

## ENCUENTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS

### Cuestionario

1. **País:** MEXICO
2. **Nombre de la Entidad:** COMISION FERERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)
3. **Fecha de creación:** 5 DE JULIO DE 2001
4. **Tipo de entidad**

**Agencia**  Dirección/Unidad de Ministerio de Sanidad

5. **Director/a**

Nombre: **MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA**  
COMISIONADO FERERAL

Teléfono: +52 55 5080 5200 EXT. 1306 y 1485

Fax: +52 55 5208 2974

Correo electrónico: mandoni@cofepris.gob.mx

Dirección: Av. Monterrey N° 33 PH Col. Roma, Delegación Cuauhtémoc, México DF, C.P. 06700

Página Web [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)

Teléfono Servicio de Información General: +52 55 5080 5200 Ext. 1296  
(Pto. de contacto: Lic. José Raúl Ramírez Ramírez)

6. **Estructura**

Dirección :  Unipersonal  Colegiada

Direcciones/gerencias (listar sus nombres):

- LIC. MANUEL OVALLE ARAIZA  
COORDINADOR GENERAL DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO
- DR. ROBERTO MENDOZA ZEPEDA  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
- M. EN C. ROCÍO ALATORRE EDEN – WYNTER  
COMISIONADA DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS

- DR. LUCIO GALILEO LASTRA MARÍN  
COMISIONADA DE OPERACIÓN SANITARIA
- DR. FRANCISCO ACOSTA MINQUINI  
COMISIONADO DE FOMENTO SANITARIO
- DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO  
COMISIONADA DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE  
COBERTURA
- LIC. PATRICIO CASO PRADO  
COORDINADOR GENERAL JURÍDICO Y CONSULTIVO
- LIC. ERWIN ROENIGER SERVÍN  
SECRETARÍA GENERAL

**7. Número total de empleados:**

- a) Funcionarios 111
- b) Personal de planta permanente 1171
- c) Personal contratado 28
- d) Pasantes/becarios: 39
- e) Total: 1349

**8. Areas de responsabilidad**

- |                                           |                                     |
|-------------------------------------------|-------------------------------------|
| Medicamentos de Uso Humano                | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Medicamentos de Uso Veterinario           | <input type="checkbox"/>            |
| Ensayos Clínicos                          | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Medicamentos Homeopáticos                 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Medicamentos a Base de Plantas            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sangre / Hemoderivados                    | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dispositivos Médicos/Productos Sanitarios | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Vacunas                                   | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Alimentos                                 | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Suplementos dietarios                     | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Productos cosméticos / higiene doméstica  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Otras: Cuáles?                            |                                     |

Tabaco, Alcohol, Nutrientes Vegetales, Plaguicidas, Sustancias Peligrosas, Químicos Esenciales, Precursores Químicos, Estupefacientes, Psicotrópicos, Salud Ocupacional, Saneamiento Básico y Efectos Nocivos de los Factores Ambientales en la Salud Humana.

---

### 9. Actividades que desarrolla

Regulación	<input checked="" type="checkbox"/>
Autorización / Registro	<input checked="" type="checkbox"/>
Evaluación técnico-científica	<input checked="" type="checkbox"/>
Farmacovigilancia	<input checked="" type="checkbox"/>
Tecnovigilancia	<input checked="" type="checkbox"/>
Vigilancia Alimentaria	<input checked="" type="checkbox"/>
Control de Calidad	<input checked="" type="checkbox"/>
Inspección	<input checked="" type="checkbox"/>
Pesquisa medicamentos ilegítimos	<input checked="" type="checkbox"/>
Control de publicidad	<input checked="" type="checkbox"/>
Capacitación	<input checked="" type="checkbox"/>
Información y Comunicación	<input checked="" type="checkbox"/>
Fijación de Precios	<input type="checkbox"/>
Reembolso	<input type="checkbox"/>
Copago	<input type="checkbox"/>
Otras: Cuáles?	

---

### 10. Actividades internacionales en las que participa

MERCOSUR	<input type="checkbox"/>	OMS	<input checked="" type="checkbox"/>	ICH	<input checked="" type="checkbox"/>
PACTO ANDINO	<input type="checkbox"/>	OPS	<input checked="" type="checkbox"/>	VICH	<input type="checkbox"/>
TLCAN	<input checked="" type="checkbox"/>	FDA	<input checked="" type="checkbox"/>	PICs	<input type="checkbox"/>
CARICOM	<input type="checkbox"/>	EMEA	<input type="checkbox"/>	Consejo de Europa	<input type="checkbox"/>
UNIÓN EUROPEA.	<input checked="" type="checkbox"/>			Farmacopea Europea	<input type="checkbox"/>
RARA (Reunión Ag. Reg. Am. Lat.)	<input checked="" type="checkbox"/>			USP	<input checked="" type="checkbox"/>
				Otras Farmacopeas	<input checked="" type="checkbox"/>

**OTRAS:** Cooperación Económica de Asia-Pacífico (APEC), Alianza para la Seguridad y la Prosperidad de América del Norte (ASPAN), Organización para la

Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), Organización para la Prohibición de las Armas Químicas (OPAQ), Organización Mundial del Comercio (OMC), Convenio de Rotterdam, Convenio de Estocolmo, Convenio de Basilea, Enfoque Estratégico para la Gestión de los Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM, por sus siglas en inglés), Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD), Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (ONUDD) y Codex Alimentarius.

### **11. Principales prioridades a nivel internacional**

- Promoción de la participación de México en foros internacionales cuyo propósito sea incentivar aquellas actividades de protección contra riesgos sanitarios originados por alimentos, agentes químicos, medicamentos, entre otros, incluyendo el análisis de riesgos, la regulación y el fomento sanitario.
- Participación en el desarrollo de Acuerdos de Colaboración y Ayuda Mutua, Convenios y Memorandos de Entendimiento con países, organizaciones, instituciones o agencias internacionales cuyo objetivo sea la disminución de los riesgos sanitarios.
- Instrumentación y seguimiento en materia de Seguridad Sanitaria Internacional.
- El control sanitario de productos y servicios de importación y exportación.

### **12. Principales prioridades a nivel nacional**

- Dar protección a la población contra riesgos sanitarios.
- Mantener a la población debidamente informada en lo referente a la protección y prevención de riesgos sanitarios.
- Regulación, control y vigilancia de los establecimientos de salud.
- La prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales y laborales en la salud del hombre.
- El control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y sus componentes, hemoderivados y células humanas.
- El control sanitario de la publicidad de actividades, productos y servicios.
- El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, etc.