|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR01** | **Disposiciones legales y lineamientos** | **La legislación define las instituciones involucradas en el sistema regulador farmacéutico, sus competencias, funciones, roles, responsabilidades, autoridad y estructura.** | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Artículo 4° Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos | Si se cumple. Las competencias, funciones, roles, responsabilidad, autoridad y estructura de la COFEPRIS se encuentran definidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el Reglamentos de Insumos para la Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, como se detalla a continuación:  En la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM) en su Artículo 4°:  Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución. | Artículo 4° [Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos](https://app.box.com/s/vs1kmzi9z17aw5njfe3fad4q32mnpcs5) |
| Artículo 1 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.  Artículo 2 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.  Artículo 17 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.  Artículo 26 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.  Artículo 39 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal  Artículo 1. La presente Ley establece las bases de organización de la Administración Pública Federal, centralizada y paraestatal.  La Presidencia de la República, las Secretarías de Estado y la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal, integran la Administración Pública Centralizada.  Los organismos descentralizados, las empresas de participación estatal, las instituciones nacionales de crédito, las organizaciones auxiliares nacionales de crédito, las instituciones nacionales de seguros y de fianzas y los fideicomisos, componen la administración pública paraestatal.  Artículo 2. En el ejercicio de sus atribuciones y para el despacho de los negocios del orden administrativo encomendados al Poder Ejecutivo de la Unión, habrá las siguientes dependencias de la Administración Pública Centralizada:  I Secretarías de Estado, y  Artículo 17. Para la más eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia, las Secretarías de Estado podrán contar con órganos administrativos desconcentrados que les estarán jerárquicamente subordinados y tendrán facultades específicas para resolver sobre la materia y dentro del ámbito territorial que se determine en cada caso, de conformidad con las disposiciones legales aplicables.  Artículo 26. Para el despacho de los asuntos del orden administrativo, el Poder Ejecutivo de la Unión contará con las siguientes dependencias:  Secretaría de Salud.  Artículo 39. A la Secretaría de Salud, corresponde el despacho de los siguientes asuntos:  I Establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos y salubridad general, con excepción de lo relativo al saneamiento del ambiente; y coordinar los programas de servicios a la salud de la Administración Pública Federal, así como los agrupamientos por funciones y programas afines que, en su caso, se determinen.  II … | Artículo 1 [Ley Orgánica de la Administración Pública Federal](https://app.box.com/s/vf4y68uuzwyg8c8baltc8dokfawhx85j).  Artículo 2 [Ley Orgánica de la Administración Pública Federal](https://app.box.com/s/vf4y68uuzwyg8c8baltc8dokfawhx85j).  Artículo 17 [Ley Orgánica de la Administración Pública Federal](https://app.box.com/s/vf4y68uuzwyg8c8baltc8dokfawhx85j).  Artículo 26 [Ley Orgánica de la Administración Pública Federal](https://app.box.com/s/vf4y68uuzwyg8c8baltc8dokfawhx85j).  Artículo 39 [Ley Orgánica de la Administración Pública Federal](https://app.box.com/s/vf4y68uuzwyg8c8baltc8dokfawhx85j). |
| Artículo 1. Ley General de Salud.  Artículo 2. Ley General de Salud.  Artículo 3. Ley General de Salud.  Artículo 4. Ley General de Salud.  Artículo 9. Ley General de Salud.  Artículo 17 Bis. Ley General de Salud. | Ley General de Salud.  Artículo 1. La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general.  Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.  Artículo 2. El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:  I El bienestar físico y mental del hombre, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;  II ….  Artículo 3. En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:  I La organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud a  los que se refiere el Artículo 34, fracciones I, III y IV, de esta Ley;  II …  Artículo 4. Son autoridades sanitarias:  I El Presidente de la República;  II El Consejo de Salubridad General;  III La Secretaría de Salud, y  IV Los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo el Gobierno del Distrito Federal.  Artículo 9. Los gobiernos de las entidades federativas coadyuvarán, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los acuerdos de coordinación que celebren con la Secretaría de Salud, a la consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Con tal propósito, los gobiernos de las entidades federativas planearán, organizarán y desarrollarán en sus respectivas circunscripciones territoriales, sistemas estatales de salud, procurando su participación programática en el Sistema Nacional de Salud.  La Secretaría de Salud auxiliará, cuando lo soliciten los estados, en las acciones de descentralización a los municipios que aquéllos lleven a cabo.  17 Bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:  I Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;  II … | Artículo 1. [Ley General de Salud.](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x)  Artículo 2. [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x).  Artículo 3. [Ley General de Salud.](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x)  Artículo 4. [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x).  Artículo 9. [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x).  Artículo 17 Bis. [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x). |
| Artículos 1 al 21.  Reglamento COFEPRIS | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | [Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](https://app.box.com/s/n5t31raxn7k7jl2queheum9nzzvmkowk)  Artículos 1 al 21 |
| Artículo 1 al 232.  Reglamento de Insumos para la Salud | Reglamento de Insumos para la Salud. | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/2n8tugn4sb9eiqrnois7z8iqc9y1dp43) |
| Artículo 1 al 152. | Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud. | [Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud](https://app.box.com/s/sgwwvfk2miypw9h49ezjaxq1567wn66i) |
| Artículos 1 al 60. | ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de 07 de abril de 2010. | [Acuerdo delegatorio de 07 de abril de 2010](https://app.box.com/s/6gba4c604b0fktq4x6xbe7ekqhygukuj) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR02** | **Disposiciones legales y lineamientos** | La legislación define la creación de la ARN, su misión, términos de referencia, así como también su alcance, funciones y responsabilidades. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Artículo 4° Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos | | Si se cumple. La creación, misión términos de referencia, alcance, funciones y responsabilidades de la COFEPRIS se encuentran definidos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el Reglamentos de Insumos para la Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, como se detalla a continuación:  La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM) en su Artículo 4°:  Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución. | | Artículo 4° [Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos](https://app.box.com/files/0/f/15240034389/1/f_115803303728) | |
| Artículo 1 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.  Artículo 2 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.  Artículo 17 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.  Artículo 26 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.  Artículo 39 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. | | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal  Artículo 1. La presente Ley establece las bases de organización de la Administración Pública Federal, centralizada y paraestatal.  La Presidencia de la República, las Secretarías de Estado y la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal, integran la Administración Pública Centralizada.  Los organismos descentralizados, las empresas de participación estatal, las instituciones nacionales de crédito, las organizaciones auxiliares nacionales de crédito, las instituciones nacionales de seguros y de fianzas y los fideicomisos, componen la administración pública paraestatal.  Artículo 2. En el ejercicio de sus atribuciones y para el despacho de los negocios del orden administrativo encomendados al Poder Ejecutivo de la Unión, habrá las siguientes dependencias de la Administración Pública Centralizada:  **I.** Secretarías de Estado;  **II.** Consejería Jurídica, y  **III.** Órganos Reguladores Coordinados en Materia Energética a que hace referencia el artículo 28, párrafo octavo, de la Constitución.  Artículo 17. Para la más eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia, las Secretarías de Estado podrán contar con órganos administrativos desconcentrados que les estarán jerárquicamente subordinados y tendrán facultades específicas para resolver sobre la materia y dentro del ámbito territorial que se determine en cada caso, de conformidad con las disposiciones legales aplicables.  Artículo 26. Para el despacho de los asuntos del orden administrativo, el Poder Ejecutivo de la Unión contará con las siguientes dependencias:  Secretaría de Salud.  Artículo 39. A la Secretaría de Salud, corresponde el despacho de los siguientes asuntos:  I Establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos y salubridad general, con excepción de lo relativo al saneamiento del ambiente; y coordinar los programas de servicios a la salud de la Administración Pública Federal, así como los agrupamientos por funciones y programas afines que, en su caso, se determinen.  II … | | Artículo 1 [Ley Orgánica de la Administración Pública Federal](https://app.box.com/s/vf4y68uuzwyg8c8baltc8dokfawhx85j).  Artículo 2 [Ley Orgánica de la Administración Pública Federal](https://app.box.com/s/i9cs0ftnl69fgetllzjke8euq0dn29u3)  Artículo 17 [Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.](https://app.box.com/files/0/f/11992766403/1/f_100462479837)  Artículo 26 [Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.](https://app.box.com/s/vf4y68uuzwyg8c8baltc8dokfawhx85j)  Artículo 39 [Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.](https://app.box.com/files/0/f/15240034389/1/f_115803452018) | |
| Artículo 1. Ley General de Salud.  Artículo 2. Ley General de Salud.  Artículo 3. Ley General de Salud.  Artículo 4. Ley General de Salud.  Artículo 9. Ley General de Salud.  Artículo 17 Bis. Ley General de Salud. | | Ley General de Salud.  Artículo 1. La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general.  Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.  Artículo 2. El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:  I El bienestar físico y mental del hombre, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;  II ….  Artículo 3. En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:  I La organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud a  los que se refiere el Artículo 34, fracciones I, III y IV, de esta Ley;  II …  Artículo 4. Son autoridades sanitarias:  I El Presidente de la República;  II El Consejo de Salubridad General;  III La Secretaría de Salud, y  IV Los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo el Gobierno del Distrito Federal.  Artículo 9. Los gobiernos de las entidades federativas coadyuvarán, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los acuerdos de coordinación que celebren con la Secretaría de Salud, a la consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Con tal propósito, los gobiernos de las entidades federativas planearán, organizarán y desarrollarán en sus respectivas circunscripciones territoriales, sistemas estatales de salud, procurando su participación programática en el Sistema Nacional de Salud.  La Secretaría de Salud auxiliará, cuando lo soliciten los estados, en las acciones de descentralización a los municipios que aquéllos lleven a cabo.  17 Bis La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:  I Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;  II … | | Artículo 1. [Ley General de Salud.](https://app.box.com/s/4qpr3bzry86jqxo9t13xkm7mkn737tet)    Artículo 2. [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x).  Artículo 3. [Ley General de Salud.](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x)  Artículo 4. [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x).  Artículo 9. [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x).  Artículo 17 Bis. [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x). | |
| Artículos 1 al 21. | | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | | [Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](https://app.box.com/s/n5t31raxn7k7jl2queheum9nzzvmkowk)  Artículos 1 al 21 | |
| Artículo 1 al 232. | | Reglamento de Insumos para la Salud. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/2n8tugn4sb9eiqrnois7z8iqc9y1dp43) | |
| Artículo 1 al 152. | | Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud. | | [Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud](https://app.box.com/s/sgwwvfk2miypw9h49ezjaxq1567wn66i) | |
| Artículos 1 al 60. | | ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de 07 de abril de 2010. | | [Acuerdo delegatorio de 07 de abril de 2010](https://app.box.com/s/6gba4c604b0fktq4x6xbe7ekqhygukuj) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR03** | **Gobernanza y liderazgo** | En el proceso de desarrollo de las regulaciones se involucra la ARN y sectores de la sociedad civil tales como organizaciones no gubernamentales, representantes de la salud, industria, consumidores, pacientes y otras partes. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Artículo 9. Ley General de Salud.  Artículo 19. Ley General de Salud.  Artículo 20. Ley General de Salud.  Artículo 21. Ley General de Salud. | | Si se cumple, el proceso de desarrollo de las regulaciones en que participa la COFEPRIS responde a lo establecido en la Ley General de Salud, la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  Un ejemplo de registros institucionales de elaboración de regulaciones y consultas realizadas es la norma NOM-059 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos en la cual el proyecto publicado el 09 de septiembre de 2015.  La Ley General de Salud dice:  Artículo 9. Los gobiernos de las entidades federativas coadyuvarán, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los acuerdos de coordinación que celebren con la Secretaría de Salud, a la consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Con tal propósito, los gobiernos de las entidades federativas planearán, organizarán y desarrollarán en sus respectivas circunscripciones territoriales, sistemas estatales de salud, procurando su participación programática en el Sistema Nacional de Salud.  La Secretaría de Salud auxiliará, cuando lo soliciten los estados, en las acciones de descentralización a los municipios que aquéllos lleven a cabo.  La Federación y los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, aportarán los recursos materiales, humanos y financieros que sean necesarios para la operación de los servicios de salubridad general, que queden comprendidos en los acuerdos de coordinación que al efecto se celebren.  Los recursos que aporten las partes quedarán expresamente afectos a los fines del acuerdo respectivo y sujetos al régimen legal que les corresponda. La gestión de los mismos quedará a cargo de la estructura administrativa que establezcan, coordinadamente, la Federación y los gobiernos de las entidades federativas.  Artículo 20. Las estructuras administrativas a que se refiere el segundo párrafo del Artículo 19 de esta Ley, se ajustarán a las siguientes bases;  I Se regirán por las disposiciones de esta Ley y demás normas aplicables, y por las previsiones de los acuerdos de coordinación que se celebren;  II …  Artículo 21. Los acuerdos de coordinación que se celebren se sujetarán a las siguientes bases:  I Establecerán el tipo y características operativas de los servicios de salubridad general que constituyan el objeto de la coordinación;  II … | | Artículo 9. [Ley General de Salud.](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x)  Artículo 19. [Ley General de Salud.](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x)  Artículo 20. [Ley General de Salud.](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x)  Artículo 21. [Ley General de Salud.](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x) | |
| Artículo 69-K. Ley Federal de Procedimiento Administrativo. | | Ley Federal de Procedimiento Administrativo.  Artículo 69-K. Existen procesos jurídicos para la creación, modificación, adición normativa, se lleva a cabo un consenso dentro de las áreas de Cofepris correspondientes y se inicia un procedimiento con COFEMER (Comisión de Mejora Regulatoria) para la publicación en el Diario Oficial de la Federación.  Es importante señalar que en el proceso con Cofemer la Ley Federal de Procedimiento Administrativa señala un plazo de consulta pública, en el cual, la industria, laboratorio, pacientes, etc., pueden efectuar sus comentarios al proyecto normativo.  La Comisión hará públicos, desde que los reciba, los anteproyectos y manifestaciones de impacto regulatorio, así como los dictámenes que emita y las autorizaciones y exenciones previstas en el segundo párrafo del artículo 69-H. Lo anterior, salvo que, a solicitud de la dependencia u organismo descentralizado responsable del anteproyecto correspondiente, la Comisión determine que dicha publicidad pudiera comprometer los efectos que se pretenda lograr con la disposición, en cuyo caso la Comisión hará pública la información respectiva cuando se publique la disposición en el Diario Oficial de la Federación; también se aplicará esta regla cuando lo determine la Consejería Jurídica, previa opinión de la Comisión, respecto de los anteproyectos que se pretendan someter a la consideración del Ejecutivo Federal. | | Artículo 69-K. [Ley Federal de Procedimiento Administrativo.](https://app.box.com/s/c3x0803p663p7vg5ohuipcwn8fykjbg1) | |
| Artículos 1 al 21. | | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | | [Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](https://app.box.com/s/n5t31raxn7k7jl2queheum9nzzvmkowk)  Artículos 1 al 21 | |
| Artículos 1 al 60. | | ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de 07 de abril de 2010. | | [Acuerdo delegatorio de 07 de abril de 2010](https://app.box.com/s/6gba4c604b0fktq4x6xbe7ekqhygukuj) | |
| Proceso de publicación de la NOM 059 | | Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]  Se requiere a lo menos un ejemplo de: • Registros institucionales de elaboración de regulaciones y consultas realizadas  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  Proceso de publicación de la norma NOM-059 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos en la cual el proyecto publicado el 09 de septiembre de 2015 sirve como evidencia la participación de los sectores involucrados.  Así mismo anexamos lista de asistencia y orden del día en la cual participa el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, en particular de la 2 sesión extraordinaria de 2015 en donde dicho comité, conformado por sector público, privado, asociaciones e instituciones, emiten su voto para la aprobación de dicha norma.  Se adjunta la respuesta a comentarios de los particulares junto con la Norma definitiva 059 ambas publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 13 de enero de 2016 y 05 de febrero de 2016, respectivamente, y en donde se puede constatar la participación de las diferentes instituciones tanto públicas y privadas  La segunda carpeta contiene lo referente a Participación ciudadana, la cual es un espacio dedicado a consultas de trámites específicos como certificados de libre venta o de buenas prácticas, etc, y en donde intervienen también tanto el sector público como privado a efecto de aclarar dudas de la población en general respecto a estos trámites. | | [Carpeta NOM-059-Buenas prácticas de fabricación de medicamentos](https://app.box.com/s/8x9zr9k3lhon1kkrtnaqgqt1q3lfrthy)  [Carpeta participación ciudadana](https://app.box.com/s/4mm970uo44f4c9sg3eiknd66tor7ury9) | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR04** | **Transparencia, rendición de cuentas y comunicación** | | **La legislación y regulacione**s se encuentran públicamente disponibles para los actores que deben cumplirla y se dispone de adecuados medios y canales de comunicación para su conocimiento. | | Proceso |
|  | | | | | | |
| **Nombre Documento** | | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| • CFS-DECRC-P-01  • CFS-DECRC-P-01-POI-01 | | | Si cumple, para promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social se ha establecido un procedimiento para poner información disponible a toda la población. La COFEPRIS cuenta con una página Web que es una herramienta fundamental para establecer contacto con los usuarios. Publica información sobre sus actividades regulatorias y no regulatorias, así como información técnica en materia de riesgos sanitarios. Su objetivo es ser un sitio Web útil, con información técnica, actualizada y validada, presentada de manera adecuada al usuario en materia de riesgos sanitarios, con un diseño vanguardista a través de herramientas de navegación y accesibilidad que le permita a los usuarios una consulta ágil y efectiva. La página Web atiende todo tipo de usuarios, sin embargo tiene un componente fundamental para la atención de trámites y servicios facilitando las transacciones de toda la industria regulada en beneficio de la economía mexicana.  1.1.2 Se cuenta con el procedimiento para la publicación y/o actualización del contenido de la Página Web de la COFEPRIS, que tiene como propósito establecer los lineamientos para que la COFEPRIS cuente con un sitio web útil, con información actualizada sobre riegos sanitarios que les permita a los usuarios navegar de manera ágil para realizar búsquedas rápidas exactas según lo requieran. CFS-DECRC-P-01  1.1.3 También se cuenta con el procedimiento operativo interno para el Subcomité de la Página Web, que tiene el objetivo de establecer los lineamientos para que el subcomité opere de manera sistemática, ordenada eficiente, y así contar con un sitio web útil, con información actualizada que sirva como a poyo a la toma de decisiones. CFS-DECRC-P-01  Cada mes los responsables de cada unidad administrativa de la COFEPRIS envían un reporte de actualización donde se especifica la información que se actualizó así como las nuevas secciones que se integran a la página web. | | Página web de la COFEPRIS  [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)  Marco jurídico  <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Marco-Juridico.aspx>  [CFS-DECRC-P-01](https://app.box.com/s/zytp7qacondpkr4umez9ifochcn1fudb)  [CFS-DECRC-P-01-POI-01](https://app.box.com/s/qhb24rchwnjvwc41tlahupqujtztzqe3) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR05** | **Disposiciones legales y lineamientos** | La legislación confiere autoridad a la ARN para convocar expertos y comités, definir sus funciones, en particular sus roles en el proceso de toma de decisiones, y las circunstancias en las que deben ser convocados. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Artículo 222 Bis. Ley General de Salud. | | Si se cumple la Ley General de Salud dice:  222 Bis Para efectos de esta Ley, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.  Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente.  El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los estudios clínicos y, en su caso in- vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto.  En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.  Los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, debiendo asignarse la misma Denominación Común Internacional que al medicamento de referencia correspondiente sin que esto implique una separación en las claves del Cuadro Básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignadas para estos.  Si, en la Ley General de Salud publicada el 07 de febrero de 1984, última modificación el 15 de enero de 2014, establece en su artículo 222 bis que para efectos de esta Ley, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.  Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente.  El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los estudios clínicos y, en su caso in- vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto.  En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.  Los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, debiendo asignarse la misma Denominación Común Internacional que al medicamento de referencia correspondiente sin que esto implique una separación en las claves del Cuadro Básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignadas para estos. | | Artículo 222 Bis. [Ley General de Salud.](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x) | |
| Artículo 2. Reglamento de Insumos para la Salud.  Artículo 166. Fracción III Reglamento de Insumos para la Salud | | Reglamento de Insumos para la Salud.  Artículo 2. Para efectos del presente Reglamento, se entenderá por: Fracción XV. Molécula Nueva, a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica;  Para efectos del Comité de Moléculas Nuevas, se clasificarán como moléculas nuevas a aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:  a. Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular).  b. Aquel fármaco o medicamento que aún existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.  c. Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.  d. Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.  Artículo 166 fracción III Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme con lo siguiente:  Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.  El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas.  El Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 04 de febrero de 1998, última modificación el 09 de octubre de 2012, señala en su artículo 166, fracción III, que las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme con lo siguiente:  Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.  El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas.  . | | Artículo 2.[Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/2n8tugn4sb9eiqrnois7z8iqc9y1dp43)  Artículo 166. Fracción III [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/2n8tugn4sb9eiqrnois7z8iqc9y1dp43) | |
| Artículos 7 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  Artículo 7. El Consejo Científico fungirá como un órgano auxiliar de consulta y opinión de la Comisión Federal, mismo que se establecerá y funcionará de conformidad con el Reglamento Interno que expida dicho órgano colegiado, con base en la propuesta que al efecto le presente el Comisionado Federal, conforme a lo siguiente:  I. Se integrará por un mínimo de diez miembros, para lo cual se invitará a personas que se distingan por sus méritos académicos o científicos en áreas relacionadas con el ámbito de competencia de la Comisión Federal;  II. Su objeto será conocer y opinar sobre temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la Comisión Federal, a efecto de brindar sustento conforme a la mejor evidencia científica disponible para la formulación de las políticas de fomento y de regulación que, en su caso, adopte la Comisión Federal. Asimismo, podrá sugerir áreas, productos, actividades y servicios cuyo fomento, regulación y control sanitarios deban ser atendidos prioritariamente en razón de los riesgos que impliquen a la salud pública;  III. Contará con tantos subgrupos técnicos como áreas de investigación se requieran para efectos del cumplimiento de su objeto;  IV. Sus reuniones serán presididas por el Secretario o por quien éste designe;  V. Contará con un Secretario Técnico, que será el Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos, y  VI. Sesionará de acuerdo con lo dispuesto por su Reglamento Interno. | | Artículos 7 [Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](https://app.box.com/s/n5t31raxn7k7jl2queheum9nzzvmkowk). | |
| Artículos 1 al 41. Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas | | Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas  Derivado de lo anterior, se publicó el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas (RICMN), publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de febrero de 2012, donde se establece la formación tanto del Comité de Moléculas Nuevas (CMN) como del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB), ahí se establecen las directrices de conformación y funcionamiento de los mismos.  Dentro del RICMN (artículos 4, 6, 7, 9, 12, 13, 16, 24) se menciona que el Comité estará integrado por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario Técnico y los representantes de las Asociaciones Académicas que sean necesarias; estos últimos serán convocados por acuerdo del Presidente y/o Vicepresidente del Comité, y en su caso, un representante del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.  El Comisionado de Autorización Sanitaria será el Presidente del Comité y el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos el Vicepresidente.  El cargo de Secretario Técnico lo ocupará el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia.  Las reuniones ante el Comité de Moléculas Nuevas son parte de un proceso pre-registro para las moléculas nuevas (definición artículo 2º fracción XV del RIS), cada una de las solicitudes ingresadas se pre-clasifica, se evalúan (conforme al documento "Solicitud de Reunión de Moléculas Nuevas), y se clasifica para determinar su procedencia o no para ser programada a una reunión. En la reunión en pleno se emiten recomendaciones que deben ser solventadas previos al sometimiento de registro. Las recomendaciones finales se hacen del conocimiento tanto de las áreas como del particular de manera oficial.  Los aspectos que se evalúan de la información técnica científica (conforme al documento "Solicitud de Reunión de Moléculas Nuevas"), son los siguientes: Evidencia pre-clínica, Evidencia clínica, Información para Prescribir, Plan de Manejo de Riesgos (Farmacovigilancia), Información de calidad del producto, caracterización de la molécula, patente y estatus regulatorio internacional.  Así mismo, se refiere que los representantes de las Asociaciones Académicas deberán contar con un alto prestigio y reconocimiento en el ámbito científico, académico, técnico, regulatorio u otro relacionado con el objeto del Comité. Además, cada una de las personas que representen a las Asociaciones Académicas que sean invitadas a formar parte del Comité, por medio del Presidente o el Vicepresidente del mismo, deberán asistir a las sesiones correspondientes. También se establece que deberán firmar cartas de confidencialidad y de no conflicto de intereses respecto de los asuntos que se traten en el pleno del Comité, así mismo se menciona que la colaboración de los representantes de las Asociaciones Académicas no estará sujeta a remuneración alguna.  Los representantes de las Asociaciones Académicas no participarán en ninguna actividad que comprometa la integridad del proceso de elaboración del material, ni llevarán a cabo, actividad alguna de asesoría durante o después de la sesión del Comité en relación a dicha información.  En caso de existir conflicto de intereses se suspende la participación dentro de esa evaluación, y en caso de comprobarse algún problema con la confidencialidad tanto de la información científica como de los acuerdos durante la reunión se dará de baja definitivamente del Comité de Moléculas Nuevas o del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.  Se elabora un expediente para cada uno de los insumos presentados, dentro del cual se integran todos los documentos derivados de cada reunión.  Dentro del Procedimiento General Administrativo para la atención de solicitudes de reunión técnica con el Comité de Moléculas Nuevas (PGA CAS-CAS-P-02) se establecen las políticas y actividades de funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas, también se cuenta con una matriz de responsabilidades y formatos correspondientes validados y actualizados. | | [Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas](https://app.box.com/s/cfcj4e1oisbht7n5t7lfbmv2y5gpuwq0)  [Última modificación](https://app.box.com/s/m0jiil3e3tbo6vb2q0ib9efzjh8gdluv)  23/07/2014 DOF | |
| Artículos 1 al 33. Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | | Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  Por otra parte, en el Reglamento de la COFEPRIS, publicado el 13 de abril de 2004, establece en su artículo 7 la conformación de un órgano denominado como “Consejo Científico”, el cual, fungirá como un órgano auxiliar de consulta y opinión de la Comisión Federal, mismo que se establecerá y funcionará de conformidad con el Reglamento Interno que expida dicho órgano colegiado, con base en la propuesta que al efecto le presente el Comisionado Federal, conforme a lo siguiente:  I. Se integrará por un mínimo de diez miembros, para lo cual se invitará a personas que se distingan por sus méritos académicos o científicos en áreas relacionadas con el ámbito de competencia de la Comisión Federal;  II. Su objeto será conocer y opinar sobre temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la Comisión Federal, a efecto de brindar sustento conforme a la mejor evidencia científica disponible para la formulación de las políticas de fomento y de regulación que, en su caso, adopte la Comisión Federal. Asimismo, podrá sugerir áreas, productos, actividades y servicios cuyo fomento, regulación y control sanitarios deban ser atendidos prioritariamente en razón de los riesgos que impliquen a la salud pública;  III. Contará con tantos subgrupos técnicos como áreas de investigación se requieran para efectos del cumplimiento de su objeto;  IV. Sus reuniones serán presididas por el Secretario o por quien éste designe;  V. Contará con un Secretario Técnico, que será el Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos, y  VI. Sesionará de acuerdo con lo dispuesto por su Reglamento Interno.  Este Consejo Científico cuenta con un Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 08 de febrero de 2012, y en este, se marcan los lineamientos de funcionamiento del mismo. | | [Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](https://app.box.com/s/2pxbz8r4kb29voud1sex6zrmkaqunsno).  Artículos 1 al 33. [Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](https://app.box.com/s/2pxbz8r4kb29voud1sex6zrmkaqunsno). | |
|  | | Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]  Se requiere enviar procedimiento y registros de reclutamiento de los representantes de asociaciones académicas al Comité de Moléculas Nuevas y al Consejo Científico. Registro de compromiso de confidencialidad y declaración de conflictos.  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  La selección de expertos para participar en el Comité de Moléculas Nuevas se lleva a cabo de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento de selección de expertos CAS-CAS-P-02-POI-02.  Se anexa registros del reclutamiento.  - Correo y oficio de invitación de experto.  - Acuse de recibo de oficio de invitación.  - Memo de acceso para la reunión.  - Lista de asistencia de convocatoria.  - Carta de confidencialidad.  - Carta de no conflicto de interés.  Todo lo anterior está contenido en los archivos de las convocatorias. | | [CAS-CAS-P-02-POI-02](https://app.box.com/s/f7itiov1vp3fzd10hb77w0ifxmezquym)  [Convocatoria 13\_01\_14 y Experto](https://app.box.com/s/hon0z2oz5h2wcetv90451yolxzyjnrp1)  [Convocatoria 14\_01\_16 y Experto](https://app.box.com/s/54eiw68al26bb2ruxqwq6btvc7c9r90j)  [Convocatoria15\_01\_14 y Experto](https://app.box.com/s/x4c1iggheux4yxn6yjyudy01v4l8qf3n) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR06** | **Políticas y planificación estratégica** | La organización de la ARN incluye en su estructura un Consejo Directivo, Consejo de Dirección, Comité u Órgano administrativo responsable de establecer y adoptar planes de desarrollo estratégico. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno | | Si se cumple, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal Establece en su artículo 44, último párrafo que “los titulares de las dependencias y entidades encabezarán comités de control y desempeño institucional para el seguimiento y evaluación general de la gestión, conforme a las disposiciones que establezca la Secretaría de Hacienda y Crédito Público” En la fracción VII del numeral 2 de las Disposiciones en Materia de Control Interno se define a los COCODI’s como:  “Comité de Control y Desempeño Institucional, órgano colegiado que contribuye al cumplimiento de los objetivos y metas institucionales; a impulsar el establecimiento y actualización del Sistema de Control Interno, y al análisis y seguimiento para la detección y administración de riesgos, conforme a lo dispuesto en el Título Cuarto de las presentes Disposiciones en Materia de Control Interno”.  En este mismo título se establecen los objetivos del comité, cómo debe integrarse, las atribuciones y la forma de operar del mismo. | | [Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno](https://app.box.com/s/by9yl3alqjl5vtt1t5wk0gmlxrete8cf) | |
|  | | Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]  Aclarar participación de COFEPRIS dentro de ese comité y qué organización existe dentro de COFEPRIS para elaborar y hacer seguimiento a los planes estratégicos  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  El Sistema de Control Interno se encuentra implementado en la COFEPRIS y es regido por el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, para la reducción y simplificación de la regulación administrativa en esta materia con la finalidad de aprovechar y aplicar de manera eficiente los recursos y los procedimientos técnicos con los que cuenta la institución. Este Sistema se aplica a nivel de planeación, organización, ejecución, dirección, información y seguimiento de los proceosos de Gestión que permitan proporcionar una seguridad razonable en el logro de los objetivos y metas institucionales.  La supervisión, control y vigilancia del Sistema de Control Interno Institucional de la Institución se llevan a cabo mediante el Comité de Control y Desempeño Institucional (COCODI) el cual es un grupo colegiado que sesiona trimestralmente a nivel de alta dirección, abordando temas generales relacionados con el desempeño de la Comisión Federa | | [Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno](https://app.box.com/s/by9yl3alqjl5vtt1t5wk0gmlxrete8cf)  [Sesiones COCODI](https://app.box.com/s/zn4yrs8vgvewl8mw3i85zbsx08rh0jlj) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR07** | **Políticas y planificación estratégica** | La ARN posee un plan de desarrollo implementado y actualizado, donde sus objetivos generales han sido desglosados en objetivos específicos, con plazos definidos para las diferentes funciones reguladoras. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Plan Nacional de Desarrollo**   * Objetivo 2.3 Asegurar el acceso a los servicios de salud * Estrategias 2.3.2, 2.3.3. 2.3.4   **Programa de Acción Específico**  Tablero de metas PAE 2013-2018  Indicadores de Resultados PAE  Informes de labores de la Secretaría de Salud  Informes de Gobierno de la Administración Pública Federal | | Si, las estrategias y líneas de acción de la COFEPRIS, establecidas en el Programa de Acción Específico (PAE) están alineadas al Plan Nacional de Desarrollo (PND), instrumento de planeación federal que se diseña para periodos quinquenales.  Asimismo, el seguimiento y evaluación de las actividades realizadas por la COFEPRIS se lleva a cabo a través de los Indicadores de Resultados PAE, los cuales son herramientas que permiten vincular los distintos elementos utilizados para el diseño, organización, ejecución, seguimiento, evaluación y mejora de los programas, garantizando el cumplimiento de los objetivos institucionales.  Adicionalmente, los resultados de las actividades realizadas por la Institución son presentados de manera anual en los Informes de Labores de la Secretaría de Salud y en los Informes de Gobierno de la Administración Pública Federal. | | [Plan Nacional de Desarrollo](https://app.box.com/s/stgj8qmsi8sk4f3td0j07kusxfchmmu8) 2013-2018  [Programa de Acción Específico](https://app.box.com/s/1oiowj43dqi5w0cr4qas47b5zcci8ctk) 2013-2018  [**Tablero de metas PAE 2013-2018**](https://app.box.com/s/mm7wfvihci2gobcj7ys4iccfr5witgmg)  [**Indicadores de Resultados PAE 2015 y 2016**](https://app.box.com/s/et2pcf7xu81xa1fohoiy0t3b6js5h50v)  [3er Informe SSA 2014-2015](https://app.box.com/s/fu58f312f2f62g2h9e6hge67ebvuc71j)  <http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/92469/3er_Informe_de_Labores_Secretaria_de_Salud_2015.pdf>  [4º Informe SSA 2015-2016](https://app.box.com/s/pm97woqsawv7m7midj749z8zcdx9sxw2)  <http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/131363/4to_Informe_de_Labores_SS.pdf>  [3er Informe APF 2014-2015](https://app.box.com/s/n8k7zpjsqre20hpe63nmz5mpuntwggqj)  <http://www.presidencia.gob.mx/tercerinforme/>  [4º Informe de labores APF 2015-2016](https://app.box.com/s/nlt7ljnvs8n0ajrle46fs9w9nderidi0)  <https://framework-gb.cdn.gob.mx/cuartoinforme/4IG_Escrito_27_08_16_COMPLETO.pdf> | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR08** | **Sistema de Gestión de Calidad** | La ARN tiene implementado un sistema de gestión de calidad (SGC) para las funciones regulatorias, basado en estándares de referencia (OMS, PIC/S, ISO, otros) con un sistema de documentación necesario para establecer, implementar y mantener el SGC. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| OCF-SGC-P-01  Procedimiento para Implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). | | Se cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad implementado dentro de la Institución basado en el estándar Internacional ISO 9001:2008, que se ejecuta a través de lo descrito en el procedimiento general administrativo para la para la Implementación y seguimiento del SGC (OCF-SGC-P-01), el cual define la planeación y desarrollo de una metodología adecuada, contempla una serie de estrategias y actividades a desarrollar dentro de la Institución como parte de la planeación estratégica de la alta dirección para el desarrollo e implementación del SGC. | | [OCF-SGC-P-01](https://app.box.com/s/j7d0vnpd16qn46k0qcg1n9af0mufphn9) | |
| OCF-SGC-P-01-MC-01  Manual de Calidad | | La COFEPRIS tiene identificadas todas las áreas y/o procesos relacionados entre sí y las actividades definidas en cada una de las áreas, sus necesidades y objetivos. Esto se cumple y se describe a través del Manual de calidad basado en la norma ISO 9001:2008, cumpliendo con todos los requisitos de la Norma. Por medio del Mapa de Procesos de la Institución en donde se describe de manera gráfica la relación que tienen las actividades de cada una de las áreas y/o procesos que realiza la COFEPRIS. Asimismo la política y objetivos de Calidad se encuentran descritos dentro del Manual de Calidad. | | [OCF-SGC-P-01-MC-01](https://app.box.com/s/bb2t88d2m57vhucjqk9peo5nzzzcs38b) | |
| OCF-SGC-P-01  Procedimiento para la Implementación y Seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad | | Se cuenta con los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad requeridos por la Norma ISO 9001:2008 en los cuales se describen la implementación, medición, análisis y mejora, planificación del sistema de gestión de calidad, la implementación de auditorías internas de calidad y seguimiento con acciones correctivas y preventivas, tratamiento de no producto no conforme, para poder implementar el sistema de gestión de calidad, mismos que son mencionados dentro del manual de calidad de la institución. | | [OCF-SGC-P-01](https://app.box.com/s/j7d0vnpd16qn46k0qcg1n9af0mufphn9) | |
| OCF-SGC-P-01-POI-01  Procedimiento de Control de Documentos | | [OCF-SGC-P-01-POI-01](https://app.box.com/folder/15240034389?sortColumn=date&sortDirection=desc&pageSize=20&pageNumber=2https://app.box.com/s/szwcw8olsek85s0cslnridodknf6h7c9) | |
| OCF-SGC-P-01-POI-02  Procedimiento de Control de Registros | | [OCF-SGC-P-01-POI-02](https://app.box.com/s/4jm3p3pympyrsg2u0239utc9gg2ecejq) | |
| OCF-SGC-P-01-POI-03  Procedimiento para el Control de Producto No Conforme | | [OCF-SGC-P-01-POI-03](https://app.box.com/s/s8mkd1rrdmiszcx9nedx5qrq5mfj2osa) | |
| OCF-SGC-P-01-POI-04  Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad | | [OCF-SGC-P-01-POI-04](https://app.box.com/s/g3cju1sqazq8kysvvl4perijtrpi7vj9) | |
| OCF-SGC-P-01-POI-05  Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora | | [OCF-SGC-P-01-POI-05](https://app.box.com/s/texfo093cw9qc0fkktankcnl1fdiztie) | |
| OCF-SGC-P-01-POI-06  Procedimiento Operativo Interno del Comité de Calidad | | [OCF-SGC-P-01-POI-06](https://app.box.com/s/7ffxj2bog7vwskp2ci08bn7rssuqchtg) | |
| OCF-SGC-P-01-POI-01-F-01  Lista Maestra de documentos | | En la lista maestra de documentos se encuentran los nombres y códigos de los procedimientos (PGA´s y POI´s), manuales, guías, lineamientos y formatos que permiten documentar la operación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la COFEPRIS, dichos documentos se encuentran disponibles en la Intranet de la COFEPRIS. | | [Lista Maestra de documentos](https://app.box.com/s/bo3fvmxvhpezcnpsta8pz2h712disv9s) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR09** | **Recursos (financieros)** | Están establecidas las fuentes de financiamiento de la ARN para desarrollar todas sus funciones reguladoras. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **La Ley General de Salud en su Artículo 17 bis 1.**  **Ley De Ingresos De La Federación Para El Ejercicio Fiscal De 2016**  **Presupuesto De Egresos De La Federación Para El Ejercicio Fiscal 2016** | | La Secretaria de Salud, conforme a lo establecido el en Presupuesto de Egresos de la Federación para cada uno de los ejercicios fiscales esta asigna a cada una de sus Unidades Administrativas y Órganos Administrativos Desconcentrados su presupuesto anual, determinando así de la misma forma a través del “Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios”, la determinación de los montos máximos de actuación para cada una de la Unidades y Órganos que la integran.  El órgano desconcentrado a que se refiere el artículo 17 bis tendrá, únicamente, autonomía administrativa, técnica y operativa y su presupuesto estará constituido por: l. Las asignaciones que establezca la Ley de Ingresos y el Presupuesto de Egresos de la Federación; yll. Los recursos financieros que le sean asignados, así como aquellos que, en lo sucesivo, se destinen a su servicio. Los ingresos que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios obtenga por concepto de donativos nacionales e internacionales, rescate de seguros y otros ingresos de carácter excepcional podrán ser recuperados por dicha Comisión y destinados a su gasto de operación conforme a lo que establezca el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal correspondiente. | | [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x)  [Ley De Ingresos De La Federación Para El Ejercicio Fiscal De 2016](https://app.box.com/s/xpx51g7nkr9d4v72giz2shchg8lhvrma)    [Presupuesto De Egresos De La Federación Para El Ejercicio Fiscal 2016](https://app.box.com/s/bg70jqvqjos5gv55wzhej6k7if5360ec) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR10** | **Transparencia, rendición de cuentas y comunicación** | Están publicados los montos de las cuotas, tasas, tarifas o aranceles a pagar por los servicios que presta la ARN. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **LEY FEDERAL DE DERECHOS**  **CAPITULO XIV** | | Los montos de pagos de derechos para trámites y servicios que se presentan ante **COFEPRIS,** se encuentran publicados en la Ley Federal de Derechos (LFD) vigente, en su Capítulo XIV se establecen las tarifas aplicables que los usuarios deben cubrir en las solicitudes que presentan ante la Autoridad Sanitaria. Última modificación publicada en el Diario Oficial de la Federación **18 de noviembre de 2015.**  Adicionalmente, el Centro Integral de Servicios actualiza a través de la página web de la **COFEPRIS,** un archivo de Excel con las tarifas específicas por tipo de trámite o servicio, para facilitar al usuario la información que indica la LFD. | | **[LEY FEDERAL DE DERECHOS](https://app.box.com/s/k68zlqsruwjw7a1fwgagnw5le9ysjhcm)**  <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lfd.pdf>  **[Pago de derechos](https://app.box.com/s/g7gsyuz5dc63xhjix1wmye4h17djljej)**  <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Pago-de-Derechos.aspx> | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR11** | | **Gobernanza y liderazgo** | Existe un organigrama de la estructura de la ARN y la descripción de las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal. | | Proceso |
|  | | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | | **Link de la Evidencia** | |
| **Manual de Organización Especifico y Organigrama Autorizados** | | Existe un Organigrama Autorizado y un Manual de Organización Especifico, autorizados por la Dirección General de Programación Operación P dónde se describen el Objetivo del área, las funciones, obligaciones y responsabilidades de las Directivos. | | | [Oficio de Autorización](https://app.box.com/s/f03ppn0ef7je1ci3netvxdlv727ars4e)  [Estructura Orgánica Autorizada](https://app.box.com/s/b0z31akg1hm3k7d0uxyobyik749h2tt8)  [Estructura Orgánica por Unidad Administrativa](https://app.box.com/s/lo8npngthwpjcgy3iudtjgwq0vax5nre)  [Manual de Organización Autorizado](https://app.box.com/s/56c6jg9278nouomohr22z52x1wbjm1ik)  [Código de Conducta](https://app.box.com/s/gnldp5g93dido25g16am7u2usflg79ek) | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR12** | **Gobernanza y liderazgo** | | Existe una política escrita/procedimiento para la captación y selección de expertos externos y publicación de los resultados. | | Proceso |
|  | | | | | | |
| **Nombre Documento** | | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Artículo 166 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud. | | | **Reglamento de Insumos para la Salud**  Artículo166 fracción III. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme con lo siguiente:  Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.  El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas. | | 1) [**Reglamento de Insumos para la Salud**](https://app.box.com/s/c4lft7f2dlqr4net47sz8hwuie22a6x7)  Artículo 166 fracción III del [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/2n8tugn4sb9eiqrnois7z8iqc9y1dp43). | |
|  | | | **Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas**  Se establece la formación tanto del Comité de Moléculas Nuevas (CMN) como del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB), ahí se establecen las directrices de conformación y funcionamiento de los mismos.  Dentro del RICMN (Artículos 4, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 16, 24) se menciona que el Comité estará integrado por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario Técnico y los representantes de las Asociaciones Académicas que sean necesarias; estos últimos serán convocados por acuerdo del Presidente y/o Vicepresidente del Comité, y en su caso, un representante del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.  El Comisionado de Autorización Sanitaria será el Presidente del Comité y el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos el Vicepresidente.  El cargo de Secretario Técnico lo ocupará el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia Los representantes de las Asociaciones Académicas deberán contar con un alto prestigio y reconocimiento en el ámbito científico, académico, técnico, regulatorio u otro relacionado con el objeto del Comité.  Cada una de las personas que representen a las Asociaciones Académicas que sean invitadas a formar parte del Comité, por medio del Presidente o el Vicepresidente del mismo, deberán asistir a las sesiones correspondientes.  Los representantes de las Asociaciones Académicas del Comité por voluntad propia podrán dejar de formar parte de los mismos, mediante simple aviso por escrito dirigido al Presidente y Vicepresidente del Comité.  Corresponde al Presidente del Comité: Fracción III. Emitir las invitaciones correspondientes a los miembros del Comité y los Subcomités;  En las reuniones ante el Comité de Moléculas Nuevas se emiten recomendaciones que deben ser solventadas previos al sometimiento de registro. Las recomendaciones finales se hacen del conocimiento tanto del área, como del particular de manera oficial.  Asímismo, refiere que los “Representantes de las Asociaciones Académicas” deberán contar con un alto prestigio y reconocimiento en el ámbito científico, académico, técnico, regulatorio u otro relacionado con el objeto del Comité.  Para establecer a los Representantes de las Asociaciones Académicas, que asistirán a las reuniones del Comité de Moléculas Nuevas el Presidente del Comité o en su representación el Vicepresidente establecerá una convocatoria mediante una invitación a todos los representantes de las Asociaciones Académicas, esta convocatoria se hará mediante una invitación personalizada a cada representante de cada institución a nivel nacional y relacionada al ámbito de Salud, los cuales serán convocados a una reunión en la que se les darán a conocer los mecanismos de selección y las políticas del funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas.  Posteriormente se integrará un expediente de cada asistente que estará conformado por su Curriculum Vitae resumido (para cuestiones de transparencia) y su Curriculum Vitae completo actualizado, la "Carta de Confidencialidad", la "Carta de No Conflicto de Intereses", la "Cedula de Registro como Experto del Comité de Moléculas Nuevas" y el acuse del Oficio de invitación a la reunión. Este expediente servirá de base para realizar la selección de los expertos que serán invitados a las Reuniones del Comité de Moléculas Nuevas, mismos que serán expertos rotatorios, seleccionados de acuerdo a su perfil y a la Molécula nueva a tratar en la reunión.  Cada experto seleccionado a participar en la reuniones del comité podrá designar a un suplente que asistirá a la reunión siempre y cuando cuente con la aprobación del Presidente, o en su representación el Vicepresidente o a quien éste designe (Coordinador), tambien deberá contar con el aval de la institución a la que pertenece y deberá haber sometido previamente a celebrarse la reunión su respectivo "Curriculum Vitae" y "Cedula de Registro como Experto del Comité de Moléculas Nuevas".  Dentro del “Procedimiento para la atención de solicitudes de reunión técnica ante el Comité de Moléculas Nuevas y Subcomités” (PGA CAS-CAS-P-02, rev. 03) se establecen las políticas y actividades de funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas y Subcomités, también se cuenta con una matriz de responsabilidades y formatos correspondientes validados y actualizados. | | 2) [**Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas**](https://app.box.com/s/cfcj4e1oisbht7n5t7lfbmv2y5gpuwq0)  [Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas](https://app.box.com/s/m0jiil3e3tbo6vb2q0ib9efzjh8gdluv) | |
| Artículo 6. Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  Artículo 7. Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  Artículo 8. Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  Artículo 9. Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  Artículo 13. Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | | | Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  Artículo 6. El Consejo estará integrado por un mínimo de diez miembros, considerando un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario Técnico y los Consejeros.  El Secretario de Salud será el Presidente del Consejo y el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios el Vicepresidente.  El cargo de Secretario Técnico lo ocupará el titular de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos de la COFEPRIS.  Artículo 7. Para la integración del Consejo, serán invitadas por parte del Presidente y/o Vicepresidente personas reconocidas en el ámbito científico, académico, técnico y otras relacionadas con el ámbito de competencia de la COFEPRIS.  Artículo 8. Cada una de las personas invitadas a formar parte del Consejo responderá por escrito si acepta o rechaza la invitación, dentro de los diez días hábiles siguientes de haber sido notificada.  Artículo 9. Los Consejeros formarán parte de éste por un periodo de tres años, renovable por una sola ocasión por el mismo periodo de su gestión, previa consideración del Presidente y/o Vicepresidente.  Artículo 13. Los Consejeros podrán por voluntad propia dejar de formar parte del mismo, mediante simple aviso por escrito dirigido al Presidente y/o Vicepresidente. | | 3) [Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.](https://app.box.com/s/2pxbz8r4kb29voud1sex6zrmkaqunsno)  Artículo 6. [Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](https://app.box.com/s/2pxbz8r4kb29voud1sex6zrmkaqunsno).  Artículo 7. [Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](https://app.box.com/s/2pxbz8r4kb29voud1sex6zrmkaqunsno).  Artículo 8. [Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](https://app.box.com/s/2pxbz8r4kb29voud1sex6zrmkaqunsno).  Artículo 9. [Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](https://app.box.com/s/2pxbz8r4kb29voud1sex6zrmkaqunsno).  Artículo 13. [Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](https://app.box.com/s/2pxbz8r4kb29voud1sex6zrmkaqunsno). | |
|  | | | Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]  Se requiere conocer: Convocatorias para expertos externos, actas de reuniones de selección, nombramientos, contratos u otros documentos. Publicación de resultados de la selección de expertos. Art 7: invitaciones. Art. 8 Aceptación o rechazo de la invitación, por escrito.  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  Referente al Comité de Moléculas Nuevas:   1. Se anexa Procedimiento de selección de expertos. CAS-CAS-P-02-POI-02 2. Se anexa registros de la convocatoria.  * Correo y oficio de invitación de experto (incluye aceptación). * Acuse de recibo de oficio de invitación. * Memo de acceso para la reunión. * Lista de asistencia de convocatoria. * Carta de confidencialidad. * Carta de no conflicto de interés. * Correo de rechazo de aceptación.   Convocatoria 13\_01\_14 y Experto  Convocatoria 14\_01\_16 y Experto  Convocatoria15\_01\_14 y Experto   1. Es importante señalar que los expertos no reciben un nombramiento o contrato 2. Se anexa evidencia del rechazo de la participación de experto a la reunión del CMN Rechazo a Invitación de Convocatoria 3. Se anexa el listado que se publica de las instituciones que participan en el CMN LISTA DE INSTITUTOS DEL CMN 2016 (No se publica resultados de la selección de expertos). | | [CAS-CAS-P-02-POI-02](https://app.box.com/s/f7itiov1vp3fzd10hb77w0ifxmezquym)  [Convocatoria 13\_01\_14 y Experto](https://app.box.com/s/hon0z2oz5h2wcetv90451yolxzyjnrp1)  [Convocatoria 14\_01\_16 y Experto](https://app.box.com/s/54eiw68al26bb2ruxqwq6btvc7c9r90j)  [Convocatoria15\_01\_14 y Experto](https://app.box.com/s/x4c1iggheux4yxn6yjyudy01v4l8qf3n)  [Rechazo de la participación](https://app.box.com/s/q7zfjhj27bhroxnistmldjt5ekeillgc)  [Lista de institutos](https://app.box.com/s/mfeuymk8564w2i8ea1lj6btoqb5avyg8) | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR13** | **Gobernanza y liderazgo** | | Existe una política general sobre el código de conducta, confidencialidad y potenciales conflictos de interés para expertos externos y comités. | | Proceso |
|  | | | | | | |
| **Nombre Documento** | | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Artículo 16. Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.  Artículo 27. Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.  Artículo 40. Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas. | | | **Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas**.  Artículo 16. Los representantes de las Asociaciones Académicas deberán firmar cartas de confidencialidad y no conflicto de intereses respecto de los asuntos que se traten en el pleno del Comité.  Los asuntos de los cuales los representantes de las Asociaciones Académicas tengan un interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar algún beneficio para él, su cónyuge o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o para terceros con los que tengan relaciones profesionales, laborales o de negocios, o para socios o sociedades de los que formen o hayan formado parte, deberán de excusarse por escrito ante el Presidente y Vicepresidente del Comité de conocer u opinar respecto de estos supuestos.  Los representantes de las Asociaciones Académicas no participarán en ninguna actividad que comprometa la integridad del proceso de elaboración del material, ni llevarán a cabo, actividad alguna de asesoría durante o después de la sesión del Comité en relación a dicha información.  Artículo 27. Los representantes de las Asociaciones Académicas deberán firmar cartas de confidencialidad y no conflicto de intereses respecto de los asuntos que se traten en el pleno del Subcomité.  Los asuntos de los cuales los representantes de las Asociaciones Académicas tengan un interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar algún beneficio para él, su cónyuge o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o para terceros con los que tengan relaciones profesionales, laborales o de negocios, o para socios o sociedades de los que formen o hayan formado parte, deberán de excusarse por escrito ante el Presidente y Vicepresidente del Comité de conocer u opinar respecto de estos supuestos.  Los representantes de las Asociaciones Académicas no participarán en ninguna actividad que comprometa la integridad del proceso de elaboración del material, ni llevarán a cabo, actividad alguna de asesoría durante o después de la sesión del Subcomité en relación a dicha información.  Artículo 40. Los miembros del Comité y de los Subcomités, en términos de la Ley Federal de Transferencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, no divulgarán ninguna información obtenida de sus resultados por considerarse esta información reservada o confidencial ya que forma parte de un proceso deliberativo. | | 1) [Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas](https://app.box.com/s/cfcj4e1oisbht7n5t7lfbmv2y5gpuwq0)  Artículo 16. [Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas](https://app.box.com/s/cfcj4e1oisbht7n5t7lfbmv2y5gpuwq0).  Artículo 27. [Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas](https://app.box.com/s/cfcj4e1oisbht7n5t7lfbmv2y5gpuwq0).  Artículo 40. [Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas](https://app.box.com/s/cfcj4e1oisbht7n5t7lfbmv2y5gpuwq0). | |
| Artículo 10. Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  Artículo 23. Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | | | **Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**.  Artículo 10. Los Consejeros deberán firmar cartas de confidencialidad y no conflicto de interés respecto de los asuntos que se traten en el pleno del Consejo.  Los Consejeros deberán excusarse por escrito ante el Presidente y Vicepresidente del Consejo de conocer u opinar respecto de los asuntos en los cuales tengan un interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar algún beneficio para él, su cónyuge o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o para terceros con los que tengan relaciones profesionales, laborales o de negocios, o para socios o sociedades de los que formen o hayan formado parte.  Artículo 23. Los miembros del Consejo y, en su caso, los expertos invitados a las sesiones, no divulgarán ninguna información obtenida de las resoluciones del Consejo, que sea clasificada como reservada o confidencial, en los términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.  -Cartas de Confidencialidad y  -No Conflicto de Interés.  -Formato de Confidencialidad de la Información.  -Formato de no conflicto de interés.  Las reuniones ante el Comité de Moléculas Nuevas son parte de un proceso de pre-registro para las moléculas nuevas (definición artículo 2º fracción XV del RIS), cada una de las solicitudes ingresadas se pre-clasifica, se evalúan (conforme al documento "Solicitud de Reunión de Moléculas Nuevas"), y se clasifica para determinar su procedencia o no para ser programada a una reunión. En la reunión en pleno se emiten recomendaciones que deben ser solventadas previos al sometimiento de registro. Las recomendaciones finales se hacen del conocimiento tanto de las áreas como del particular de manera oficial.  Los aspectos que se evalúan de la información técnica científica (conforme al documento "Solicitud de Reunión de Moléculas Nuevas"), son los siguientes: Evidencia pre-clínica, Evidencia clínica, Información para Prescribir, Plan de Manejo de Riesgos (Farmacovigilancia), Información de calidad del producto, caracterización de la molécula, patente y estatus regulatorio internacional.  Así mismo, se refiere que los representantes de las Asociaciones Académicas deberán contar con un alto prestigio y reconocimiento en el ámbito científico, académico, técnico, regulatorio u otro relacionado con el objeto del Comité.  Para establecer a los miembros expertos ( Representantes de las Asociaciones Académicas), que asistirán a las reuniones del Comité de Moléculas Nuevas el Presidente del Comité o en su representación el Vicepresidente o Coordinador establecerá una convocatoria mediante una invitación a todos los representantes de las Asociaciones Académicas, esta convocatoria se hará mediante una invitación personalizada a cada representante de cada institución a nivel nacional y relacionada al ámbito de Salud, los cuales serán convocados a una reunión en la que se les darán a conocer los mecanismos de selección y las políticas del funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas. En la misma reunión los interesados en participar en el comité deberán firmar la "Carta de Confidencialidad" y la "Carta de No Conflicto de Intereses", así como una "Cedula de Registro como Experto del Comité de Moléculas Nuevas", las mismas que al finalizar la reunión serán entregadas por los participantes y anexadas al expediente personal de cada participante.  Posteriormente se integrará un expediente de cada asistente que estará conformado por su Currículum Vitae resumido (para cuestiones de transparencia) y su Currículum Vitae completo actualizado, la "Carta de Confidencialidad", la "Carta de No Conflicto de Intereses", la "Cedula de Registro como Experto del Comité de Moléculas Nuevas" y el acuse del Oficio de invitación a la reunión. Este expediente servirá de base para realizar la selección de los expertos que serán invitados a las Reuniones del Comité de Moléculas Nuevas, mismos que serán expertos rotatorios, seleccionados de acuerdo a su perfil y a la Molécula nueva a tratar en la reunión.  Cada experto seleccionado a participar en la reuniones del comité podrá designar a un suplente que asistirá a la reunión siempre y cuando cuente con la aprobación del Presidente, o en su representación el Vicepresidente o a quien éste designe (Coordinador), también deberá contar con el aval de la institución a la que pertenece y deberá haber sometido previamente a celebrarse la reunión su respectivo "Currículum Vitae" y "Cedula de Registro como Experto del Comité de Moléculas Nuevas".  También se establece que en cada sesión deberán firmar cartas de confidencialidad y de no conflicto de intereses respecto de los asuntos que se traten en el pleno del Comité, así mismo se menciona que la colaboración de los representantes de las Asociaciones Académicas no estará sujeta a remuneración alguna.  Los representantes de las Asociaciones Académicas no participarán en ninguna actividad que comprometa la integridad del proceso de elaboración del material, ni llevarán a cabo, actividad alguna de asesoría durante o después de la sesión del Comité en relación a dicha información.  En caso de existir conflicto de intereses se suspende la participación dentro de esa evaluación, y en caso de comprobarse algún problema con la confidencialidad tanto de la información científica como de los acuerdos durante la reunión se dará de baja definitivamente del Comité de Moléculas Nuevas o del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.  Se elabora un expediente para cada uno de los insumos presentados, dentro del cual se integran todos los documentos derivados de cada reunión. También se llevara a cabo el levantamiento y firma del Acta correspondiente a la Molécula.  Dentro del Procedimiento General Administrativo para la atención de solicitudes de reunión técnica con el Comité de Moléculas Nuevas (PGA CAS-CAS-P-02) se establecen las políticas y actividades de funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas, también se cuenta con una matriz de responsabilidades y formatos correspondientes validados y actualizados. | | [Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](https://app.box.com/s/2pxbz8r4kb29voud1sex6zrmkaqunsno).  Artículo 10. [Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](https://app.box.com/s/2pxbz8r4kb29voud1sex6zrmkaqunsno).  Artículo 23. [Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](https://app.box.com/s/2pxbz8r4kb29voud1sex6zrmkaqunsno).  [**CAS-CAS-P-02**](https://app.box.com/s/1z462d1kk9lo722lo1l2q5u932gio0je) | |
| Artículo 19. REGLAS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ TECNICO CIENTIFICO DE FARMACOVIGILANCIA | | | **REGLAS DE OPERACIÓN DEL COMITÉ TECNICO CIENTIFICO DE FARMACOVIGILANCIA**  Artículo 19. Corresponde a los representantes del Consejo Técnico (Instituciones que integran el Sistema nacional de Salud e Instituciones de Educación Superior):  II. Firmar cartas de confidencialidad respecto a los asuntos que se traten al seno del Comité.  VI. No revelar datos de las sesiones de trabajo a personal ajeno al Comité.  VII. No revelar información sobre el material proporcionado o del cual se tenga acceso durante la revisión y análisis en las sesiones.  VIII. Excusarse de conocer u opinar respecto de aquellos asuntos en los cuales tengan interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar algún beneficio para él, su cónyuge o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el cuarto grado, o para terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios, o para socios o sociedades de los que formen o hayan formado parte. | | • [CEMAR-DEFFV-P-01-POI-15](https://app.box.com/s/pz75qnasy9aa0yff293x9mhim0thye6f). Procedimiento Operativo Interno para la solicitud de asesoría al Comité Técnico Científico.  • **Cartas de confidencialidad y de no conflicto de intereses del Comité Técnico Científico.**  5025 - La información sobre la legislación, regulación, procedimientos y lineamientos está disponible públicamente en páginas Web u otros mecanismos que garanticen la adecuada disponibilidad de información y se mantiene debidamente actualizada.  Si, COFEPRIS cuenta con una página web en materia de farmacovigilancia que contempla los lineamientos, guía, comunicados e información de interés sobre este tema, la página cual se actualiza constantemente. | |
|  | | | Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]  Se requiere evidencia de cómo se garantizada de forma regular la ausencia de conflictos de interés y compromisos de confidencialidad  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  **CMN**  Con respecto a los expertos externos que participan en el CMN se cuenta con el procedimiento operativo interno CAS-CAS-P-02-POI-02 en el cual se indica que los expertos firman cartas de confidencialidad en cada reunión, se anexa evidencia. | | [CAS-CAS-P-02-POI-02](https://app.box.com/s/f7itiov1vp3fzd10hb77w0ifxmezquym) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR14** | **Transparencia, rendición de cuentas y comunicación** | La legislación/reglamentación provee los requerimientos para garantizar confidencialidad y transparencia en el trabajo de la ARN. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental** | | Si se cumple, existe un mecanismo apropiado. De conformidad con la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en sus artículos 13, 14, 16,17, 18 y 19 y 45 se define el tipo de información que será clasificada como reservada y confidencial, ésta no podrá ser de dominio público, debido a su clasificación. Estos criterios consisten en que los titulares de las unidades administrativas serán responsables de clasificar la información, elaborar semestralmente y por rubros temáticos un índice de los expedientes clasificados como reservados señalando la fecha de clasificación su fundamento, el plazo de reserva y en su caso las partes de los documentos que se reservan.  De conformidad con lo establecido en los artículos sexto y séptimo de los lineamientos Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, se describe la forma en que los titulares de las unidades administrativas deberán proceder para dicha clasificación y desclasificación.  Esta normatividad es emitida por la Secretaría de la Función Pública y su observancia es obligatoria para todas las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.  A su vez, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece en sus artículos 108, 109, 110 y 113 que todo servidor público, y toda persona que desempeñe un empleo, cargo o comisión de cualquier naturaleza en el Congreso de la Unión, en la Asamblea Legislativa del Distrito Federal o en la Administración Pública Federal o en el Distrito Federal, será responsable por los actos u omisiones en que incurran en el desempeño de sus respectivas funciones.  De igual forma, en la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, en sus artículos 1, 2, 7 y 8, se señala que deberán sujetarse a esta Ley todos los servidores públicos de la Administración Pública Federal y Local, a fin de determinar sus obligaciones para salvaguardar la legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad, y eficiencia del desempeño de sus funciones, empleos, cargos y comisiones; estableciendo las sanciones aplicables por los actos u omisiones en que incurran, así como los procedimientos y las autoridades para aplicarlas. Dichas sanciones, además de las que señalen las leyes, consistirán en suspensión, destitución e inhabilitación, así como en sanciones económicas, y deberán establecerse de acuerdo con los beneficios económicos obtenidos por el responsable y con los daños y perjuicios patrimoniales causados por sus actos u omisiones.  Ahora bien, por parte de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos (DESP), en el punto 8 de las Políticas de Seguridad Informática (disponible en la intranet), se establecen las políticas aplicables a la seguridad de la información.  Si se cumple. El artículo 6º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como La Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, establecen que la autoridad está obligada a entregar la información sobre su forma de trabajo, el uso de los recursos públicos y sus resultados. Con esto se garantiza que cualquier persona pueda conocer la información pública; ahora bien la misma ley establece los criterios para determinar la información que será reservada y confidencial, misma que no podrá a ser dada a conocer dado su grado de confidencialidad.  Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos Art. 6 párrafo segundo.  Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental Art. 1, 2, 4, 7, 9.  Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.  Por parte de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos (DESP), en el punto 8 de las Políticas de Seguridad Informática (disponible en la intranet), se establecen las políticas aplicables a la seguridad de la información. | | [**Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública**](https://app.box.com/s/nxgjgw5j3vmu548svayko4emrhuqprzv) | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR15** | **Transparencia, rendición de cuentas y comunicación** | | Existe una política documentada sobre el acceso público a la información con exenciones/excepciones. | | Proceso |
|  | | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | De conformidad con la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y otras disposiciones aplicables, la Secretaría de la Función Pública emite un Criterio para la reconducción de solicitudes de acceso a la información pública de los ciudadanos para tener acceso de datos personales o de información pública de las entidades que conforman la Administración Pública Federal; por lo cual, el Titular de la Unidad de Transparencia de la Institución, presenta en sesiones de Comité de Control y Desempeño Institucional (COCODI) con representantes del Órgano Interno de Control, un reporte de las solicitudes de acceso a la información recibidas y atendidas por parte de las unidades administrativas de la COFEPRIS. | | |  | |
| Artículo 6° Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos | | La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM) en su Artículo 6°:  Para el ejercicio del derecho de acceso a la información, la Federación, los Estados y el Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias, se regirán por los siguientes principios y bases:  1.1.1 I. Toda la información en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos, así como de cualquier persona física, moral o sindicato que reciba y ejerza recursos públicos o realice actos de autoridad en el ámbito federal, estatal y municipal, es pública y sólo podrá ser reservada temporalmente por razones de interés público y seguridad nacional, en los términos que fijen las leyes. En la interpretación de este derecho deberá prevalecer el principio de máxima publicidad. Los sujetos obligados deberán documentar todo acto que derive del ejercicio de sus facultades, competencias o funciones, la ley determinará los supuestos específicos bajo los cuales procederá la declaración de inexistencia de la información.  1.1.2 II. La información que se refiere a la vida privada y los datos personales será protegida en los términos y con las excepciones que fijen las leyes. | | | [1) Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.](https://app.box.com/s/vs1kmzi9z17aw5njfe3fad4q32mnpcs5)  Artículo 6° [Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos](https://app.box.com/s/vs1kmzi9z17aw5njfe3fad4q32mnpcs5) | |
| Artículo 1 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.  Artículo 2 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.  Artículo 3 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.  Artículo 68 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.  Artículo 110 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.  Artículo 113 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.  Artículo 103 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.  Artículo 117 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.  Artículo 24 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.  Artículo 25 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.  Artículo 26 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.  Artículo 102 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. | | 1.1.3 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIP)  1.1.4 1° La presente Ley es de orden público y tiene por objeto proveer lo necesario en el ámbito federal, para garantizar el derecho de acceso a la Información Pública en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo de los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos públicos, así como de cualquier persona física, moral o sindicato que reciba y ejerza recursos públicos federales o realice actos de autoridad, en los términos previstos por la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.  1.1.5 2° Son objetivos de la presente Ley:  I. Proveer lo necesario para que todo solicitante pueda tener acceso a la información mediante procedimientos sencillos y expeditos;  II. Transparentar la gestión pública mediante la difusión de la información oportuna, verificable, inteligible, relevante e integral;  III. Favorecer la rendición de cuentas a los ciudadanos, de manera que puedan valorar el desempeño de los sujetos obligados;  IV. Regular los medios de impugnación que le compete resolver al Instituto;  V. Fortalecer el escrutinio ciudadano sobre las actividades sustantivas de los sujetos obligados;  VI. Consolidar la apertura de las instituciones del Estado mexicano, mediante iniciativas de gobierno abierto, que mejoren la gestión pública a través de la difusión de la información en formatos abiertos y accesibles, así como la participación efectiva de la sociedad en la atención de los mismos;  VII. Propiciar la participación ciudadana en la toma de decisiones públicas, a fin de contribuir a la consolidación de la democracia, y  VIII. Promover y fomentar una cultura de transparencia y acceso a la información pública.  1.1.6 3° Toda la información generada, obtenida, adquirida, transformada o en posesión de los sujetos obligados en el ámbito federal, a que se refiere la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y esta Ley, es pública, accesible a cualquier persona y sólo podrá ser clasificada excepcionalmente como reservada de forma temporal por razones de interés público y seguridad nacional o bien, como confidencial. Los particulares tendrán acceso a la misma en los términos que estas leyes señalan.  1.1.7 68° Los sujetos obligados en el ámbito federal deberán cumplir con las obligaciones de transparencia y poner a disposición del público y mantener actualizada, en los respectivos medios electrónicos, de acuerdo con sus facultades, atribuciones, funciones u objeto social, según corresponda, la información, por lo menos, de los temas, Documentos y políticas e información señalados en el Título Quinto de la Ley General. Al respecto, aquella información particular de la referida en el presente artículo que se ubique en alguno de los supuestos de clasificación señalados en los artículos 110 y 113 de la presente Ley no será objeto de la publicación a que se refiere este mismo artículo; salvo que pueda ser elaborada una versión pública. En todo caso se aplicará la prueba de daño a que se refiere el artículo 104 de la Ley General. (desaparece el artículo 9)  1.1.8 Artículo 110. Conforme a lo dispuesto por el artículo 113 de la Ley General, como información reservada podrá clasificarse aquella cuya publicación:  I. Comprometa la seguridad nacional, la seguridad pública o la defensa nacional y cuente con un propósito genuino y un efecto demostrable;  II. Pueda menoscabar la conducción de las negociaciones y relaciones internacionales;  III. Se entregue al Estado mexicano expresamente con ese carácter o el de confidencial por otro u otros sujetos de derecho internacional, excepto cuando se trate de violaciones graves de derechos humanos o delitos de lesa humanidad de conformidad con el derecho internacional;  IV. Pueda afectar la efectividad de las medidas adoptadas en relación con las políticas en materia monetaria, cambiaria o del sistema financiero del país; pueda poner en riesgo la estabilidad de las instituciones financieras susceptibles de ser consideradas de riesgo sistémico o del sistema financiero del país, pueda comprometer la seguridad en la provisión de moneda nacional al país, o pueda incrementar el costo de operaciones financieras que realicen los sujetos obligados del sector público federal;  V. Pueda poner en riesgo la vida, seguridad o salud de una persona física;  VI. Obstruya las actividades de verificación, inspección y auditoría relativas al cumplimiento de las leyes o afecte la recaudación de contribuciones;  VII. Obstruya la prevención o persecución de los delitos;  VIII. La que contenga las opiniones, recomendaciones o puntos de vista que formen parte del proceso deliberativo de los Servidores Públicos, hasta en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, la cual deberá estar documentada;  IX. Obstruya los procedimientos para fincar responsabilidad a los Servidores Públicos, en tanto no se haya dictado la resolución administrativa;  X. Afecte los derechos del debido proceso;  XI. Vulnere la conducción de los Expedientes judiciales o de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio, en tanto no hayan causado estado;  XII. Se encuentre contenida dentro de las investigaciones de hechos que la ley señale como delitos y se tramiten ante el Ministerio Público, y  XIII. Las que por disposición expresa de una ley tengan tal carácter, siempre que sean acordes con las bases, principios y disposiciones establecidos en la Ley General y esta Ley y no las contravengan; así como las previstas en tratados internacionales.  1.1.9 113° Se considera información confidencial:  I. La que contiene datos personales concernientes a una persona física identificada o identificable;  II. Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el ejercicio de recursos públicos, y  III. Aquella que presenten los particulares a los sujetos obligados, siempre que tengan el derecho a ello, de conformidad con lo dispuesto por las leyes o los tratados internacionales.  La información confidencial no estará sujeta a temporalidad alguna y sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los Servidores Públicos facultados para ello.15° La información clasificada como reservada según los artículos 13 y 14, podrá permanecer con tal carácter hasta por un periodo de doce años. Esta información podrá ser desclasificada cuando se extingan las causas que dieron origen a su clasificación o cuando haya transcurrido el periodo de reserva. La disponibilidad de esa información será sin perjuicio de lo que, al respecto, establezcan otras leyes.  1.1.10 103°. Los sujetos obligados deberán aplicar, de manera restrictiva y limitada, las excepciones al derecho de acceso a la información prevista en el presente Título y deberán acreditar su procedencia.  La carga de la prueba para justificar toda negativa de acceso a la información, por actualizarse cualquiera de los supuestos de reserva previstos, corresponderá a los sujetos obligados.  1.1.19 101° Cada Área de los sujetos obligados elaborará un índice de los expedientes clasificados por el Comité de Transparencia como reservados, por Área responsable de la información y tema. El Comité de Transparencia del sujeto obligado compilará y verificará los índices de los expedientes que haya clasificado e instruirá su publicación.  El índice deberá elaborarse semestralmente y publicarse en Formatos Abiertos al día siguiente de su elaboración. Dicho índice deberá indicar el Área que generó la información, el nombre del documento, si se trata de una reserva completa o parcial, la fecha en que inicia y finaliza la reserva, su justificación, el plazo de reserva y, en su caso, las partes del documento que se reservan y si se encuentra en prórroga.  117°. Para que los sujetos obligados puedan permitir el acceso a información confidencial requieren obtener el consentimiento de los particulares titulares de la información.  No se requerirá el consentimiento del titular de la información confidencial cuando:  I. La información se encuentre en registros públicos o fuentes de acceso público;  II. Por ley tenga el carácter de pública;  III. Exista una orden judicial;  IV. Por razones de seguridad nacional y salubridad general, o para proteger los derechos de terceros, se requiera su publicación, o  V. Cuando se transmita entre sujetos obligados y entre éstos y los sujetos de derecho internacional, en términos de los tratados y los acuerdos interinstitucionales, siempre y cuando la información se utilice para el ejercicio de facultades propias de los mismos.  Para efectos de la fracción IV del presente artículo, el Instituto deberá aplicar la prueba de interés público. Además, se deberá corroborar una conexión patente entre la información confidencial y un tema de interés público y la proporcionalidad entre la invasión a la intimidad ocasionada por la divulgación de la información confidencial y el interés público de la información.  24° Sin perjuicio de lo que dispongan otras leyes, sólo los interesados o sus representantes podrán solicitar a una unidad de enlace o su equivalente, previa acreditación, que les proporcione los datos personales que obren en un sistema de datos personales. Aquélla deberá entregarle, en un plazo de diez días hábiles contados desde la presentación de la solicitud, en formato comprensible para el solicitante, la información correspondiente, o bien, le comunicará por escrito que ese sistema de datos personales no contiene los referidos al solicitante.  25° Las personas interesadas o sus representantes podrán solicitar, previa acreditación, ante la unidad de enlace o su equivalente, que modifiquen sus datos que obren en cualquier sistema de datos personales. Con tal propósito, el interesado deberá entregar una solicitud de modificaciones a la unidad de enlace o su equivalente, que señale el sistema de datos personales, indique las modificaciones por realizarse y aporte la documentación que motive su petición. Aquélla deberá entregar al solicitante, en un plazo de 30 días hábiles desde la presentación de la solicitud, una comunicación que haga constar las modificaciones o bien, le informe de manera fundada y motivada, las razones por las cuales no procedieron las modificaciones.  26° Contra la negativa de entregar o corregir datos personales, procederá la interposición del recurso a que se refiere el Artículo 50. También procederá en el caso de falta de respuesta en los plazos a que se refieren los artículos 24 y 25.  Capítulo III Información reservada y confidencial: Del artículo 13 al 19. Ya no aplica en la nueva ley  102° En los casos en que se niegue el acceso a la información, por actualizarse alguno de los supuestos de clasificación, el Comité de Transparencia deberá confirmar, modificar o revocar la decisión.  Para motivar la confirmación de la clasificación de la información y la ampliación del plazo de reserva, se deberán señalar las razones, motivos o circunstancias especiales que llevaron al sujeto obligado a concluir que el caso particular se ajusta al supuesto previsto por la norma legal invocada como fundamento. Además, el sujeto obligado deberá, en todo momento, aplicar una prueba de daño.  Tratándose de aquella información que actualice los supuestos de clasificación, deberá señalarse el plazo al que estará sujeto la reserva. | | | 2)[Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública](https://app.box.com/s/nxgjgw5j3vmu548svayko4emrhuqprzv)  Artículo 1 [Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública](https://app.box.com/s/nxgjgw5j3vmu548svayko4emrhuqprzv)  Artículo 2 [Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública](https://app.box.com/s/nxgjgw5j3vmu548svayko4emrhuqprzv).  Artículo 3 [Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública](https://app.box.com/s/nxgjgw5j3vmu548svayko4emrhuqprzv).  Artículo 68 [Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública](https://app.box.com/s/nxgjgw5j3vmu548svayko4emrhuqprzv).  Artículo 110 [Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública](https://app.box.com/s/nxgjgw5j3vmu548svayko4emrhuqprzv).  Artículo 113 [Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública](https://app.box.com/s/nxgjgw5j3vmu548svayko4emrhuqprzv).  Artículo 103 [Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública](https://app.box.com/s/nxgjgw5j3vmu548svayko4emrhuqprzv).  Artículo 117 [Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública](https://app.box.com/s/nxgjgw5j3vmu548svayko4emrhuqprzv).  Artículo 24 [Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública](https://app.box.com/s/nxgjgw5j3vmu548svayko4emrhuqprzv).  Artículo 25 [Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública](https://app.box.com/s/nxgjgw5j3vmu548svayko4emrhuqprzv).  Artículo 26 [Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública](https://app.box.com/s/nxgjgw5j3vmu548svayko4emrhuqprzv).  Artículo 102 [Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública](https://app.box.com/s/nxgjgw5j3vmu548svayko4emrhuqprzv). | |
| **sistema regulador** | **SR16** | **Transparencia, rendición de cuentas y comunicación** | La información sobre la legislación, regulación, **procedimientos y lineamientos** está disponible públicamente en páginas Web u otros mecanismos que garanticen la adecuada disponibilidad de información y se mantiene debidamente actualizada. | | | Proceso |
|  | | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | | **Link de la Evidencia** | |
| CFS-DECRC-P-01  CFS-DECRC-P-01-POI-01 | | Si cumple, en la página web de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) se puede encontrar públicamente información vigente y aplicable a la Comisión, de conformidad al ejercicio de sus atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios.  Además, de que se cuenta con información actualizada que permite que los usuarios naveguen de manera ágil para realizar búsquedas rápidas y exactas, según lo requieran.  Esto en base al procedimiento siguiente:  Se cuenta con un procedimiento para la publicación y/o actualización del contenido de la Página Web de la COFEPRIS, que tiene como propósito contar con lineamientos que aseguren que la información publicada está actualizada, con el propósito de que los usuarios naveguen de manera ágil para realizar búsquedas rápidas según lo requieran. CFS-DECRC-P-01.  También se cuenta con el procedimiento operativo interno para el Grupo de Trabajo de la Página Web, que tiene el objetivo de establecer los lineamientos para que este grupo opere de manera sistemática, ordenada eficiente, que a su vez permita contar con un sitio web útil, con información actualizada que sirva como apoyo a la toma de decisiones. CFS-DECRC-P-01-POI-01 | | | [Página web de la COFEPRIS](http://www.cofepris.gob.mx)  [CFS-DECRC-P-01](https://app.box.com/s/zytp7qacondpkr4umez9ifochcn1fudb)  [CFS-DECRC-P-01-POI-01](https://app.box.com/s/qhb24rchwnjvwc41tlahupqujtztzqe3) | |
|  | | Sí. Están publicadas en la página electrónica de COFEPRIS.   * Marco jurídico * Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos | | | [Marco jurídico](http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Marco-Juridico.aspx)  [Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos.](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx) | |
|  | | Por parte del área de *vigilancia sanitaria* (Comisión de Operación Sanitaria), se publica trimestralmente la información de todas las instalaciones verificadas, el porcentaje a las que se les aplicó alguna medida de seguridad durante la visita y posteriormente el listado de establecimientos dictaminados con el tipo de irregularidad que presentó así como la sanción correspondiente. | | | <http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/vigilancia-sanitaria-69021?idiom=es> | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR17** | **Transparencia, rendición de cuentas y comunicación** | La información sobre decisiones está públicamente disponible, incluyendo las decisiones negativas en casos específicos (cuando la legislación lo permite) de manera oportuna. | | Resultados |
|  | | | | | |
| Nombre Documento | | Respuesta | | Link de la Evidencia | |
| • CFS-DECRC-P-01  • CFS-DECRC-P-01-POI-01 | | Si cumple, en la página web de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) se puede encontrar públicamente información vigente y aplicable a la Comisión, de conformidad al ejercicio de sus atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios.  Además, de que  se cuenta con información actualizada que permite que los usuarios naveguen de manera ágil para realizar búsquedas rápidas y exactas, según lo requieran. Esto en base al procedimiento siguiente:  Se cuenta con un procedimiento para la publicación y/o actualización del contenido de la Página Web de la COFEPRIS, que tiene como propósito contar con lineamientos que aseguren que la información publicada está actualizada, con el propósito de que  los usuarios naveguen de manera ágil para realizar búsquedas rápidas según lo requieran. CFS-DECRC-P-01.  También se cuenta con el procedimiento operativo interno para el Grupo de Trabajo de la Página Web, que tiene el objetivo de establecer los lineamientos para que este grupo opere de manera sistemática, ordenada eficiente, que a su vez permita contar con un sitio web útil, con información actualizada que sirva como apoyo a la toma de decisiones. CFS-DECRC-P-01-POI-01 | | [Página web de la COFEPRIS](http://www.cofepris.gob.mx)  [CFS-DECRC-P-01](https://app.box.com/s/isdctn6gx0hsln289gxay1cies5roaq2)  [CFS-DECRC-P-01-POI-01](https://app.box.com/s/qhb24rchwnjvwc41tlahupqujtztzqe3) | |
|  | | Sí. Están publicadas en la página electrónica de COFEPRIS.   * Marco jurídico * Licencias Sanitarias * Por parte de liberación de lotes * Productos importados y exportados * Ensayos clínicos   Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos | | [Marco jurídico](http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Marco-Juridico.aspx)  [Licencias Sanitarias](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Establecimientos%20y%20productos%20biologicos/Establecimientos-y-productos-biologicos.aspx)  [Liberación de lotes](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Establecimientos%20y%20productos%20biologicos/PermisoVentaODistribucionProductos.aspx)  <http://189.254.115.250/ConsultasPublicas/WebUI/Consultas/Consultas.aspx>  [Productos importados y exportados](http://189.254.115.250/ConsultasPublicas/WebUI/Consultas/Consultas.aspx)  [Ensayos clínicos. Se cuenta con la plataforma electrónica “Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC)”](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Ensayos%20Cl%C3%ADnicos/Registro%20Nacional%20de%20Ensayos%20Cl%C3%ADnicos%20(RNEC)/Registro-Nacional-de-Ensayos-Cl%C3%ADnicos-(RNEC).aspx)  [Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos.](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx) | |
|  | | Por parte del área de vigilancia sanitaria (COS), se publica trimestralmente la información de todas las instalaciones verificadas, el porcentaje a las que se les aplicó alguna medida de seguridad durante la visita y posteriormente el listado de establecimientos dictaminados con el tipo de irregularidad que presentó así como la sanción correspondiente. | | <http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/vigilancia-sanitaria-69021?idiom=es> | |
|  | | La CGSFS se encarga de subir al sitio web de la COFEPRIS las versiones electrónicas de los Acuerdos Específicos de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en materia de Control y Fomento Sanitario, así como de los Convenios Específicos en Materia de Transferencia de Recursos, una vez que han sido publicados en el Diario Oficial de la Federación (DOF). | | [Acuerdos de Coordinación](http://www.cofepris.gob.mx/SFS/Paginas/AcuerdosEspecificosCoordinacion.aspx)    [Convenios Específicos](http://www.cofepris.gob.mx/SFS/Paginas/ConveniosEspecificosTransferenciaRecursos.aspx) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR18** | **Transparencia, rendición de cuentas y comunicación** | La ARN organiza reuniones regularmente con los actores relevantes y brinda espacio para las consultas al público en general, como por ejemplo con días abiertos al público. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| CEMAR-DEFFV-P-01  PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA | | SI CUMPLE.  La Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), por medio de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV) cuenta con el procedimiento:  CEMAR-DEFFV-P-01 Procedimiento general administrativo para la operación de las actividades de Farmacovigilancia, en el cual establece los lineamientos que deberá seguir el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en la operación de las actividades de Farmacovigilancia, para contribuir a la seguridad y con ello al uso racional de los medicamentos en pro de la salud de la población mexicana.  La CEMAR organiza la reunión Nacional de Responsables de los ESAVI en la cual participan los vacunólogos, epidemiólogos y líderes de Farmacovigilancia de todo el país.  Adicionalmente, el CNFV:  1.-Realiza una Reunión Nacional de Farmacovigilancia al año en el cual participan los Centros estatales, Centros Institucionales y Unidades de Farmacovigilancia.  2.-Organiza reuniones específicas con laboratorios farmacéuticos.  3.-Organiza reuniones con el Comité Técnico Científico de Farmacovigilancia. | | [CEMAR-DEFFV-P-01](https://app.box.com/s/wy9p5y3uxt5c0ukwg9gtj43llrilz257) | |
| * CAS-DEAPE-P-01-POI-13 * CAS-CAS-P-01-GI-02 * CAS-DEACIP-P-01-POI-07 * CAS-SELS-P-12-POI-06 | | Por parte de Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), se tienen las citas técnicas que van muy enfocadas algún tipo de duda sobre los tramites de autorización que realizan los usuarios, adicionalmente existen foros en los que se participa activamente así como reuniones con la industria cuando existe algún cambio, estrategia a seguir, etc.  La CAS cuenta con los procedimientos:  CAS-DEAPE-P-01-POI-13 Procedimiento Operativo Interno para Atención al Usuario  CAS-CAS-P-01-GI-02 Guía para control interno de citas técnicas al usuario y reuniones internas  CAS-DEACIP-P-01-POI-07 Procedimiento operativo interno para la capacitación técnica en materia de comercio internacional dirigida a entidades federativas, organismos públicos, sociales, privados u otras unidades administrativas de la COFEPRIS  CAS-SELS-P-12-POI-06 Procedimiento Operativo interno para Citas Técnicas | | [CAS-DEAPE-P-01-POI-13](https://app.box.com/s/0840096g5orcuvruoow432eczfqgn0jv)  [CAS-CAS-P-01-GI-02](https://app.box.com/s/f3s3bdj63pcf9mxdyywehxqoox7n46up)  [CAS-DEACIP-P-01-POI-07](https://app.box.com/s/ei0ix2i42ge6n54brwb20kjm3de5xgep)  [CAS-SELS-P-12-POI-06](https://app.box.com/s/1rs84kzeedq8mc78ga4aswvlim5rsdmv) | |
|  | | La Comisión de Fomento Sanitario (CFS) realiza a través de la Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario (DEFS) reuniones con actores relevantes:  Prueba piloto para la evaluación de la funcionalidad de la guía de buenas prácticas para la atención hospitalaria, se realizaron acciones para elaborar una Guía de Buenas Prácticas, basada principalmente en el “Acta de verificación sanitaria para Establecimientos de Atención Médica Hospitalaria” vigente; para la elaboración de dicho instrumento, fueron considerados varios aspectos, entre los que destacan:  Comparativos entre las actas de verificación (anterior y simplificada) con la finalidad de identificar y abarcar todos los puntos críticos.  Revisión del fundamento legal aplicable vigente.  Revisión del instrumento al interior de la Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario  Envío del instrumento para su revisión y emisión de comentarios a la Comisión de Operación Sanitaria, por considerarse el área experta en el tema, y a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, área encargada de elaborar el diseño. El objetivo es asegurar la funcionalidad de la “Guía de buenas prácticas para la atención hospitalaria”, de tal forma que las unidades de atención médica comprendan el objetivo del instrumento a través de los reactivos incluidos en el mismo. A partir del 31 de octubre y hasta el mes de noviembre se visitarán cinco hospitales generales ubicados en la Ciudad de México, Coahuila, Yucatán y San Luis Potosí.  Con el objeto de dar cumplimiento de los principios y objetivos fundamentales del Gobierno Federal, en materia de salud, se establece el compromiso de asegurar el acceso a los servicios de salud, propiciando la práctica de este derecho constitucional. Para ello, en coordinación con la Dirección General de Calidad y Educación en Salud se están llevando a cabo visitas de fomento sanitario a 15 hospitales públicos que proporcionan el servicio de hemodiálisis, con lo que se propone fortalecer la rectoría de la Secretaría de Salud y promover la integración funcional a lo largo de todas las instituciones del sector salud que la integran. Con estas acciones se plantea reforzar la regulación de los establecimientos de atención médica, aplicar estándares de calidad rigurosos, privilegiar el enfoque de prevención y promoción de una vida saludable, así como renovar la planeación y gestión de los recursos disponibles y se busca reducir al máximo los riesgos a la salud que pudieran existir para el paciente que recibe tratamiento de hemodiálisis.  Hemos tenido reuniones de seguimiento con CANIPEC, con la Dirección General de Calidad y Educación en salud, distintas farmacéuticas, PROCCYT, UNIFACC entre otros actores.  Se están llevando a cabo acciones coordinadas con el sector farmacéutico (farmacias, distribuidores y fabricantes) con el objeto de evitar el desabasto del Fosfato de Oseltamivir en la temporada invernal 2016, asimismo se están realizando visitas de usuario simulado con el fin de distinguir a las farmacias que expenden el producto, y que deben solicitar la receta correspondiente, asimismo, se realizarán acciones de difusión para que la población no realice compras de pánico y los médicos lleven a cabo la prescripción adecuada para la atención de la influenza estacional, y no sea recetado el medicamento únicamente para acciones preventivas. | |  | |
| CGSFS-DEPEP-P-05 | | CGSFS  El Sistema Federal Sanitario está conformado por la COFEPRIS y las autoridades equivalentes u homólogas en las entidades federativas con las que se haya suscrito un Acuerdo de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en Materia de Regulación, Control y Fomento Sanitarios.  De manera semestral lleva a cabo reuniones Regionales y Nacionales con los Titulares de las Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios y de los Laboratorios Estatales de Salud Pública.  Evidencia:  Procedimiento CGSFS-DEPEP-P-05, Acuerdos de la Reunión Nacional, lista de asistencia | | [CGSFS-DEPED-P-05](https://app.box.com/s/tvoe8mc0sl1qdu9xcpka137cwxwh38yb) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sistema regulador** | **SR19** | **Gobernanza y liderazgo** | Existe un "Código de conducta" documentado para los miembros del personal involucrado en las funciones de regulación. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Código de Conducta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** | | Existe un Código de conducta en el cual se especifica el comportamiento y valores que todo servidor público en COFEPRIS debe de respetar para la prestación del servicio, el desarrollo de sus actividades y responsabilidades. | | [CÓDIGO DE CONDUCTA](https://app.box.com/s/gnldp5g93dido25g16am7u2usflg79ek) | |
|  | | Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]  Se requiere evidencia de aplicación del código de conducta  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  La difusión del Código de Conducta al personal de la COFEPRIS, es a través del correo institucional. Y se encuentra publicado en la intranet de la ARN. | | [Código de conducta.msg](https://app.box.com/s/c931rqvbqs8xob39xexegslaer8fnhx1)  [Código de conducta SSA.msg](https://app.box.com/s/hsy4adxosjg38ica1mvemu4vzea02eme)  [Código de ética y código de conducta.msg](https://app.box.com/s/ybwvkho4wqnblwojj0oks7xv6osglm7n)  [Pantalla del SGC en la intranet](https://app.box.com/s/q1nnuihadsq5haeet4qavl3y7ycazcce) | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR20** | **Gobernanza y liderazgo** | | Existe una política interna / establecido un mecanismo sobre potenciales conflictos de interés para los miembros del personal, con debida actualización periódica. | | Proceso |
|  | | | | | | |
| **Nombre Documento** | | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos** **arts. 108, 109, 110 Y 113 Constitucional.**  **Ley Federal de Responsabilidades de los servidores públicos arts. 1, 2, 7 y 8**  **Formato de no conflicto de intereses** | | | Todo Servidor y funcionario público adscrito a COFEPRIS, firma una declaración de no conflicto de interés donde expresamente manifiesta no encontrarse en ninguna situación de conflicto de interés, real, potencial o evidente, así como a mantener estricta confidencialidad de la información y datos resultantes del trabajo realizado. | | [Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.](https://app.box.com/s/v17tzldp5bfd0far0vt0xcxvsncxq7im)  [Ley Federal de Responsabilidades de los servidores públicos](https://app.box.com/s/a0nvy0rcosw7bhl2j0qg974qu9xsq8es)  [Formato de no conflicto de intereses](https://app.box.com/s/l7kdajt0sclhf1r61dq601fl2al6j3ku) | |
|  | | | Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]  Enviar un ejemplo de conflicto de interés firmado. ¿periodicidad de actualización  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  Los ejemplos del año 2016 corresponden a los siguientes trabajadores :   * Adriana Martínez Martínez (N.E. 1878). * Francisco Aguilar Flores (N.E.2394). * Gabriela Hernández Chávez (N.E. 2556). * Antonio Fructuoso Román González (N.E. 2941).   Cabe señalar que no se cuenta con los años anteriores derivado a lo estipulado en los Lineamientos para la integración, manejo y conservación del Expediente Único de Personal, en la Sección del Expurgo y transferencia de los EUP y CCT,  porque no expone la conservación de los anteriores formatos de Declaración de Conflicto de Intereses e indica que será expurgado de manera anual.  Asimismo, en el Procedimiento SG-DERH-P-01 en la política 3.7 indica que el formato deberá firmarse al ingreso del trabajador y en el primer trimestre de cada año, como una acción permanente que asegure la integridad y el comportamiento ético de los servidores públicos de la COFEPRIS. Por otra parte, en el Procedimiento SG-DERH-P-10 en la política 3.11 señala que el responsable del archivo de expedientes de personal realizará inventarios aleatorios mensuales, así como un inventario general en forma anual para verificar y realizar actividades de expurgo en los expedientes de personal, con la finalidad de retirar de los mismos aquellos documentos que sirven de control temporal o que se encuentran duplicados | | [**SG-DERH-P-01**](https://app.box.com/s/txpcmv4fuxdswx9dtvjbnc41bc7syt2z)  [Conflicto 06-12-2016](https://app.box.com/s/mmirg8golebdmgu86640hp0rauingl0e) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR21** | **Transparencia, rendición de cuentas y comunicación** | La ARN mantiene independencia respecto de investigadores, productores y distribuidores de medicamentos. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Artículo 2. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.  Artículo 12. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.  Artículo 17. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. | | * + 1. Existe independencia de la COFEPRIS para el cumplimiento de sus atribuciones respecto de otras instituciones de gobierno y se establece desde la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en sus artículos 2, 12 y 17, en donde se estipula que para el despacho de los negocios del orden administrativo encomendados al poder Ejecutivo Federal, éste se apoyará en las Secretarías de Estado. Así mismo, cada Secretaría formulará, respecto de los asuntos de su competencia los proyectos de Leyes, Reglamentos, Decretos, Acuerdos y órdenes del Presidente de la República. Además, para mayor eficacia en la atención de los asuntos de su competencia, las Secretarías podrán contar con Órganos Administrativos Desconcentrados y éstos tendrán facultades específicas para resolver sobre la materia.   **Ley Orgánica de la Administración Pública Federal**  Artículo 2°.- En el ejercicio de sus atribuciones y para el despacho de los negocios del orden  administrativo encomendados al Poder Ejecutivo de la Unión, habrá las siguientes dependencias de la  Administración Pública Centralizada:  I. Secretarías de Estado;  II. Consejería Jurídica, y  III. Órganos Reguladores Coordinados en Materia Energética a que hace referencia el artículo 28, párrafo octavo, de la Constitución.  Artículo 12. Cada Secretaría de Estado formulará, respecto de los asuntos de su competencia; los proyectos de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos, y órdenes del Presidente de la República.  Artículo 17. Para la más eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia, las  Secretarías de Estado podrán contar con órganos administrativos desconcentrados que les estarán jerárquicamente subordinados y tendrán facultades específicas para resolver sobre la materia y dentro del ámbito territorial que se determine en cada caso, de conformidad con las disposiciones legales aplicables. | | 1) [Ley Orgánica de la Administración Pública Federal](https://app.box.com/s/57hvdkjs4j2cmmj089nwkyvv6i1ckeke)  Artículo 2. [Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.](https://app.box.com/s/vf4y68uuzwyg8c8baltc8dokfawhx85j)  Artículo 12. [Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.](https://app.box.com/s/vf4y68uuzwyg8c8baltc8dokfawhx85j)  Artículo 17. [Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.](https://app.box.com/s/vf4y68uuzwyg8c8baltc8dokfawhx85j) | |
| Artículo 17 bis. Ley General de Salud.  Artículo 17 bis 1. Ley General de Salud.  Artículo 17 bis 2. Ley General de Salud. | | * + 1. De acuerdo a la Ley General de Salud en sus artículos 17 bis, 17 bis1 y 17bis 2, la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios…, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y que este órgano tendrá, únicamente, autonomía administrativa, técnica y operativa y su presupuesto estará constituido por las asignaciones que establezca la Ley de Ingresos y el Presupuesto de Egresos de la Federación y los recursos financieros que le sean asignados, así como aquellos que en lo sucesivo se destinen a su servicio. Al frente de esta Comisión Federal, estará un Comisionado, el cual es designado por el Presidente de la República a petición del Secretario de Salud.   **Ley General de Salud.**  Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:  I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;  II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;  III. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de esta Ley;  IV. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;  V. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;  VI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud, con independencia de las facultades que en materia de procesos y prácticas aplicables en los establecimientos dedicados al sacrificio de animales y procesamiento primario de bienes de origen animal para consumo humano, tenga la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en términos de lo dispuesto por la Ley Federal de Sanidad Animal;  LEY GENERAL DE SALUD  CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN  Secretaría General  Secretaría de Servicios Parlamentarios  Últimas Reformas DOF 01-06-2016  10 de 268  VII. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere esta Ley y sus reglamentos;  VIII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta Ley;  IX. Ejercer las atribuciones que esta Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional, con excepción de lo relativo a personas;  X. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;  XI. Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;  XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia, y  XIII. Las demás facultades que otras disposiciones legales le confieren a la Secretaría de Salud en las materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la Comisión.  Artículo 17 bis 1.- El órgano desconcentrado a que se refiere el artículo 17 bis tendrá, únicamente, autonomía administrativa, técnica y operativa y su presupuesto estará constituido por:  I. Las asignaciones que establezca la Ley de Ingresos y el Presupuesto de Egresos de la Federación.  II. Los recursos financieros que le sean asignados, así como aquellos que, en lo sucesivo, se destinen a su servicio.  Los ingresos que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios obtenga por concepto de donativos nacionales e internacionales, rescate de seguros y otros ingresos de carácter excepcional podrán ser recuperados por dicha Comisión y destinados a su gasto de operación conforme a lo que establezca el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal correspondiente.  Artículo 17 bis 2.- Al frente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios estará un Comisionado Federal el cual será nombrado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud; siendo la Secretaría de Salud a quien corresponderá la supervisión de este órgano desconcentrado.  1.1.3 Adicionalmente, el artículo 17 bis fracción XII, establece que la COFEPRIS participará en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acción de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia. Como por ejemplo, en el caso de vacunas y medicamentos, la coordinación se lleva a cabo con CENSIA, CIBIOGEM, Comisión Nacional de Bioética.  Refrendando esta autonomía en el reglamento de la COFEPRIS, en su artículo primero en donde se establece la organización y funcionamiento de la misma como Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Salud, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables. | | 2) [Ley general de salud](https://app.box.com/s/mlgmz712x0hwircjcfts70t00d4gqey0)  Artículo 17 bis. [Ley General de Salud.](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x)  Artículo 17 bis 1. [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x).  Artículo 17 bis 2. [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/i4ds3ge77gpy2gsnj1x5zpy5iexi917x). | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR22** | **Monitoreo del progreso y evaluación del impacto** | Las funciones o procesos reguladores son monitoreados y revisados en forma regular y sistemática para identificar problemas, brechas, debilidades e inconsistencias dentro de la ARN. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| OCF-SGC-P-01, Procedimiento para la Implementación y Seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad | | Por parte del Sistema de Gestión de Calidad de la COFEPRIS, se llevan a cabo las revisiones por la dirección a través de las sesiones del Comité de Calidad de forma periódica con la finalidad de realizar mejoras, identificar problemas, brechas, debilidades e inconsistencias a los procesos de la Institución. Como parte del monitoreo se realizan las auditorías internas de calidad en donde se revisa la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y la operación de las áreas, atención de acciones correctivas, preventivas o de mejora derivadas de las debilidades o mejoras encontradas dentro de los procesos de la Institución y por medio de los indicadores de las caracterizaciones de los procesos, mediante los cuales se mide el desempeño de los procesos. | | [OCF-SGC-P-01](https://app.box.com/s/j7d0vnpd16qn46k0qcg1n9af0mufphn9) | |
| **Caracterizaciones** de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad | | [**Caracterizaciones**](https://app.box.com/s/byuvzsf704d4sygcfs3o6pzb6ny8qaz3) | |
| OCF-SGC-P-01-POI-04  Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad | | [OCF-SGC-P-01-POI-04](https://app.box.com/s/nq9071ng9fv6g9attkiojogs134cm2sm) | |
| OCF-SGC-P-01-POI-05  Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora | | [OCF-SGC-P-01-POI-05](https://app.box.com/s/eyju5x6wqx01okb31huf6rs7prlx9g70) | |
| OCF-SGC-P-01-POI-06  Procedimiento Operativo Interno del Comité de Calidad | | [OCF-SGC-P-01-POI-06](https://app.box.com/s/hvoo0bsqlwj8orqlf44k1mmxpt6hw0ek) | |
|  | | Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]  Se requiere enviar: Informes de balance o evaluaciones periódicas sobre temas específicos o en general sobre el desempeño de la ARN; de autoevaluación; Informes de inspecciones externas  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  El Sistema de Control Interno se encuentra implementado en la COFEPRIS y es regido por el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, para la reducción y simplificación de la regulación administrativa en esta materia con la finalidad de aprovechar y aplicar de manera eficiente los recursos y los procedimientos técnicos con los que cuenta la institución. Este Sistema se aplica a nivel de planeación, organización, ejecución, dirección, información y seguimiento de los procesos de Gestión que permitan proporcionar una seguridad razonable en el logro de los objetivos y metas institucionales.  La supervisión, control y vigilancia del Sistema de Control Interno Institucional de la Institución se llevan a cabo mediante el Comité de Control y Desempeño Institucional (COCODI) el cual es un grupo colegiado que sesiona trimestralmente a nivel de alta dirección, abordando temas generales relacionados con el desempeño de la Comisión Federal.  Se anexa evidencia | | [Sesiones](https://app.box.com/s/zn4yrs8vgvewl8mw3i85zbsx08rh0jlj) | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR23** | **Recursos (equipamiento)** | | La ARN utiliza sistemas computarizados para el manejo eficiente de datos y para mejorar la capacidad de importar/exportar los datos, con vista a acceder a la información técnico/administrativo/científica a través de informes de consulta u otras herramientas. | | Proceso |
|  | | | | | | |
| **Nombre Documento** | | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS)** | | | El Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) es una herramienta informática desarrollada modularmente de acuerdo a los procesos de la COFEPRIS, que apoya en las tareas cotidianas de la Institución, como lo son: control y seguimiento de trámites; evaluación y resolución de trámites; verificación sanitaria, dictamen sanitario, entre otras. | | [Presentación del SIIPRIS](https://app.box.com/s/xsriug8ywsaypai2g9vc92dalafe9jkx) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR24** | **Recursos (equipamiento)** | La ARN tiene su propia página Web o ha hecho algún arreglo para utilizar la de otras instituciones. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| CFS-DECRC-P-01  CFS-DECRC-P-01-POI-01 | | Si se cumple, para promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social se ha establecido un procedimiento para poner información disponible a toda la población.  La COFEPRIS cuenta con una página Web que es una herramienta fundamental para establecer contacto con los usuarios. Publica información sobre sus actividades regulatorias y no regulatorias, así como información técnica en materia de riesgos sanitarios. Su objetivo es ser un sitio web útil, con información técnica, actualizada y validada, presentada de manera adecuada al usuario en materia de riesgos sanitarios, con herramientas de navegación y accesibilidad que le permita a los usuarios una consulta ágil y efectiva. La página Web atiende todo tipo de usuarios, sin embargo tiene un componente fundamental para la atención de trámites y servicios facilitando las transacciones de toda la industria regulada en beneficio de la economía mexicana.  Se cuenta con un procedimiento para la publicación y/o actualización del contenido de la Página Web de la COFEPRIS, que tiene como propósito contar con lineamientos que aseguren que la información publicada está actualizada, con el propósito de que los usuarios naveguen de manera ágil para realizar búsquedas rápidas según lo requieran. CFS-DECRC-P-01.  También se cuenta con el procedimiento operativo interno para el Grupo de Trabajo de la Página Web, que tiene el objetivo de establecer los lineamientos para que este grupo opere de manera sistemática, ordenada eficiente, que a su vez permita contar con un sitio web útil, con información actualizada que sirva como apoyo a la toma de decisiones. CFS-DECRC-P-01-POI-01 | | [CFS-DECRC-P-01](https://app.box.com/s/zytp7qacondpkr4umez9ifochcn1fudb)  [CFS-DECRC-P-01-POI-01](https://app.box.com/s/qhb24rchwnjvwc41tlahupqujtztzqe3)  [Página web de la COFEPRIS](http://www.cofepris.gob.mx)  **.** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR25** | **Confianza en sistemas o redes externas** | La ARN realiza acciones de cooperación y fortalecimiento con otras ARN. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)  Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar, Espurios, de Etiquetado Engañoso, Falsificados o de Imitación (SSFFC)  Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PICs)  Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia regional | | **Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)**  Es un foro de cooperación que tiene como objetivo promover el intercambio de información técnica, organizativa y de experiencia efectiva en su aplicación entre los países integrantes para garantizar el acceso a medicamentos y productos sanitarios, asegurando la calidad, eficacia y seguridad de los mismos, desde el enfoque particular de los países iberoamericanos.  La Red de EAMI está conformada por Autoridades competentes en Medicamentos de veintiún países Iberoamericanos que incluyen: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.  Algunos de los temas de interés que se abordan en este foro son Farmacovigilancia, Medicamentos falsificados y fraudulentos, Formulario de Medicamentos en Iberoamérica, Bioequivalencia, Inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas y aspectos éticos, Inspecciones y calidad de medicamentos, Evaluación de eficacia, seguridad y calidad de medicamentos, Políticas de medicamentos, Productos biológicos y biotecnológicos.  Entre las actividades de este foro se encuentran las siguientes:   * Fortalecimiento de las autoridades reguladoras y los laboratorios de control de la calidad nacionales y regionales, y desarrollo de su capacidad (a nivel tanto nacional como regional). * Cooperación y colaboración entre autoridades nacionales (y regionales) e intercambio de experiencias, enseñanzas extraídas, prácticas óptimas e información sobre las actividades en curso a nivel nacional, regional y mundial. * Facilitar de forma transparente y coordinada las consultas, la cooperación y la colaboración con las Partes interesadas pertinentes, en particular los esfuerzos regionales y mundiales, desde una perspectiva de salud pública. * Identificar las medidas, las actividades y los comportamientos que originan productos médicos SSFFC. * Colaboración, con aportaciones a su labor, con otras áreas de la OMS.   **Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar, Espurios, de Etiquetado Engañoso, Falsificados o de Imitación (SSFFC)**  Entre las actividades de este foro se encuentran las siguientes:   * Fortalecimiento de las autoridades reguladoras y los laboratorios de control de la calidad nacionales y regionales, y desarrollo de su capacidad (a nivel tanto nacional como regional). * Cooperación y colaboración entre autoridades nacionales (y regionales) e intercambio de experiencias, enseñanzas extraídas, prácticas óptimas e información sobre las actividades en curso a nivel nacional, regional y mundial. * Facilitar de forma transparente y coordinada las consultas, la cooperación y la colaboración con las Partes interesadas pertinentes, en particular los esfuerzos regionales y mundiales, desde una perspectiva de salud pública. * Identificar las medidas, las actividades y los comportamientos que originan productos médicos SSFFC.   Colaboración, con aportaciones a su labor, con otras áreas de la OMS.  **Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PICs)**  Se está trabajando en la integración de nuestra institución en PIC/s que tiene como objetivo liderar el desarrollo, instrumentación y mantenimiento internacional de estándares armonizados de BPF y sistemas de calidad de las inspecciones en el ámbito de medicamentos.  Entre algunos de los beneficios que COFEPRIS, verá reflejados con su integración en el esquema PIC´s:  • Armonización internacional de BPF permitiendo la participación en el desarrollo/actualización de lineamientos internacionales.  • Oportunidades de capacitación: Seminarios, visitas conjuntas de inspección.  • Altos estándares: garantiza altos estándares de calidad en sus inspecciones farmacéuticas mediante sistemas de evaluación y re-evaluación de inspectores.  • Intercambio de información y sistema de alerta rápida entre los países miembro.  • Facilitación de la negociación de instrumentos de reconocimiento de certificación de GMP entre los miembros.  **Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia regional**  Tienen como objetivo: Apoyar a las autoridades reguladoras nacionales para que puedan beneficiarse de los procesos y la información de las autoridades reguladoras nacionales de referencia.  Apoyar las iniciativas para el fortalecimiento y calificación de las autoridades reguladoras nacionales a fin de garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos, biológicos y otras tecnologías sanitarias.  Promover la cooperación técnica entre las ARN de los países así como el reconocimiento de las capacidades instaladas en la Región  Algunos de los beneficios del fortalecimiento:  Intercambio de cronogramas de inspecciones para la realización de inspecciones conjuntas;  Reconocimiento de las inspecciones realizadas por otras ARNr:  El mecanismo de intercambio de actas de inspección de buenas prácticas de manufactura entre las 5 ARNr entró en vigor el 1 de enero de 2013.  Participación en foros internacionales, todas las ARNr tienen el compromiso de fortalecer y difundir los conceptos principales de la CD50.R9  Algunas iniciativas internacionales: Encuentros ARNr con la Directora General de la OMS y la OPS.  Intercambio de cronogramas de inspecciones para la realización de inspecciones conjuntas;  Apoyo técnico entre ARNr y a otras ARN.  Acuerdos de cooperación bilateral entre las ARNr, otras ARN y autoridades sanitarias. | | [ENCUENTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS  (EAMI)](http://www.cofepris.gob.mx/Internacional/Paginas/Cooperacion%20Multilateral/Medicamentos%20y%20Dispositivos%20Medicos/EAMI.aspx)  <http://www.cofepris.gob.mx/Internacional/Paginas/Cooperacion%20Multilateral/Medicamentos%20y%20Dispositivos%20Medicos/SSFFC.aspx> | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR26** | **Recursos (humanos)** | La ARN desarrolla e implementa Planes de capacitación para su personal y realiza el monitoreo de las competencias y habilidades adquiridas. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Procedimiento de detección de necesidades y formulación del programa anual de capacitación.**  **Procedimiento de difusión y ejecución del programa anual de capacitación (Rev. 03 julio 2015).​** | | Sí existe un Programa de Capacitación desarrollado e implementado.Conforme al Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera, así como el Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera vigente, publicado el 12 de julio de 2010 y última reforma del 6 de septiembre de 2012, en su numeral 46, se especifica que anualmente la COFEPRIS debe desarrollar e implementar, conforme a la disponibilidad presupuestaria, dicho programa para el personal adscrito a la misma, iniciando con el Diagnóstico de Necesidades de Capacitación.Primeramente, se realiza el diseño de formatos con los que se recopila la información en torno a la capacitación que el personal manifiesta como un requerimiento, dichos formatos se distribuyen a todos los servidores públicos de esta Comisión Federal, una vez requisitados se envían a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos quien a su vez los turna a la Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de los Servidores Públicos para procesar la información y analizar sus resultados.El resultado preliminar se valida con los servidores públicos directivos de las diferentes áreas de la COFEPRIS, obteniendo las necesidades de capacitación prioritarias; este diagnóstico da origen al Programa Anual de Capacitación (PAC).El PAC es validado por la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos y la Secretaría General para su implementación, una vez que se identifica a los proveedores de servicios de capacitación, se envía al enlace de capacitación del área requirente el temario y currículos de los ponentes para revisión y validación. En caso de que se requiera, se pueden realizar reuniones con los proveedores de capacitación para afinar contenidos y orientar el curso de acuerdo a los requerimientos del área.Para la ejecución del PAC, se atienden las necesidades de capacitación específicas manifestadas en la Detección de Necesidades de Capacitación, de acuerdo a las actividades y funciones específicas del personal y priorizadas por el personal de mando de cada área de la COFEPRIS.Se cuenta con las Cédulas de Evaluación del Evento de Capacitación de los cursos realizados, la cédula considera evaluación del instructor, del contenido y de la coordinación de la capacitación, así como la evaluación de los conocimientos adquiridos al concluir las actividades de formación.Adicionalmente, para mantener la actualización constante del personal en cuanto a las actividades que se realizan, anualmente se actualizan y se divulgan los procedimientos en las áreas correspondientes previa autorización de la Secretaría de Salud del manual de procedimientos. Entregándose copia respectiva a cada área con la responsabilidad de darlos a conocer a todo el personal.Con estos mecanismos se busca resaltar las competencias, habilidades y experiencias de los servidores públicos de la COFEPRIS que permitan obtener estándares de actuación de la función pública.Resultado de este proceso se obtienen los siguientes registros:• Cédula de Detección de Necesidades de Capacitación.• Programa Anual de Capacitación. • Cédulas de Evaluación de la Capacitación y del evento de Capacitación. | | [SG-DERH-P-05](https://app.box.com/s/hn3pwmzm7q15zb6cr7jghi6lbcsxakmf)  [SG-DERH-P-06](https://app.box.com/s/kb829llv74xalklx1z3pmabauhn53qpr) | |
|  | | Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]  Enviar planes de entrenamiento/capacitación • Lista del personal entrenado/capacitado en los últimos 3 años  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  Se adjunta lista del personal capacitado en formato Excel y Programa Anual de Capacitación de los años 2014, 2015 y 2016 | | [PAC 2014](https://app.box.com/s/c2xqu6s5tzm4062sfcyh9jhnxvp256z0)  [PAC 2015](https://app.box.com/s/t294ljb0lyqwhi1icagskh47w2cskivg)  [PAC 2016](https://app.box.com/s/z3ox91mt6uybeh7w5k633joqzrx5iz6l)  [Capacitación personal](https://app.box.com/s/k9msjhtfqxrk0njv6b7toozpgc7feqel) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sistema regulador** | **SR27** | **Proceso** | La ARN aplica los mismos requisitos y criterios reguladores en el desempeño de sus funciones, independientemente del origen o destino de los productos y de los tipos de procesos (ej., nacional, importado, sector público/privado). | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| CAS-SELS-P-10-POI-01  CAS-SELS-P-05-POI-01  CAS-DEAPE-P-01  CAS-DEAPE-P-01-POI-01  CAS- DEAPE-P-01-POI-02  CAS-DEAPE-P-01-POI-03  CAS-DEAPE-P-01-POI-16 | | Para el proceso regulador de autorización de licencias sanitarias y emisión de certificados de buenas prácticas de fabricación los procedimientos internos de operación aplican de igual manera tanto a fabricantes nacionales como extranjeros, como ejemplo: el trámite de certificación de BPF:  CAS-SELS-P-10-POI-01 Procedimiento Operativo Interno para la Emisión de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (Véase punto 2: “Alcance”)  Por parte de liberación de lotes, los procedimientos internos de operación aplican de igual manera tanto para fabricantes nacionales como extranjeros, como ejemplo: el trámite de permiso de venta o distribución de biológicos:  CAS-SELS-P-05-POI-01 Procedimiento Operativo Interno para la Atención del Trámite de Solicitud de Venta y Distribución de Productos Biológicos  Para las autorizaciones de registro sanitario se cuentan con criterios establecidos y documentados que son aplicados durante la evaluación de la información presentada, los criterios se encuentran documentos en los procedimientos operativos internos del área y se aplican de acuerdo al tipo de solicitud que el usuario haya realizado; estos pueden ser nuevo registro, modificación técnica o administrativa o prorroga de registro sanitario a continuación se presenta un diagrama donde se muestra el proceso de dictamen, sus variaciones y los procedimientos aplicables en las diferentes solicitudes.  CAS-DEAPE-P-01 Procedimiento para el proceso administrativo de resolución de trámites de registros, modificación y prórroga al registro sanitario de medicamentos  CAS-DEAPE-P-01-POI-01 Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación para la autorización del registro sanitario de un medicamento alopático de origen farmoquímico, definido como molécula nueva  CAS-DEAPE-P-01-POI-02 Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación para la autorización del registro sanitario de un medicamento alopático, definido como vacuna.  CAS- DEAPE-P-01-POI-03 Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación para la autorización del registro sanitario de un medicamento alopático de origen farmoquímico, definido como genérico.  CAS-DEAPE-P-01-POI-15 Procedimiento operativo interno para la evaluación de prórroga del registro sanitario de medicamentos  CAS-DEAPE-P-01-POI-16 Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la autorización de las modificaciones técnicas a las condiciones de registro sanitario de medicamentos | | [CAS-SELS-P-10-POI-01](https://app.box.com/s/f0577eqii7fmnfn0sjto2kt1a8gvk536)  [CAS-SELS-P-05-POI-01](https://app.box.com/s/dr5yx2es0e41g6xu7a2m6llnrhi94xgj)  [CAS-DEAPE-P-01](https://app.box.com/s/680viowf4t3d6r50e7q130zla0rzqe9x)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-01](https://app.box.com/s/2e0vjsg4mgs3rkseazsaurhqc32jcli0)  [CAS- DEAPE-P-01-POI-02](https://app.box.com/s/d1x8vs13no301dosc6sq25hw7e6vtu93)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-03](https://app.box.com/s/gtvkjlqtj1u742ne48rzsdvaakin0ls8)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-16](https://app.box.com/s/fui46gz4k13q6jq05ovmizxcqkiiqiqg) | |
| NOM-220-SSA1-2012.  CEMAR-DEFFV-P-01. | | CEMAR  El Centro Nacional de Farmacovigilancia cuenta con una Norma Oficial Mexicana y un procedimiento los cuales aplican a medicamentos y vacunan sin hacer distinción en relación al origen o destino.  NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2012, INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.  1.2 Campo de aplicación  La presente Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.  CEMAR-DEFFV-P-01 PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA  2. ALCANCE  2.1 A nivel interno, aplica al personal que labora en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, tanto los que se encargan de la recepción de todo documento dirigido a esta dirección, así como su ingreso a la base de datos, así como a los encargados de dar resolución a los trámites que son ingresados a la misma.  2.2 A nivel externo. No Aplica. | | [NOM-220-SSA1-2012](https://app.box.com/s/dbmpk8fx1zlisehe77shlk0yul38rs2h)  [CEMAR-DEFFV-P-01](https://app.box.com/s/wy9p5y3uxt5c0ukwg9gtj43llrilz257) | |
|  | | CGSFS  En los Acuerdos Específicos de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en Materia de Control y Fomento Sanitario, se establecen los términos y condiciones de coordinación entre la COFEPRIS y las Entidades Federativas, así como los criterios de atención para la participación de las Entidades Federativas en Materia de Control y Fomento Sanitario. Asimismo, existen los Convenios Específicos en materia de Transferencia de Recursos, cuyo objetivo es fortalecer la ejecución y desarrollo de los proyectos federales de protección contra riesgos sanitarios, así como para el fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, dichos Convenios cuentan con lineamientos específicos para el reporte de las actividades llevadas a cabo por la Entidades Federativas. | | [Acuerdos de Coordinación](http://www.cofepris.gob.mx/SFS/Paginas/AcuerdosEspecificosCoordinacion.aspx)  [Convenios Específicos](http://www.cofepris.gob.mx/SFS/Paginas/ConveniosEspecificosTransferenciaRecursos.aspx) | |