

Regulación de Productos Biológicos y
Biotecnológicos
En Latinoamérica y el Caribe
Organización Panamericana de la Salud



Regulación de medicamentos en México

Santo Domingo, República Dominicana

junio 12 y 13, 2008

Consideraciones

SECRETARÍA
DE SALUD



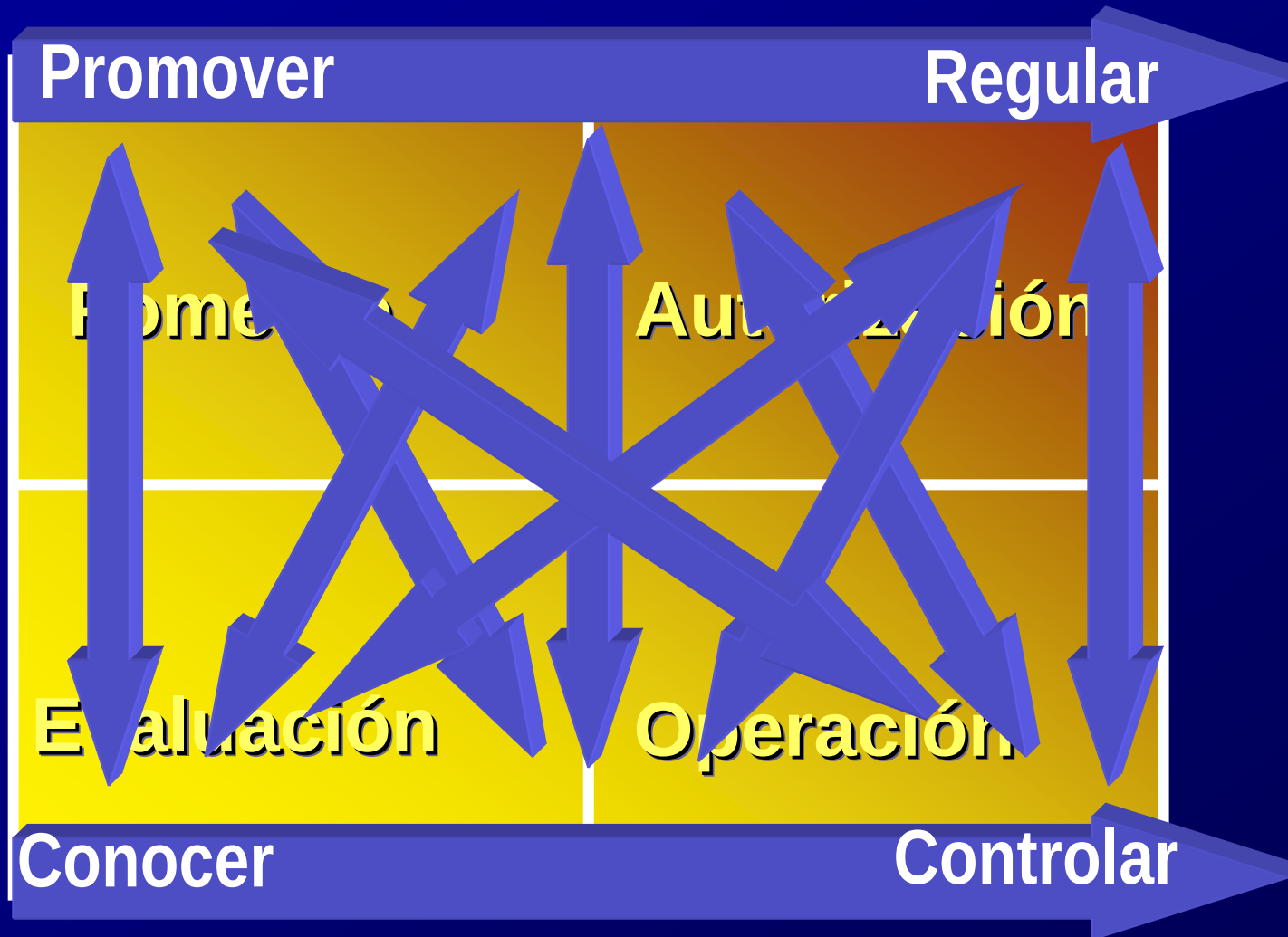
- En el 2002, la Secretaría de Salud tomó la decisión de transformar el proceso regulatorio de procesos verticales temáticos a un proceso horizontal que enfoque el riesgo poblacional.
- Esta premisa cambia el paradigma de la regulación y la transforma de un procedimiento punitivo-reactivo a un proceso proactivo y preventivo.
- Aún cuando esta transformación es necesaria y apropiada, la reestructuración de la institución debe ser de mayor profundidad que el simple cambio de funciones. Se requiere un cambio de los sistemas en los que se desarrolla la regulación.

Matriz de interacciones en la regulación sanitaria



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

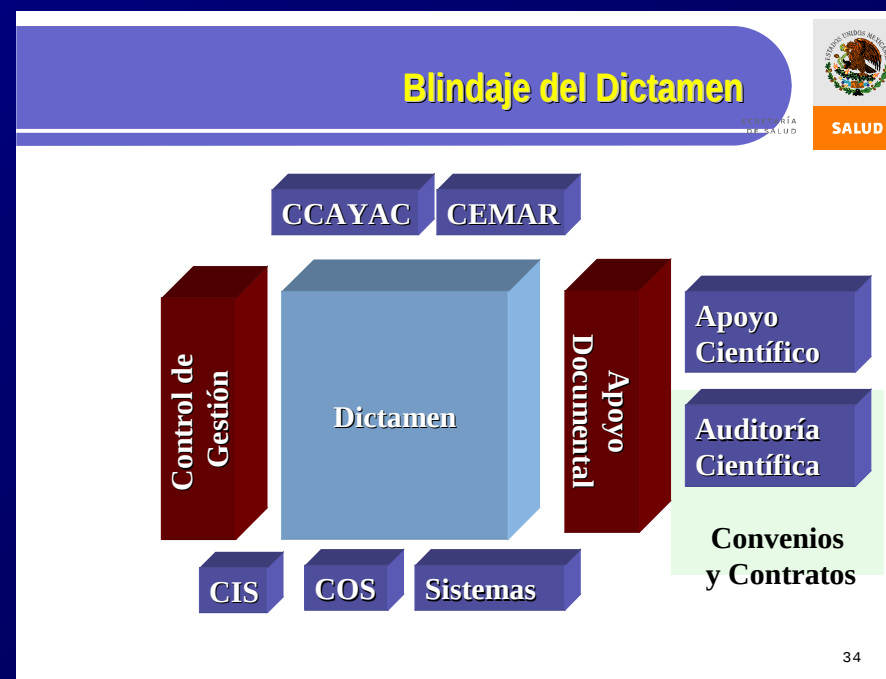


Respuesta institucional

SECRETARÍA
DE SALUD



- La segunda opción que ha tomado la COFEPRIS es iniciar el proceso de academizar la toma de decisiones en el área de Autorizaciones.
- Esta iniciativa se complementa con la sistematización de las actividades, seguimiento electrónico de los trámites y el área de apoyo legal.
- Con estas iniciativas, se pretende “blindar” el sistema de dictamen según se propuso desde el inicio de la administración.



Programa a mediano plazo



1. Renovación de registros sanitarios
 - Control de Gestión
 - Apoyo al usuario
2. Organización modular y por proceso
3. Lineamientos y criterios (apertura y transparencia)
4. Academización del Registro
 - Ensayos clínicos
 - Investigación en México para el registro
5. Biotecnológicos



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Renovación de Registros sanitarios

Consideraciones



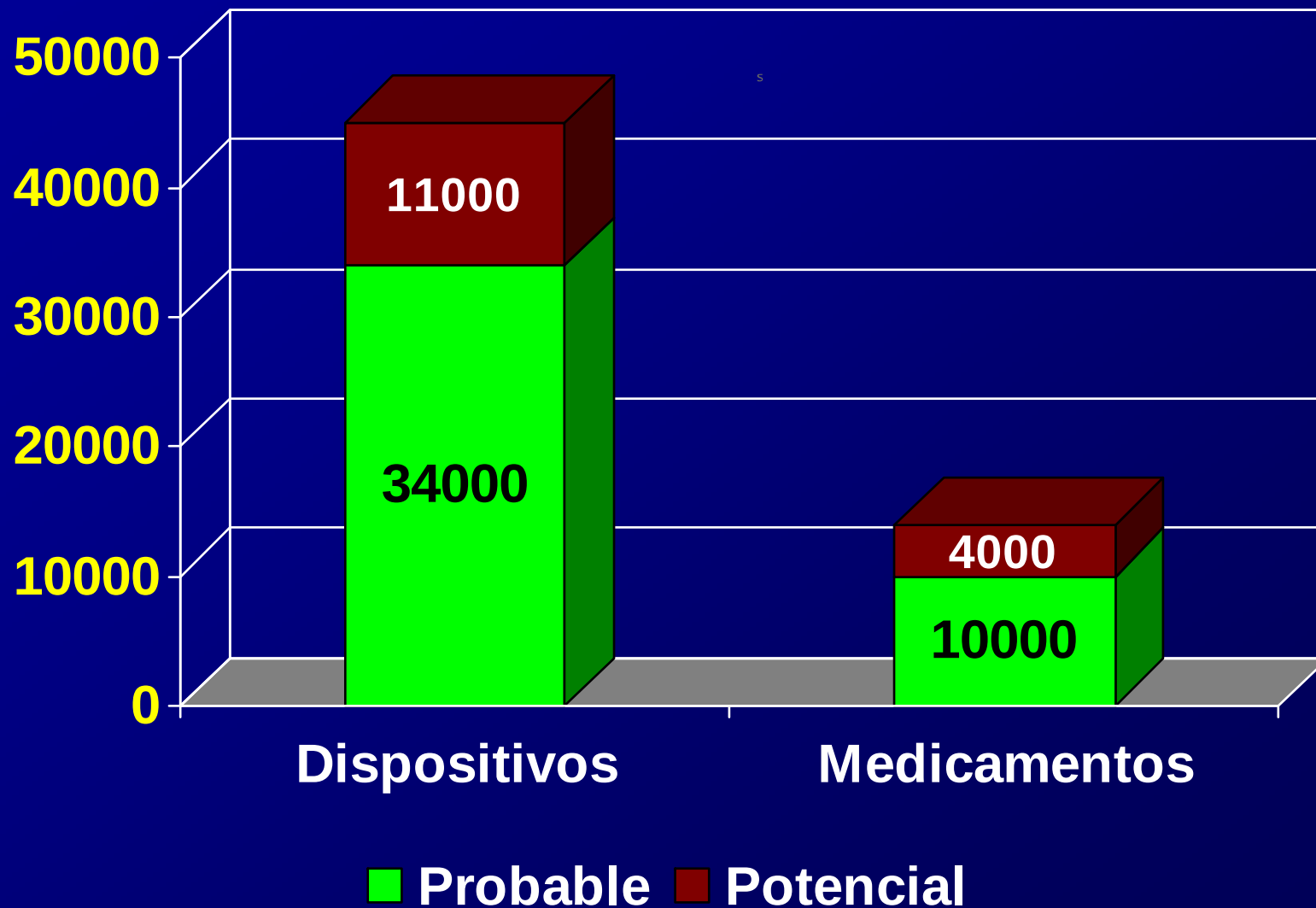
SECRETARÍA
DE SALUD

Durante el 2007 se planteó la necesidad de iniciar la renovación de los registros sanitarios. Programa que tenía ya más de dos años de atraso.

Con el diagnóstico inicial del programa, se encontró que:

- 1) No se había cuantificado la magnitud del reto
- 2) No había acuerdo sobre el tipo de trámite y requisitos
- 3) Se habían identificado las necesidades de dictaminadores, pero no los procedimientos
- 4) No se contaba con sistemas para hacer más eficiente el proceso.

¿Cómo se distribuye el Universo de trabajo?



Procedimientos y avance de la COFEPRIS



Jurídico

- Reglamento de Insumos para la Salud
 - Consulta pública
 - Consejería jurídica
- Acuerdo de trámites
- Ley Federal de Derechos

Sistemas

- Gestión (CIS, Archivo, CAS)
- Control de proceso (Estadística, bases de datos, vigilancia)
- Dictamen
- Control y comunicación

Procedimientos y avance de la COFEPRIS II



Secretaría General

Recursos

- Humanos
- Materiales
- Físicos (espacio)
- Tecnológicos
- Equipo especializado

Comisiones

- Flujogramas
- Lineamientos (dictamen)
- Procedimientos internos
- Estandarización formatos
- Capacitación
- Convenios

Expectativas en los trámites 2008



El incremento en la carga de trabajo por la renovación se une al crecimiento del 18.6% en el total de trámites que se presentó entre el 2006 y el 2007 (de 172 a 204 mil) .

Este incremento afecta los sistemas que la COFEPRIS ha implementado para contender con la renovación lo que significa que se requiere incrementar el personal federal para las acciones de renovación (considerando que es ejercicio de la autoridad sanitaria y exclusivo del personal de la SSA).

Preparativos para la renovación



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Preparativos administrativos

- Centro de control de gestión*
- Reestructuración física del área
- Apoyo científico
- Apoyo al usuario

Preparativos técnicos

- Reestructuración del área
- Núcleos de dictamen
- Carriles del dictamen
- Convenios y auditorías
- Lineamientos y dictamen técnico

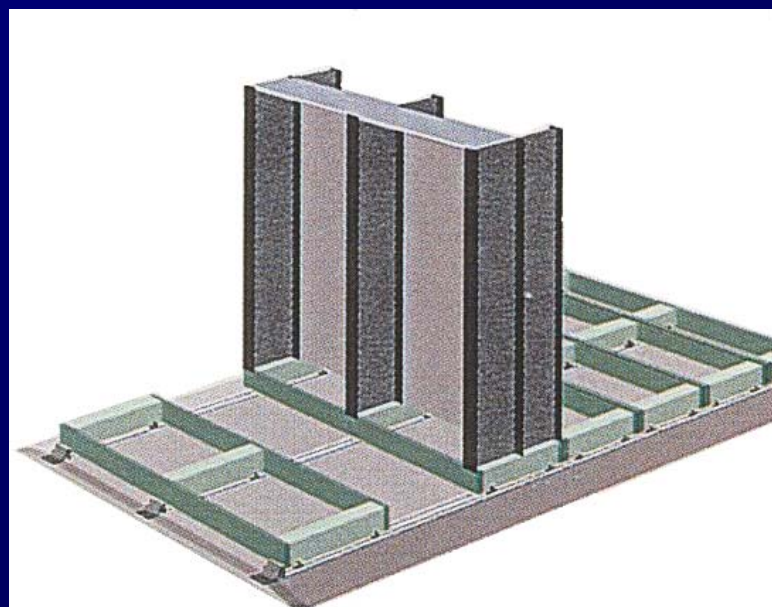
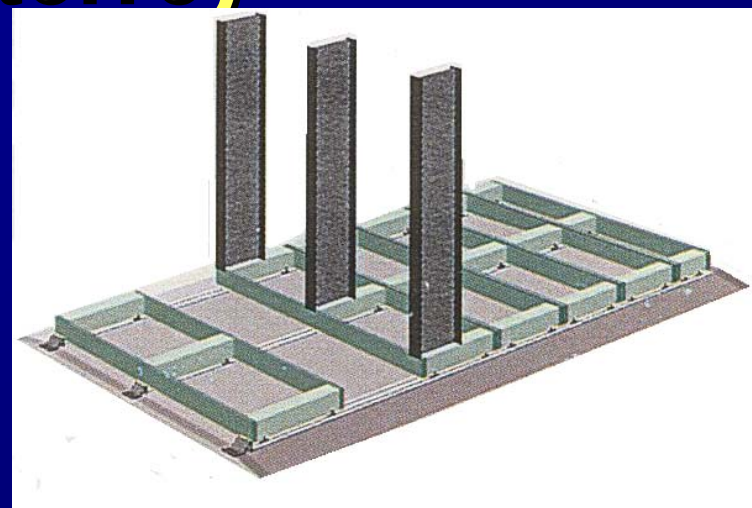


Reestructura física 8° piso Monterrey



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD







Apoyo al usuario (6° piso) – Marzo 2008



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD



Apoyo al usuario (6° piso)



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Las consultas más
complejas se integran y
evalúan con las áreas

Apoyo al Usuario revisará
la consulta y los trámites
que el equipo directivo



Apoyo al usuario (6° piso)

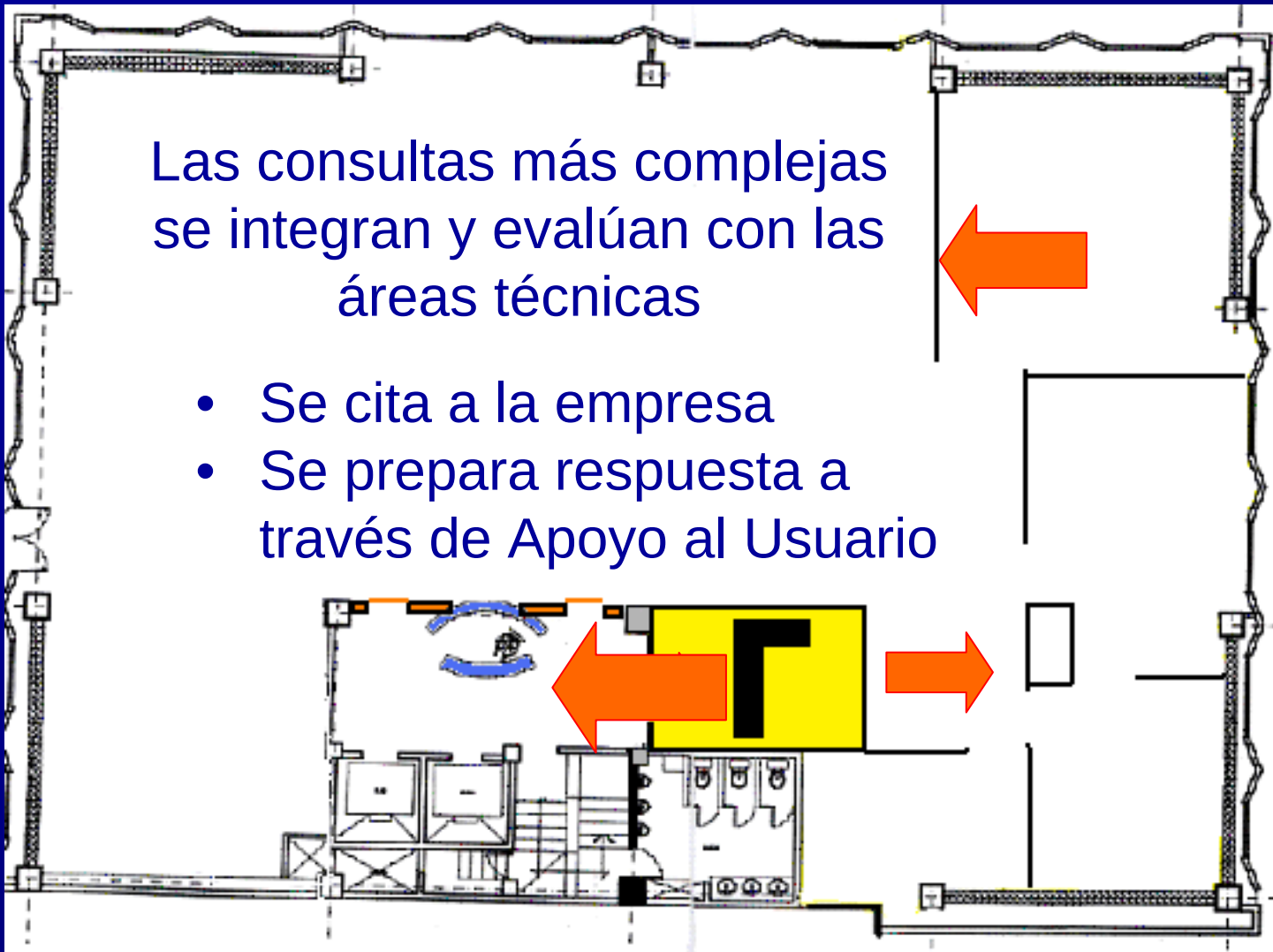


SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Las consultas más complejas
se integran y evalúan con las
áreas técnicas

- Se cita a la empresa
- Se prepara respuesta a través de Apoyo al Usuario



Preparativos para la renovación

SECRETARÍA
DE SALUD



Preparativos técnicos

Reestructuración del área

Núcleos de Dictamen

Apoyo científico

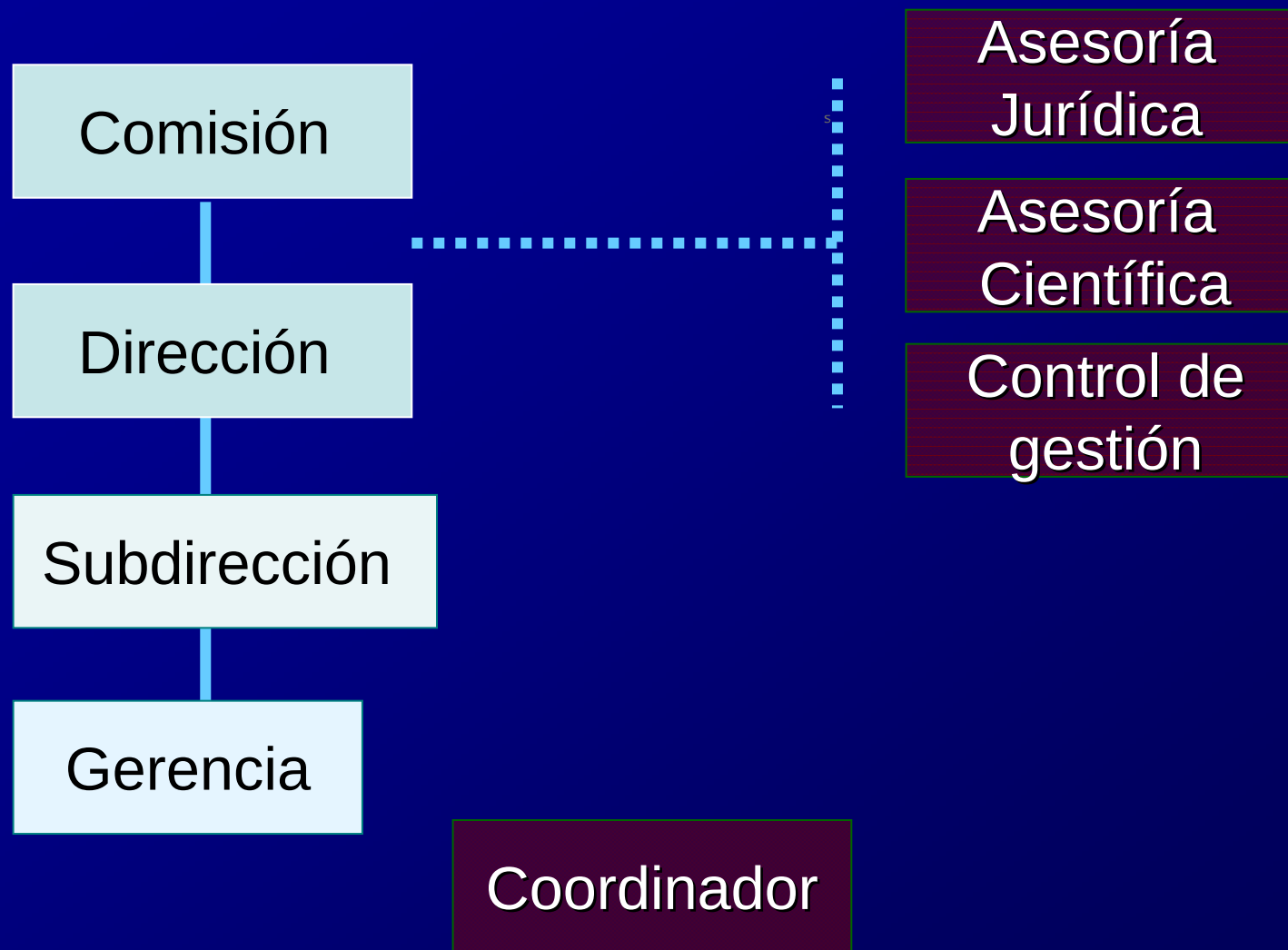
Apoyo Legal

Carriles del dictamen

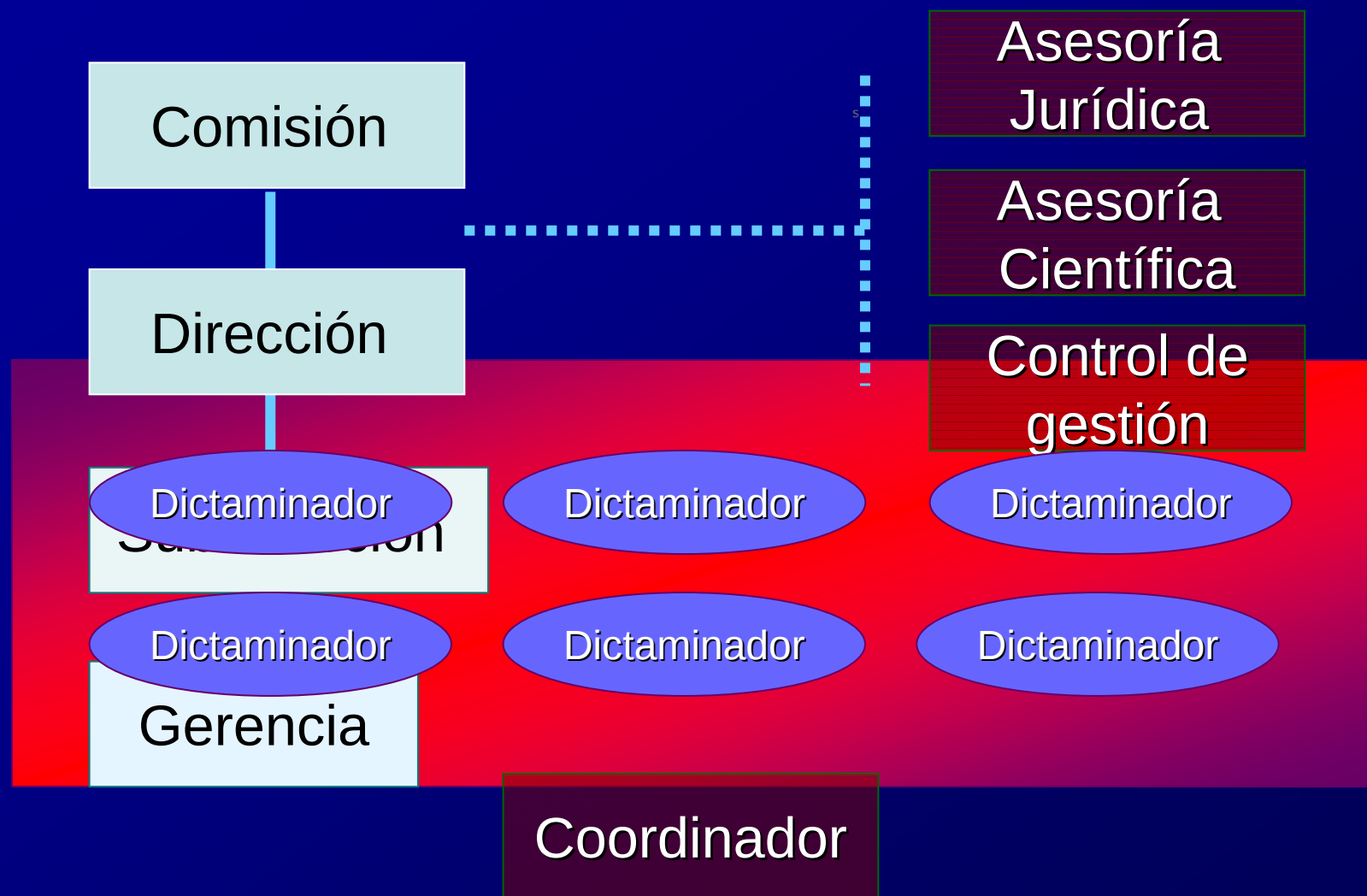
Convenios y auditorías

Lineamientos y dictamen técnico

Estructuración del área



Estructuración del área



Estructuración del área

SECRETARÍA
DE SALUD



SALUD

Centro Integral de Servicios



Captura



Control de gestión

Tr.1

Tr.2

Tr.3

Tr.4

Tr.5

Tr.6



Dirección de registros

Grupo de apoyo científico de la Comisión de Autorización Sanitaria



El grupo interno asesor científico está compuesto por seis profesionales:

Coordinadora.-

—

Epidemióloga

Dr. Farmacología

Dr. Química

Biólogo-molecular

Cirujana esp. Cuello/cabeza

Administración/regulación

Pediatra

Funciones básicas:

Coordinación del comité asesor en ensayos clínicos

Coordinación del comité de moléculas nuevas

Coordinación programa de revisión de prevenciones

Seguridad del área



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Control de gestión

Personal bibliotecario y apoyo
Sin relación con la COFEPRIS
Contrato de honorarios
Dependen del Comisionado de Aut.

Dirección de registros

Programa de capacitación
Lineamientos y procedimientos
Revisión de prevenciones externa
Auditoría académica externa

Proceso de renovación - requisitos



SECRETARÍA
DE SALUD

Administrativos

Formato
Recibo de pago
Número o copia de registro
Marbetes
Farmacovigilancia

Técnicos

Informe de Intercambiabilidad
Buenas Prácticas
Tecnovigilancia



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

5

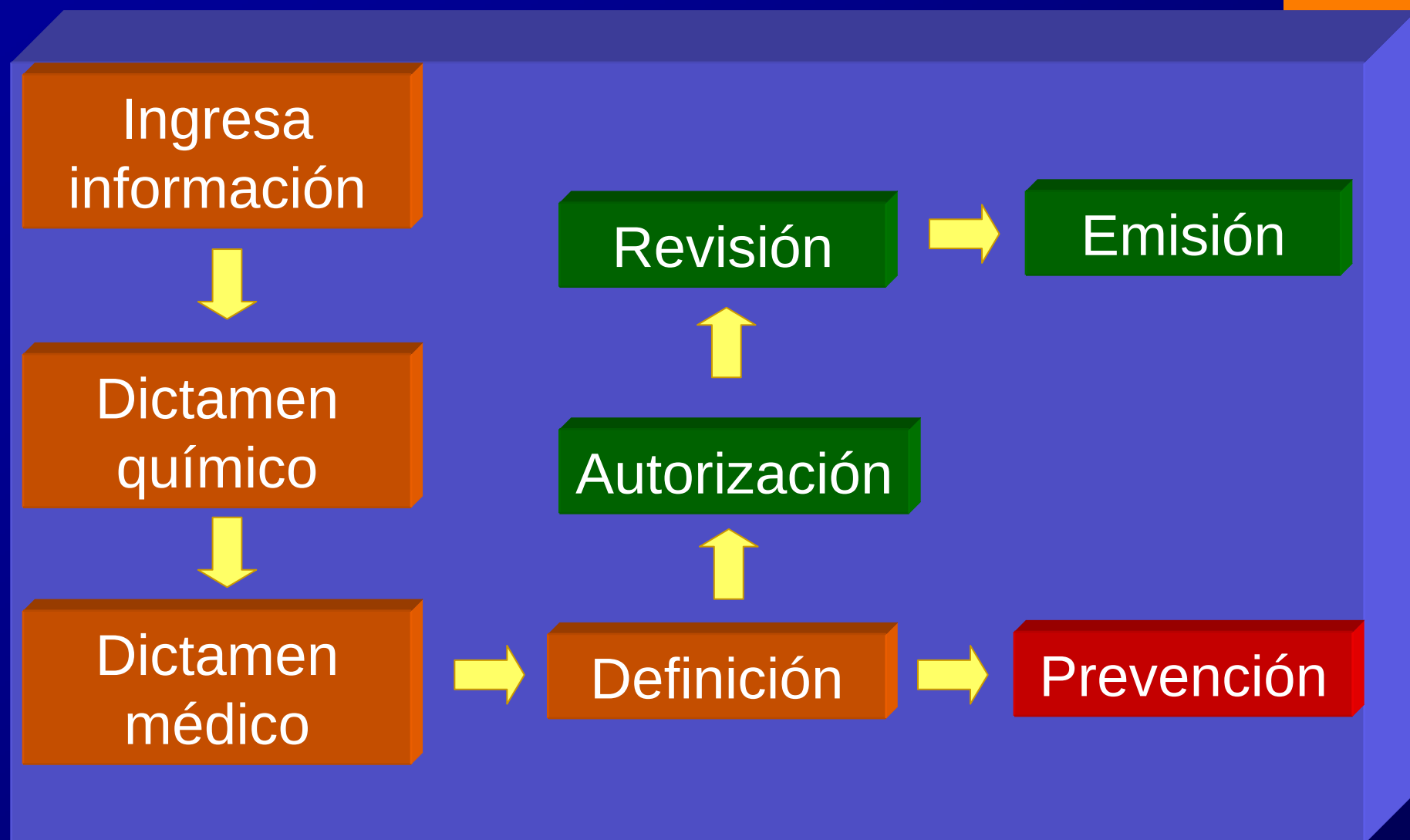
**¿Como vamos a dictaminar y
como vamos a renovar?**

Cambio de paradigma del Dictamen

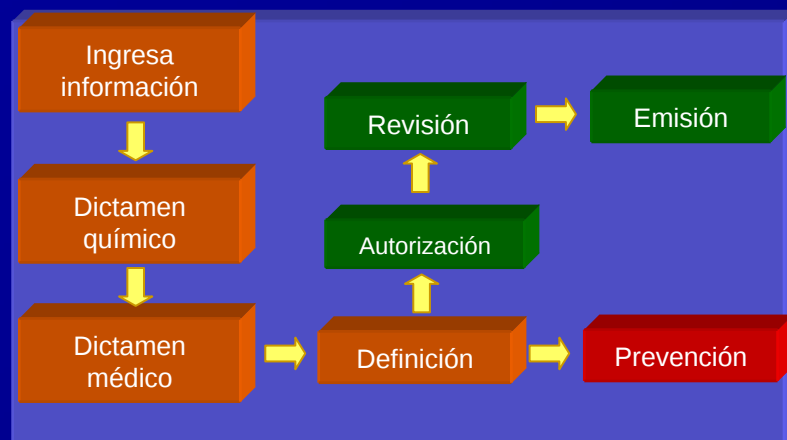


SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD



Cambio de paradigma del Dictamen



- **Proceso lineal**

- No genera conocimiento (individual)
- No genera interacciones
- No retroalimenta el proceso

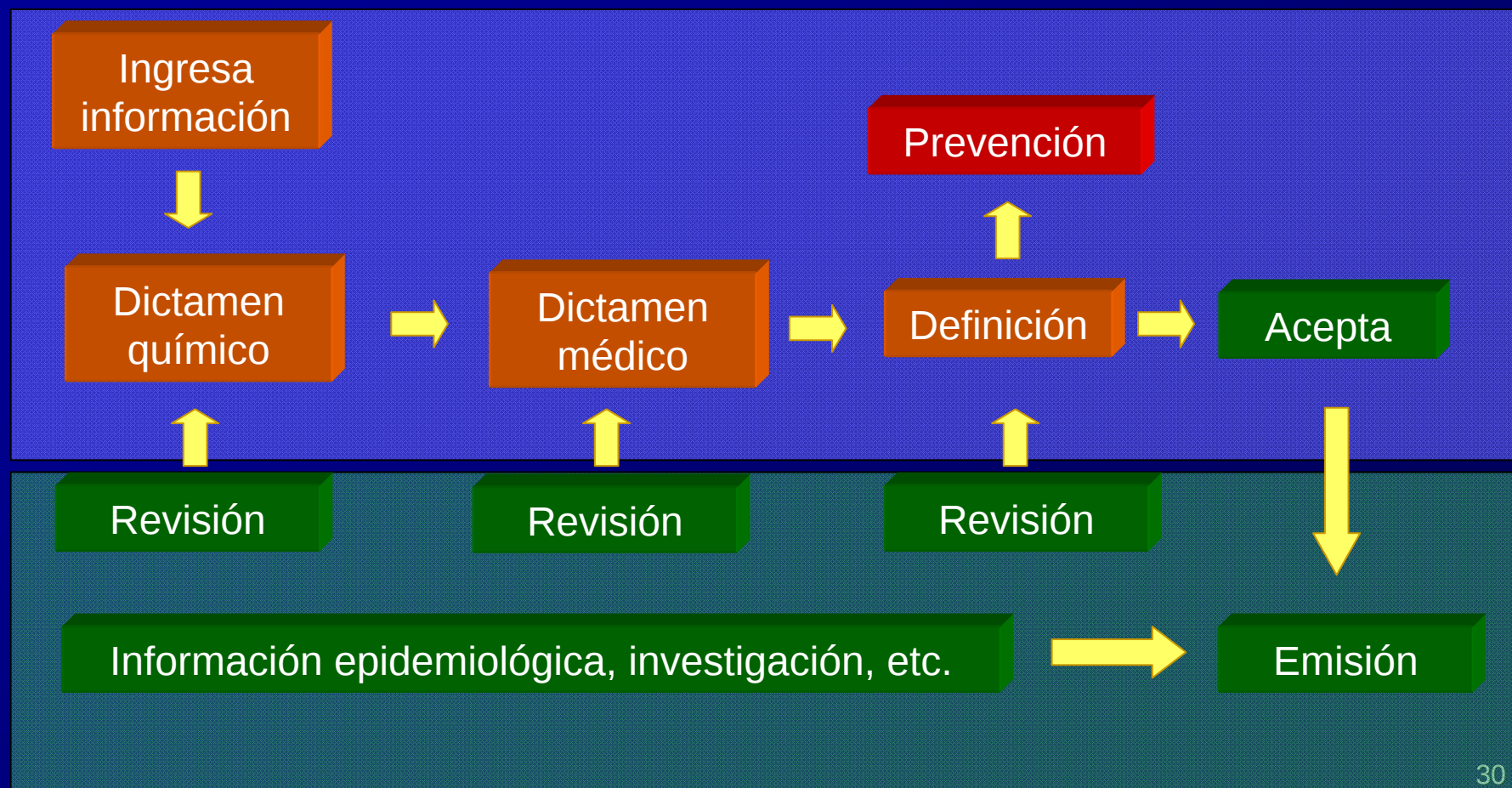
- **Decisión técnica**

- Usa exclusivamente la información de la industria
- Proceso cerrado y poco transparente
- No aprovecha el conocimiento generado en el tema

- **No agrega valor al proceso**

- COFEPRIS recibe pasivamente información
- Reacciona al proceso de registro en forma burocrática

Cambio de paradigma del Dictamen





SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Necesidad de investigación en México

Consideraciones



- 1) La morbi-mortalidad nacional
- 2) Las características de los Servicios de Salud
- 3) Los riesgos específicos de la población mexicana

A estos se agregan nuevas consideraciones:

- 1) La variabilidad genética (y de respuesta) del mexicano
- 2) Las condiciones cambiantes del registro (renovación)
- 3) La academización del registro sanitario
- 4) Los riesgos de falsificaciones y fraudes

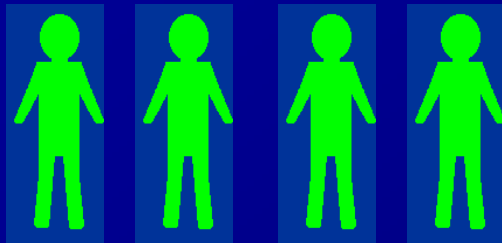
Reto 1.- La variabilidad genética del Mexicano



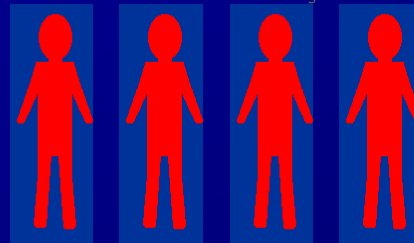
SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

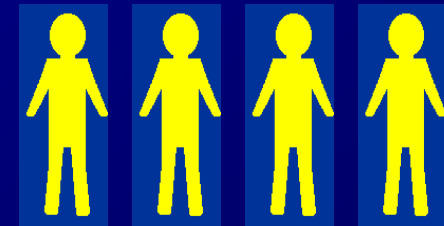
Africanos



Amerindios

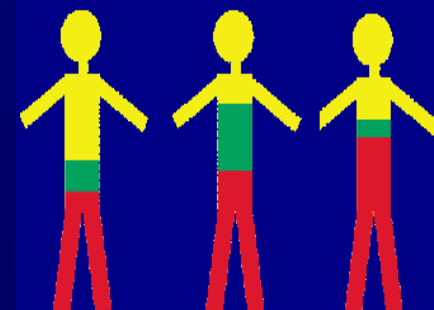
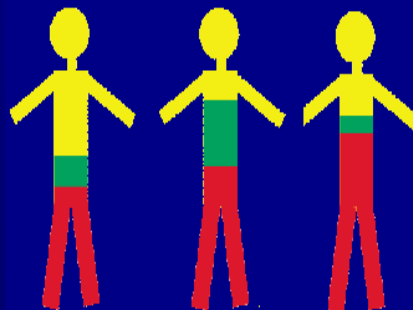


Europeos



“Mestizos”

=



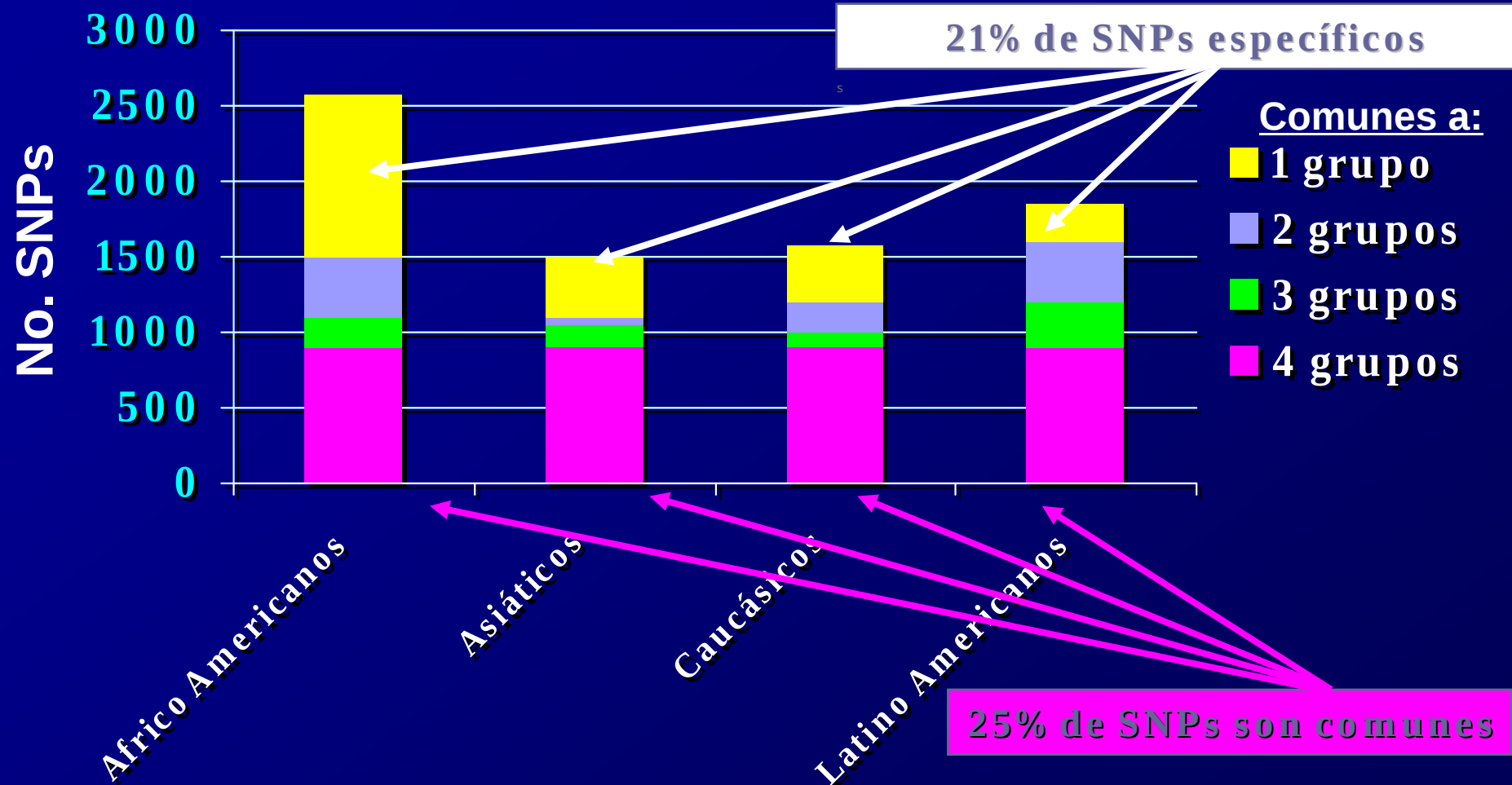
Dr. Esteban González Burchard. Estudios Genéticos en Poblaciones Racialmente Diversas; Lecciones del Estudio Genética del Asma en Latino Americanos (GALA)

3,899 SNPs* en 313 genes en grupos poblacionales de E.U.A



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD



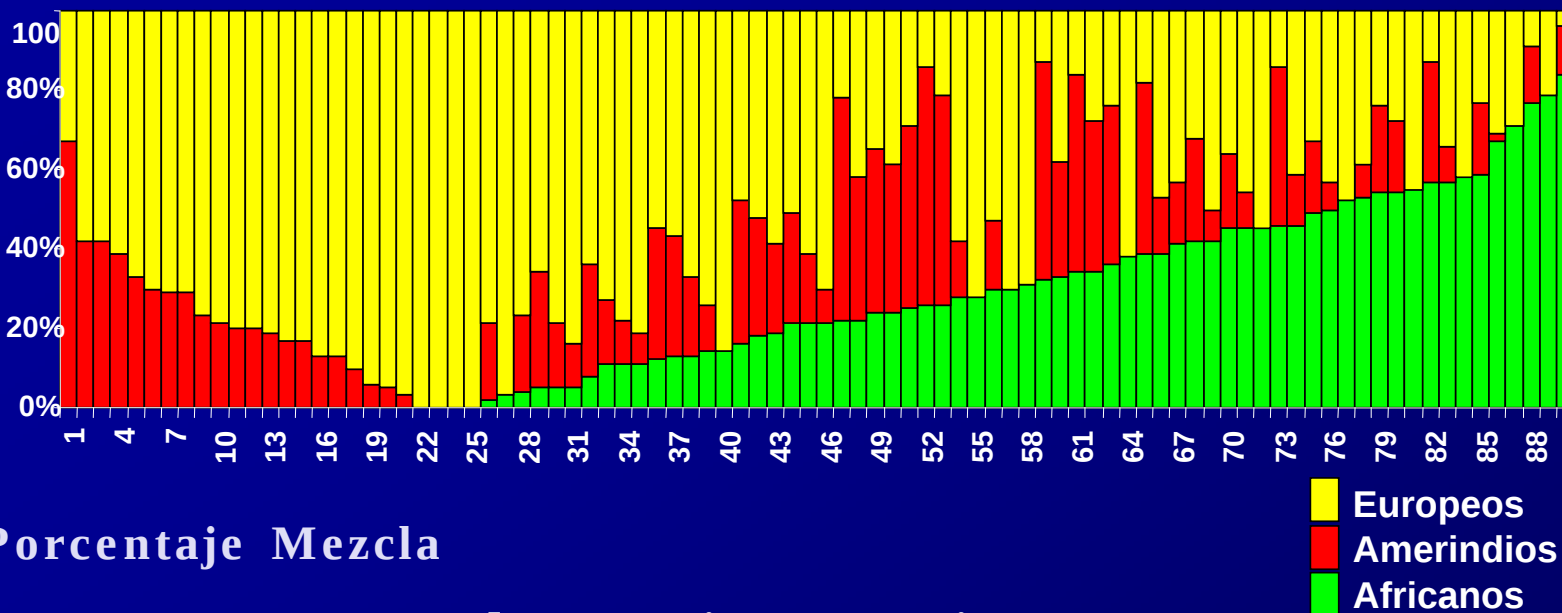
Tomado de: Stephens, et al Science 2001

*Polimorfismo de Nucleotido único₃₄

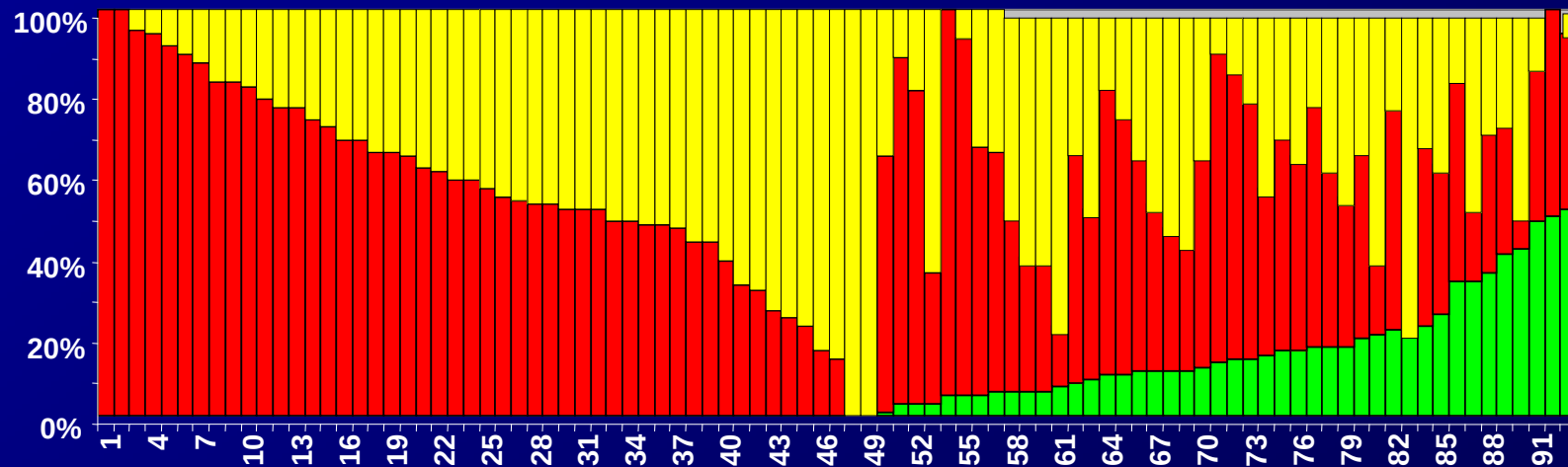


SALUD

Voluntarios Puertorriqueños

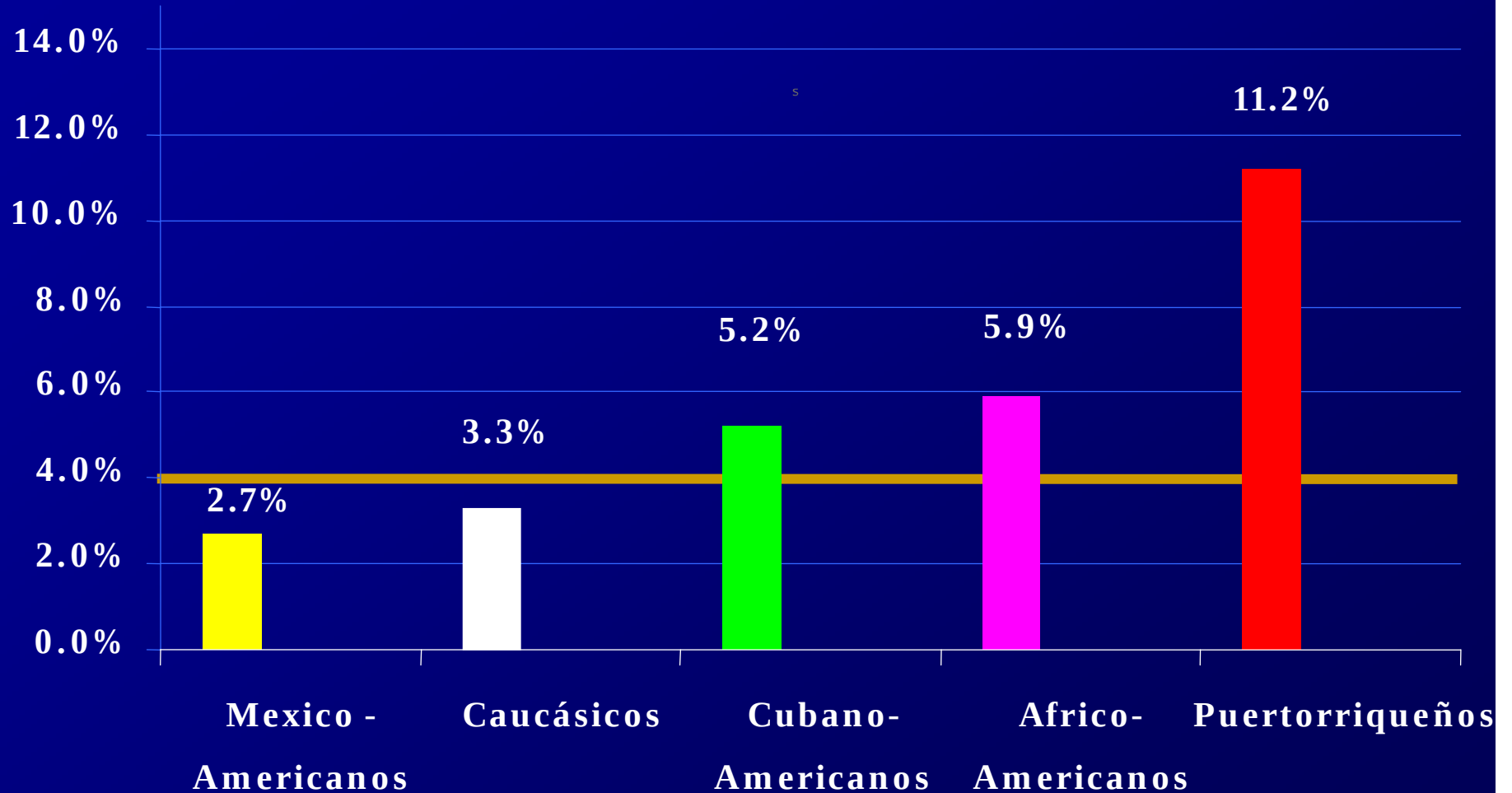


Voluntarios Mexicanos



Dr. Esteban González Burchard. Estudios Genéticos en Poblaciones Racialmente Diversas; Lecciones del Estudio Genética del Asma en Latino Americanos (GALA)

Prevalencia puntual de Asma



Fuente: HHANES & NHANES II, ENSANUT 2006



SECRETARÍA
DE SALUD

SALUD

Conclusiones

Respuesta Institucional - Organización



La renovación de registros presenta importantes retos para la Secretaría de Salud y la industria, al tiempo que abre la posibilidad de transformar y mejorar la eficiencia del mercado nacional. A este fin se ha requerido:

- ❖ Revisar y reforzar los procedimientos para el registro
- ❖ Horizontalizar los procesos de registro
- ❖ Formar un expediente tipo, que de certeza a la industria y a la autoridad sanitaria
- ❖ Consensar con la industria un programa individualizado de renovación.
- ❖ Ampliación de los esquemas laborales a través de nuevos componentes institucionales.