia de seguridad informática, con el propósito de generar un esquema que garantice la seguridad en la transmisión de la información, reduzca tiempos, costos y uso de papel, así como incremente la productividad y calidad de atención a los usuarios.

De las diferentes soluciones que existen en el mercado se eligió la que a continuación se describe.

Modelo conceptual general



Seguridad y transparencia

Infraestructura de Clave Pública

La manera más sencilla de dar un giro hacia la transparencia a los procesos de registro sanitario, es el uso de Infraestructura de Clave Pública; el correspondiente principal de éste, es el Certificado Digital, equivalente en medios electrónicos a la firma autógrafa, pero con un mayor grado de seguridad.

La Infraestructura de Clave Pública reúne las pruebas suficientes para validar la integridad de una transacción. Al firmar una transacción electrónicamente y sellarla con un Recibo Criptográfico con la fecha y hora de la transacción, se cumple un No-Repudio del Usuario o sistema sobre dicha transacción.

Este modelo se encuentra dotado de características de seguridad tanto para los usuarios internos como para los usuarios externos. La COFEPRIS se constituirá en una entidad certificadora, y mediante una aplicación de seguridad, otorgará certificados digitales a los usuarios que así lo requieran. A través del esquema de atención que se propone, los laboratorios que requieran de la obtención de un registro, podrán efectuar la gestión de la solicitud desde sus propias instalaciones; siguiendo los pasos que a continuación se citan.

Para inscribirse como usuarios remotos

- 1.- Los laboratorios interesados deberán obtener un certificado digital y la firma electrónica correspondiente, que los ampare como usuarios válidos, esto es, a través de la Internet se conectarán al sitio Web de la COFEPRIS y solicitarán su inscripción como usuarios remotos, llenando la ficha de inscripción correspondiente.
- 2.- Hecha la solicitud, a través de la vía electrónica la comisión le enviará un mensaje donde se indique el día y la hora en que el representante legal, responsable sanitario o quien determine el laboratorio, se presentará con el fin de acreditar su personalidad jurídica en la entidad certificadora (área jurídica de COFEPRIS), misma que emitirá una “carta responsiva” que señala que la empresa acepta las condiciones de uso y responsabilidades que genera el certificado y la firma electrónica; esta unidad entregará dicha carta al representante del laboratorio, recabando la firma de aceptación. De igual forma entregará a la empresa su certificado digital almacenado en una llave física (Token).
- 3.- Obtenido el certificado y la firma electrónica, el usuario estará en posibilidad de iniciar su solicitud vía remota. Teniendo como tiempo máximo para el envío 24 horas a partir de su certificación.
- 4.- Internamente todo el personal involucrado en la atención de la solicitud, deberá certificarse en el sistema de seguridad obteniendo su certificado digital y firma electrónica.

Para tramitar solicitudes de registro de forma remota

- 1.- Las empresas interesadas ingresarán al Sistema de Tramitación Electrónica de Registros Sanitarios (SITER) a través de la página de Internet de la COFEPRIS, iniciarán su trámite y consignarán en las pantallas de captura los datos generales de su solicitud.
- 2.- Realizarán, como hasta ahora lo han venido haciendo, el pago de derechos correspondiente.
- 3.- Acudirán al Centro Integral de Servicios (CIS) con la solicitud requisitada, anexando los comprobantes de pago de derechos correspondientes y los anexos documentales que esté obligado a presentar en original conforme se señala en la legislación vigente.
- 4.- El CIS recibirá la solicitud y confirmará en el SITER la recepción de la solicitud.
- 5.- La empresa concluirá con la solicitud del trámite enviando por Internet el “Expediente” o información técnica y científica encriptado.
- 6.- La empresa podrá consultar vía remota en el SITER, el avance de la gestión del trámite.
- 7.- Concluido el tiempo de atención, la COFEPRIS emitirá el registro sanitario y etiquetas correspondientes en original con firma autógrafa y lo pondrá a disposición del usuario en el CIS.
- 8.- El particular recogerá en las ventanillas del CIS la resolución definitiva del registro sanitario.

9.- Esta solución ayudará a contar con un ambiente de seguridad y eficiencia informática que fortalecerá la confianza de los usuarios en la COFEPRIS, con relación a la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información.

Sistema de Políticas y Procedimientos

La COFEPRIS elaborará los manuales de políticas y procedimientos, tanto internos como externos, donde se definirán de manera puntual, los requisitos y pasos a seguir para la tramitación de los registros sanitarios.

Características Generales

Seguridad: debido a la información confidencial de los documentos (expedientes o "dossiers") de los productos, la seguridad es el elemento fundamental de este proyecto. Se manejarán esquemas de encriptación, políticas que garantizan la seguridad y la integridad de la información de acuerdo a normas internacionales.

Control, se requiere administrar y llevar bitácora de los accesos a los expedientes, así como de los intentos fallidos de acceso a los mismos. Se debe manejar una asignación aleatoria de expedientes o dossiers entre los dictaminadores para evitar manejos indeseables de los mismos.

Operatividad, la forma de operar del portal debe de ser ágil, sencilla e intuitiva, tanto para las empresas como para la COFEPRIS y los usuarios internos. La velocidad de transmisión de los documentos debe permitir a las empresas el llevar a cabo las solicitudes de autorización de una forma productiva y eficiente.

Ventajas

El Sistema de Tramitación Electrónica de Registro Sanitario de Productos presenta amplias ventajas respecto al sistema que se ha venido utilizando, las más importantes son:

- Protección de la información confidencial contenida en el expediente o dossier electrónico contra intentos de manipulación durante la transferencia de la misma.
- Conservación de la información de manera cifrada en todo momento del manejo de la misma, incluyendo cuando se encuentra almacenada y transfiriéndose dentro de la red local conforme a los procedimientos y políticas previamente establecidas.
- Protección de la información contra ataques del exterior.
- Permite tener una bitácora de todas las actividades realizadas con la información, incluyendo intentos de acceso no autorizados, impresiones, copias, etc.
- Cuenta con los procedimientos y políticas necesarias para garantizar el buen uso del sistema.

- Permite el acceso de los usuarios para el envío, manipulación, etc. de la información.
- Incorpora mecanismos de identificación electrónica seguros, en sustitución de la firma autógrafa, para dar certeza jurídica así como garantizar privacidad e integridad de las transacciones que se realizan de manera electrónica desde la aplicación.
- Interacción por medios electrónicos entre las empresas y la COFEPRIS para realizar transacciones desde cualquier ubicación geográfica.
- Envío de transacciones con acuse para evitar el rechazo de la transacción.
- Permite el acceso a la información de manera eficaz cuando sea requerida, conforme a los procedimientos y políticas establecidas.
- Permite dar un seguimiento puntual a las solicitudes ingresadas mediante un sistema de semáforos, a fin de que tanto el evaluador como el mando medio pueda conocer las solicitudes que están próximas a rebasar los tiempos oficiales.
- Se emitirán diferentes tipos de reportes que faciliten el análisis de los diferentes aspectos de interés.

Descripción de los pasos que integran el Sistema de Tramitación Electrónica de Registro Sanitario de Productos.

Registro de Empresa

Descripción: La empresa o el personal del Centro Integral de Servicios (CIS) tendrán la facultad, sin necesidad de autenticarse en el portal, de dar de alta una nueva empresa en el sistema.

Datos: Clave de usuario, Contraseña, Nombre Comercial, Razón Social, RFC, Número de Licencia Sanitaria, Nombre de responsable sanitario, RFC del responsable sanitario, Número del aviso de responsable, Calle, Número, Colonia, Código Postal, Ciudad, Estado, Teléfono, Fax, Sitio Web, Logo, y Correo Electrónico.

Seguridad: No se podrán duplicar el Registro Federal de Contribuyentes. Toda la información se almacena en una base de datos relacionados en el servidor del portal.

Usuarios: Laboratorios.

Descripción: Validación del usuario para ingresar al portal y tener acceso a la funcionalidad de acuerdo al perfil de éste.

Datos: Clave de usuario, Contraseña y Firma Electrónica.

Seguridad: Los datos se firmarán con la llave privada del usuario localizada en su dispositivo USB, y posteriormente ingresará al portal. Importante: el servidor debe

validar al usuario y la contraseña contra la firma de la llave privada presentada. Se utilizará un cliente especial para detectar la firma con el dispositivo. Esta información se comparará con el registro de empresas y la emisión de llaves.

Usuarios: Laboratorios y funcionarios de la COFEPRIS

Emisión de Llave

Descripción: Una vez dada de alta la empresa en el portal, el representante de la misma deberá presentarse directamente en el Centro Integral de Servicios (CIS) para solicitar su certificado digital. El usuario en el CIS ingresará al portal de la aplicación para otorgar las llaves físicamente. Primero identificará la empresa en la lista (en caso que no sea localizada, el personal en el CIS ingresará los datos), luego cotejará la información capturada, los documentos físicos, y finalmente emitirá y entregará la llave. Nota: deberá llenar un listado validando que el laboratorio presentó todos los documentos en forma.

Datos: Se toman los datos registrados de la empresa y se generará los certificados y la llave privada de la nueva empresa en archivos que se guardarán en un dispositivo de almacenamiento USB, agregando a su vez la llave pública del servidor del portal.

Seguridad: Revisión física de la documentación requerida (acta constitutiva, recibo de pago por derechos, etc.). La llave pública de la empresa se almacenará a su vez en el servidor del portal.

Usuarios: Centro Integral de Servicios

Alta de Dossiers

Descripción: Los laboratorios podrán dar de alta desde el portal los dossiers para ser dictaminados y autorizados por el personal designado por la COFEPRIS.

Datos: Nombre del dossier, número de entrada en sistema, descripción del dossier, tipo (alopático, herbolario u homeopático), categoría (farmacopeico o no farmacopeico), y otros. La categoría indica el grado de complejidad que tendrá el dossier para el cálculo y balanceo de cargas.

Seguridad: datos encriptados

Usuarios: Laboratorios

Marbete

Descripción: el marbete será capturado en formato de texto por el laboratorio; será un campo especial del dossier.

Liga a otros dossiers

Descripción: Los Subdirectores podrán asignar un dossier a otro existente en el sistema; los dictaminadores del dossier podrán entonces acceder a los documentos del dossier anterior ligado. No se podrán hacer modificaciones al dossier anterior; solo será un acceso para referencia. Los Subdirectores también podrán eliminar dichas ligas.

Asignación automática de dictaminadores

Descripción: Cuando se dé de alta un dossier, se llevará a cabo un proceso aleatorio para definir quién entre los usuarios internos de la empresa tendrá acceso al mismo. Se determinará quién tendrá acceso por parte de los usuarios de tipo "Químicos" y quién por parte de los usuarios de tipo "Médico". Esta asignación aleatoria deberá tomar en cuenta las cargas de los usuarios, es decir, cuantos y qué tipo de dossiers tienen en su poder (de acuerdo al tipo de dossier, hay algunos que tienen tres puntos de complejidad y otros que tienen un punto de complejidad; el cálculo de cargas reales es la sumatoria de los dossiers asignados a un usuario multiplicado por la complejidad de cada dossier). Una vez que se da de alta un dossier, el flujo se asignará automáticamente.

Transferencia de documentos.

Descripción: Al ingresar a un dossier en particular, la empresa podrá transferir documentos para que sean integrados al mismo. Los pasos son los siguientes:

- 1.- Entrar a un dossier dado de alta previamente
- 2.- Seleccionar "Transferir documento"
- 3.- Llenar información asociada con el documento: nombre, tipo, lista de entrega, etc.
- 4.- Firmar documento con la llave privada del usuario de la empresa
- 5.- Encriptar documento con la llave pública del servidor del portal
- 6.- Transmitir documento encriptado, por canal seguro
- 7.- Se almacena documento encriptado en la base de datos relacional
- 8.- Se puede repetir la operación para subir más documentos ligados al mismo dossier

Datos: Nombre del documento, descripción y documento a ser transferido. En promedio, cada documento medirá 100 - 128 MB.

Seguridad: Cada documento, antes de ser enviado, deberá firmarse con la llave privada de la empresa (localizada en un archivo en un dispositivo USB), y encriptarse mediante la llave pública del servidor del portal. De esta forma, sólo el servidor podrá desencriptar el documento utilizando su llave privada.

Usuarios: Laboratorios

Llenar lista de entrega del documento

Descripción: Los laboratorios, previo a subir un documento, deberán llenar un cuestionario de acuerdo con el tipo de documento que están ingresando. Esta lista de entrega estará configurada con preguntas tipo SI/NO; las preguntas podrán ser obligatorias o no. Si a una pregunta obligatoria la respuesta es negativa, el sistema no permitirá continuar con el procedimiento.

Permisos por documento

Descripción: De acuerdo con el tipo de documento, solo ciertos grupos o perfiles tendrán acceso al mismo; podrán existir documentos que todos los asignados al dossier podrán revisar.

Consultas y Avance del Estado del trámite

9.- Descripción: De acuerdo con el tipo de dossier, se tendrá un flujo preestablecido, donde de acuerdo a los grupos o perfiles de usuarios, estos tendrán participación para dar avance a distintos pasos del flujo. Pasos predefinidos

Paso	Responsable
1.- Revisión de cumplimiento con la norma.	Dictaminador Químico
2.- Análisis químico del medicamento.	Dictaminador Químico
3.- Análisis médico.	Dictaminador Médico
4.- Revisión de marbete.	Dictaminador Médico
5.- Preautorización.	Subdirector de Dictaminadores
6.- Autorización.	Director de Dictaminadores

Una vez que cada área o grupo de usuarios asignados van actualizando su paso correspondiente al 100%, se va habilitando el paso subsiguiente, y cuando todos, en orden, actualicen su paso al 100%, el flujo se dará por concluido.

El flujo permitirá tener tareas en paralelo, además de almacenar documentos entregables. Las personas que tengan acceso a cada paso podrán hacer consultas a los documentos del dossier.

Datos: Se ingresarán los comentarios respectivos al avance y el porcentaje de avance en cada paso.

Seguridad: Sólo las personas con acceso podrán revisar la información de los documentos del dossier. Se tendrá bitácora de accesos y de seguimiento del dossier. El servidor descriptará el documento para ser visualizado exclusivamente por el usuario que tiene permisos sobre el dossier.

Usuarios: Dictaminadores, Subdirectores, Directores.

Emisión de Prevención

Descripción: El dictaminador podrá emitir un formato de prevención, que incluirá los comentarios que se hayan ingresado por los demás dictaminadores. Podrá a su vez enviar una notificación electrónica (E-Mail) al laboratorio si éste tiene una cuenta registrada. NOTA: la prevención solo podrá emitirse si existen comentarios para la misma.

Control de semáforos

Los semáforos se manejarán a nivel de dossier, y no a nivel de paso específico. Los trámites de registro de farmacéuticos tendrán un tipo específico, al cual se le configurarán: grado de complejidad (1, 1.5, 2, etc.) lo cual se utilizará para nivelar cargas, días totales del trámite (45, 60, 90, etc.), día inicio de color verde (0), amarillo (15) y rojo (20). *Los cálculos de días serán en días hábiles y no naturales.*

Reasignación de Dossier

Descripción: Se podrá reasignar manualmente y a discreción un dossier, definiendo el dictaminador médico y el dictaminador químico correspondiente en cada paso asignado. Esta operación se podrá llevar a cabo en cualquier momento del proceso, a excepción que este haya concluido.

Datos: El dictaminador nuevo que tomará responsabilidad de cada uno de los pasos del dossier.

Seguridad: Únicamente los Subdirectores o Directores podrán llevar a cabo esta operación.

Usuarios: Directores

Reportes y consultas de avance. Se contará con los siguientes reportes / consultas: Reporte de expedientes en proceso, por laboratorio, tipo de producto, dictaminadores, avance, tiempos de atención, etc.

Análisis de dossiers por etapa. Dossiers por etapa en el proceso, para evaluar situación actual de la carga de trabajo del personal.

Consulta de dossier. Consulta de dossier, obteniendo información con todos los eventos derivados del expediente.

Consulta de bitácoras. Consulta de bitácoras, información específica por dossier.

Consulta de ligas de los dossiers. Consulta de ligas en los dossiers: cuales dossiers son derivados de cuales otros. Incluir información del laboratorio, el tipo de dossier, tipo de trámite, etc.

Administración de accesos. Se configurarán nuevos usuarios, con tipo de usuario, y a qué grupo pertenecen. También se administrarán módulos, y acceso a módulos por grupo de usuarios. Los permisos sobre los dossiers serán jerárquicos, es decir, entre más rango en la organización, más dossiers aparecerán en su listado dependiendo de los subordinados.

Integración con el SIIPRIS

Se considera una integración con el sistema de control general de la COFEPRIS en tres momentos principales:

- 1.- Al tratar de crear un nuevo dossier: se revisará que exista el número de entrada y que corresponda con la empresa que pretende ingresarlo.
- 2.- Al generar una prevención; se solicitará recurrentemente el estatus del dossier, para determinar si el semáforo continúa su contador.
- 3.- Al emitir la resolución; se enviará información al sistema para que se almacene el estatus en el mismo.

Usuarios y sus Representantes

Laboratorios:

- Registro de empresa
- Creación de nuevo dossier
- Transferencia de documentos del dossier

Evaluador o Dictaminador (químico/médico):

- Acceso a dossiers asignados
- Lectura de documentos
- Avance estatus del dossier

Directores/Subdirectores:

- Reasignación de dossiers
- Aprobación final de dossier
- Revisión de bitácoras

- Cambio de estatus del dossier
- Reportes de avance de los dossiers

Centro Integral de Servicios (CIS):

- Registro de empresa
- Emisión de llave privada

Administrador:

- Administración de acceso
- Administración de flujos
- Reportes de utilización
- Todas las funciones

Capa de Seguridad

Los algoritmos de encriptación estarán a cargo de Seguridata; (Empresa especializada en sistemas de seguridad de información) la aplicación se conectará a Seguridata mediante sus aplicaciones publicadas para lograr la funcionalidad descrita. Las especificaciones de Seguridata se encuentran en la documentación propia de sus servidores en documentos adicionales.

Consideraciones

Se utilizarán tecnologías abiertas que no requieren licenciamiento de tipo CAL (es decir, la cantidad de usuarios en términos de licenciamiento es ilimitada). El código de la aplicación no se publicará como abierta.

Llaves privadas: se entregará personalmente en el CIS un dispositivo especial USB. La empresa deberá teclear su contraseña sin participación de la COFEPRIS. Todos los usuarios del sistema, tanto externos como internos, deberán tener una llave USB para poder operar la aplicación.

Sellos digitales: se presentarán sellos digitales para las transacciones exitosas de usuarios externos (empresas o laboratorios).

Formato de los documentos: se utilizará el formato Acrobat PDF para los dossiers, por la versatilidad y tamaño reducido de los mismos, además de las restricciones que se les puede imponer de acuerdo a los requisitos.

Crecimiento: El diseño del sistema tiene contemplado el crecimiento futuro para integrar módulos nuevos que requiera la institución.

Distribución de Usuarios / Utilización:

- Laboratorio: 500 empresas registradas
- Dossiers: 1000 al año
- Ventanilla: 1-2 personas
- Dictaminadores: 37
- Gerentes: 5
- Subdirectores: 4
- Director: 1

Tamaño de la información: 1000 expedientes anuales, 100mb, 100GB anuales.

Sistema de Políticas y Procedimientos

El proyecto de Construcción de Manual de Políticas para la Seguridad tiene como objetivo proporcionar a la COFEPRIS un entorno de confianza, disminuyendo de la mejor manera posible, cualquier invasión y/o mal uso de la información corporativa, así como las pérdidas de productividad, credibilidad y económicas generadas por no contar con las políticas adecuadas que salvaguarden el activo principal de la organización. La propuesta incluye la construcción de Manual de Políticas basado en los 10 puntos de referencia de ISO 17799:

- Política de Seguridad.
- Seguridad Organizacional.
- Clasificación y Control de Activos.
- Seguridad del Personal.
- Seguridad Física y Ambiental.
- Comunicaciones y Operaciones.
- Control de Acceso.
- Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas.
- Adopción de mejores prácticas referentes a políticas y normatividad existente.
- Soporte en el desarrollo de la campaña de distribución de las políticas.

Elementos con los que contarán las políticas

Una Política de Seguridad de la Información es un documento jurídico. Debe estar escrito desde esta perspectiva y debe evitar terminología jurídica que pueda confundir a la mayoría de las personas. Cuando se redacte la política, es mejor tener el principio de claridad - será más efectivo y aceptable - para las personas a las que aplica.

Los elementos con los que contarán las políticas desarrolladas son los siguientes:

- Título.
- Escrita en lenguaje simple, pero jurídicamente viable.

- Máximo de dos páginas por política.
- Basadas en las razones que tiene la empresa para proteger la información.
- Propósito definido.
- Persona que autoriza.
- Autor/Patrocinador.
- Alcance.
- Fechas de efectividad/expiración.
- Definiciones.
- Consistente con las demás políticas organizacionales.
- Referencia a otras políticas.
- Con métricas definidas para hacerse cumplir se exige y mide el cumplimiento.
- Consecuencias definidas en caso de incumplimiento de la política.
- Proceso de excepciones.
- Aportes hechos por las personas afectadas por la política.
- Roles y responsabilidades de las personas, departamentos y organizaciones para los que aplica la política.
- Cumplimiento con las políticas locales, estatales o federales.
- Respalda por documentos "palpables", como los estándares y procedimientos para la seguridad de la información, que se adapten a los cambios en las operaciones de las empresas, las necesidades, los requerimientos jurídicos y los cambios tecnológicos.

Los procedimientos de seguridad de la información establecen de manera detallada las operaciones que necesitan realizarse para satisfacer los requerimientos especificados en el Estándar que se aplica a una actividad determinada, proceso de seguridad o protección a un recurso de la información.

VII EVALUACIÓN BENEFICIO/COSTO

Ventajas del SITER

Modificaciones en infraestructura productiva y/o insumos de los agentes productivos.

Requerimientos mínimos de equipo informático para el sector privado.

Para que el SITER pueda ser utilizado por el sector público, éste requiere de equipos de escaneo de documentos, disponer de una PC y una conexión a Internet para interactuar con el SITER.

Para estimar los requerimientos y costos de infraestructura informática para el sector público, se determinaron las industrias y el número de empresas que, de acuerdo a la Ley General de Salud, deben obtener un registro sanitario para poder ofertar sus productos en el mercado mexicano. De esta forma, se consideraron a la industria de I) medicamentos; II) dispositivos médicos; III) plaguicidas; y IV) nutrientes para vegetales y sustancias tóxicas. La composición para 2004 por número de empresas, registros otorgados acumulados y el número de registros de nuevos productos se muestra en el siguiente cuadro.

Cuadro 1

Número de empresas y de registros por grupo de bienes, 2004

	No. Empresas	No. De Registros autorizados	No. Registros/año
Medicamentos	700	8,000	350
Dispositivos médicos	1,500	120,000	1,500
Plaguicidas	150	4,748	501
Nutrientes vegetales	600	1,955	165

Fuente: Elaboración propia con información interna de COFEPRIS

La disponibilidad del equipo de cómputo queda descrita en el cuadro 2. De esta forma, del total de empresas de medicamentos, el 95% cuenta con PCs, el 50% con scanners y el 95% tienen acceso a Internet; mientras que en dispositivos médicos las empresas disponen de 20 puntos porcentuales más de scanners y 5 puntos porcentuales menos de Internet al compararlas con medicamentos.

En el caso de plaguicidas y nutrientes vegetales estas cifras son 90% para PCs, 40% scanners y 90% de Internet.

Cuadro 2

Disponibilidad relativa de equipo informático en el sector privado con respecto al total de empresas, por producto

	PC's	Scanner	Internet
Medicamentos	95%	50%	95%
Dispositivos médicos	95%	70%	90%
Plaguicidas	90%	40%	90%
Nutrientes vegetales	90%	40%	90%

Fuente: Elaboración propia con información interna de COFEPRIS y de las cámaras industriales

El equipo informático que requieren las industrias consideradas, de acuerdo a su disponibilidad actual para que dispongan del 100% de infraestructura informática, se presenta en el cuadro 3.

Cuadro 3

Equipo informático por adquirir por el sector privado

	PC's	Scanner	Internet
Medicamentos	35.0	350.0	35.0
Dispositivos médicos	75.0	450.0	150.0
Plaguicidas	15.0	90.0	15.0
Nutrientes vegetales	60.0	360.0	60.0
Precios	\$ 13,000.00	\$1,450.00	\$4,816.20

Fuente: Office Depot, precios de scanners; COFEPRIS, precios de PC's y renta anual de Internet

Costo de adquisición

Los costos de adquisición de equipo de cómputo y su depreciación se describen a continuación en los Cuadros 4 y 5, respectivamente.

Cuadro 4

Costos de adquisición de equipo informático del sector privado (pesos de 2005), para SITER

	PC's	Scanners	Internet/año	Totales
Medicamentos	\$ 455,000	\$ 507,500	\$ 168,567	\$ 1,131,067
Dispositivos médicos	\$ 975,000	\$ 652,500	\$ 722,430	\$ 2,349,930
Plaguicidas	\$ 195,000	\$ 130,500	\$ 72,243	\$ 397,743
Nutrientes vegetales	\$ 780,000	\$ 522,000	\$ 288,972	\$ 1,590,972
Total	\$2,405,000	\$1,812,500	\$ 1,252,212	\$ 5,469,712

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS y Office Depot

Cuadro 5**Depreciación anual de equipo informático del sector privado (pesos de 2005), para SITER**

	PC´s	Scanners	Total
Medicamentos	\$ 113,750	\$ 126,875	\$ 240,625
Dispositivos médicos	\$ 243,750	\$ 163,125	\$ 406,875
Plaguicidas	\$ 48,750	\$ 32,625	\$ 81,375
Nutrientes vegetales	\$ 195,000	\$ 130,500	\$ 325,500
Total	\$ 601,250	\$ 453,125	\$1,054,375

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS

Nota: El equipo informático se deprecia en 4 años

Por su parte, los gastos anuales para el sector privado, se encuentran en el Cuadro 6.

Cuadro 6**Gastos anualizados del sector privado**

	PC´s	Scanners	Internet/año	Totales
Medicamentos	\$ 142,188	\$ 158,594	\$ 168,567	\$ 469,348
Dispositivos médicos	\$ 304,688	\$ 203,906	\$ 722,430	\$ 1,231,024
Plaguicidas	\$ 60,938	\$ 40,781	\$ 72,243	\$ 173,962
Nutrientes vegetales	\$ 243,750	\$ 163,125	\$ 288,972	\$ 695, 847
Total	\$ 751,563	\$ 566,406	\$ 1,252,212	\$ 2,570,181

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS

Requerimientos de infraestructura informática para la COFEPRIS

El SITER estará almacenado junto con la información de registros que se actualicen y se agreguen, en un servidor, el cual se encuentra disponible para otros muchos proyectos, como el sistema de información para la protección contra riesgos sanitarios (SIIPRIS), por lo que no se considera como un requerimiento adicional, dada la capacidad con la que cuenta la COFEPRIS para almacenar información y fundamentar procesos en sus servidores actuales.

Para garantizar que la información entre COFEPRIS y las empresas sea fluida y sin interrupciones, la COFEPRIS, se recomienda rentar una conexión de banda ancha E1 industrial, destinado exclusivamente a atender las transacciones objeto del SITER.

Costos de infraestructura y gasto corriente

Sector Privado

Dada la vida útil de las PCs y scanners de cuatro años, el costeo se considera a cuatro años, así como el horizonte de evaluación del proyecto. De acuerdo a los requerimientos, precios de equipo y renta de Internet, el costo a valor presente que ejercerá el sector privado para el periodo 2005-2008 es de \$11,309,282 (ver Cuadro 7).

Cuadro 7

Costos reales (pesos 2005) a valor presente de equipo informático y renta de internet, para el periodo 2005-2008

	PC's	Scanners	Internet	Totales	Factor de descuento
Medicamentos	\$ 849,403	\$ 947,411	\$ 834,315	\$ 263,129	1
Dispositivos médicos	\$ 1,820,150	\$ 1,156,365	\$ 1,410,750	\$ 4,387,266	0.905387053
Plaguicidas	\$ 364,030	\$ 220,094	\$ 282,150	\$ 866,274	0.819725716
Nutrientes vegetales	\$ 1,456,120	\$ 839,893	\$ 1,128,600	\$ 3,424,613	0.74216905
Total a VP y pesos de 2005	\$ 4,489,703	\$ 3,163,764	\$ 3,655,815	\$ 11,309,282	

Tasa de descuento (TIIE+2)

Valor de TIIE del 17/02/2005

Fuente: Elaboración propia con información de Office Depot

Sector Público

El impacto del SITER sobre la infraestructura de la COFEPRIS consiste en adquirir un servidor destinado al SITER, con la finalidad de garantizar confidencialidad absoluta. Asimismo, destinar 20 terminales conectadas a este servidor, a partir de las cuales se hará los trámites, que va desde el ingreso de la información hasta la decisión de la autorización de registro o su rechazo. Para dar un servicio sin retrasos, (ver Cuadro 8).

Cuadro 8

Costos COFEPRIS de equipo informático, pesos 2005

	Precio	Unidades	Total 2005
Sistema SITER	\$ 2,760,000	1	\$ 2,760,000
PC's	\$ 15,000	0	\$ -
Renta E1/mes	\$ 7,000	1	\$ 84,000

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS

Las erogaciones de COFEPRIS, a valor presente, para el periodo 2005-2008 son de \$3, 051,252, (ver Cuadro 9).

Cuadro 9

Costos de COFEPRIS para equipo informático a VP, 2005-2008

Sistema SITER	\$ 2,760,000
PC's	\$ -
Renta E1, 2005-2008	\$ 291,252
Total	\$ 3,051,252

Fuente: elaboración propia con información de COFEPIRS

Costos totales informáticos

Los costos totales en infraestructura para los sectores privado y público se presentan en el Cuadro 10.

Cuadro 10

Costos 2005-08 de infraestructura informática del sector privado COFEPRIS, a valor presente y precios de 2005

	COFEPRIS	Sector privado	TOTAL
Sistema SITER	\$ 2,760,000	\$ -	\$ 2,760,000
PC's	\$ -	\$ 4,489,703	\$ 4,489,703
Renta E1, 2005-2008	\$ 291,252	\$ -	\$ 291,252
Scanner	\$ -	\$ 3,163,764	\$ 3,163,764
Renta internet	\$ -	\$ 3,655,815	\$ 3,655,815
Total	\$ 3,051,252	\$ 11,309,282	\$ 14,360,534

Fuente: elaboración propia con información de COFEPIRS

Gasto diferente al informático

Sector privado

No existe un gasto de personal adicional o de capacitación para el manejo de instrucciones del SITER, dado que es un paquete autocontenido y con instructivo

para el usuario. Tampoco significa un gasto adicional en materiales, ni de otros insumos.

Sector público

La COFEPRIS no requiere de personal adicional para llevar el control de los registros, ya que a la fecha existe un área que los efectúa. Sus remuneraciones están con o sin SITER consideradas dentro del presupuesto de COFEPRIS, de acuerdo al Presupuesto de Egresos de la Federación, tampoco requiere de gastos en materiales debido a que el manejo del concepto de “gobierno sin papel” del e-gobierno, aplica a este caso. Tampoco se genera un gasto adicional de fluido eléctrico, ya que a la fecha el equipo de PCs que utiliza el área de registro corresponde al requerido.

Impacto en precios

Los costos en infraestructura informática en que incurre el sector privado pueden ser trasladados al consumidor vía el precio de venta. Sin embargo, el impacto en precios no es significativo, varían entre 0.0000% y 0.0185%, (ver Cuadro 11).

Cuadro 11

Impacto en precios, derivado por los costos privados del SITER

Gasto por habitante y ha			Impacto en Costo privado por habitante o ha	Impacto en el costo privado en precio
	Total	Por producto sin PC's		
Medicamentos*	\$ 862.75	\$ 43.137	\$ 0.00011	0.0000%
Dispositivos médicos*	\$ 959.71	\$ 47.985	\$ 0.00025	0.0000%
Plaguicidas**	\$ 150.05	\$ 15.005	\$ 0.00828	0.0055%
Nutrientes**	\$ 278.51	\$ 27.851	\$ 0.05154	0.0185%

*Por habitante

** Por hectárea

El gasto en medicamentos para 2004 es de \$88 mil millones (ver COFEPRIS, Política Farmacéutica).

El consumo nacional aparente de dispositivos médicos, en 2002, es de \$9.789 mil millones, compuesto por \$8.6 mil millones de importaciones (SE) y \$1.189 millones de valor de ventas con producción nacional.

Se utilizó 2002 por ofrecer mayor número de fracciones arancelarias, compatibles con la clase de producción.

El valor de ventas en 2004 (INEGI) es \$3.151 mil mill. (Fertilizantes) y \$3.760 mil mill. (Plaguicidas). Se supone 21 millones de has. Con fertilización y 13.5 con plaguicidas. La información sobre población se obtuvo de CONAPO.

El incremento en el costo privado resulta de dividir los costos privados del SITER entre la población (medicamentos y dispositivos) y el hectareaje (plaguicidas y nutrientes).

El impacto en el precio es la relación entre la columna 4 divida por la columna 3.

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS

Los efectos del proyecto sobre la competencia en los mercados, y sobre el comercio nacional e internacional

El efecto sobre el consumidor nacional en cuanto a precios es nulo, debido a que los costos en los que incurrirán las empresas, tendrán solo un impacto muy menor en los precios, y como consecuencia la competencia en el mercado no se verá afectada. Los precios varían entre 0.0000% y 0.0185% (ver Cuadro 11).

El efecto sobre la competencia en el mercado nacional es positivo ya que el SITER ofrece seguridad y garantiza el derecho a la propiedad intelectual, lo que incentiva una mayor afluencia de inversión extranjera directa a las industrias farmacéuticas, de dispositivos médicos, de nutrientes y plaguicidas. Esto genera una mayor oferta y variedad de productos que favorecen la competencia en el mercado interno y una mayor disponibilidad de productos para el mercado exterior, fomentando la competitividad de las empresas que operen en México.

Los efectos del proyecto sobre los consumidores

Los costos en infraestructura informática en que incurre el sector privado pueden ser trasladados al consumidor vía el precio de venta. Sin embargo, el impacto en precios no es significativo, varían entre 0.0000% y 0.0185% (ver Cuadro 11).

El consumidor se ve favorecido ante la alternativa de una mayor concurrencia de productores y oferta de productos, consecuencia de una mayor inversión nacional y extranjera directa, derivada de mayor seguridad al respeto por la propiedad intelectual.

Desde el ángulo operativo un beneficio no cuantificable que ofrece el SITER, es abatir las líneas de espera para otros demandantes de servicios de COFEPRIS, al sustituir procesos semi-automatizados por totalmente automatizados y en unidades remotas. Con ello se genera un beneficio para otros usuarios de la COFEPRIS, al concurrir a ésta para cumplir con sus obligaciones de regulación sanitaria.

Beneficios Sector privado

Ahorro en papelería

El registro sanitario promedio de un producto requiere de 700 hojas. El efecto de eliminar esta cantidad de papel significa un ahorro de \$ 5,362,053 (ver Cuadro 12).

Cuadro 12

Ahorro de papelería del sector privado 2005-2008

	No. Registros autorizados	No. Registros nuevos	No. Registro/año	Ahorro en papelería		Ahorro 2005-2008 real VP
				No. Hojas/año	Costo anual	
Medicamentos	8,000	350	1,950	1,365,000	\$ 102,375	\$ 354,963
Dispositivos médicos	120,000	1,500	25,500	17,850,000	\$ 1,338,750	\$ 4,641,824
Plaguicidas	4,748	501	1,451	1,015,420	\$ 76,157	\$ 264,056
Nutrientes vegetales	1,955	165	556	389,200	\$ 29,190	\$ 101,210
Total	134,703	2,516	29,457	20,619,620	\$ 1,546,472	\$ 5,362,053

Nota: De acuerdo al Art. 376 de LGS las empresas tiene 5 años para renovar sus actuales registros sanitarios. El precio de 5 mil hojas es de \$ 375, de acuerdo a Office Max, feb 2005.

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS

Ahorro en tiempo y recursos humanos para cumplimiento de obligaciones sanitarias (ver Cuadro 13).

Cuadro 13

Ahorro de tiempo de representantes del sector privado para tramitar registro sanitario

	No.	Jornadas	Ahorro/año	Ahorro VP 2005
Medicamentos	1,950.0	1,462.50	\$ 462,735	\$ 1,604,433
Dispositivos médicos	25,500.0	19,125.00	\$ 6,051,150	\$ 20,981,042
Plaguicidas	1,450.6	1,087.95	\$ 344,227	\$ 1,193,533
Nutrientes vegetales	556.0	417.00	\$ 131,939	\$ 457,469
Total	29,456.6	22,092.45	\$ 6,990,051	\$ 24,2536,477

Nota: Se estima que un representante emplea $\frac{3}{4}$ de jornada para efectuar la entrega y revisión de requisitos de documentos.

Se calcula que el representante de la empresa típica tiene un sueldo diario de 7 salarios mínimos (Salario mínimo= \$ 45.2/día).

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS

Espionaje industrial y su impacto en inversión extranjera

Una de las ventajas del SITER es mantener la información de los dossiers de las empresas en un estado de extrema seguridad, para evitar que otras empresas aprovechen las innovaciones de las primeras y les generen un daño económico. Esta condición de seguridad tiene repercusiones hacia el exterior, ya que permitirán afirmar que en México, además de disponer de leyes que dan certidumbre y respeto a las inversiones y a la propiedad intelectual, también se cumple desde el punto de vista operacional.

Otro beneficio del SITER es proveer de mayor calidad en la producción y ahorro en tratamientos, al contar en el mercado con medicamentos y dispositivos médicos homogéneos, de plaguicidas y nutrientes cuyos efectos esperados se cumplen, lo cual genera un mejor cálculo para los agricultores, les evita pérdidas y permite que se cumpla con los máximos permisibles de ellos para el consumo humano y animal de bienes del campo.

Sector público

Aumento en productividad, o disminución de costos medios al acceder a información en tiempo real y comunicar decisiones en tiempo real (ver Cuadro 14).

Cuadro 14

COFEPRIS. Disminución de costos por aumento de productividad al pasar de sistema semiautomatizado a SITER

	Nómina/año ¹	Participación % de registros en el total de trámites	Ahorro de tiempo de registro sanitario	Ahorro en el costo de operación/año	Ahorro 2005-2008 VP
Centro integral de servicios	\$ 6,812,040	40%	100%	\$ 2,724,816	\$ 9,447,705
Dirección ejecutiva de autorización de productos y establecimientos	\$18,300,402	100%	35%	\$ 6,405,141	\$ 22,208,428
Total					\$ 31,656,133

¹ Los datos de la nómina fueron proporcionados por el área de recurso humanos de COFEPRIS
Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS

Ahorro en gastos de mantener archivos físicos, tiempo de localización y de acceso para consulta (ver Cuadro 15).

Cuadro 15

COFEPRIS. Ahorro por eliminación de archivo físico, personal para su operación y tiempo de acceso

Costo/año	Costo	Búsqueda/expe	No .de	Ahorro/año	Ahorro/año	Total/año	Ahorro
-----------	-------	---------------	--------	------------	------------	-----------	--------

de bodega	financiero de bodega/año	diente en jornadas laborales	expedientes consultados/año	en jornadas laborales	en sueldo		2005-2008 VP
\$ 5,000	\$ 450	0.1	134,703	13,470	\$ 2,245,050	\$ 2,250,500	\$ 7,803,118

Nota: El número de expedientes consultados corresponde a los registros sanitarios en renovación. El costo financiero se estimó con CETES de 01-07, feb/05.

Se calculó que en las condiciones actuales la localización de un expediente requiere 1 hr. 20 min.

Se considera un sueldo mensual de \$ 5,000.00

Fuente: Elaboración propia con información de COFEPRIS

Beneficios totales (ver Cuadro 16).

Cuadro 16

Beneficios para el sector privado y público del SITER, 2005-08, pesos de 2005 a VP

Ahorros	
Sector privado:	
Papelería	\$ 5,362,053
Tiempo representante	\$ 24,236,477
Subtotal	\$ 29,598,530
Sector Público (COFEPRIS)	
Productividad	\$ 31,656,133
Manejo de archivo	\$ 7,803,118
Subtotal	\$ 39,459,251
TOTAL	\$ 69,057,780

Fuente. Elaboración propia con información de COFEPRIS

EVALUACIÓN BENEFICIO/COSTO

A partir de los beneficios totales del Cuadro 16 y del total de costos informáticos del Cuadro 10 se obtiene una relación:

BENEFICIO/COSTO	4.81
-----------------	------

Se concluye que la instrumentación y utilización del SITER es rentable.

VIII PLAN ECONÓMICO FINANCIERO

Ingresos

Los ingresos de la COFEPRIS provienen principalmente de recursos que le fueron originalmente asignados vía presupuesto a la Secretaría de Salud por parte de la Secretaría de Hacienda, y de cuotas que se le cobran a las empresas o usuarios en general como pago de derechos y productos que genera la Comisión.

Los recursos propios que genera por cobro de derechos y productos a los usuarios de servicios, en primera instancia ingresan directamente a la Tesorería de la Federación como ingresos excedentes. Posteriormente, los recursos son recuperados por autorización de la Secretaría de Hacienda con cargo a partida presupuestal específica, traducándose en ampliaciones líquidas presupuestales que se incorporan al presupuesto de la COFEPRIS, asociándose a proyectos determinados vinculados a la protección contra riesgos sanitarios y se destinan principalmente a la prevención de riesgos sanitarios, consolidando la presencia del Sistema Federal Sanitario en el territorio nacional, apoyando a las áreas de regulación sanitaria, así como a los laboratorios estatales.

Los recursos asignados por la Secretaría de Hacienda originalmente autorizados son los siguientes:

ESTADO PRESUPUESTAL RECURSOS ORIGINALMENTE AUTORIZADOS

PARTIDA	CONCEPTO	2002*	2003	2004
2000	Materiales y suministros		9,825,520	6,835,671
3000	Servicios Generales		18,450,720	23,700,169
4000	Subsidios y transferencias		5,509,600	0
5000	Bienes muebles e inmuebles		2,250,000	0
6000	Obra Pública		0	0
7000	Ayudas		1,017,280	6,517,280
TOTAL			37,053,120	37,053,120

Fuente. Elaboración propia con información de COFEPRIS

Y los montos de los recursos recuperados por solicitud expresa a la Secretaría de Hacienda por concepto de cobros de Derechos y Productos, más los originalmente autorizados genera el siguiente presupuesto modificado:

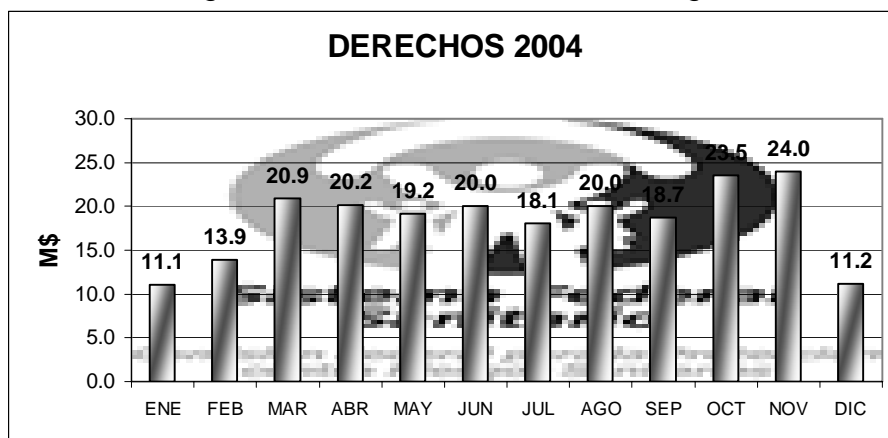
**ESTADO PRESUPUESTAL
RECURSOS MODIFICADOS AUTORIZADOS**

PARTIDA	CONCEPTO	2002*	2003	2004
2000	Materiales y suministros		15,593,460.16	23,609,105.52
3000	Servicios Generales		72,521,367.20	121,621,201.00
4000	Subsidios y transferencias		0.00	15,705,000.00
5000	Bienes muebles e inmuebles		67,475,877.62	90,918,447.47
6000	Obra Pública		0	6,644,193.84
7000	Ayudas		91,593.00	2,199,934.26
TOTAL			155,682,297.98	260,697,682.09

* No se cuenta con información definitiva para este ejercicio por ser una etapa importante de transición en su operación entre la Secretaria de Salud y la COFEPRIS ya de forma independiente.

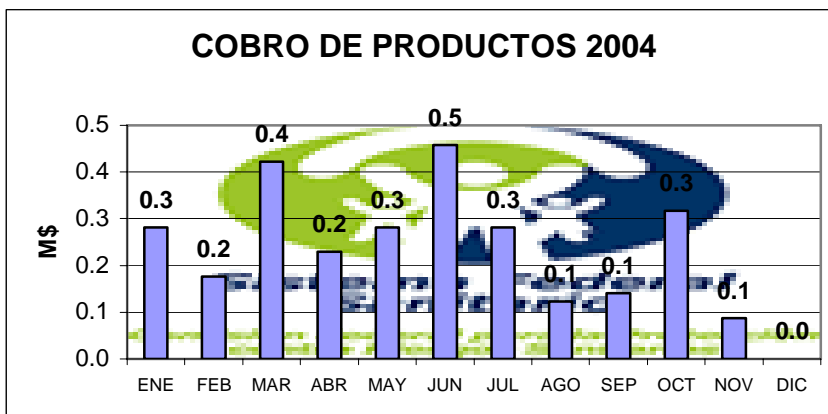
Fuente. Elaboración propia con información de COFEPRIS

Como un ejemplo del perfil de ingresos a lo largo de un ejercicio por el cobro de Derechos, visto en una gráfica mes tras mes se tiene lo siguiente:



Fuente: Elaboración propia con información COFEPRIS

Del perfil de cobros de productos en el 2004, también se tiene la siguiente gráfica:



Fuente: Elaboración propia con información COFEPRIS

Tras este análisis, se concluye que en el 2003 los recursos autogenerados representaron el 76.2% y en el 2004 se incrementaron a 85.8%, por lo que se puede afirmar que la operación en la Comisión se hizo más eficiente en cuanto a ingresos.

Estados Financieros

Balance General al 31 de diciembre del 2003 (Miles de pesos)

ACTIVO		PASIVO	
Circulante		A corto plazo	
Bancos	10,210.5	Proveedores	1,120.1
Deudores diversos	7,535.4	Acreedores diversos	10,804.3
Almacenes	18,085.3	Descuentos y percepciones de terceros	37.8
Suma Circulantes	35,831.2	Impuestos retenidos	5,795.2
		Descuentos	-2.3
Fijo Neto		Suma Pasivo	17,755.1
Bienes Inmuebles	1,746.5		
Mobiliario y equipo	64,873.7	Capital Contable	
Vehículos terrestres	39,620.2	Patrimonio	73,523.6
Maquinaria y Aparatos	23,292.7	Resultado ejercicio	77,642.0
Suma Fijos	129,533.1	Rectificación a resultados	-2,346.1
		Decremento	-1,210.3
		Suma Capital	147,609.2

Suma de Activo	165,364.3		Suma de Pasivo y Capital	165,364.3
-----------------------	------------------	--	---------------------------------	------------------

Fuente. COFEPRIS, Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros

**Estado de Resultados del 1° de enero al 31 de diciembre del 2003
(Miles de pesos)**

Transferencias de recursos órganos desconcentrados	323,929.3
Costo de operación de programas	246,267.3
Resultado del ejercicio	77,642.0

Fuente. COFEPRIS, Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros

Razones Financieras 2003			
Liquidez	2.0	Rotación Inventarios	13.6 veces
Prueba del Ácido	1.0	Plazo Inventarios	26 días
Endeudamiento	10.7%	Rotación Proveedores	219.9 veces
Apalancamiento	12.0%	Plazo Proveedores	1.6 días
Margen Neto	24.0%	Ciclo Efectivo	24.8 días
UN/CC	52.6%		
UN / AT	47.0%		

Fuente. COFEPRIS, Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros

Análisis

- En cuanto a su liquidez y prueba del ácido los valores que arroja son bastante razonables, y muestran que la institución es capaz de cumplir sus compromisos de corto plazo, puesto que el activo circulante cubre en un 100% adicional al pasivo de corto plazo.
- Los valores de endeudamiento y apalancamiento están muy por abajo de los valores máximos recomendados, por lo que desde este punto de vista la institución está sana.
- Los índices de rentabilidad muestran que sus valores están muy por arriba de los valores recomendados, lo cual se debe en parte a la aportación de recursos por parte de la Secretaría de Hacienda.

- Finalmente las rotaciones indican que la institución debería reducir su nivel de inventarios, para tratar de consumir menos recursos para administrar el Capital de Trabajo, y con ello mejorar aún más su liquidez.

Balance General al 31 de diciembre del 2004
(Miles de pesos)

ACTIVO		PASIVO	
Circulante		A corto plazo	
Bancos	1962.5	Proveedores	4179.0
Deudores diversos	29468.1	Acreedores diversos	27247.1
Almacenes	15352.5	Descuentos y percepciones de terceros	0
Suma Circulantes	46783.1	Impuestos retenidos	
		Descuentos	
Fijo Neto		Suma Pasivo	31,426.1
Bienes Inmuebles	8390.7		
Mobiliario y equipo	122878.9	Capital Contable	
Vehículos terrestres	62210.6	Patrimonio	147609.2
Maquinaria y Aparatos	34331.1	Resultado ejercicio	103497.8
Suma Fijos	227,811.3	Rectificación a resultados	-7938.7
		Suma Capital	243168.3
Suma de Activo	274594.4	Suma de Pasivo y Capital	274594.4

Fuente. COFEPRIS, Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros

Estado de Resultados del 1° de enero al 31 de diciembre del 2004
(Miles de pesos)

Transferencias de recursos órganos desconcentrados	473,546.0
Costo de operación de programas	370,048.2
Resultado del ejercicio	103,497.8

Fuente. COFEPRIS, Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros

Razones Financieras 2004			
Liquidez	1.5	Rotación Inventarios	24.1 veces
Prueba del Ácido	1.0	Plazo Inventarios	15 días
		Rotación Proveedores	88.5 veces

Endeudamiento	11.4%	Plazo Proveedores	4.1	días
Apalancamiento	12.9%			
Margen Neto	21.9%	Ciclo Efectivo	10.9	días
UN/CC	42.6%			
UN / AT	37.7%			

Fuente. COFEPRIS, Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros

Análisis

La liquidez de la institución es la más recomendable, porque en principio no cubre como en el ejercicio anterior el 100% de los pasivos circulantes; y si lo relacionamos con la prueba del ácido, podemos concluir que se debe en gran parte al nivel de inventarios, por lo que deberíamos reducir la rotación de los mismos.

Los porcentajes de endeudamiento y apalancamiento siguen bastante razonables y aceptables, pues sus valores están muy por debajo de los estándares máximos recomendados

Su rentabilidad medida a través de las tres razones de rentabilidad nos muestra que, al igual que en el ejercicio anterior, están muy por encima de los estándares recomendados (6 a 10 %), lo que nos lleva a concluir que la institución es rentable.

Finalmente, como en el ejercicio anterior, la institución debería reducir su nivel de inventarios, para tratar de consumir menos recursos para administrar el Capital de Trabajo, y con ello mejorar aún más su liquidez.

IX CONCLUSIONES

Ante una sociedad más informada que demanda mejores servicios en materia de salud pública, el Estado tiene que instrumentar mecanismos para garantizar la salud de la población. En este contexto el 24 de febrero de 2005, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la modificación del artículo 376 de la Ley General de Salud, que establece la obligación de renovar cada cinco años los registros sanitarios de medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes e insumos para la salud. Esta modificación requiere medidas que faciliten su instrumentación con el menor costo de operación y con índices de eficiencia que garanticen el cumplimiento de la medida, por el propio Estado, a través de la COFEPRIS.

La modificación al artículo 376 de la citada Ley, pretende que a partir del año 2010. México cuente con un padrón único de medicamentos registrados; la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios puede afrontar esta tarea que implica la renovación de más de ciento treinta mil registros, mediante la utilización de sistemas como el expediente electrónico.

La COFEPRIS muestra una fortaleza en la disposición de los recursos no fiscales que se generan por la prestación de servicios, estos representan en promedio el 80% del total del gasto de operación, siendo en los últimos tres años superior a los 200 millones de pesos.

En contra parte, una debilidad es la falta de sistemas que permitan el manejo de información de trámites y un mejor control de los registros sanitarios.

Uno de los principales beneficios del sistema electrónico de tramitación de registros sanitarios es que permite una administración mas eficiente de la información, garantizando a la industria el resguardo de sus protocolos de investigación, representa ahorros importantes a la COFEPRIS y a la industria farmacéutica, y garantiza el eficiente resguardo de la información contenida en las solicitudes de trámites, reduce tiempos de respuesta y contribuye al cumplimiento de las reglas de eficiencia en el manejo de los recursos que se encuentran contenidas en la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaría.

El uso del expediente electrónico se puede aplicar en los registros sanitarios de otros productos como dispositivos médicos, plaguicidas, etc.

La instrumentación y utilización del SITER es rentable. El expediente electrónico como herramienta de trabajo es viable, este tipo de expediente brindará mayor seguridad, transparencia y facilidad en el proceso de evaluación y emisión de registro sanitario de medicamentos.

El proceso de la constitución de la COFEPRIS revela, financieramente hablando, indicadores muy razonables; sin embargo, la institución deberá reducir sus costos

aún más, para hacer la operación eficiente y ofrecer un servicio a los usuarios con mejores perspectivas de calidad y oportunidad.

Las ventajas que brindará el sistema electrónico de tramitación de registros sanitarios podrán ser evaluadas en un plazo no mayor a seis meses, a partir de su implantación.

X RECOMENDACIONES

Ante la distorsión que puede representar la actividad de la COFEPRIS para el mercado, en relación con la discrecionalidad en los tiempos de atención, es necesario establecer estándares de calidad en el servicio que permitan garantizar a la industria regulada una atención imparcial.

Con el propósito conocer el grado de satisfacción que los usuarios obtienen del servicio que brinda la COFEPRIS es necesario definir acciones permanentes que permitan conocer su opinión.

Ante la pérdida de credibilidad que el sector público vive en la actualidad y de la cual es parte la COFEPRIS, es necesario buscar un intercambio con Instituciones educativas y de investigación a nivel nacional e internacional a efecto de estudiar la viabilidad de extraer innovaciones tecnológicas y de administración que conlleven a eficientar el servicio a los clientes internos y externos.

Con las modificaciones que ha sufrido la Ley General de Salud se abre un abanico de posibles mejoras en el servicio, sin embargo es recomendable que éstas se encuentren planificadas, preferentemente como parte de un plan estratégico que involucre a todos los miembros de la institución.

Este plan estratégico deberá contener programas operativos que permitan evaluar periódicamente los resultados y sus consecuencias.

Si bien se ha implantado en la COFEPRIS una estructura por procesos es importante avanzar a la reestructuración de cada área de tal manera que se puedan detectar áreas de oportunidad, tanto para mejorar los procesos como para hacerlos más eficientes.

En el transcurso del presente trabajo se detecto que uno de los principales problemas que enfrenta la COFEPRIS es la falta de personal de confianza para el desempeño de actividades de alta responsabilidad, por lo que es necesario trabajar con el sindicato a fin de lograr que el personal sindicalizado se comprometa en el cumplimiento de la misión institucional.

Una vez implantado el expediente electrónico, aplicar esta herramienta a trámites semejantes como son los registros sanitarios de dispositivos médicos, plaguicidas y nutrientes vegetales etc., con la finalidad de lograr que la organización sea una institución libre de papel.

BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES CONSULTADAS

- Aguilar Villanueva, Luís F.
El Estudio de las Políticas Públicas
México: Editorial Miguel Ángel Porrúa, 2003.
- Aguilar Villanueva, Luís F.
La Implantación de las Políticas
México: Editorial Miguel Ángel Porrúa, 2003.
- Aguilar Villanueva, Luís F.
Problemas Públicos y Agenda de Gobierno
México: Editorial Miguel Ángel Porrúa, 2003.
- Ayala Espino, José
La Economía del Sector Público Mexicano
México: Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Economía, 1999.
- Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
México: D.O.F., Julio 2001.
- Documento elaborado para el Premio Innova
Una Nueva Visión de la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de la Gestión por Procesos de la COFEPRIS Perfil de la práctica
México: COFEPRIS, 2004
- INEGI
Anuario Estadístico de los Estados Unidos Mexicanos
México: Edición, 2003.
- Ley General de Salud
www.salud.gob.mx, www.cofepris.gob.mx, www.presidencia.gob.mx
México: Páginas Web.
- Presidencia de la República – México
Agenda Presidencial de Buen Gobierno
México: Noviembre, 2002.
- Programa Nacional de Salud, SS.
México: 2001.
- Reglamento de Insumos para la Salud
México: Secretaría de Salud, 2004-2006
- Secretaría de Salud
Hacia una política farmacéutica integral para México
México: Primera Edición, 2005.
- Sistema Federal de Protección Sanitaria
Programa de Acción: Protección Contra Riesgos Sanitarios (PROSA)
México: COFEPRIS, Primera edición, Marzo 2003.
- Stiglitz, Joseph E.
La Economía del Sector Público
España: Columbia University, Antoni Bosch Editor, 2000.

ANEXO 1

TRÁMITES QUE APLICA LA SECRETARÍA DE SALUD A TRAVÉS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

1. Solicitud de expedición de licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud.
2. Solicitud de modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud.
3. Aviso de suspensión temporal de la licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud.
4. Aviso de reinicio de actividades de establecimientos de insumos para la salud.
5. Aviso de baja de la licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud.
6. Aviso de modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud.
7. Aviso de alta funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.
8. Aviso de modificación del aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.
9. Aviso de suspensión temporal del aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.
10. Aviso de reinicio de actividades del aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.
11. Aviso de baja del aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.
12. Aviso de designación de responsable sanitario de insumos para la salud.
13. Aviso de designación del responsable sanitario temporal de insumos para la salud.
14. Aviso de baja del responsable sanitario de insumos para la salud.
15. Solicitud de registro sanitario de medicamentos.
16. Solicitud de modificación a las condiciones del registro sanitario de medicamentos.
17. Aviso de prórroga de plazos para agotar existencias de medicamentos.
18. Solicitud de autorización de protocolos de investigación de medicamentos.
19. Solicitud de autorización de clave alfanumérica de remedios herbolarios.
20. Aviso de promoción publicitaria de medicamentos.
21. Solicitud de permisos para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados.
22. Solicitud de permiso para utilizar recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.
23. Aviso de pérdida o robo de recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.
24. Solicitud de permiso de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.

25. Solicitud de permiso de libros de control de estupefacientes o psicotrópicos.
26. Solicitud de permiso de liberación o muestreo de materias primas, fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
27. Aviso de previsiones de compra-venta de estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas.
28. Aviso de previsiones anuales de estupefacientes o psicotrópicos.
29. Solicitud de visitas de verificación para estupefacientes o psicotrópicos.
30. Aviso de desvío o actividad irregular de materia prima de fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
31. Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.
32. Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos.
33. Solicitud de modificaciones a las condiciones del registro sanitario de dispositivos médicos.
34. Aviso de prórroga de plazos para agotar existencia de dispositivos médicos.
35. Aviso de difusión científica e información médica de dispositivos médicos.
36. Solicitud de permisos sanitarios de importación o exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
37. Solicitud de permiso sanitario de importación de insumos para la salud.
38. Solicitud de certificado de exportación de insumos para la salud.
39. Aviso de importación de insumos para la salud.
40. Aviso de destino de insumos importados.
41. Aviso de rechazo de exportación de insumos.
42. Aviso de ingreso de mercancía estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, biológicos, farmoquímicos u otros insumos para la salud.
43. Aviso de información anual de precursores químicos.
44. Solicitud de certificado de libre venta de insumos para la salud.
45. Solicitud de certificado de buenas prácticas de fabricación.
46. Solicitud de Autorización de Terceros.
47. Aviso de maquila de insumos para la salud.
48. Aviso de funcionamiento de establecimientos de productos y servicios.
49. Aviso de modificación del aviso de funcionamiento de establecimientos de productos y servicios.
50. Aviso de suspensión temporal del aviso de funcionamiento de establecimientos de productos y servicios.
51. Aviso de baja del aviso de funcionamiento de establecimientos de productos y servicios.
52. Solicitud de permiso sanitario previo de importación.
53. Solicitud de modificación al permiso sanitario previo de importación.
54. Aviso sanitario de importación.
55. Solicitud de certificado para exportación de libre venta.
56. Solicitud de certificado para exportación de análisis de producto.
57. Solicitud de certificado para exportación de conformidad de buenas prácticas sanitarias.
58. Solicitud de modificación del certificado para exportación de libre venta, de análisis de producto y de conformidad de buenas prácticas sanitarias.
59. Solicitud de visita de verificación sanitaria para exportación.
60. Aviso de ubicación de máquinas expendedoras de tabaco.

- 61.** Aviso de funcionamiento de establecimientos que almacenan, comercializan o distribuyen plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.
- 62.** Aviso de funcionamiento de establecimientos que se dedicarán al proceso de equipos o sustancias para la potabilización o tratamiento de agua.
- 63.** Solicitud de licencia sanitaria para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas.
- 64.** Solicitud de licencia sanitaria; para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.
- 65.** Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales.
- 66.** Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
- 67.** Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas; para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; para establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales; y para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
- 68.** Aviso de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas; para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; para establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales; y para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
- 69.** Solicitud de permiso de responsable de la operación y funcionamiento de establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
- 70.** Solicitud de modificación al permiso de responsable de la operación y funcionamiento de establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
- 71.** Solicitud de permiso de asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
- 72.** Solicitud de modificación al permiso de asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
- 73.** Solicitud de permiso para modificaciones a las instalaciones de establecimientos que maneja sustancias tóxicas o peligrosas determinadas como alto riesgo para la salud cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.
- 74.** Aviso de información anual para establecimientos con actividades de producción, preparación, enajenación, adquisición, importación, exportación, transporte, almacenaje y distribución de productos químicos esenciales.
- 75.** Solicitud de certificado o revalidación de la calidad del agua para uso y consumo humano en sistemas de abastecimiento privados.
- 76.** Solicitud de certificado o revalidación de la calidad del agua para uso y consumo humano en sistemas de abastecimiento públicos.
- 77.** Aviso de importación de equipos o sustancias para la potabilización o tratamiento del agua.
- 78.** Solicitud de dictamen sanitario de efectividad bacteriológica de equipos o sustancias germicidas para potabilización de agua, tipo doméstico.
- 79.** Solicitud de validación de la calidad sanitaria del agua del área de producción de moluscos bivalvos y de las especies que se cultivan y/o cosechan.

- 80.** Solicitud de acreditación de laboratorios de bacteriología y biotoxinas marinas en apoyo al programa mexicano de sanidad de moluscos bivalvos.
- 81.** Solicitud de acreditación de plantas de empaqueo del programa mexicano de sanidad de moluscos bivalvos.
- 82.** Aviso de importación o exportación de productos químicos esenciales que no requieren permiso.
- 83.** Aviso de desvío o actividades irregulares de productos químicos esenciales.
- 84.** Solicitud de certificado de cumplimiento de normas oficiales mexicanas.
- 85.** Aviso de responsable para empresas aplicadoras de plaguicidas.
- 86.** Solicitud de permiso publicitario de productos o servicios.
- 87.** Aviso publicitario de productos o servicios.