

PROGRAMA INSTITUCIONAL

2026-2030

COFEPRIS



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Salud
Secretaría de Salud



Programa Institucional 2026-2030 de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Oklahoma 14
Colonia Nápoles
C.P. 03810
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México



Directorio

Dr. Víctor Hugo Borja Aburto

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Dra. Rosa Aurora Azamar Arizmendi

Coordinadora General del Sistema Federal Sanitario

Dr. Rodrigo Bazúa Lobato

Comisionado de Autorización Sanitaria

Mtra. Imelda Rocío Guzmán Cervantes

Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

Mtra. María Esther Díaz Carrillo

Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos

Dra. Giota Panopoulou

Comisionada de Fomento Sanitario

Mtro. Carlos Alberto Aguilar Acosta

Comisionado de Operación Sanitaria

Lic. Alondra Vianney Sanchez Payán

Secretaria General

Lic. Javier Muñoz Marmolejo

Coordinador General Jurídico y Consultivo



Índice

Origen de los recursos del Programa	4
Siglas y Acrónimos	5
Fundamento normativo	7
Diagnóstico de la situación actual y visión de largo plazo.....	8
Objetivos	33
Relevancia de los objetivos.....	34
Relevancia del objetivo 1: Fortalecer la evidencia técnica y científica que permita evaluar y manejar los riesgos sanitarios, con el propósito de prevenir, reducir y mitigar los riesgos que afectan a la población mexicana.....	34
Relevancia del objetivo 2: Fortalecer el proceso de autorización sanitaria mediante la simplificación, modernización digital y la cooperación regulatoria, garantizando la eficiencia institucional y el acceso de la población a productos y servicios eficaces, seguros y de calidad. ...	35
Relevancia del objetivo 3: Fortalecer los procesos de vigilancia y control sanitario, así como la atención de emergencias sanitarias, al homologar los procedimientos e instrumentos de actuación, para lograr una protección contra riesgos sanitarios eficaz y de calidad.....	36
Relevancia del objetivo 4: Proporcionar servicios analíticos para la emisión de resultados confiables y oportunos que coadyuven a la toma de decisiones de la autoridad sanitaria, así como fortalecer la competencia técnica de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública en su componente de vigilancia sanitaria.	37
Relevancia del objetivo 5: Desarrollar e impulsar acciones no regulatorias que fortalezcan, en el sector regulado, el cumplimiento y conocimiento de la legislación aplicable; y en la población general, el conocimiento de las materias competencia de la COFEPRIS, con base en la comunicación de riesgos.	37
Relevancia del objetivo 6: Contribuir a la consolidación de la COFEPRIS, a través de la coordinación nacional del Sistema Federal Sanitario, la cooperación internacional y el fortalecimiento de las tecnologías de la información para garantizar una respuesta integrada en materia de protección contra riesgos sanitarios.	40
Alineación al Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2025-2030, al Programa Sectorial de Salud (PSS) 2025-2030 y a los Objetivos de Desarrollo Sostenible.....	41
Estrategias y líneas de acción	44
Indicadores y metas.....	52
Referencias	67



Origen de los recursos del Programa

La totalidad de las acciones que se consideran en el Programa, incluyendo aquellas correspondientes a sus objetivos, estrategias y líneas de acción, así como las labores de Coordinación interinstitucional para la instrumentación de dichas acciones, el seguimiento, reporte y rendición de cuentas de las mismas, se realizarán con cargo a los recursos aprobados a los ejecutores de gasto participantes en el Programa, en el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio respectivo.



Siglas y Acrónimos

ACF	Acuerdos de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en Materia de Control y Fomento Sanitarios
APCRS	Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios
APF	Administración Pública Federal
ATDT	Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
BPL	Buenas Practicas de Laboratorio
CAS	Comisión de Autorización Sanitaria
CCAYAC	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
CEMAR	Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
CEMTR	Convenios Específicos en Materia de Transferencia de Recursos
CFS	Comisión de Fomento Sanitario
CGJC	Coordinación General Jurídica y Consultiva
CGSFS	Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
CNDH	Comisión Nacional de Derechos Humanos
COFEPRIS	Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios
CONAGUA	Comisión Nacional del Agua
COS	Comisión de Operación Sanitaria
CRL	Cloro Residual Libre
DOF	Diario Oficial de la Federación
EA	Eventos Adversos
EFSA	Estándares de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (por sus siglas en inglés)
ENIGH	Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares
ESAVI	Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o a la Inmunización
GBT	Herramienta mundial de la OMS para la evaluación (por sus siglas en inglés)
INEGI	Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática
INPC	Índice Nacional de Precios al Consumidor
INSP	Instituto Nacional de Salud Pública
LESP	Laboratorios Estatales de Salud Pública
OIC	Órgano Interno de Control
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OWD	Nuestro mundo en datos (por sus siglas en inglés)
PEPS	Primeras Entradas Primeras Salidas
PIC's	Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica
PND	Plan Nacional de Desarrollo
PROFECO	Procuraduría Federal del Consumidor
PSS	Programa Sectorial de Salud



RAM	Reacciones Adversas a Medicamentos
RNLSP	Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública
SENASICA	Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
SFS	Sistema Federal Sanitario
SG	Secretaría General de la COFEPRIS
SHCP	Secretaría de Hacienda y Crédito Público
SRAM	Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos
TICs	Tecnologías de la Información y la Comunicación
UA	Unidades Administrativas
UMC	Centro de Monitoreo de Uppsala
WLA	Autoridades Reguladoras Nacionales de Confianza de la Organización Mundial de la Salud (por sus siglas en inglés)



Fundamento normativo

La **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos** en su artículo 4, párrafo cuarto, establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud, por lo que, la **Ley General de Salud** define 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. De igual forma, se definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social. Adicionalmente, en el artículo 17 Bis de la Ley General de Salud, fracción II, se le atribuye a esta Comisión Federal proponer a la Secretaría de Salud la política nacional contra riesgos sanitarios, así como su instrumentación.

Asimismo, nuestra Carta Magna establece en su artículo 26, apartado A, que el Estado organizará un sistema de planeación democrática del desarrollo nacional que imprima solidez, dinamismo, competitividad, permanencia y equidad al crecimiento de la economía para la independencia y la democratización política, social y cultural de la nación. En ese sentido, el 15 de abril de 2025 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el **Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2025-2030**, mismo que define las prioridades y metas nacionales.

En concordancia con lo anterior, la Secretaría de Salud como responsable de sector, publicó el **Programa Sectorial de Salud (PSS) 2025-2030**, el 04 de septiembre de 2025 en el DOF, en el que se establecen los objetivos, estrategias y acciones para materializar el derecho a la protección de la salud.

Es por ello que, de conformidad con el **artículo 17**, fracción II, de la **Ley de Planeación**, así como el PND y el PSS, la COFEPRIS coordina la integración, publicación, ejecución, seguimiento y rendición de cuentas del presente Programa Institucional 2026-2030, en el que se establecen los objetivos, estrategias y acciones puntuales para proteger a la población contra riesgos sanitarios, y así contribuir a garantizar el derecho a la protección a la salud del pueblo de México, desde una perspectiva técnica-científica y humanista.



Diagnóstico de la situación actual y visión de largo plazo

La elección histórica de la Dra. Claudia Sheinbaum Pardo, como la primera mujer en ocupar la Presidencia de la República, ha marcado el rumbo del segundo piso de la Cuarta Transformación que, a través de los 100 compromisos y el Plan México, priorizan el posicionamiento de México como un país a la vanguardia y autosuficiente, sin dejar de lado la responsabilidad hacia el pueblo.

Ante este panorama, el Plan México adquiere una relevancia medular hacia la consolidación de una república sana, humanista y científica, donde la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tiene la tarea de convertirse en una agencia reguladora más ágil, transparente, eficiente, y con estándares internacionalmente, optimizando el funcionamiento del Sistema Federal Sanitario (SFS), transformándose en una Autoridad Reguladora de confianza y promoviendo la simplificación de trámites y la reducción de tiempos de respuesta de autorizaciones sanitarias de protocolos de investigación clínica, insumos y servicios para la salud, plaguicidas y nutrientes vegetales, así como la exportación e importación de diversos bienes, teniendo en cuenta que las industrias bajo su regulación representan entre el 12 y el 15 por ciento del Producto Interno Bruto (PIB), lo que subraya su papel estratégico en el desarrollo económico del país.

En este sentido, el presente Programa Institucional no solo contribuirá al desarrollo y consolidación de la COFEPRIS como Agencia Regulatoria Nacional, cimentada en los principios de **prosperidad compartida, bienestar con cuidado al medio ambiente e igualdad sustantiva y desarrollo**; también alentará la mejora continua y sostenible que favorecerá la salud del pueblo de México.

En ese sentido, si bien la creación de la COFEPRIS en el año 2001 como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, permitió institucionalizar la protección de la población contra riesgos provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control, fomento y prevención de riesgos sanitarios, se buscará fortalecer sus resultados y procesos, para que se continúe mercando la pauta en la política nacional de protección contra riesgos sanitarios, bajo los más altos estándares.



De la investigación a la acción: Gestionando el riesgo con rigor científico.

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) identifica y evalúa los riesgos a la salud en las materias a las que se refiere el artículo 3, fracción I de su Reglamento Interior, misma que propone las alternativas para su manejo y emite las medidas de índole regulatorio y no regulatorio, además de evaluar el impacto de éstas.

En este sentido, las acciones de identificación, evaluación y manejo de riesgos contrarrestan escenarios de alta exposición a riesgos sanitarios que propicien daños a la salud pública, fallos regulatorios y crisis sanitarias evitables.

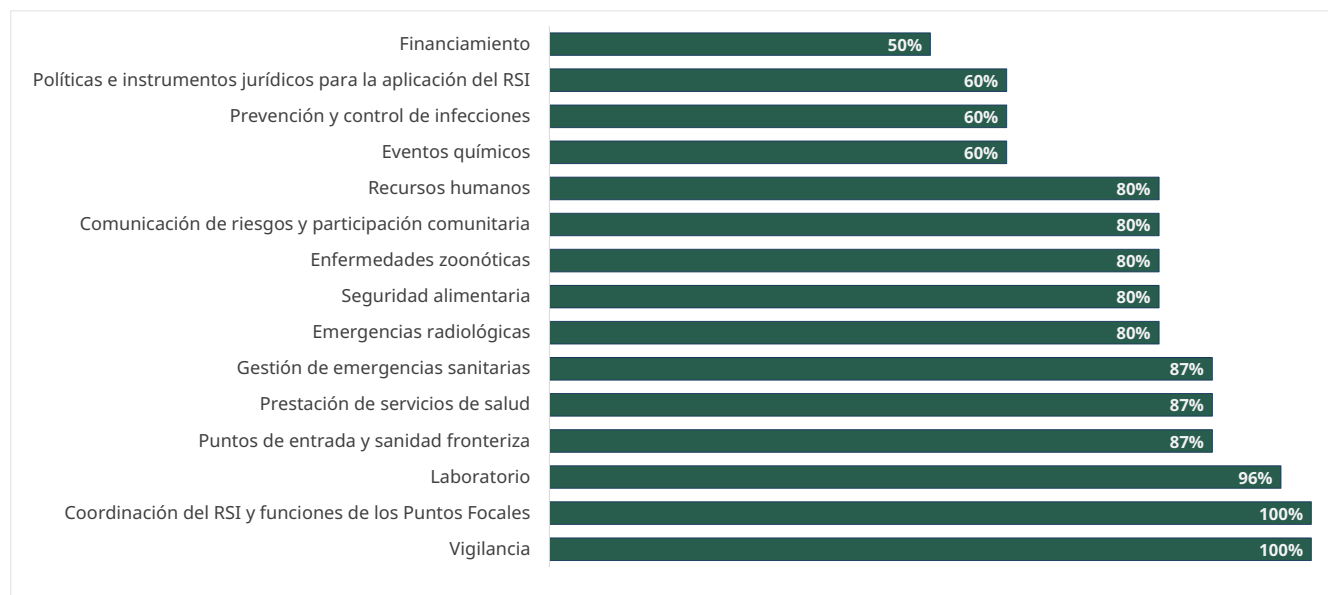
En el ámbito internacional, la base de datos “Nuestro mundo en datos” (OWD, por sus siglas en inglés), señala que en México las capacidades básicas necesarias para la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional, de cumplimiento obligatorio, tuvieron un incremento considerando el período del año 2010 al 2023, así como de los mecanismos que se requieren para el correcto cumplimiento del mismo, específicamente las actividades de análisis de muestras y vigilancia sanitaria; sin embargo, se tuvo un descenso en el cumplimiento para los apartados de financiamiento, prevención y control de infecciones, comunicación de riesgos y participación comunitaria, como se muestra en la Gráfica 1 (Lab, Global Change Data, s.f.). En este sentido, las actividades de regulación sanitaria deben estar encaminadas hacia la prevención o mitigación de los riesgos sanitarios, mediante la elaboración de evaluaciones de riesgos, como parte del análisis de riesgo, así como de instrumentos regulatorios y no regulatorios que fortalezcan la toma de decisiones y brinden la evidencia técnico-científica que permita la sostenibilidad de las políticas públicas que se generen.

En México, la protección contra riesgos sanitarios constituye una prioridad estratégica dentro de la política pública de salud, sin embargo, nuestro país enfrenta desafíos persistentes derivados del uso y consumo de insumos para la salud, productos y servicios que pueden representar un riesgo para la salud humana, tales como alimentos, medicamentos, productos cosméticos, dispositivos médicos, agua, tabaco, alcohol y servicios de salud.

Esta problemática se manifiesta en el incremento de algunos padecimientos como las enfermedades transmitidas por agua o alimentos contaminados (se registraron más de 23 mil casos por intoxicación alimentaria bacteriana en 2022) (Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, 2023), reacciones adversas a insumos para la salud por deficiencias en su proceso de fabricación, prescripción, dispensación o comercialización (de 2019 a 2025 se han recibido 423,728 notificaciones de problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas); la obesidad (a nivel mundial, la prevalencia de niños con sobrepeso

aumentó del 4,8% al 5,9% entre 1990 y 2018, derivada del consumo excesivo de alimentos), por mencionar algunos.

Gráfica 1. Capacidades en materia de reglamentación sanitaria internacional, México, 2023. Puntuaciones autoevaluadas a nivel nacional para cada una de las 15 capacidades básicas necesarias para detectar, evaluar, notificar y responder ante cualquier posible evento de salud pública de interés internacional.



Fuente: Organización Mundial de la Salud/Elaborado a partir de: "Our World in data".

Por ello, la adopción plena del enfoque de análisis de riesgo —alineado con los estándares internacionales como el del Codex Alimentarius, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) e incluso adoptando estándares de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) — resulta indispensable para avanzar hacia una gestión sanitaria moderna, basada en evidencia y orientada a la protección efectiva de la salud.

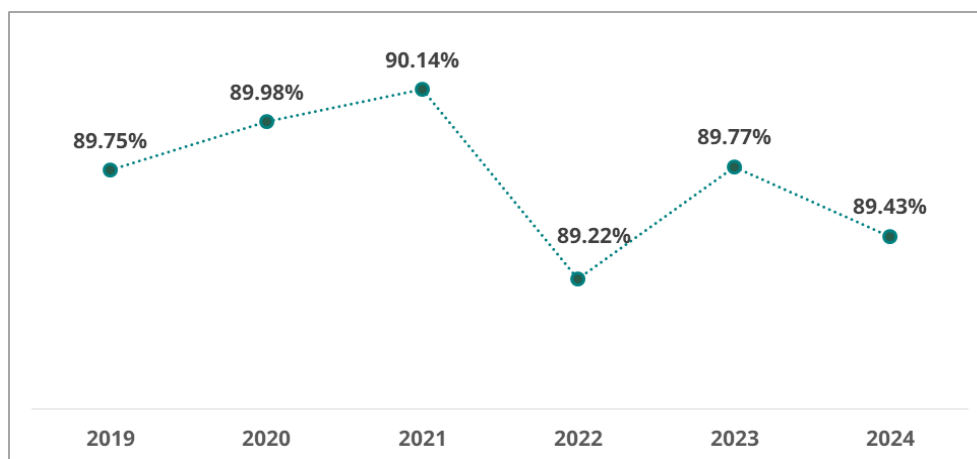
Un ejemplo de lo anterior, es el análisis sistemático de las condiciones sanitarias del agua para uso y consumo humano, toda vez que este recurso natural es un determinante fundamental de la salud pública. En este sentido, la presencia de contaminantes químicos y físicos en el agua se relaciona con intoxicaciones por metales pesados, afectaciones dérmicas y otros efectos adversos en la salud, mientras que la presencia de contaminantes microbiológicos, se relaciona con la incidencia de enfermedades gastrointestinales, infecciones dérmicas y brotes epidémicos; lo anterior favorecido por bajos niveles de cloración. En consecuencia, el análisis de riesgos sanitarios se vuelve un instrumento esencial para identificar, evaluar y establecer acciones que permitan proteger la salud de la población.

La regulación de la vigilancia de la calidad de agua de uso y consumo humano en los sistemas de abastecimiento se realiza a través de las NOM-127-SSA1-2021 Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de la calidad del agua; NOM-179-SSA1-2020 Agua para uso y consumo humano. Control de la calidad del agua distribuida por los sistemas de abastecimiento de agua y la NOM-230-SSA1-2002 Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano, requisitos sanitarios que se deben cumplir en los sistemas de abastecimiento públicos y privados durante el manejo del agua. Procedimientos sanitarios para el muestreo.

En la Gráfica 2 se presenta el comportamiento a nivel nacional del porcentaje de eficiencia de cloración del 2019 al 2024, con una tendencia descendente en los años más recientes, lo que representa un riesgo biológico (Niveles de Cloro Insuficientes < 0.2 mg/L), ya que el nivel de cloro es inferior al mínimo y la desinfección no está garantizada, lo que puede desencadenar entre otros escenarios:

- Proliferación de patógenos: el agua se convierte en un vehículo para bacterias, virus y parásitos. El cloro residual es la única barrera que protege el agua mientras viaja por la tubería hasta el grifo del usuario.
- Recontaminación en la Red: sin cloro residual, cualquier fisura en la tubería o presión negativa puede succionar contaminantes del suelo exterior hacia el agua potable.
- Formación de Biofilm: se crea una capa biológica (limo) dentro de las tuberías donde las bacterias se alojan y reproducen, lo que hace muy difícil limpiar el sistema posteriormente.

Gráfica 2.- Porcentaje de eficiencia de cloración a nivel nacional del 2019 al 2024.



Fuente: Base de datos de la COFEPRIS.

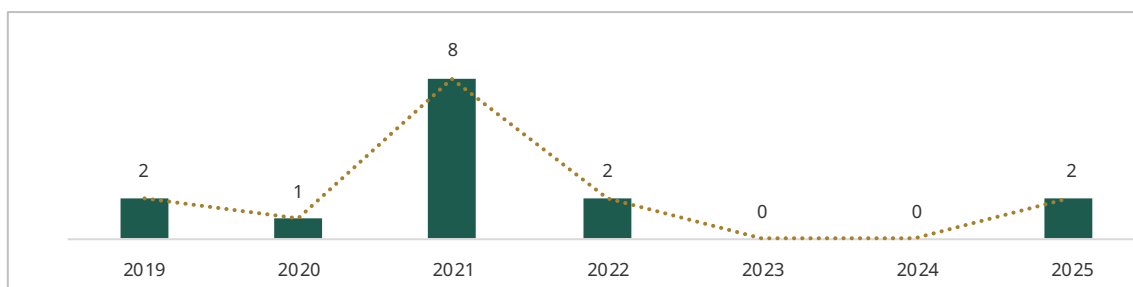
Por otro lado, concentraciones elevadas de cloro residual libre por encima de los límites establecidos en la NOM-127-SSA1 (1.5 mg/L) pueden incrementar la formación de subproductos de desinfección, particularmente trihalometanos y ácidos haloacéticos, los cuales podrían estar asociados con riesgos carcinogénicos al superar los límites establecidos en la misma norma. Lo anterior, resalta la importancia del monitoreo del equilibrio de cloro en la red de distribución de agua para uso y consumo humano, por parte del Sistema Federal Sanitario.

En materia normativa, el progreso científico y tecnológico, e inclusive los cambios comportamentales de la población y de los entornos internacionales, así como el dinamismo de los mercados, demandan la creación y actualización de marcos regulatorios y no regulatorios que establezcan las especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a los productos, procesos, instalaciones, sistemas, actividades, servicios o métodos de producción u operación que consuman o a los que esté expuesta la población.

En este entendido, contar con Normas Oficiales Mexicanas (NOM) actualizadas es fundamental para garantizar la protección de la salud, la seguridad y el bienestar de las personas, asegurando la calidad de los productos y servicios que se ofrecen en el país; derivado de lo cual, la COFEPRIS, como autoridad sanitaria, participa en la discusión, diseño y elaboración de NOM, orientadas a la regulación de la producción, comercialización y consumo de productos que pudieran representar un riesgo a la salud de la población.

Como se puede observar en la Gráfica 3, de 2019 a 2025 se han elaborado y revisado 15 políticas regulatorias por parte de la CEMAR en materia de salud ambiental, insumos para la salud y productos y servicios a las que, no obstante, se seguirán agregando otras políticas regulatorias complementarias en los próximos años con el objeto de manejar los riesgos sanitarios.

Gráfica 3.- Normas publicadas exclusivamente por parte de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos del 2019 al 2025.



Fuente: Base de datos de la COFEPRIS.



Por lo que se refiere a medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, las personas se encuentran expuestas a su uso desde la concepción hasta el final de la vida, ya que constituyen insumos de primer orden para la atención de la salud. Su consumo conlleva un riesgo inherente de sufrir alguna reacción o incidente adverso que puede causar daño al paciente, operador o al medio ambiente que lo circunda, y la magnitud de ese efecto puede ser mínimo o grave, y en casos extremos podría provocar la muerte.

La eficacia y seguridad de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos depende del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), destinadas a garantizar que tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas, así como de su prescripción, dispensación y comercialización.

Por lo anterior, para la Autoridad sanitaria es imperativo garantizar que estos insumos para la salud, disponibles en el mercado, funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante y en caso contrario se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos.

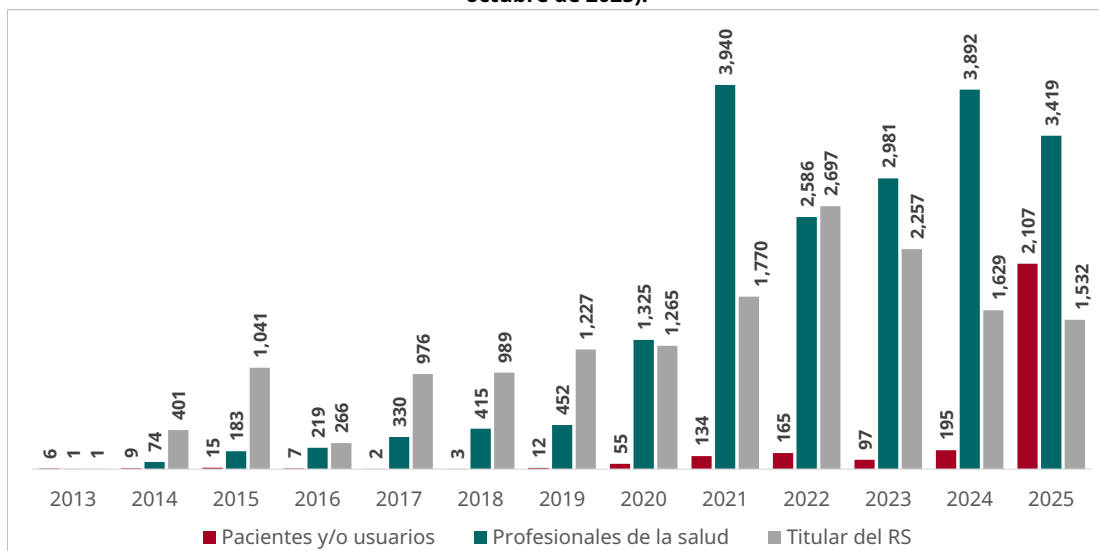
La COFEPRIS a través de su Programa Permanente de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, realiza la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas a medicamentos y de incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos. Su propósito es garantizar el uso seguro y racional de estos productos, mediante la recolección y el análisis continuo de información que permita identificar señales de riesgo y apoyar la toma de decisiones regulatorias en beneficio de la salud pública.

Asimismo, el Programa Permanente de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia emite recomendaciones y promueve actividades relacionadas con el manejo y mitigación de riesgos asociados al uso de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos. Esta labor constituye una tarea fundamental dentro de la COFEPRIS, ya que proporciona información útil a los profesionales de la salud, a los titulares de registros sanitarios, entre otros, y contribuye a disminuir los riesgos a la salud de la población.

Del 2013 al 2025 se han recibido 38,664 notificaciones de incidentes de dispositivos médicos a través el Sistema en Línea de notificaciones de incidentes adversos de dispositivos médicos. En la Gráfica 4 se puede observar la distribución en los años previamente señalados.

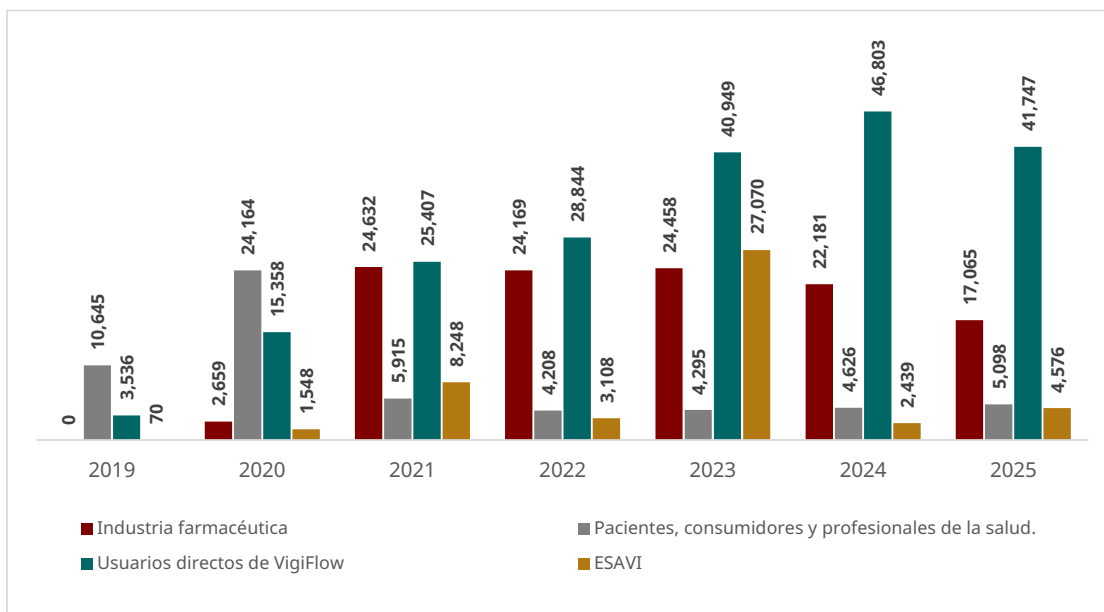
Sumado a lo anterior, con la finalización de la herramienta Notireporta (utilizada para el reporte de reacciones adversas), se implementó VigiFlow como nuevo instrumento. Este sistema cumple con los requisitos de seguridad de datos, transparencia y las especificaciones técnicas necesarias para su uso como plataforma de gestión de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, así como de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización, en el marco del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Gráfica 4.- Incidentes notificados al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en el periodo 2013-2025 (con corte al 15 de octubre de 2025).



Fuente: Base de datos de la COFEPRIS.

Gráfica 5.- Notificaciones de SRAM, RAM, EA, ESAVI recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en el periodo 2019-2025.



Fuente: Base de datos de la COFEPRIS.



Del 2019 al 2025 se han recibido 423,818 notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Adversos (EA), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos y vacunas de todas las fuentes y sistemas conectados a VigiFlow (eReporting Industria, VigiRam, VigiVac, VigiFlow importer). En la Gráfica 5 se puede observar la distribución.

Derivado de esta problemática, se establece como un objetivo prioritario **fortalecer la evidencia técnica y científica que permita evaluar y manejar los riesgos sanitarios, con el propósito de prevenir, reducir y mitigar los riesgos que afectan a la población mexicana**, a través del cual se reconoce la necesidad de consolidar un enfoque integral de gestión del riesgo sanitario.

Evaluación experta, autorización transparente. El motor de la regulación sanitaria.

En el cumplimiento de sus funciones, la COFEPRIS, a través de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), realiza la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias, con base en procesos de revisión, evaluación y dictaminación del cumplimiento de requisitos, disposiciones administrativas, normatividad vigente aplicable y estudios técnico-científicos.

Para lo anterior, la vinculación con otras UA es importante, ya que se constituyen procesos que son fundamentales en la atención en tiempo y forma de las autorizaciones sanitarias. Por ejemplo, para algunos procesos se requiere la participación de la Comisión de Operación Sanitaria (COS) quien realiza las visitas de verificación para la autorización de licencias sanitarias; también se requiere de la participación de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS), que es el soporte para que se cuente con sistemas informáticos sólidos, consistentes y que otorgue las condiciones de tecnologías de la información y comunicación, equipamiento y de ciberseguridad para salvaguardar los sistemas informáticos, redes, datos y dispositivos de ataques digitales y accesos no autorizados, así como el desarrollo de plataformas para diversos procesos de autorización; la Secretaría General (SG), que proporciona los recursos para hacer más ágil el proceso administrativo, y gestiona con otros actores externos el financiamiento.

Por su parte, la expedición de resoluciones oportunas en tiempo y forma presenta una alta complejidad administrativa, derivado principalmente de los siguientes factores:

1. La operación manual de los procesos, lo que los hace susceptibles a discrecionalidad, corrupción e irregularidades.
2. Alta dependencia de productos generados por otras áreas administrativas e instituciones, para poder culminar con los procesos de autorización sanitaria.



3. Alta demanda de personal especializado, con baja posibilidad de mecanización, para el riguroso proceso de análisis para las autorizaciones.
4. Baja interoperabilidad entre sistemas y plataformas, lo que dificulta el intercambio efectivo de información y obliga a duplicar tareas.
5. La diversidad y cantidad de los requisitos, así como los prolongados tiempos de resolución, derivados de las posibilidades permitidas por trámite (homoclave).

Esta situación ha impactado al sector regulado, provocando demoras, rezagos y afectaciones en la innovación, el crecimiento y desarrollo de la industria enfocada en medicamentos, fármacos, dispositivos médicos, plaguicidas, psicotrópicos, estupefacientes, alimentos, bebidas, publicidad, importaciones y exportaciones. Sin embargo, el impacto también recae en la población mexicana, a quien se le debe garantizar el acceso a productos y servicios de calidad, eficacia y seguridad sanitaria.

Particularmente, se considera prioritario garantizar el acceso a insumos para la salud eficaces, seguros y de calidad, a través de la emisión de registros sanitarios, toda vez que éstos son elementos esenciales para la prevención y tratamiento de enfermedades, pues representan, según la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares (ENIGH) 2024 del INEGI, el 3.37% del total del gasto corriente monetario (INEGI, 2025). Además, dicho gasto también se ve afectado por la inflación. Tan solo entre julio de 2024 y julio de 2025, la categoría de salud y cuidado personal presentó una variación de 5.23%, superior al promedio de inflación general de 3.91%, de conformidad con el Índice Nacional de Precios al Consumidor (INPC) (INEGI, s.f.).

Los costos de los insumos para la salud y de la asistencia sanitaria están aumentando, al mismo tiempo que las expectativas de la población para acceder a medicamentos de calidad a menor precio están al alza, lo anterior en un contexto donde se requiere de un gasto menos oneroso para el sector público.

En ese sentido, la CAS está generando estrategias para simplificar y agilizar la autorización de registros sanitarios de medicamentos genéricos, entre las que se encuentra la aceptación de los estudios de pruebas de intercambiabilidad realizados en el extranjero para fomentar su crecimiento y desarrollo, lo que abona a garantizar el derecho a la protección de la salud para toda la población del país.

No obstante, a pesar de los esfuerzos realizados desde sexenios anteriores para reducir el rezago en las solicitudes del ámbito sanitario, al inicio de la presente administración se identificó un rezago de más de 15,000 trámites relacionados con insumos para la salud.



Estas cifras evidencian, por una parte, el incremento de los costos en la atención sanitaria y, por la otra, refuerzan la necesidad de agilizar las autorizaciones que permitan la disponibilidad de medicamentos más accesibles y de calidad.

Ante este panorama, se ha establecido como **objetivo prioritario fortalecer el proceso de autorización sanitaria mediante la simplificación, modernización digital y la cooperación regulatoria, garantizando la eficiencia institucional y el acceso de la población a productos y servicios eficaces, seguros y de calidad.**

Inspección rigurosa para un país más sano.

En el ámbito del control sanitario, la Comisión de Operación Sanitaria (COS) se encarga de realizar las evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias, así como de emitir el dictamen y determinar el procedimiento respectivo cuando exista incumplimiento de la normatividad aplicable por parte de los establecimientos, servicios y productos, en las materias atribución de la COFEPRIS.

A partir de la presente administración se diseñó una estrategia orientada a fortalecer y homologar los procesos de verificación, dictamen, sanción y atención de emergencias sanitarias, con base en la modernización institucional y la mejora regulatoria.

En concordancia con la política promovida por este gobierno, uno de los pilares del control sanitario es garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos seguros, toda vez que en México aún persisten serios problemas relacionados con la circulación de medicamentos irregulares. En 2022, los reportes de medicamentos robados o falsificados sumaron 218 casos, un aumento significativo respecto a 2019, cuando se registraron apenas 26 casos (Rodríguez, 2023); este crecimiento evidencia la necesidad de fortalecer las capacidades de vigilancia y respuesta para evitar que productos inseguros lleguen a la población.

De igual forma, especialistas han alertado que aproximadamente uno de cada diez medicamentos que circulan en México es falsificado o de baja calidad, lo que representa un riesgo sanitario directo para millones de pacientes que requieren tratamientos confiables (Coalición por la Salud Digital, 2024). En este contexto, el Segundo Piso de la Transformación busca construir un sistema de control sanitario más robusto, con herramientas de supervisión, trazabilidad e inteligencia regulatoria que garanticen seguridad y calidad en todos los insumos para la salud. El humanismo mexicano inspira un modelo regulatorio enfocado en la protección de la vida, la dignidad y el bienestar de las personas, asegurando transparencia en la autorización y vigilancia de insumos, así como un acceso equitativo y oportuno para toda la población.



Para lograr una política de salud integral, no basta con asegurar la calidad de los medicamentos, también es fundamental atender otros factores de riesgo que afectan directamente el bienestar de la población; el tabaquismo es un problema grave de salud pública que no solo afecta a quienes lo consumen, sino también a las personas que se exponen al humo de tabaco. A pesar de ser totalmente prevenible, el consumo de tabaco es responsable de alrededor de 8 millones de muertes al año en el mundo (INSP, 2025). De 2009 a 2023, se notó una disminución significativa en la exposición al humo de tabaco en los hogares y en espacios públicos como lugares de trabajo, transporte público y edificios de gobierno. Estos datos son un indicador de la importancia de darle continuidad y fortalecimiento a estas medidas de protección a la salud de las personas fumadoras y las no fumadoras, especialmente en donde las prevalencias de exposición se mantienen como las más altas.

Paulatinamente, y como resultado de las medidas realizadas para disminuir el consumo de tabaco, han surgido los sistemas alternos, mismos que se promueven como una forma de “fumar sin humo”, “más saludable” o “alternativa para dejar de fumar” productos que han sido adquiridos por la propia industria tabacalera.

Con el propósito de proteger a la población y garantizar el cumplimiento de la normatividad vigente, la COFEPRIS en el marco de sus atribuciones, fortalecerá la implementación de los programas de vigilancia y control sanitario de los productos de tabaco y nicotina incluyendo el cigarro común, cigarrillos electrónicos, con y sin nicotina, mezclas líquidas para cigarrillos electrónicos (e-líquidos), bolsitas de nicotina o cualquier otro producto que contenga nicotina, ya sea natural o sintética.

Por otra parte, la actual administración considera como un tema prioritario fortalecer el control de las condiciones sanitarias de los servicios de salud, especialmente los relacionados con los bancos de sangre, servicios de transfusión, puestos de sangrado, hospitales, clínicas de atención médica y los establecimientos de atención médica con fines estéticos, en este último el interés personal por mantener o mejorar la apariencia estética, ha promovido que la oferta especializada en la prestación de servicios médicos de cirugía plástica, estética y reconstructiva vaya en aumento a tal grado que actualmente “centros estéticos”, sin el respaldo de un especialista certificado en el área, ofrecen tratamientos médicos con láser (manchas, varices, tatuajes), aplicación de mesoterapia, de ácido hialurónico o de toxina botulínica, sin la garantía médica ni la certeza jurídica que respalden la calidad de la intervención o de los tratamientos utilizados.

Desde el 2022 a la fecha, en la COFEPRIS se ha registrado un incremento del 30% en las denuncias para establecimientos en medicina estética y las clínicas de cirugía plástica, estética y reconstructiva; lo que ha generado un aumento del 45% en las visitas sanitarias para este giro.



Ante esta problemática, la COFEPRIS en los últimos años ha realizado acciones de difusión a la población, publicando en la página web de esta dependencia el listado de Clínicas de Cirugía Estética Irregulares. Adicionalmente, en colaboración con las APCRS que conforman el Sistema Federal Sanitario (SFS), se realizan acciones de vigilancia sanitaria para atender las denuncias sanitarias recibidas y disminuir el impacto en la salud de la población por el uso de estos servicios en establecimientos que no cumplen con las disposiciones sanitarias vigentes.

La COFEPRIS desempeña un papel clave en la regulación y vigilancia sanitaria de la publicidad de productos y servicios de uso y consumo específicamente en materias como alimentos, bebidas, medicamentos, dispositivos médicos, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento, que se ofertan y comercializan en el país, con el objetivo principal de proteger a la población de publicidad engañosa que pueda poner en riesgo la salud pública.

El consumo de alcohol se encuentra dentro de los diez principales factores de riesgo de muerte y discapacidad en todo el mundo. En México, el alcohol es la sustancia psicoactiva más consumida en la población (INSP, 2017). En 2022, se registraron prevalencias de consumo de alcohol en el último año de 55% en adultos de 20 años en adelante, y de 20.6% en adolescentes de 10 a 19 años (INSP, 2025).

El consumo de bebidas alcohólicas artesanales o de dudosa procedencia conlleva riesgos significativos para la salud, incluyendo intoxicación, secuelas neurológicas, ceguera e incluso la muerte. Esto se debe a que estas bebidas pueden contener metanol, un alcohol tóxico, en lugar o además del etanol, o estar adulteradas con otro tipo sustancias tóxicas. Por su parte, el etilenglicol es otro componente que se puede agregar artificialmente a las bebidas alcohólicas para que las personas se “emborrachen” más rápidamente.

Es por eso que es importante fortalecer el control sanitario de la producción, importación, distribución y comercialización de bebidas alcohólicas en México para reducir riesgos a la salud derivados de adulteración, contaminación y prácticas comerciales indebidas.

Por otra parte, México se encuentra entre los países con una mayor ingesta de bebidas azucaradas por persona, con aproximadamente 163 litros al año por persona (UNAM, 2019). Sobre los daños a la salud, se ha demostrado que un alto consumo de azúcares produce enfermedades como obesidad, trastornos metabólicos y caries. A su vez, la obesidad se relaciona con diabetes tipo II, hipertensión, dislipidemias, algunos tipos de cáncer y con una inflamación crónica que debilita la respuesta inmune. Por otro lado, se sabe que tener una dieta alta en sodio está relacionada con el desarrollo de hipertensión.

Los estudios muestran que el 19% de las muertes por diabetes, eventos cerebrovasculares, y cánceres relacionados con obesidad fueron atribuibles a las bebidas azucaradas. Del total de las muertes por todas las causas en adultos de 20 años en adelante el 6.9%, equivalente a 40,842



fallecimientos, se puede atribuir a la ingesta de estas bebidas. Estimaciones anteriores (presentadas en 2014) habían calculado 24,100 muertes anuales atribuibles al consumo de bebidas azucaradas en México. Es decir, la nueva evidencia mostró un incremento significativo en las muertes asociadas al consumo de estas (INSP, 2020).

Estas cifras dan cuenta de la importancia de realizar estrategias desde la salud pública que disminuyan el consumo de bebidas azucaradas, a fin de evitar casos de enfermedades crónicas, muertes relacionadas y gastos en atención a estos padecimientos.

El comportamiento en la población de nuestro país con relación a la salud y moda aunado a la falta de conocimiento sobre los riesgos asociados al consumo de productos y servicios que prometen beneficios en la salud y apariencia de las personas, que pueden ir desde un alimento, suplemento alimenticio o cosmético, hasta cambios estéticos con la aplicación de productos de tipo invasivo y que no cuentan con los estudios científicos que avalen los efectos por su uso o consumo, han permitido que la elaboración y comercialización de estos productos se haya incrementado.

Con el propósito de retirar del mercado estos productos y de hacer un mejor análisis sobre la información de su contenido y publicidad, se formó un grupo interdisciplinario, en el que se conjuntan las acciones de control sanitario, experiencia y conocimiento, mismo que creó una herramienta que facilita la recopilación de la información para determinar el nivel de incumplimiento a partir de la revisión de la etiqueta que fue tomada como muestra durante una visita de verificación o la que se encontró en las páginas web, los resultados de la visita de verificación, así como el monitoreo de publicidad identificados en sitios de venta y plataformas de venta en línea y en breve el análisis de laboratorio del contenido del producto, permite contar con información suficiente para emitir una alerta sanitaria previniendo a la población sobre los riesgos por el uso o consumo de cierto producto.

En los últimos 20 años, México ha experimentado el impacto de los fenómenos naturales, situaciones que han provocado desastres de magnitud significativa, los cuales han causado muertes y millones de damnificados, los daños directos son difíciles de cuantificar, en especial si se añaden los efectos indirectos de los desastres, es decir, la interrupción de flujos de producción de bienes y servicios.

Bajo este contexto, la vulnerabilidad social juega un papel determinante en función de la respuesta organizada que se genere ante un imponderable de esta magnitud, ya que la capacidad de una respuesta oportuna determinará la limitación de los daños que puedan producir y las variables como la organización, condiciones sociales, económicas y políticas deberán ser tomadas como parte del abordaje de la problemática. Por ello es importante reducir al mínimo los efectos adversos para la salud, con especial atención a las poblaciones vulnerables, marginadas y con menor índice de desarrollo humano.



Por lo anterior, la COFEPRIS ha establecido una estrategia para la atención de emergencias sanitarias, considerando la bases del modelo del Segundo Piso de la Cuarta Transformación, consistente en minimizar riesgos a la salud de la población, de manera inmediata, organizada, sistematizada y eficiente por la ocurrencia de eventos provocados por el impacto de fenómenos naturales, brotes por enfermedades Infecciosas y/o emergentes, exposición a otros agentes, como sustancias químicas, concentraciones masivas, operativos sanitarios e infecciones intrahospitalarias, a través de la optimización de recursos humanos y financieros.

En este sentido, se ha establecido como **objetivo fortalecer los procesos de vigilancia y control sanitario, así como la atención de emergencias sanitarias, al homologar los procedimientos e instrumentos de actuación, para lograr una protección contra riesgos sanitarios eficaz y de calidad.**

Fortalecimiento de la capacidad analítica frente a los retos nacionales. Análisis científico para la toma de decisiones.

La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), como Laboratorio Nacional de Referencia de la COFEPRIS, presta servicios de pruebas analíticas para apoyar el cumplimiento a la normatividad sanitaria, mediante el análisis de productos de uso y consumo humano sujetos a control sanitario y propone políticas, criterios, procedimientos y requisitos de operación para los laboratorios que conforman la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP), en su componente de protección contra riesgos sanitarios, ya que los resultados que se emiten son el sustento técnico-científico para los actos de operación, control, vigilancia y fomento sanitario que realizan las UA de la COFEPRIS, así como de las acciones que, en su caso, realizan las entidades federativas.

La CCAYAC cuenta con más de 420 metodologías analíticas implementadas, siendo además el único laboratorio con la facultad de analizar las vacunas que se aplican en México, garantizando su calidad, seguridad y eficacia antes de su liberación.

Tan solo en el año 2024, la CCAYAC recibió 2,254 solicitudes de servicios analíticos, de las cuales 1,976 (88%) fueron atendidas en tiempo y forma; sin embargo, aún requiere incrementar su capacidad de respuesta, para lo cual es necesario el fortalecimiento en materia de infraestructura, equipamiento, mobiliario, tecnologías de la información y capital humano, lo que permitirá fortalecer la integración y modernización del sector salud, reforzando el compromiso establecido en el Segundo Piso de la Cuarta Transformación, colocando así a México como potencia tecnológica y de innovación, a través del desarrollo tecnológico del Laboratorio Nacional de Referencia.



En materia de ampliación de cobertura, la CCAYAC es el ente rector de los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) en su componente de protección contra riesgos sanitarios. La RNLSP, está conformada por 32 laboratorios, mismos que realizan análisis, principalmente de agua y alimentos para garantizar su inocuidad en cada entidad federativa.

Actualmente, los LESP operan bajo sistemas de gestión de calidad y cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en métodos microbiológicos, fisicoquímicos e inmunoquímicos, pero presentan rezagos en la adopción de pruebas fisicoquímicas instrumentales o inmunoquímicas de mayor complejidad, lo que limita la cobertura analítica para la vigilancia sanitaria, la atención a emergencias y la evidencia científica disponible para la toma de decisiones a nivel local; además, se observa heterogeneidad en su infraestructura, acreditación y disponibilidad de personal técnico especializado.

Con sustento en lo anterior, se detecta que aún se requiere invertir recursos adicionales en infraestructura, equipamiento, mobiliario, tecnologías de la información, capacitación y desarrollo de servidoras y servidores públicos en temas especializados a fin de fortalecer a la CCAYAC como Laboratorio Nacional de Referencia, así como homologar la RNLSP y establecer rectoría técnica sobre los Laboratorios de Prueba Terceros Autorizados, garantizando resultados confiables y mayor capacidad analítica en beneficio de la salud pública.

Para lograr estos objetivos, se buscará **proporcionar servicios analíticos para la emisión de resultados confiables y oportunos que coadyuven a la toma de decisiones de la autoridad sanitaria, así como fortalecer la competencia técnica de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública en su componente de vigilancia sanitaria.**

Comunicar riesgos, fortalecer la salud.

La COFEPRIS a través de la Comisión de Fomento Sanitario (CFS) tiene la atribución de desarrollar e implementar acciones de carácter no regulatorio que fortalezcan y complementen las funciones de control y vigilancia, con el propósito de limitar la exposición de la población a riesgos sanitarios, por el incumplimiento de la normatividad aplicable en establecimientos, procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades sujetos a regulación.

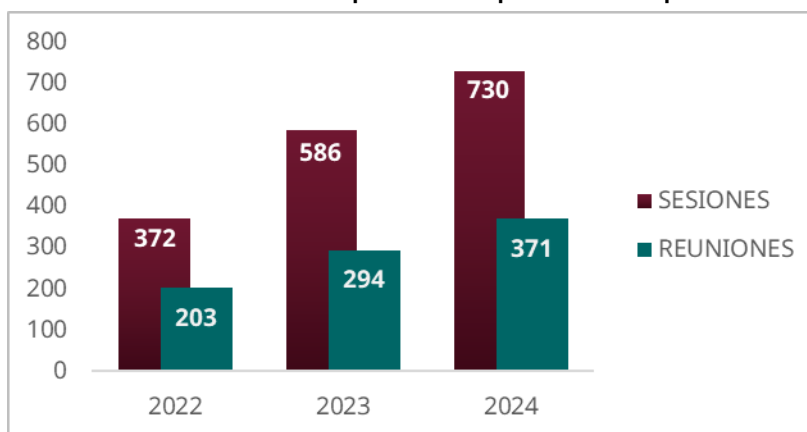
En este sentido, las acciones de carácter no regulatorio tienen la finalidad de contrarrestar el desconocimiento sobre riesgos para la salud por parte de la población general y la interpretación heterogénea y la comprensión limitada de las disposiciones legales sanitarias vigentes por el sector regulado, ya que estas pueden resultar complejas o susceptibles de diversas apreciaciones, aunado al panorama dinámico del conocimiento científico, de modernización administrativa, así como los aspectos culturales y económicos que propician cambios en las disposiciones para la prevención contra riesgos sanitarios.

Lo anterior se origina en la limitada vinculación con los sectores público, privado y social; la insuficiente difusión de las estrategias y acciones de comunicación de riesgos sanitarios, así como en la baja participación del personal del Sistema Federal Sanitario (SFS) y del sector regulado en los eventos de capacitación.

En lo referente a la limitada vinculación entre los sectores público, privado y social, ésta se genera por la insuficiencia de canales formales y permanentes de comunicación, cooperación y coordinación, lo cual limita la articulación de acciones conjuntas para compartir información técnico-especializada, y la generación de colaboraciones voluntarias tendientes a disminuir riesgos sanitarios, así como facilitar la estandarización de acciones con los actores involucrados.

Debido a lo anterior, a partir de 2021 se diseñaron y establecieron canales formales de vinculación, mismos que permitieron que de 2022 a 2024 se realizaran 1,688 sesiones de orientación técnica y 868 reuniones para tratar temas prioritarios (Gráfica 6). En consecuencia y aunado a la respuesta positiva expresada por las partes interesadas, se pretende que estas acciones de vinculación sean fortalecidas en la presente administración.

Gráfica 6. Mecanismos de vinculación implementados por la CFS en el periodo 2022-2024.



Fuente: Base de datos de la COFEPRIS.

Asimismo, para hacer frente a los riesgos sanitarios, es indispensable mantener una cultura de prevención y cumplimiento sanitario de manera permanente. En este sentido, se elaboran y difunden instrumentos de orientación que fortalecen la mejora regulatoria, los cuales se sustentan en análisis, evaluaciones técnicas y proyectos prioritarios definidos por la COFEPRIS, considerando además el contexto cultural de la población mexicana.

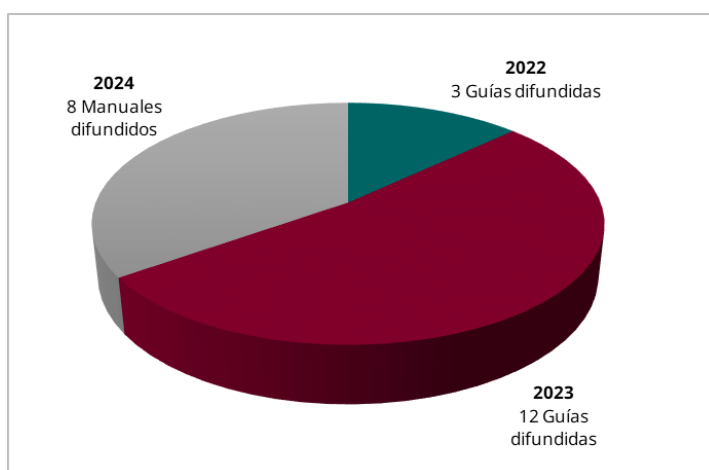
Durante el periodo de 2022 a 2024, la CFS difundió un total de 23 instrumentos de fomento, registrando un incremento significativo en 2023, lo que evidencia el fortalecimiento de la estrategia de comunicación y transparencia institucional (Gráfica 7). Estos materiales, difundidos

a través de la página institucional, facilitan el acceso a información clara, confiable y oportuna que promueve el cumplimiento normativo.

Algunos de los instrumentos realizados son los manuales con requisitos documentales de trámites, guías de productos y servicios, guías de registro de dispositivos médicos y medicamentos, guías de farmacovigilancia, así como manuales en materia de importación, exportación y verificación sanitaria.

En los próximos años, la CFS continuará priorizando la emisión, actualización y difusión de estos instrumentos e impulsando todas aquellas estrategias de comunicación de riesgos que promuevan una mayor conciencia en la población y en el sector regulado, con el fin de fortalecer el cumplimiento de las disposiciones legales con la autoverificación, la corresponsabilidad del sector regulado y garantizar mejores condiciones sanitarias en beneficio de la salud pública del país.

Gráfica 7. Instrumentos de Fomento Sanitario elaborados y difundidos por la CFS en el periodo 2022-2024.

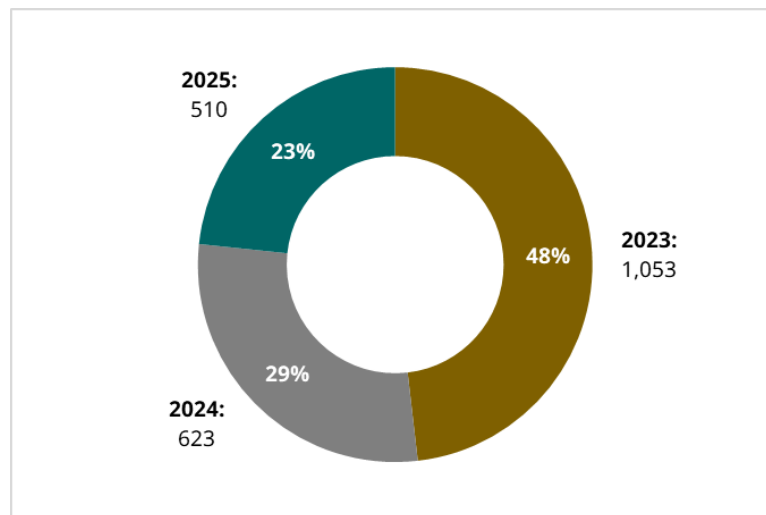


Fuente: Base de datos de la COFEPRIS

A su vez, se dará mayor relevancia a la actualización constante de la página web institucional, incorporando contenidos relevantes que fortalezcan la transparencia, así como información clara y accesible al público en general. Este esfuerzo no solo contribuye a garantizar el derecho de acceso a la información, también facilita la interacción del sector regulado con la COFEPRIS, al brindar herramientas que orientan el cumplimiento normativo, promoviendo la corresponsabilidad en la disminución de riesgos sanitarios.

En materia de difusión, se busca fortalecer a las APCRS mediante la elaboración de materiales informativos que contribuyan a sensibilizar a la población sobre diversos riesgos sanitarios. Estos materiales permiten reforzar mensajes preventivos, estandarizar criterios y facilitar que en las APCRS lleven a cabo acciones de comunicación más oportunas, precisas y basadas en evidencia, incluso en situaciones de emergencia o desastre. Asimismo, se impulsa una coordinación estrecha con las áreas técnicas y operativas para planificar, ejecutar y evaluar estrategias de difusión en torno a temas prioritarios. Con ello, se busca asegurar que la difusión sea estratégica, homogénea y alineada con los objetivos institucionales de protección de la salud (Gráfica 8).

Gráfica 8. Número de materiales de difusión elaborados en el periodo 2023-2025.



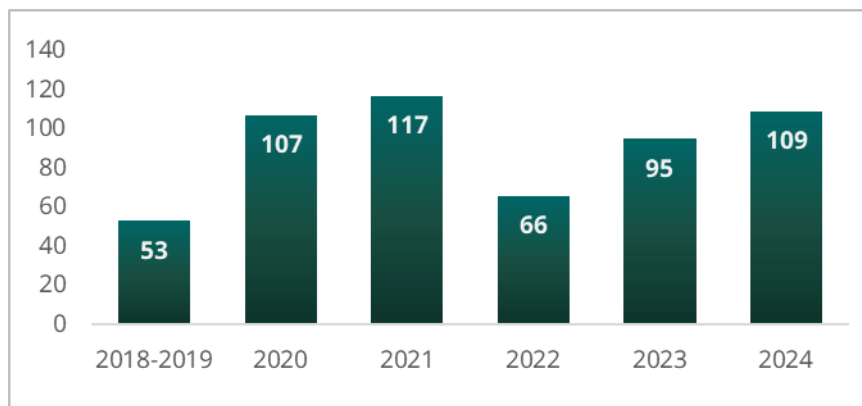
Fuente: Base de datos de la COFEPRIS

Finalmente, se detecta que la rotación de personal que compone al SFS y la actualización constante de las disposiciones legales y procedimientos internos, manifiesta la necesidad de fortalecer las competencias técnicas a través de eventos de capacitación dirigidos tanto del personal de las APCRS y Jurisdicciones Sanitarias, como de las Áreas Técnicas de las UA de la COFEPRIS. Adicionalmente, también se considera impartir eventos de capacitación para el sector regulado, lo cual representa una estrategia proactiva, que permitirá fomentar la prevención de riesgos sanitarios, la optimización en la gestión de trámites y el cumplimiento voluntario de la normatividad que les es aplicable.

Ante este desafío, de 2018 a 2024, la Comisión realizó 547 eventos formativos, (Gráfica 9) beneficiando a más de 50,000 participantes (Gráfica 10). A partir de 2023, considerando los avances tecnológicos y los beneficios asociados, se incorporó el uso de medios digitales (de video y videoconferencia), así como las redes sociales institucionales para ampliar el alcance de las acciones de capacitación, alcanzando más de 165 sesiones informativas transmitidas en línea. Asimismo, desde 2024 se implementó el diseño de cursos autogestivos alojados en

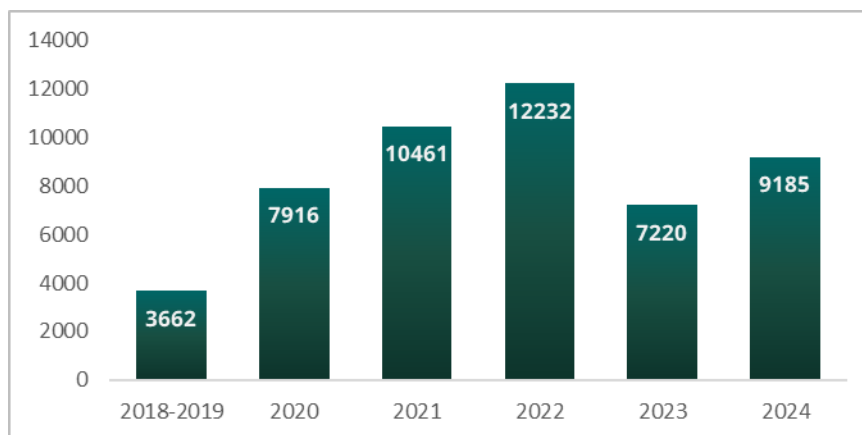
plataformas de aprendizaje digital como Moodle, con el propósito de optimizar los recursos disponibles, fomentar la accesibilidad y avanzar hacia un modelo de capacitación moderno, flexible e innovador, acorde con el nivel de una Agencia Reguladora de Nivel 4, de acuerdo con la OMS.

Gráfica 9. Eventos formativos otorgados en el periodo 2018-2024.



Fuente: Base de datos de la COFEPRIS.

Gráfica 10. Número de participantes en los eventos formativos otorgados en el periodo 2018-2024.



Fuente: Base de datos de la COFEPRIS.

Por lo tanto, se refrenda la necesidad de desarrollar e impulsar acciones no regulatorias que fortalezcan, en el sector regulado, el cumplimiento y conocimiento de la legislación aplicable; y en la población general, el conocimiento de las materias competencia de la COFEPRIS, con base en la comunicación de riesgos.

Armonía sanitaria en todo el país. El Sistema Federal Sanitario en acción.

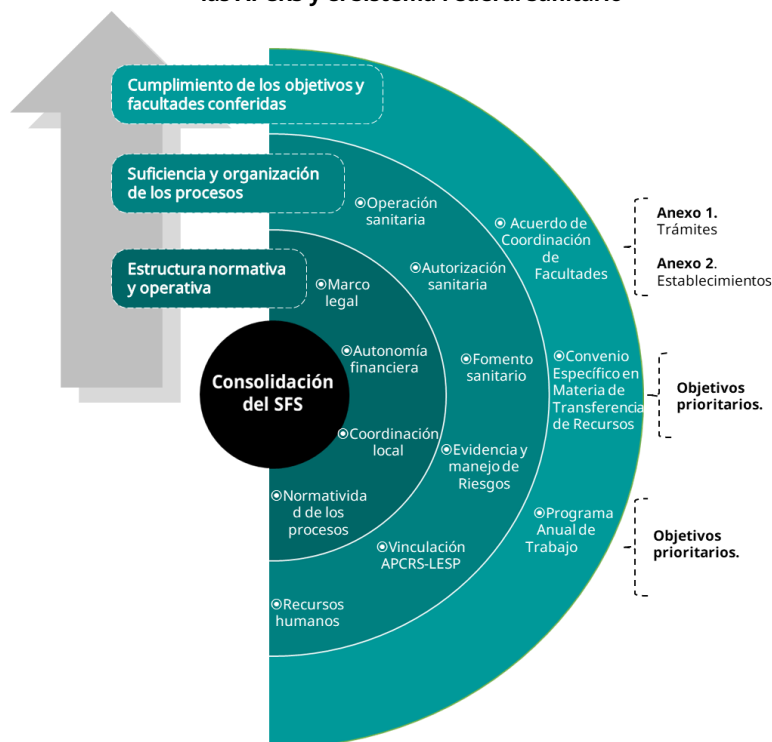
Por lo que se refiere a la organización y armonización de la política de protección contra riesgos sanitarios en el ámbito nacional e internacional, a la COFEPRIS le compete, por medio de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS), por una parte, la conducción de las actividades en materia de control y fomento sanitario que implementa el Sistema Federal Sanitario (SFS) en el territorio nacional, incluyendo la administración de la infraestructura informática y de telecomunicaciones de la COFEPRIS; así como la estrategia general de negociación, tramitación, actuación, representación y seguimiento de los compromisos y foros de carácter internacional, relacionados con las materias a cargo de la Comisión.

En el ámbito nacional, la eficacia y homogeneidad de las acciones que realice el SFS dependen, primordialmente, de su nivel de consolidación, es decir, de la solidez de las estructuras operativas y normativas, la suficiencia y organización de los procesos y del cumplimiento de las atribuciones conferidas a las APCRS (Figura 1).

Al respecto, la primera medición de la consolidación del SFS que se realizó en 2019, concluyó que existía una amplia brecha y heterogeneidad de los componentes antes mencionados y, por lo tanto, una reducción en el impacto de las acciones implementadas contra riesgos sanitarios en el territorio nacional, principalmente, en aquellas comunidades y municipios alejados de las capitales de los estados.

En virtud de lo anterior, en el periodo 2020-2024, la CGSFS definió e implementó la evaluación periódica de los Acuerdos de Coordinación de Facultades, un sistema de indicadores y supervisiones de desempeño a las APCRS; derivado de lo cual, se obtuvo un progreso notable: en 2019, la consolidación del SFS se calculó en 57%, resultado que se tomó como línea base para comprometer metas progresivas, que para el 2024 se fijaron en 75%. Como se puede observar en la Gráfica 11, de 2020 a 2023 las metas fueron

Figura 1. Componentes que definen el grado de Consolidación de las APCRS y el Sistema Federal Sanitario

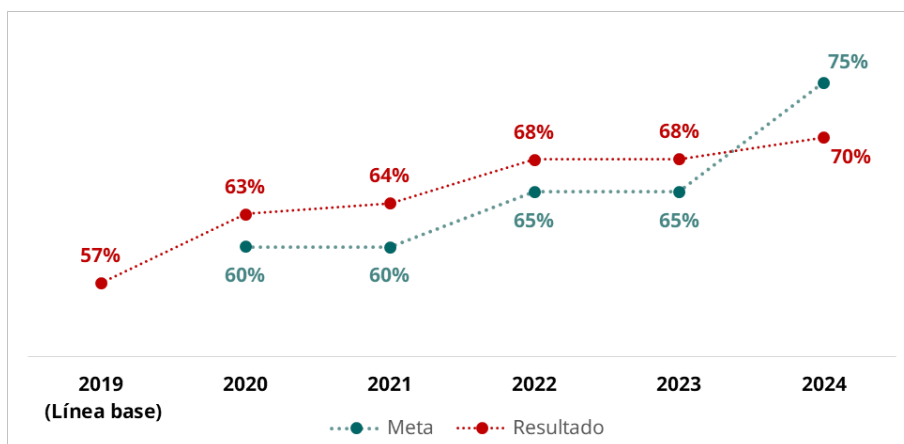


superadas, teniendo los avances más importantes en los tres primeros años (11%), no obstante, en 2024 el avance fue 5% menor a la meta comprometida.

Por su parte, si bien el nivel de consolidación del SFS se ha constituido como el objetivo prioritario, un elemento crucial es el avance conjunto de todas las APCRS en la madurez de sus estructuras y procesos, es decir, la reducción de la heterogeneidad al interior del SFS.

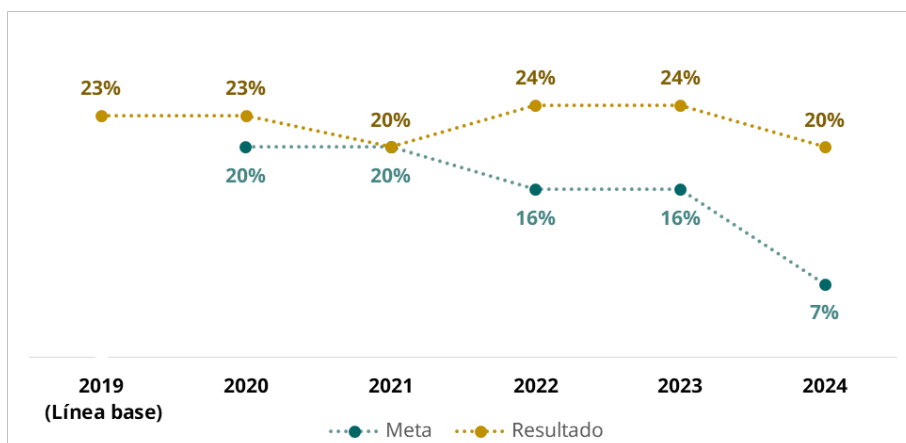
Como se observa en la Gráfica 12, este componente, medido a través de un coeficiente de variación como indicador descendente, tuvo un desempeño deficiente durante todo el periodo, a excepción de 2021, es decir, el progreso en la consolidación del SFS implicó un estancamiento en el cierre de las brechas entre las APCRS.

Gráfica 11. Porcentaje de consolidación del SFS en el periodo 2019-2024.



Fuente: Base de datos de la COFEPRIS.

Gráfica 12. Coeficiente de variación de la consolidación del SFS en el periodo 2019-2024.



Fuente: Base de datos de la COFEPRIS.

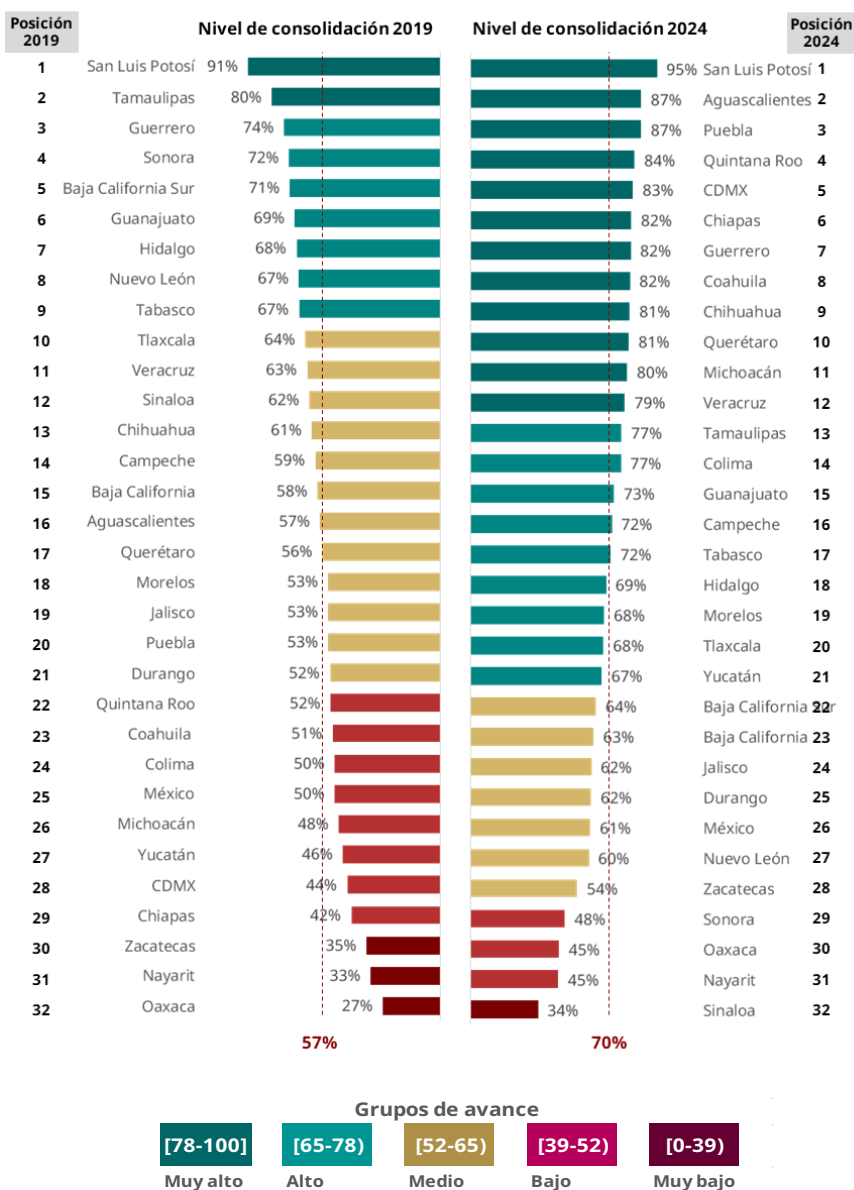
En términos desagregados, en 2024, y conforme a los grupos de avance determinados al inicio de la medición, 21 APCRS se encontraron en los grupos de Alto y Muy alto nivel de avance, respecto a las 9 APCRS catalogadas en la misma categoría en 2019 (Gráfica 13). No obstante lo anterior, también se aprecian comportamientos desfavorables: la movilidad esperada de las APCRS en los grupos de avance es de ascenso o al menos de permanencia, sin embargo, tres APCRS de los grupos Alto y Muy Alto nivel de avance de 2019, por el contrario, descendieron hacia estratos inferiores en la medición de 2024; cinco APCRS tuvieron un descenso en el porcentaje de su consolidación; asimismo, en 2024 solo 13 APCRS alcanzaron su máximo porcentaje de consolidación del periodo, e incluso solo seis de ellas tuvieron un avance estrictamente progresivo.

Gráfica 13. Nivel de consolidación del SFS 2019 y 2024

Lo anterior implica que, a pesar de que globalmente la consolidación del SFS avanzó, 26 APCRS tuvieron retrocesos en su estructura, procesos, ejercicio de atribuciones y cumplimiento de las actividades definidas en los CEMTR en algún ejercicio del periodo (ver Gráfica 14).

De lo anterior se desprende que si bien se lograron avances importantes en los últimos cinco años, aún se identifica un progreso limitado de la consolidación y la persistencia de la heterogeneidad de las estructuras normativas, de los procesos y del cumplimiento de las atribuciones en el SFS.

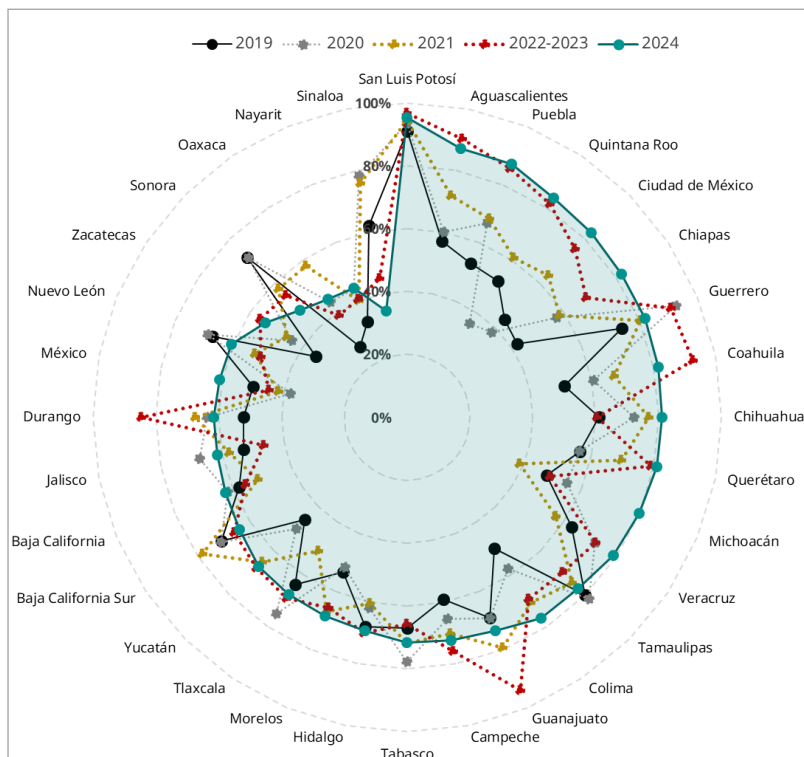
Entre las principales causas que se identifican como limitantes de la consolidación del SFS, se



encuentran las siguientes: estructuras normativas y operativas endeble, es decir, estructuras que adolecen, en alguno de sus componentes, de una definición clara de los principios, bases generales y procedimientos que determinen la naturaleza y el alcance de las actividades y actos de autoridad de las APCRS; así como la carencia de autonomía financiera y administrativa para orientar recursos al cumplimiento de objetivos prioritarios, lo que merma el alcance de las acciones implementadas por parte de las APCRS.

En relación a las causas secundarias, se considera que existen atribuciones y responsabilidades

Gráfica 14. Nivel de consolidación del SFS 2019-2024



de los funcionarios de las APCRS que no están definidas e inconsistencias entre el perfil profesional y el puesto que desempeñan, lo cual implica que los actos de autoridad carecen de sustento y certeza jurídica; desarticulación de los procesos sustantivos de control y fomento sanitario; por su parte, la vinculación y supervisión de las APCRS con los municipios y jurisdicciones sanitarias es limitada, en virtud de la falta de integración de programas y proyectos; asimismo, los organismos que conforman el SFS, por la relación que guardan con los sectores regulados, usuarios y población en general, son

instancias públicas vulnerables a actos que atentan contra el debido ejercicio del servicio público, lo que compromete los efectos de las acciones de protección contra riesgos sanitarios.

Esta problemática propicia que las APCRS no ejerzan por completo las atribuciones delegadas en los Acuerdos de Coordinación de Facultades (ACF) y, de la misma manera, que se incumpla con los objetivos de los Programas de Trabajo y Convenios Específicos en Materia de Transferencia de Recursos, los cuales constituyen la base de la política nacional de protección contra riesgos sanitarios, originando que ésta tenga un impacto menor, o bien, sea diferenciado para la población de las entidades federativas.

Por lo anterior, un objetivo prioritario, definido a partir del principio de Prosperidad compartida y alineado al Eje 2 Desarrollo con bienestar y humanismo, del Plan Nacional de Desarrollo 2025-



2030, es **consolidar el funcionamiento del Sistema Federal Sanitario a nivel nacional y armonizar la vinculación internacional, en materia de protección contra riesgos sanitarios.**

Sin duda, como parte de la transformación digital que caracterizará a la presente administración, la COFEPRIS unirá esfuerzos con la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones (ATDT) para modernizar y simplificar trámites, así como reclasificar dispositivos médicos considerados de bajo riesgo, sin comprometer el rigor técnico-científico que caracteriza la labor de esta autoridad. Asimismo, se gestionarán proyectos para consolidar plataformas interoperables, trámites autogestivos y dotar de mayor certeza a la trazabilidad de los procesos.

En el marco del Plan México, la Comisión se alinearán a la misión de fortalecer el desarrollo científico, tecnológico y la innovación del país, impulsando el desarrollo completo de procesos de fabricación farmacéutica y envasado local con énfasis en biotecnología avanzada; promoviendo inversiones con prácticas ASG (ambientales, sociales y de gobernanza): reúso de agua, inversión en energía limpia con respaldo, sistemas de manejo de residuos sólidos y acciones de impacto comunitario. Así como participar en el Programa de Producción Nacional Farmacéutica y de Equipo Médico.

En el ámbito internacional, la COFEPRIS continuará con el compromiso de cumplir con los más altos estándares internacionales, especialmente en el marco de la Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos (GBT, por sus siglas en inglés).

Visión de largo plazo

Considerando el cumplimiento de los objetivos prioritarios que la COFEPRIS se ha planteado para el periodo 2026-2030, ésta avanzará hacia un **nuevo modelo sanitario**, consolidándose como la Autoridad Regulatoria Nacional a la vanguardia en **reingeniería y simplificación administrativa, digitalización de trámites, transformación tecnológica e innovación regulatoria** en sus procesos de vigilancia, control y fomento sanitario; emitiendo resultados analíticos confiables y oportunos, en un marco de transparencia, eficiencia administrativa y humanismo, que incida positivamente en el bienestar y la protección de la salud de la población mexicana, al tiempo que genere condiciones de certeza jurídica y confianza regulatoria que **facilite la inversión y el desarrollo productivo.**

Por su parte, se espera que el fortalecimiento de la transparencia y la convergencia internacional como componentes sean clave para mejorar la respuesta a los requerimientos de opiniones técnicas, evaluaciones, análisis de riesgos y sus estrategias de manejo, permitiendo prevenir y controlar riesgos sanitarios, generando cambios significativos en la reducción de los tiempos de respuesta. El objetivo es disminuir el intervalo entre la solicitud de una opinión



técnica, evaluación, análisis de riesgo y la implementación de estrategias de manejo. En esta primera etapa, los trámites de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia serán los pioneros en la reformulación hacia la digitalización.

En los próximos años se fortalecerán los esquemas de monitoreo de agua para consumo humano y agua de contacto a través del acceso a la cooperación internacional para fortalecimiento técnico, la ampliación de la cobertura limitada a zonas con alta afluencia turística, excluyendo cuerpos de agua rurales, y el rediseño de los esquemas de colaboración y Coordinación entre COFEPRIS, CONAGUA y autoridades locales.

Al 2030, se afianzará el crecimiento y desarrollo de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos posicionando a la COFEPRIS como una autoridad nacional que proteja a la población; asimismo, se prevé la consolidación de la institución como una autoridad internacional en medicamentos y dispositivos médicos que cuenta con procesos transparentes, eficientes y que den certeza jurídica, **cuyos resultados se traduzcan en un entorno regulatorio favorable para la innovación, la inversión y el crecimiento económico, sin menoscabo de la protección de la salud pública.**

Con miras al año 2030, la COFEPRIS prevé la consolidación del Sistema Federal Sanitario bajo un esquema de eficientar, transparentar y homogeneizar a nivel nacional. Entre 2026 y 2030 se espera la **modernización plena de los procesos de verificación, dictamen, sanciones y atención de emergencias sanitarias, mediante la implementación de criterios regulatorios estandarizados y mecanismos de coordinación interinstitucional.** Estos cambios permitirán fortalecer la capacidad de respuesta ante riesgos sanitarios, garantizar la correcta aplicación de la ley y mejorar la trazabilidad de las acciones a través de procedimientos homologados, en concordancia con los principios de mejora regulatoria y modernización institucional promovidos a nivel federal.

Finalmente, estas acciones se sumarán en un sistema integral que combine regulación eficaz con fomento, comunicación y corresponsabilidad. Para 2030, la COFEPRIS habrá consolidado un modelo integral basado en la confianza, **simplificación, digitalización, innovación y eficiencia administrativa,** con esquemas ampliamente adoptados de autoverificación, herramientas digitales accesibles y plataformas de capacitación que reduzcan las brechas de cumplimiento. La autoridad será reconocida internacionalmente por sus procesos transparentes, evidencia científica y cooperación interinstitucional. La población mexicana, incluidas comunidades rurales e indígenas, contará con información culturalmente pertinente y mecanismos participativos que promuevan estilos de vida saludables y reduzcan significativamente la incidencia de riesgos sanitarios asociados a incumplimiento normativo. En conjunto, se habrá contribuido a la construcción de sociedades más equitativas, saludables y resilientes frente a amenazas sanitarias.



Objetivos

En el presente apartado se dan a conocer los objetivos institucionales que guiarán el quehacer de la institución para 2026-2030, considerando que la planeación es el medio para el eficaz desempeño del Estado y para la transformación de la realidad del país.

Estos objetivos se generaron de conformidad con los principios del Segundo Piso de la Cuarta Transformación, el Plan México, el PND y el PSS vigente, y se asumen como un compromiso renovado de la COFEPRIS, para asegurar que esta institución cumpla con las prioridades nacionales, que coadyuve en la protección de la salud de la población mexicana, y que pueda hacer frente a los retos nacionales e internacionales del país, al convertirse en una agencia reguladora ágil, transparente y homologada internacionalmente.

Objetivos prioritarios del Programa Institucional de la COFEPRIS 2026-2030	Unidad administrativa responsable del objetivo, estrategias y líneas de acción
1. Fortalecer la evidencia técnica y científica que permita evaluar y manejar los riesgos sanitarios, con el propósito de prevenir, reducir y mitigar los riesgos que afectan a la población mexicana.	CEMAR
2. Fortalecer el proceso de autorización sanitaria mediante la simplificación, modernización digital y la cooperación regulatoria, garantizando la eficiencia institucional y el acceso de la población a productos y servicios eficaces, seguros y de calidad.	CAS
3. Fortalecer los procesos de vigilancia y control sanitario, así como la atención de emergencias sanitarias, al homologar los procedimientos e instrumentos de actuación, para lograr una protección contra riesgos sanitarios eficaz y de calidad.	COS
4. Proporcionar servicios analíticos para la emisión de resultados confiables y oportunos que coadyuven a la toma de decisiones de la autoridad sanitaria, así como fortalecer la competencia técnica de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública en su componente de vigilancia sanitaria.	CCAYAC
5. Desarrollar e impulsar acciones no regulatorias que fortalezcan, en el sector regulado, el cumplimiento y conocimiento de la legislación aplicable; y en la población general, el conocimiento de las materias competencia de la COFEPRIS, con base en la comunicación de riesgos.	CFS
6. Contribuir a la consolidación de la COFEPRIS, a través de la coordinación nacional del Sistema Federal Sanitario, la cooperación internacional y el fortalecimiento de las tecnologías de la información para garantizar una respuesta integrada en materia de protección contra riesgos sanitarios.	CGSFS

Relevancia de los objetivos

Relevancia del objetivo 1: Fortalecer la evidencia técnica y científica que permita evaluar y manejar los riesgos sanitarios, con el propósito de prevenir, reducir y mitigar los riesgos que afectan a la población mexicana.

La protección contra riesgos sanitarios requiere de decisiones basadas en evidencia técnico-científica sólida, actualizada y verificable que permitan anticipar, evaluar y mitigar los efectos adversos en la salud de la población.

En este contexto, fortalecer la evidencia técnica y científica es fundamental para sustentar la formulación de políticas públicas, la emisión de lineamientos regulatorios y la implementación de acciones de control sanitario con criterios de eficacia, eficiencia y transparencia. Además, robustece la legitimidad y transparencia de las decisiones de la autoridad sanitaria, al demostrar que se sustentan en criterios técnicos y no en consideraciones discrecionales. De esta forma, la evidencia científico-técnica contribuye a un marco regulatorio sólido, coherente y confiable, capaz de proteger efectivamente la salud de la población.

Esto se logrará a través de cinco estrategias fundamentales que tienen como premisa el fortalecimiento de las plataformas electrónicas y las capacidades técnicas para hacer más eficientes, accesibles y transparentes las gestiones regulatorias; la consolidación de los mecanismos de coordinación interinstitucional; la incorporación homogénea de procesos de evaluación y manejo de riesgos en todos los trámites; el fortalecimiento de la vigilancia de los riesgos sanitarios asociados al uso y/o consumo de agua y el desarrollo de canales de comunicación directa con la población y autoridades sanitarias para impulsar la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el país.

Es por ello que se espera que, en los próximos años, se disminuya el intervalo entre la solicitud de una opinión técnica, evaluación, análisis de riesgo y la implementación de estrategias de manejo; se lleve a cabo la digitalización de los trámites de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para consolidar su eficacia; asimismo, se robustecerán los esquemas de monitoreo de agua para consumo humano y agua de contacto a través del acceso a la cooperación internacional para el fortalecimiento técnico, la ampliación de la cobertura limitada a zonas con alta afluencia turística y el rediseño de los esquemas de colaboración y coordinación entre COFEPRIS, la Comisión Nacional del Agua (CONAGUA) y autoridades locales.



Relevancia del objetivo 2: Fortalecer el proceso de autorización sanitaria mediante la simplificación, modernización digital y la cooperación regulatoria, garantizando la eficiencia institucional y el acceso de la población a productos y servicios eficaces, seguros y de calidad.

Con la finalidad de fortalecer la mejora regulatoria, resulta fundamental simplificar los procesos de atención a autorizaciones sanitarias, así como desarrollar herramientas digitales que favorezcan la interconsulta; coadyuvar en la capacitación de las y los servidores públicos en temas especializados sobre el proceso de autorización sanitaria y mantener vigente la página web institucional para proporcionar información actualizada a los usuarios y sector regulado.

En el marco del Plan México, las autorizaciones sanitarias no solo desempeñan un papel decisivo para evitar demoras, rezagos y afectaciones en la innovación, el crecimiento y desarrollo de la industria farmacéutica; sobre todo, garantizará el acceso a productos y servicios de calidad, eficacia y seguridad sanitaria para la población mexicana.

Asimismo, dado que los costos de los insumos para la salud y de la asistencia sanitaria están aumentando, el proceso de simplificación, modernización digital y cooperación regulatoria permitirá brindar acceso a medicamentos e insumos para la salud a costos menos onerosos; disminuyendo significativamente el rezago de trámites relacionados con insumos para la salud.

La mejora regulatoria en los procesos de autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica; consolidará la confianza de la población, toda vez que la cooperación entre el sector privado y público debe ser permanente y con miras a favorecer la salud de las personas.

Por otra parte, la experiencia con el uso de las tecnologías de la información para hacer más eficientes y eficaces los servicios prestados por los gobiernos, permite concluir que los beneficios para los usuarios y el propio sector público genera un círculo virtuoso para ahorrar tiempos, costos y fortalecer la confianza entre ambos.

Enfrentar los desafíos que esto implica como la armonización del marco legal, el fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y la vinculación con el mayor número de actores del sistema de salud permite repensar la forma en que se ofrecen los servicios públicos en un mundo cada vez más digitalizado.



Relevancia del objetivo 3: Fortalecer los procesos de vigilancia y control sanitario, así como la atención de emergencias sanitarias, al homologar los procedimientos e instrumentos de actuación, para lograr una protección contra riesgos sanitarios eficaz y de calidad.

La relevancia de este objetivo prioritario atiende a retos de gran importancia para la salud pública de nuestro país: medicamentos y dispositivos médicos seguros, calidad de los insumos para la salud; tabaquismo, programas de vigilancia y control sanitario; bancos de sangre, servicios de transfusión, puestos de sangrado, hospitales; publicidad de productos y servicios de uso y consumo; consumo de alcohol; bebidas azucaradas, así como emergencias sanitarias.

Asimismo, sectores que con el tiempo han ido creciendo como la medicina estética, clínicas de cirugía plástica, estética y reconstructiva, derivado de los hábitos sociales y culturales de la población.

Cabe señalar que el perfil de consumo de productos como medicamentos, tabaco y sus derivados; alcohol y bebidas azucaradas ha impactado negativamente en la salud de las y los mexicanos, lo cual requiere de acciones que generen un contrapeso y logren disminuir las tendencias hacia el incremento de enfermedades como la obesidad, diabetes, hipertensión, por mencionar algunas.

Por ello, ante este panorama resulta imprescindible realizar las evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias, así como la emisión de dictámenes y determinar el procedimiento respectivo por el incumplimiento de la normatividad aplicable por parte de los establecimientos, servicios y productos, en las materias atribución de la COFEPRIS.

En este sentido, las acciones de control sanitario estarán delineadas a través de un Modelo de Gestión Sanitario, que permite garantizar la protección contra riesgos sanitarios de manera eficaz y con calidad.

Respecto al tema de riesgos ambientales, y dadas las condiciones geográficas y socioculturales de nuestro país, la COS también ponderará una estrategia para la atención de emergencias sanitarias, sin dejar de lado las bases del modelo del Segundo Piso de la Cuarta Transformación.

Fenómenos como las inundaciones a lo largo del territorio nacional, brotes de infecciones intrahospitalarias; sismos, brotes por enfermedades infecciosas y/o emergentes, exposición a otros agentes, como sustancias químicas, concentraciones masivas y operativos sanitarios; requieren de una optimización de recursos humanos y financieros.



Salud

Secretaría de Salud



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Relevancia del objetivo 4: Proporcionar servicios analíticos para la emisión de resultados confiables y oportunos que coadyuven a la toma de decisiones de la autoridad sanitaria, así como fortalecer la competencia técnica de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública en su componente de vigilancia sanitaria.

Contar con resultados confiables y oportunos de la RNLESP (conformada por 32 LESP) no solo establece las bases técnico-científicas que dan certeza a las acciones de la COFEPRIS en materia de salud pública para el uso y consumo de medicamentos (incluyendo vacunas y otros biológicos), alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, así como dispositivos médicos. También se garantiza que éstos sean seguros, inocuos, eficaces y de calidad; por ello, la relevancia de este objetivo prioritario recae en fortalecer a la CCAYAC en su calidad de Laboratorio Nacional de Referencia.

Si bien actualmente, se cuenta con más de 420 metodologías analíticas para el análisis microbiológico, fisicoquímico, biológico, inmunoquímico y de biología molecular, de muestras de productos sujetos a control sanitario; aún se requiere incrementar su capacidad de respuesta ya que los LESP operan bajo sistemas de gestión de calidad y cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

En este sentido, cubrir la demanda de recursos humanos con perfiles profesionales especializados se vuelve necesaria; así como los materiales y tecnológicos que respondan al panorama de nuevos requerimientos analíticos establecidos, impulsando el fortalecimiento técnico de la RNLESP y de los Laboratorios de Prueba Terceros Autorizados, mediante la homologación de criterios técnicos. Lo anterior no solo tendrá un impacto positivo en la salud de las y los mexicanos, permitirá consolidar el perfil de nuestro país como una Autoridad Regulatoria de Referencia Regional a nivel internacional.

Relevancia del objetivo 5: Desarrollar e impulsar acciones no regulatorias que fortalezcan, en el sector regulado, el cumplimiento y conocimiento de la legislación aplicable; y en la población general, el conocimiento de las materias competencia de la COFEPRIS, con base en la comunicación de riesgos.

En los últimos años, la COFEPRIS ha centrado sus esfuerzos en consolidar estrategias, herramientas y mecanismos que impulsen su transformación institucional, con el objetivo de fortalecer la transparencia y los canales de comunicación con el sector regulado, así como fomentar la investigación y la innovación. Para lograrlo, se promueven esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social. Estas acciones, complementarias a las medidas regulatorias, buscan anticiparse a la generación de riesgos, mitigar su impacto en la salud de la población y consolidar un modelo de corresponsabilidad.



En este contexto, la reducción de la exposición a riesgos sanitarios a través de acciones no regulatorias de fomento sanitario se consolida como un eje estratégico para la protección de la salud, al fortalecer la función rectora en materia de protección contra riesgos sanitarios y orientar sus esfuerzos hacia la mejora continua de las condiciones sanitarias. Este enfoque impulsa la participación informada, corresponsable y solidaria del sector regulado y de la sociedad en general, favoreciendo la generación de entornos seguros mediante el cumplimiento de la normatividad sanitaria.

Asimismo, el objetivo prioritario permitirá consolidar estrategias y acciones de comunicación, capacitación y coordinación con los sectores público, privado y social que amplíen los conocimientos y favorezcan el cumplimiento de la legislación aplicable a procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal.

De igual forma, durante los siguientes años se continuará promoviendo todas aquellas acciones que fortalezcan la transparencia, promuevan la innovación regulatoria y optimicen los canales de comunicación. Entre ellas destaca el fortalecimiento de la vinculación entre esta autoridad sanitaria y los sectores público, privado y social, mediante la realización de reuniones y la institucionalización de espacios de diálogo técnico-regulatorio que permitan avanzar hacia una cultura de cumplimiento más sólida y corresponsable.

En este mismo sentido, la Comisión continuará promoviendo la suscripción, actualización y fortalecimiento de estos instrumentos consensuales como una estrategia permanente de transparencia, vinculación y cooperación, con el fin de impulsar soluciones integrales que contribuyan a la disminución de los riesgos sanitarios y al mejoramiento de la salud de la población, consolidándose como una fuente confiable y relevante en materia de regulación sanitaria; de igual manera, la importancia de continuar impulsando mecanismos de colaboración mediante la suscripción y fortalecimiento de dichos instrumentos, que consoliden el trabajo conjunto con organismos externos tanto públicos como privados, se mantiene como una acción prioritaria que permitirá a la Institución fortalecer el sistema regulatorio mexicano e integrarse en la Lista de Autoridades Reguladoras de la OMS, lo que implica el cumplimiento de los más altos estándares globales en regulación, vigilancia y control sanitario, garantizando procesos transparentes, basados en evidencia científica y orientados a la protección de la salud pública, además de consolidar a México como un referente regional y facilitar la cooperación internacional, el reconocimiento mutuo de decisiones regulatorias y el acceso de productos nacionales a mercados globales.

Desde inicios de la actual administración, se continuaron los trabajos de actualización y modificación de los contenidos en la página web institucional que permita proveer información



puntual y de acceso al público sobre las disposiciones legales, pautas y decisiones de la COFEPRIS. En la actualidad, se busca fortalecer la comunicación interinstitucional para ejercer la regulación, control y fomento sanitario, garantizando una gestión eficiente del sitio web mediante un modelo de administración estructurado y alineado con las necesidades de la ciudadanía y con las políticas de administración del Gobierno de México.

En materia de capacitación, resulta fundamental dar continuidad a las actividades ya sea de manera presencial, por videoconferencia o mediante plataformas digitales, a fin de proporcionar a verificadores, dictaminadores y sectores regulados los conocimientos necesarios para el adecuado cumplimiento de la normatividad aplicable reflejando con ello el compromiso de avanzar hacia una institución más cercana, transparente, digitalizada y con sólida capacidad formativa. La transición hacia una metodología instruccional autogestiva permitirá una consulta más ágil de los materiales y la descarga inmediata de los mismo; no obstante, se continuará brindando atención a los recursos formativos tradicionales, como videoconferencias y modalidades presencial o híbrida, con el fin de mantener la diversidad y accesibilidad en los procesos de capacitación.

Paralelamente, las acciones de comunicación de riesgos permiten consolidar una cultura preventiva que fomente la conciencia y la corresponsabilidad social, al tiempo que asegura una respuesta coordinada y oportuna en emergencias sanitarias o situaciones de desastre. Su continuidad asegura que la población reciba información clara y culturalmente pertinente, fortaleciendo su empoderamiento para adoptar prácticas seguras y tomar decisiones basadas en información técnica y contextual, lo que reduce significativamente la exposición a riesgos sanitarios.

Finalmente, la relevancia del objetivo busca dar continuidad a los mecanismos y estrategias que impulsen la transformación de la Agencia Sanitaria, promoviendo canales de comunicación transparentes, la vinculación con el sector regulado, la actualización del sitio web con información confiable de acceso al público, el fomento a la investigación, el desarrollo y formalización de acciones de colaboración con otros actores, así como la capacitación continua que fortalezca las competencias y el sistema de regulación sanitaria en México. De igual forma, se continuará impulsando todas aquellas estrategias de comunicación de riesgos que promuevan una mayor conciencia en la población y en el sector regulado sobre la importancia de adoptar medidas preventivas para la protección contra riesgos sanitarios. De esta manera, se consolida un modelo integral que, más allá de la regulación, contribuye a reducir de manera efectiva la exposición de la población a riesgos, fortaleciendo la prevención y garantizando un mayor nivel de protección de la salud.



Relevancia del objetivo 6: Contribuir a la consolidación de la COFEPRIS, a través de la coordinación nacional del Sistema Federal Sanitario, la cooperación internacional y el fortalecimiento de las tecnologías de la información para garantizar una respuesta integrada en materia de protección contra riesgos sanitarios.

La consolidación de las políticas públicas en materia de protección contra riesgos sanitarios en todo el territorio nacional, a través de la mejora del marco normativo, la supervisión de estructuras, procesos, la implementación de mecanismos de evaluación y supervisión del SFS; priorizando a las APCRS de las Entidades Federativas con menor avance, constituye uno de los ejes principales de la transformación de la COFEPRIS.

Aunado a lo anterior, con la intención de fortalecer aspectos cruciales del SFS, se impulsarán acciones focalizadas en materia de autonomía financiera, revisión continua de la pertinencia y vigencia de los Acuerdos de Coordinación de Facultades y de buen gobierno.

En esta misma línea, se busca fortalecer y reposicionar el papel de la COFEPRIS a nivel internacional a través de una agenda que permita al país ser Autoridad Regulatoria Nacional de acuerdo a la Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos (GBT, por sus siglas en inglés) y con posterioridad la integración a la lista de Autoridades Reguladoras Nacionales de Confianza de la Organización Mundial de la Salud (WLA, por sus siglas en inglés). Lo anterior, impulsará el acceso a los avances científicos, tecnológicos y normativos en materia de regulación en beneficio de la salud de la población mexicana; así como su protección contra riesgos sanitarios, desde una perspectiva bilateral y multilateral tanto en la región como a nivel mundial.

Asimismo, el desarrollo, integración y actualización de los sistemas informáticos que almacenan y procesan la información relativa a las acciones de control, fomento y regulación sanitaria, se conforma como un objetivo sustancial para la transición a procedimientos digitales y el fortalecimiento de plataformas en línea para la presentación, seguimiento y resolución de solicitudes. En este sentido, la unificación de las capacidades tecnológicas permitirá ofrecer, entre otros aspectos relevantes, información, trámites y servicios simples, seguros y ágiles, para garantizar las actividades regulatorias en beneficio de la población mexicana.



Alineación al Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2025-2030, al Programa Sectorial de Salud (PSS) 2025-2030 y a los Objetivos de Desarrollo Sostenible

Alineación PND 2025-2030	Alineación PSS 2025-2030			Objetivos de Desarrollo Sostenible	Objetivo prioritario del PI 2026-2030
	Objetivo	Estrategia	Línea de acción		
Eje General 2: Desarrollo con bienestar y humanismo. Objetivo 2.7: Garantizar el derecho a la protección de la salud para toda la población mexicana mediante la consolidación y modernización del sistema de salud, con un enfoque de acceso universal que cierre las brechas de calidad y oportunidad, protegiendo el bienestar físico, mental y social de la población. Estrategia 2.7.7: Consolidar la infraestructura y equipamiento médico alineados con las necesidades demográficas y epidemiológicas, reduciendo las brechas en atención sanitaria.	5. Fortalecer la integración y modernización del sector salud.	5.7 Impulsar la modernización institucional y la mejora regulatoria de COFEPRIS, para garantizar la protección contra riesgos sanitarios de la población Mexicana.	5.7.5 Incrementar las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en México. 5.7.6 Consolidar la actualización del marco legal y normativo sanitario para la emisión de instrumentos regulatorios. 5.7.7 Fortalecer el proceso de identificación, monitoreo y evaluación de los riesgos sanitarios.	3. Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades. 6. Garantizar la disponibilidad de agua y su gestión sostenible y el saneamiento para todos. 13. Adoptar medidas urgentes para combatir el cambio climático y sus efectos.	1. Fortalecer la evidencia técnica y científica que permita evaluar y manejar los riesgos sanitarios, con el propósito de prevenir, reducir y mitigar los riesgos que afectan a la población mexicana.
			5.7.1. Optimizar el proceso de autorización sanitaria e incrementar la capacidad resolutive. 5.7.2. Fortalecer la digitalización de trámites.	3. Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades.	2. Fortalecer el proceso de autorización sanitaria mediante la simplificación, modernización digital y la cooperación regulatoria, garantizando la eficiencia institucional y el acceso de la población a productos y servicios eficaces, seguros y de calidad.



Alineación PND 2025-2030	Alineación PSS 2025-2030			Objetivos de Desarrollo Sostenible	Objetivo prioritario del PI 2026-2030
	Objetivo	Estrategia	Línea de acción		
Eje General 2: Desarrollo con bienestar y humanismo. Objetivo 2.7: Garantizar el derecho a la protección de la salud para toda la población mexicana mediante la consolidación y modernización del sistema de salud, con un enfoque de acceso universal que cierre las brechas de calidad y oportunidad, protegiendo el bienestar físico, mental y social de la población. Estrategia 2.7.7: Consolidar la infraestructura y equipamiento médico alineados con las necesidades demográficas y epidemiológicas, reduciendo las brechas en atención sanitaria.	5. Fortalecer la integración y modernización del sector salud.	5.7 Impulsar la modernización institucional y la mejora regulatoria de COFEPRIS, para garantizar la protección contra riesgos sanitarios de la población Mexicana.	5.7.3. Fortalecer y homologar la atención de emergencias, el control sanitario de insumos para la salud, servicios de salud, productos de uso y consumo, humo de tabaco, sistemas alternos, publicidad, plaguicidas y nutrientes vegetales.	3. Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades. 6. Garantizar la disponibilidad de agua y su gestión sostenible y el saneamiento para todos.	3. Fortalecer los procesos de vigilancia y control sanitario, así como la atención de emergencias sanitarias, al homologar los procedimientos e instrumentos de actuación, para lograr una protección contra riesgos sanitarios eficaz y de calidad.
			5.7.4. Fortalecer las capacidades analíticas de la CCAYAC y la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública que permita generar resultados analíticos confiables y oportunos.		4. Proporcionar servicios analíticos para la emisión de resultados confiables y oportunos que coadyuven a la toma de decisiones de la autoridad sanitaria, así como fortalecer la competencia técnica de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública en su componente de vigilancia sanitaria.
			5.7.8 Reducir la exposición a riesgos sanitarios a través de la implementación de acciones de fomento sanitario.	3. Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades.	5. Desarrollar e impulsar acciones no regulatorias que fortalezcan, en el sector regulado, el cumplimiento



Alineación PND 2025-2030	Alineación PSS 2025-2030			Objetivos de Desarrollo Sostenible	Objetivo prioritario del PI 2026-2030
	Objetivo	Estrategia	Línea de acción		
Eje General 2: Desarrollo con bienestar y humanismo. Objetivo 2.7: Garantizar el derecho a la protección de la salud para toda la población mexicana mediante la consolidación y modernización del sistema de salud, con un enfoque de acceso universal que cierre las brechas de calidad y oportunidad, protegiendo el bienestar físico, mental y social de la población. Estrategia 2.7.7: Consolidar la infraestructura y equipamiento médico alineados con las necesidades demográficas y epidemiológicas, reduciendo las brechas en atención sanitaria.					y conocimiento de la legislación aplicable; y en la población general, el conocimiento de las materias competencia de la COFEPRIS, con base en la comunicación de riesgos.
			5.7.2. Fortalecer la digitalización de trámites. 5.7.9 Consolidar la estructura y operación del Sistema Federal Sanitario. 5.7.10 Fortalecer la vinculación internacional en materia de protección contra riesgos sanitarios.	3. Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades. 17. Fortalecer los medios de ejecución y revitalizar la Alianza Mundial para el Desarrollo Sostenible.	6. Contribuir a la consolidación de la COFEPRIS, a través de la coordinación nacional del Sistema Federal Sanitario, la cooperación internacional y el fortalecimiento de las tecnologías de la información para garantizar una respuesta integrada en materia de protección contra riesgos sanitarios.



Estrategias y líneas de acción

Los seis Objetivos planteados por la COFEPRIS en el presente programa, están vinculados y contribuyen a los siguientes Objetivos, Estrategias y Líneas de acción del PND y PSS 2025-2030:

Objetivo 1. Fortalecer la evidencia técnica y científica que permita evaluar y manejar los riesgos sanitarios, con el propósito de prevenir, reducir y mitigar los riesgos que afectan a la población mexicana.

Estrategia 1.1 Fortalecer las capacidades técnicas para el análisis y gestión de riesgos de temas prioritarios que regula la COFEPRIS.

Líneas de acción

- 1.1.1 Elaborar y/o actualizar guías técnicas que definan los criterios mínimos de evaluación y manejo de riesgos.
- 1.1.2 Realizar auditorías periódicas de los procesos de evaluación de riesgos sanitarios para identificar y corregir inconsistencias.
- 1.1.3 Implementar mecanismos de seguimiento y retroalimentación que permitan medir la eficacia en la atención de solicitudes de evaluación de riesgos y promover su mejora continua.
- 1.1.4 Fortalecer la capacitación técnica del personal de la COFEPRIS, en metodologías actualizadas para el análisis y evaluación de riesgos sanitarios, así como evaluar el desempeño de la misma.
- 1.1.5 Adoptar las mejores prácticas en la gestión del riesgo sanitario, a través del intercambio de información, criterios y herramientas con diversas instituciones nacionales e internacionales.
- 1.1.6 Incorporar herramientas digitales de apoyo para la estandarización de los análisis de riesgo.
- 1.1.7 Promover una arquitectura de datos que permita el uso y generación de datos abiertos sobre evaluaciones de riesgo, así como el fácil intercambio de información con plataformas nacionales e internacionales.

Estrategia 1.2 Impulsar la farmacovigilancia y tecnovigilancia en el territorio nacional, con objeto de vigilar que los medicamentos y dispositivos médicos no tengan efectos o incidentes adversos en la salud de la población.

Líneas de acción

- 1.2.1 Incentivar la notificación de eventos adversos en hospitales, clínicas y farmacias.
- 1.2.2 Impulsar el conocimiento y competencias en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia para el personal de salud y pacientes.
- 1.2.3 Fortalecer la colaboración con expertos e instituciones, a efecto de compartir conocimientos, optimizar los sistemas de vigilancia de medicamentos y vigilar la seguridad de los productos farmacéuticos en el país.
- 1.2.4 Coadyuvar en la difusión de recomendaciones de farmacovigilancia y notificación de eventos adversos, a través de diversas plataformas.



Estrategia 1.3 Reforzar la vigilancia de la calidad del agua para uso y/o consumo humano en el territorio nacional, con el fin de prevenir la exposición a posibles contaminantes.

Líneas de acción

- 1.3.1 Evaluar los niveles de cloro residual libre en agua de uso y consumo humano en los sistemas de abastecimiento a nivel nacional, obtenidos mediante el monitoreo realizado por las Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios.
- 1.3.2 Atender las solicitudes de evaluación, análisis u opinión técnica de riesgos sanitarios asociados al uso y/o consumo de agua de toma domiciliaria.
- 1.3.3 Notificar a las autoridades competentes sobre los parámetros fuera de los límites permisibles establecidos en la normatividad vigente.
- 1.3.4 Dar seguimiento a los resultados del monitoreo mensual, prevacacional y extraordinario de la calidad del agua de las playas prioritarias de las 17 entidades federativas costeras.

Estrategia 1.4 Robustecer la coordinación y comunicación inter e intrasecretarial para el manejo de riesgos sanitarios.

Líneas de acción

- 1.4.1 Establecer mecanismos claros y eficaces para dar seguimiento al proceso de elaboración o modificación de las Normas Oficiales Mexicanas.
- 1.4.2 Reforzar el acompañamiento del personal técnico durante los procesos de elaboración o modificación de las Normas Oficiales Mexicanas.
- 1.4.3 Coordinar y establecer un mecanismo para el manejo de crisis, contando con normativa actualizada.

Estrategia 1.5 Fortalecimiento de la interoperabilidad: integrar sistemas de información que faciliten el intercambio de datos entre dependencias nacionales e internacionales, para agilizar la toma de decisiones regulatorias.

Líneas de acción

- 1.5.1 Diseñar una arquitectura de datos que permita la comunicación entre sistemas internos y externos para sustentar las acciones de protección contra riesgos sanitarios.
- 1.5.2 Integrar bases de datos nacionales con plataformas internacionales mediante estándares de intercambio de información.

Objetivo 2. Fortalecer el proceso de autorización sanitaria mediante la simplificación, modernización digital y la cooperación regulatoria, garantizando la eficiencia institucional y el acceso de la población a productos y servicios eficaces, seguros y de calidad.

Estrategia 2.1 Agilizar los procesos de autorización sanitaria mediante la simplificación de trámites para reducir los tiempos de resolución.

Líneas de acción

- 2.1.1 Simplificar los requisitos de trámites materia de competencia de la COFEPRIS mediante la fusión o eliminación de homoclaves, bajo un análisis normativo que no afecte la protección de riesgos sanitarios.
- 2.1.2 Elaborar procedimientos estandarizados para ser operados en la Comisión de Autorización Sanitaria, que permitan mejorar la evaluación y supervisión de trámites.



2.1.3 Fortalecer la actuación del personal de la Comisión de Autorización Sanitaria, con base en las capacidades técnicas y de conocimiento regulatorio, para eficientar el proceso de autorización sanitaria y obtener resultados confiables.

2.1.4 Establecer directrices de operación que permitan la revisión y atención de solicitudes críticas y de alto impacto, para mejorar los tiempos de atención.

Estrategia 2.2 Promover la digitalización del proceso de autorización sanitaria para reducir los tiempos de atención de trámites, mejorar la interacción con los actores relevantes en dicho proceso y promover la transparencia y rendición de cuentas.

Líneas de acción

2.2.1 Coadyuvar en la digitalización de trámites de autorización sanitaria, para facilitar la solicitud y atención de los mismos.

2.2.2 Promover mejoras en los procesos, que permitan a los solicitantes el seguimiento y notificación de los trámites remitidos.

2.2.3 Adecuar las estrategias de operación de la CAS, con base en los reportes emitidos por los sistemas informáticos, o por las acciones de seguimiento continuo.

2.2.4 Participar con las diversas instituciones gubernamentales, para coadyuvar en la interoperabilidad de bases de datos y sistemas informáticos necesarios para la atención a trámites.

Estrategia 2.3 Fortalecer los procesos de autorización sanitaria mediante la actualización de marco legal y normativo sanitario, armonización regulatoria de criterios, procedimientos y estándares, para mejorar la atención a titulares, industria y ciudadanía, asegurando la eficiencia y certeza regulatoria.

Líneas de acción

2.3.1 Coadyuvar en la actualización del marco legal y normativo sanitario para la emisión de instrumentos regulatorios.

2.3.2 Armonizar, criterios y procedimientos bajo estándares internacionales mediante revisión normativa y de procesos para fortalecer eficiencia y consistencia.

2.3.3 Trabajar con otras agencias regulatorias reconocidas internacionalmente, para agilizar procesos y fortalecer certeza regulatoria.

Objetivo 3. Fortalecer los procesos de vigilancia y control sanitario, así como la atención de emergencias sanitarias, al homologar los procedimientos e instrumentos de actuación, para lograr una protección contra riesgos sanitarios eficaz y de calidad.

Estrategia 3.1. Implementar operativos integrales de prevención y de respuesta inmediata para proteger la salud de la población frente a riesgos sanitarios provocados por los efectos de los fenómenos naturales, brotes por enfermedades infecciosas y/o emergentes, exposición a otros agentes, infecciones asociadas a la atención de la salud y eventos antropogénicos.

Líneas de acción

3.1.1 Fortalecer la capacidad de atención ante eventos de emergencias sanitarias en todo el territorio nacional.

3.1.2 Homologar los criterios de atención a eventos de emergencias sanitarias, con las entidades federativas.



3.1.3 Proporcionar acompañamiento al personal operativo de los tres niveles de gobierno, con objeto de que se de atención oportuna a las emergencias sanitarias.

3.1.4 Coordinar las acciones de prevención y atención ante eventos de emergencias en salud, en conjunto con instancias gubernamentales nacionales y estatales participantes, para mejorar el alcance e impacto de las mismas.

Estrategia 3.2 Priorizar los esquemas de vigilancia y control sanitario a través del Modelo de Gestión Sanitario para Productos y Servicios de Alto Riesgo a la población en México, con el objeto de garantizar la calidad y seguridad de estos.

Líneas de acción

3.2.1 Desarrollar programas que permitan fortalecer la vigilancia regular de los insumos para la salud (medicamentos), en conjunto con el sector público y privado.

3.2.2 Fortalecer la vigilancia y control sanitario a los establecimientos que prestan servicios de salud con fines estéticos en las submaterias de actos quirúrgicos y no quirúrgicos con la finalidad de evitar posibles riesgos a la población.

3.2.3 Optimizar la vigilancia sanitaria en los establecimientos de salud para fortalecer las condiciones sanitarias y evitar la muerte materna y las infecciones asociadas a la atención a la salud.

3.2.4 Robustecer la vigilancia del proceso de los productos de tabaco, así como establecer acciones de vigilancia de sus productos alternos cigarrillos y bolsas de nicotina.

3.2.5 Reforzar la vigilancia sanitaria de los establecimientos que ofrecen procedimientos de embellecimiento, tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones.

3.2.6 Fortalecer la vigilancia del etiquetado de los alimentos y bebidas no alcohólicas, en específico el etiquetado nutrimental.

3.2.7 Aumentar la cobertura de la vigilancia de las bebidas alcohólicas y su etiquetado, particularmente de las bebidas alcohólicas regionales.

3.2.8 Fortalecer la detección de establecimientos que fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan suplementos alimenticios y cosméticos, a los que se les atribuyen acciones terapéuticas, preventivas y rehabilitatorias.

3.2.9 Fortalecer la vigilancia sanitaria de establecimientos que aplican plaguicidas para control de plagas urbanas, tanto privados como públicos.

Estrategia 3.3 Reforzar y modernizar los procesos de vigilancia sanitaria a fin de incrementar su eficiencia.

Líneas de acción

3.3.1 Fortalecer el sistema de recepción, análisis y canalización de denuncias sanitarias.

3.3.2 Implementar un sistema nacional de monitoreo y control de publicidad sanitaria, con enfoque en los servicios de establecimientos de atención médica con fines estéticos.

3.3.3 Consolidar un sistema integral para el reporte, seguimiento y supervisión de la vigilancia sanitaria en las Entidades Federativas.

Objetivo 4. Proporcionar servicios analíticos para la emisión de resultados confiables y oportunos que coadyuven a la toma de decisiones de la autoridad sanitaria, así como fortalecer la competencia técnica de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública en su componente de vigilancia sanitaria.

Estrategia 4.1 Fortalecer las capacidades en materia analítica con las que cuenta actualmente la CCAYAC y la RNLSP para proveer de soporte las decisiones en materia sanitaria.

Líneas de acción

4.1.1 Elaborar un Diagnóstico Situacional de la CCAYAC y la RNLSP con el fin de conocer el estado actual de recursos humanos, infraestructura, equipamiento, métodos analíticos, productividad, sistemas de gestión de la calidad, bioseguridad y sistemas de información, que permita contar con un panorama integral y actualizado de sus capacidades.

4.1.2 Priorizar las brechas detectadas en el Diagnóstico Situacional utilizando como referencia los requerimientos normativos y de la CCAYAC, para crear estrategias preventivas, correctivas y de ampliación cobertura para generar resultados analíticos confiables y oportunos.

4.1.3 Promover las gestiones para la adquisición y actualización de infraestructura, equipo, tecnologías, entre otros, con el fin de fortalecer la capacidad analítica de la CCAYAC y de la RNLSP.

Estrategia 4.2 Potenciar los sistemas informáticos para optimizar el proceso de control analítico.

Líneas de acción

4.2.1 Realizar un Diagnóstico Situacional de las TIC's con el que cuenta actualmente la CCAYAC que permita identificar las necesidades digitales que requieren ser fortalecidas.

4.2.2 Promover las gestiones de adquisición y/o desarrollo de Sistemas Informáticos que permitan automatizar, gestionar, almacenar y proveer datos e información en apoyo al proceso de control analítico.

Estrategia 4.3 Fortalecer la cobertura y capacidades analíticas con enfoque de riesgos dirigidas a reforzar las acciones de control y vigilancia sanitaria.

Líneas de acción

4.3.1 Fortalecer las capacidades analíticas existentes de la RNLSP y Terceros Autorizados, asegurando el cumplimiento de los criterios establecidos en los documentos técnicos de referencia y garantizando la emisión de resultados confiables y oportunos.

4.3.2 Consolidar las capacidades existentes, orientar a la RNLSP y a los Laboratorios de prueba Terceros Autorizados mediante la elaboración de documentos técnicos de referencia, programas de capacitación, supervisión y evaluación del desempeño, así como la aplicación de ensayos de aptitud para verificar la competencia técnica de los laboratorios conforme a sus recursos actuales, y coadyuvar en la proyección de necesidades de nuevos recursos, considerando las necesidades sanitarias identificadas.



Objetivo 5. Desarrollar e impulsar acciones no regulatorias que fortalezcan, en el sector regulado, el cumplimiento y conocimiento de la legislación aplicable; y en la población general, el conocimiento de las materias competencia de la COFEPRIS, con base en la comunicación de riesgos.

Estrategia 5.1 Fortalecer la coordinación, vinculación y seguimiento de proyectos que contribuyan a la acción conjunta con el sector regulado y población mexicana para la prevención y protección contra riesgos sanitarios.

Líneas de acción

5.1.1 Participar y apoyar en la actualización de los contenidos y estructura de la página web, a través de una comunicación interinstitucional que genere la participación de las Unidades Administrativas.

5.1.2 Fomentar las buenas prácticas regulatorias mediante la elaboración, actualización y emisión de los instrumentos de fomento en coadyuvancia con las distintas Unidades Administrativas con el fin de dar atención a los temas prioritarios de la COFEPRIS.

5.1.3 Fortalecer los canales de comunicación y orientación técnica mediante mecanismos de vinculación eficientes y colaborativos con los sectores público, privado y social, que permitan el intercambio de información, la asesoría especializada y la promoción de buenas prácticas orientadas al cumplimiento sanitario.

5.1.4 Coordinar los espacios de interlocución entre las Unidades Administrativas de la Comisión Federal y los sectores público, privado y social, con el propósito de facilitar la suscripción de instrumentos consensuales que permitan crear mecanismos de colaboración para fortalecer las acciones regulatorias y no regulatorias en materia de prevención contra riesgos sanitarios.

Estrategia 5.2 Fortalecer a las Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios y al sector regulado mediante la provisión de capacitación y materiales formativos, con el propósito de desarrollar competencias técnicas, fomentar la corresponsabilidad, y mejorar las condiciones sanitarias de los bienes y servicios sujetos a regulación.

Líneas de acción

5.2.1 Diseñar programas de capacitación innovadores, especializados y dirigidos al personal de las Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios (APCRS) y al sector regulado, para fortalecer el conocimiento en materia de protección contra riesgos sanitarios.

5.2.2 Fortalecer y actualizar materiales formativos y de consulta que consoliden las competencias técnicas del personal de las APCRS, así como el cumplimiento efectivo de la normatividad sanitaria por parte del sector regulado.

5.2.3 Promover la adopción de las Buenas Prácticas que fortalezcan la corresponsabilidad del Sector Regulado en el aseguramiento de condiciones sanitarias óptimas en los procesos, métodos, instalaciones, productos y servicios.

5.2.4 Monitorear el cumplimiento y avance de las acciones de capacitación, para evaluar la pertinencia técnica de los programas formativos.



Estrategia 5.3 Garantizar el acceso a información clara, accesible y basada en evidencia sobre riesgos y medidas de prevención en materia de riesgos sanitarios, que genere una cultura nacional de salud.

Líneas de acción

5.3.1 Diseñar y difundir materiales de comunicación de protección contra riesgos sanitarios, para impulsar la apropiación social de la información y la corresponsabilidad en salud pública.

5.3.2 Fortalecer la colaboración con medios de comunicación y sectores estratégicos para asegurar la amplia difusión de mensajes preventivos en materia de riesgos sanitarios.

5.3.3 Establecer mecanismos de monitoreo que permitan identificar que los materiales gráficos o audiovisuales difundidos sean comprensibles, culturalmente pertinentes y, técnicamente actualizados.

Objetivo 6. Contribuir a la consolidación de la COFEPRIS, a través de la coordinación nacional del Sistema Federal Sanitario, la cooperación internacional y el fortalecimiento de las tecnologías de la información para garantizar una respuesta integrada en materia de protección contra riesgos sanitarios.

Estrategia 6.1 Armonizar las acciones de protección contra riesgos sanitarios, bajo un esquema rector de innovación, supervisión y mejora, para que estas se desarrollen de forma uniforme, permanente, y eficaz en el Sistema Federal Sanitario.

Líneas de acción

6.1.1 Evaluar el ejercicio de los Acuerdos de Coordinación de Facultades suscritos con cada Entidad Federativa, a fin de determinar su continuidad o actualización, considerando también sus capacidades técnicas, operativas, administrativas y financieras.

6.1.2 Promover la implementación y mantenimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad en las Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios (APCRS), para que éstas sean más eficientes, eficaces y enfocadas en la mejora continua y satisfacción de los usuarios.

6.1.3 Establecer programas prioritarios que contengan actividades para limitar los principales riesgos sanitarios identificados en las entidades federativas, y fortalecerlos a través de la suscripción de Convenios Específicos en Materia de Transferencia de Recursos Federales.

6.1.4 Realizar la evaluación coordinada de estructuras, procesos, y actividades con el propósito de fortalecer la efectividad en la ejecución de las acciones en materia de protección contra riesgos sanitarios, así como emitir recomendaciones preventivas, correctivas y de mejora, para las APCRS.

6.1.5 Establecer canales oficiales de comunicación que garanticen la eficiencia y oportunidad en la gestión de acciones de protección contra riesgos sanitarios a nivel nacional.

6.1.6 Establecer e instrumentar estrategias que respondan a las áreas de oportunidad detectadas en las APCRS, con el fin de mejorar su desempeño.



Estrategia 6.2 Fortalecer la rectoría de la COFEPRIS mediante mecanismos de cooperación internacional que faciliten la adopción de mejores prácticas, atender las prioridades nacionales dispuestas en Plan México, y que permitan a la institución convertirse en una autoridad reguladora reconocida internacionalmente.

Líneas de acción

- 6.2.1 Impulsar la participación institucional en proyectos, foros o grupos de trabajo internacional con la finalidad de promover el intercambio de conocimiento, mejores prácticas y avances regulatorios.
- 6.2.2 Identificar oportunidades para el intercambio de experiencias y conocimientos entre agencias reguladoras, foros y organismos internacionales, orientados al fortalecimiento de los marcos normativos.
- 6.2.3 Ser el punto de contacto con las agencias reguladoras, organismos y foros internacionales para el intercambio de información y las gestiones de cooperación técnica.
- 6.2.4 Promover, al interior de la COFEPRIS, las acciones necesarias para ser una agencia regulatoria reconocida a nivel internacional.

Estrategia 6.3 Impulsar la transformación digital de la COFEPRIS mediante la optimización y mejora de sistemas internos y de trámites, con objeto de promover la eficiencia en los procesos institucionales y mejorar la interacción con el sector regulado y población en general.

Líneas de acción

- 6.3.1 Promover la recepción, seguimiento y atención de los trámites que se procesan en la COFEPRIS, mediante la actualización tecnológica, en concordancia a las políticas y lineamientos del Gobierno de México.
- 6.3.2 Desarrollar o mejorar las herramientas tecnológicas orientadas a fortalecer la gestión institucional mediante la automatización de procesos, y la optimización en la consulta y análisis de información.
- 6.3.3 Realizar una reingeniería de procesos sustantivos para incrementar la eficiencia en la gestión de trámites y servicios competencia de la COFEPRIS.
- 6.3.4 Impulsar la interoperabilidad entre los sistemas y servicios electrónicos en la Administración Pública Federal para mejorar la eficiencia operativa en el marco de la modernización digital.

Indicadores y metas

Objetivo 1

ELEMENTOS DEL INDICADOR			
Nombre	Índice de alternativas de manejo de riesgos sanitarios desarrolladas.		
Objetivo	Fortalecer la evidencia técnica y científica que respalde la toma de decisiones en materia de protección contra riesgos sanitarios, con el propósito de prevenir, reducir y mitigar los riesgos que afectan a la población mexicana.		
Definición o descripción	Mide las alternativas de manejo de riesgos sanitarios que se deriven de solicitudes de opiniones técnicas, evaluaciones de riesgos, análisis de riesgos, instrumentos regulatorios e instrumentos no regulatorios para prevenir, controlar y/o mitigar riesgos sanitarios.		
Derecho asociado	Protección de la Salud.		
Nivel de desagregación	Considerar las opiniones técnicas, evaluaciones de riesgos, análisis de riesgos, estrategias de manejo de riesgos, instrumentos regulatorios e instrumentos no regulatorios atendidas de la DEER, DEMR, DEFFV y CEMAR	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Enero
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero a Diciembre
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	COFEPRIS (CEMAR)
Método de cálculo	$AM = \frac{M + E + F}{3}$		
Observaciones	Donde: AM= Porcentaje de Alternativas de Manejo 1.- M= [(#instrumentos regulatorios solicitados elaborados+#instrumentos regulatorios planeados elaborados+#instrumentos no regulatorios solicitados elaborados+ #instrumentos no regulatorios planeados elaborados)/(#instrumentos regulatorios solicitados+#instrumentos regulatorios planeados+#instrumentos no regulatorios solicitados elaborados+ #instrumentos no regulatorios planeados)] x 100 2.- E= [(#opiniones técnicas elaboradas+#evaluaciones de riesgo sanitarios elaboradas)/ (#opiniones técnicas solicitadas+#opiniones técnicas planeadas+#evaluaciones de riesgos sanitarios solicitadas+# evaluaciones de riesgos planeadas)] x 100 3.- F=(Número de señales evaluadas / número de señales detectadas) x 100 Fuente de información para generación de indicador: Manual de Organización Específico de la COFEPRIS, Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Artículo 12, Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos), Misión y Visión de la COFEPRIS, considerando la Metodología del Marco Lógico		



APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE					
La línea base debe corresponder a un valor definitivo para el ciclo 2030 o previo, no podrá ser un valor preliminar ni estimado.					
Nombre variable 1	Número de opiniones técnicas, evaluaciones de riesgos, análisis de riesgos, estrategias de manejo de riesgos, instrumentos regulatorios e instrumentos no regulatorios identificadas y/o desarrollada en la CEMAR	Valor variable 1	Sin línea base	Fuente de información variable 1	Bases de datos de la CEMAR de la COFEPRIS
Nombre variable 2	Número de opiniones técnicas, evaluaciones de riesgos, análisis de riesgos, estrategias de manejo de riesgos, instrumentos regulatorios e instrumentos no regulatorios solicitadas, consultadas y/o programadas	Valor variable 2	Sin línea base	Fuente de información variable 2	Bases de datos de la CEMAR de la COFEPRIS
Sustitución en método de cálculo	Sin línea base				
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS					
Línea base			Nota sobre la línea base		
Valor	Sin línea base		-		
Año	Sin línea base				
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030		
90%			-		
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR					
Se deberán registrar los valores de acuerdo con la frecuencia de medición del indicador. Puede registrar NA (No aplica) y ND (No disponible) cuando corresponda.					
2019	2020	2021	2022	2023	2024
ND	ND	ND	ND	ND	ND
METAS					
Puede registrar NA cuando no aplique meta para ese año, de acuerdo con la frecuencia de medición.					
2025	2026	2027	2028	2029	2030
85%	86%	87%	88%	89%	90%



Objetivo 2

ELEMENTOS DEL INDICADOR				
Nombre	Porcentaje de trámites de registros sanitarios de insumos para la salud resueltos con respecto a los ingresados.			
Objetivo	Fortalecer el proceso de autorización sanitaria mediante la simplificación, modernización digital y la cooperación regulatoria, garantizando la eficiencia institucional y el acceso de la población a productos y servicios eficaces, seguros y de calidad.			
Definición o descripción	Mide la proporción de trámites concluidos de registros sanitarios de los insumos para la salud, respecto a los trámites ingresados a esta institución. Considerando como trámites concluidos o resueltos aquellos que son autorizados o desechados (nuevos registros, modificaciones y prórrogas) y como trámites ingresados aquellos cuentan con una homoclave de nuevos registros, modificaciones y prórrogas de medicamentos o dispositivos médicos.			
Derecho asociado	Protección de la Salud.			
Nivel de desagregación	Registros sanitarios de insumos para la salud (medicamentos y dispositivos médicos).	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual	
Acumulado o periódico	Acumulado	Disponibilidad de la información	Enero	
Unidad de medida	Porcentaje.	Periodo de recolección de los datos	Enero - Diciembre	
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	COFEPRIS (CAS)	
Método de cálculo	(Número de trámites de registro sanitarios de insumos para la salud concluidos / Número de trámites de registros sanitarios de insumos para la salud ingresados) * 100			
Observaciones	En 2025 se inició un programa de simplificación administrativa de homoclaves de trámites que se publican en el DOF con la finalidad de simplificar requisitos y agilizar tiempos de resolución en las autorizaciones de los registros sanitarios. Se trabajará en la actualización de las NOM relacionadas, buscando su armonización con normativas internacionales.			
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE				
La línea base debe corresponder a un valor definitivo para el ciclo 2030 o previo, no podrá ser un valor preliminar ni estimado.				
Nombre variable 1	Número de trámites de registro sanitarios concluidos de medicamentos y dispositivos médicos	Valor variable 1	9,585	Fuente de información variable 1
Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) Sistema de gestión de relaciones con clientes (CRM) Plataforma DIGIPRIS: regulación en línea (DIGIPRIS)				



Nombre variable 2	Número de trámites de registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos ingresados	Valor variable 2	15,981	Fuente de información variable 2	Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) Sistema de gestión de relaciones con clientes (CRM) Plataforma DIGIPRIS: regulación en línea (DIGIPRIS)
Sustitución en método de cálculo	(9,585/15,981) x 100				
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS					
Línea base			Nota sobre la línea base		
Valor	60%		El proceso de autorización tiene tres etapas: ingreso, evaluación y autorización. Durante la evaluación, los trámites pueden ser prevenidos (solicitud de información adicional). Una vez que el usuario atiende las recomendaciones, son nuevamente evaluados para una resolución final, la cual puede ser la autorización o el desecho del expediente. Este indicador únicamente refleja el porcentaje de trámites resueltos.		
Año	2024				
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030		
75%			El cumplimiento del indicador se ve amenazado por tres factores principales: la debilidad de los sistemas informáticos que soportan la simplificación y digitalización administrativa, la falta de equipo y la insuficiencia de recursos humanos. Por lo tanto, es necesario abordar estas áreas para el correcto alcance de la meta.		
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR					
Se deberán registrar los valores de acuerdo con la frecuencia de medición del indicador.					
Puede registrar NA (No aplica) y ND (No disponible) cuando corresponda.					
2019	2020	2021	2022	2023	2024
ND	ND	ND	ND	ND	60%
METAS					
Puede registrar NA cuando no aplique meta para ese año, de acuerdo con la frecuencia de medición.					
2025	2026	2027	2028	2029	2030
60%	64%	67%	72%	73%	75%



Objetivo 3

ELEMENTOS DEL INDICADOR					
Nombre	Porcentaje de atención de emergencias sanitarias.				
Objetivo	Fortalecer los procesos de vigilancia y control sanitario, así como la atención de emergencias sanitarias, al homologar los procedimientos e instrumentos de actuación, para lograr una protección contra riesgos sanitarios eficaz y de calidad.				
Definición o descripción	Porcentaje de eventos de emergencias sanitarias concluidos en su atención derivados de la notificación por las entidades federativas y del monitoreo de medios, y registradas en le base de datos de la Gerencia de Atención de Emergencias				
Derecho asociado	Protección de la Salud.				
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual		
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Enero del año inmediato posterior		
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero a Diciembre		
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	COFEPRIS (COS)		
Método de cálculo	(Total de eventos de emergencias sanitarias notificados como concluidos en su atención con la realización de acciones de protección contra riesgos sanitarios/ Total de eventos de emergencias sanitarias registrados en la Base de Datos de Emergencias Sanitarias, notificados por las Entidades Federativas o los derivados del monitoreo de medios) X 100				
Observaciones	-				
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE La línea base debe corresponder a un valor definitivo para el ciclo 2030 o previo, no podrá ser un valor preliminar ni estimado.					
Nombre variable 1	Total de eventos de emergencias sanitarias notificados como concluidos en su atención	Valor variable 1	2,098	Fuente de información variable 1	Base de datos de Emergencias Sanitarias, Gerencia de Atención de Emergencias y Desarrollo de Procedimientos.
Nombre variable 2	Total de eventos de emergencias sanitarias registrados	Valor variable 2	2,368	Fuente de información variable 2	Base de datos de Emergencias Sanitarias, Gerencia de Atención de Emergencias y Desarrollo de Procedimientos.



Sustitución en método de cálculo	(2,098 Eventos de emergencias sanitarias concluidos al año / 2,368 Eventos de emergencias sanitarios registrados anualmente)*100				
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS					
Línea base			Nota sobre la línea base		
Valor	88.6%				
Año	2024				
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030		
95%					
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR					
Se deberán registrar los valores de acuerdo con la frecuencia de medición del indicador.					
Puede registrar NA (No aplica) y ND (No disponible) cuando corresponda.					
2019	2020	2021	2022	2023	2024
ND	ND	ND	ND	ND	88.6%
METAS					
Puede registrar NA cuando no aplique meta para ese año, de acuerdo con la frecuencia de medición.					
2025	2026	2027	2028	2029	2030
80%	83%	86%	89%	92%	95%

ELEMENTOS DEL INDICADOR			
Nombre	Porcentaje de cumplimiento a las actividades comprometidas en el Modelo de Gestión		
Objetivo	Fortalecer los esquemas de vigilancia y control sanitario a través del Modelo de Gestión Sanitario para Productos y Servicios de Alto Riesgo a la población en México.		
Definición o descripción	Mide el cumplimiento de atención y respuesta de las acciones comprometidas en el Modelo de Gestión Sanitario, con el fin de asegurar que las acciones protejan a la población contra riesgos sanitarios provocados por productos o servicios de alto riesgo.		
Derecho asociado	Protección de la Salud.		
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Enero del año inmediato posterior
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero a Diciembre
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	COFEPRIS (COS)
Método de cálculo	(Promedio de cumplimiento de los Programas Integrales que componen el Modelo de Gestión / Promedio de metas programadas en el Modelo de Gestión) X 100		
Observaciones	La totalidad de las acciones comprendidas en el Modelo de Gestión serán implementadas a partir del ejercicio fiscal 2026, por lo cual, la medición de este indicador iniciará en la mencionada anualidad		



APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE La línea base debe corresponder a un valor definitivo para el ciclo 2030 o previo, no podrá ser un valor preliminar ni estimado.					
Nombre variable 1	Promedio de cumplimiento de los Programas Integrales que componen el Modelo de Gestión	Valor variable 1	ND	Fuente de información variable 1	Base de datos del Modelo de Gestión.
Nombre variable 2	Promedio de metas programadas en el Modelo de Gestión	Valor variable 2	ND	Fuente de información variable 2	Base de datos del Modelo de Gestión
Sustitución en método de cálculo	ND				
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS					
Línea base			Nota sobre la línea base		
Valor	ND		-		
Año	ND				
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030		
90%			-		
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR					
Se deberán registrar los valores de acuerdo con la frecuencia de medición del indicador. Puede registrar NA (No aplica) y ND (No disponible) cuando corresponda.					
2019	2020	2021	2022	2023	2024
ND	ND	ND	ND	ND	ND
METAS					
Puede registrar NA cuando no aplique meta para ese año, de acuerdo con la frecuencia de medición.					
2025	2026	2027	2028	2029	2030
NA	86%	87%	88%	89%	90%

Objetivo 4

ELEMENTOS DEL INDICADOR					
Nombre	Porcentaje de informes de resultados analíticos emitidos en tiempo.				
Objetivo	Proporcionar servicios analíticos para la emisión de resultados confiables y oportunos que coadyuven a la toma de decisiones de la autoridad sanitaria, así como fortalecer la competencia técnica de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública en su componente de vigilancia sanitaria.				
Definición o descripción	Mide la entrega de informes de resultados a los usuarios del servicio de Control Analítico conforme al tiempo estándar establecido respecto a las muestras ingresadas para análisis.				
Derecho asociado	Protección de la Salud.				
Nivel de desagregación	Informes de resultados	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual		
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Marzo del año inmediato posterior		
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero a Diciembre		
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	COFEPRIS (CCAYAC)		
Método de cálculo	(Número Total de Informes de resultados analíticos emitidos en tiempo respecto al total de muestras ingresadas en el año) / [(Total de muestras ingresadas para análisis en el año) -(Muestras en proceso de análisis dentro de tiempo)] *100				
Observaciones	Para el mes de enero del año inmediato posterior, se emite el resultado parcial del número de informes de resultados emitidos en tiempo estándar del ejercicio fiscal inmediato anterior.				
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE La línea base debe corresponder a un valor definitivo para el ciclo 2030 o previo, no podrá ser un valor preliminar ni estimado.					
Nombre variable 1	Número Total de Informes de resultados analíticos emitidos en tiempo respecto al total de muestras ingresadas en el año	Valor variable 1	1976	Fuente de información variable 1	CCAYAC-RE-090 Base de datos de Recepción de Muestras
Nombre variable 2	Total de muestras ingresadas para análisis en el año- Muestras en proceso de análisis dentro de tiempo	Valor variable 2	2254	Fuente de información variable 2	CCAYAC-RE-090 Base de datos de Recepción de Muestras
Sustitución en método de cálculo	(1976/2254) *100				



VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS					
Línea base			Nota sobre la línea base		
Valor	88%				
Año	2024				
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030		
90%			-		
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR					
Se deberán registrar los valores de acuerdo con la frecuencia de medición del indicador.					
Puede registrar NA (No aplica) y ND (No disponible) cuando corresponda.					
2019	2020	2021	2022	2023	2024
ND	ND	95%	ND	94%	88%
METAS					
Puede registrar NA cuando no aplique meta para ese año, de acuerdo con la frecuencia de medición.					
2025	2026	2027	2028	2029	2030
88%	88%	89%	89%	90%	90%

ELEMENTOS DEL INDICADOR					
Nombre	Porcentaje de metodologías analíticas implementadas en los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP).				
Objetivo	Proporcionar servicios analíticos para la emisión de resultados confiables y oportunos que coadyuven a la toma de decisiones de la autoridad sanitaria, así como fortalecer la competencia técnica de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública en su componente de vigilancia sanitaria.				
Definición o descripción	Mide el porcentaje de metodologías analíticas implementadas en los Laboratorios Estatales de Salud Pública conforme a los requerimientos del Sistema Federal Sanitario.				
Derecho asociado	Protección de la Salud.				
Nivel de desagregación	Metodologías implementadas en los LESP	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual		
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Enero del año inmediato posterior		
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero a Diciembre		
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	COFEPRIS (CCAYAC)		
Método de cálculo	(Número de metodologías implementadas en los Laboratorios Estatales de Salud Pública /Número de metodologías programadas para su implementación en los Laboratorios Estatales de Salud Pública) *100				
Observaciones	-				
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE La línea base debe corresponder a un valor definitivo para el ciclo 2030 o previo, no podrá ser un valor preliminar ni estimado.					
Nombre variable 1	Metodologías implementadas	Valor variable 1	47 metodologías implementadas	Fuente de información variable 1	CCAYAC-RE-228 Porcentaje de ampliación de cobertura
Nombre variable 2	Metodologías programadas que deben implementar	Valor variable 2	47 metodologías programadas	Fuente de información variable 2	CCAYAC-RE-228 Porcentaje de ampliación de cobertura



Sustitución en método de cálculo	(47/47) *100				
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS					
Línea base			Nota sobre la línea base		
Valor	100%		-		
Año	2024				
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030		
90%			-		
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR					
Se deberán registrar los valores de acuerdo con la frecuencia de medición del indicador.					
Puede registrar NA (No aplica) y ND (No disponible) cuando corresponda.					
2019	2020	2021	2022	2023	2024
ND	ND	ND	ND	ND	100%
METAS					
Puede registrar NA cuando no aplique meta para ese año, de acuerdo con la frecuencia de medición.					
2025	2026	2027	2028	2029	2030
85%	86%	87%	88%	89%	90%



Objetivo 5

ELEMENTOS DEL INDICADOR					
Nombre	Porcentaje de acciones de fomento sanitario atendidas, respecto a las solicitadas				
Objetivo	Desarrollar e impulsar acciones no regulatorias que fortalezcan, en el sector regulado, el cumplimiento y conocimiento de la legislación aplicable; y en la población general, el conocimiento de las materias competencia de la COFEPRIS, con base en la comunicación de riesgos.				
Definición o descripción	Mide el cumplimiento de atención y respuesta de las acciones de fomento sanitario, respecto a las solicitudes recibidas de los sectores público, privado y social, Unidades Administrativas y Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios (APCRS), con el fin de asegurar que la demanda sea atendida de manera oportuna y eficiente. Para efectos de este indicador, se entiende por acciones de fomento sanitario todas aquellas actividades relacionadas con la vinculación sectorial y el seguimiento de proyectos de fomento.				
Derecho asociado	Protección de la Salud.				
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual		
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Enero		
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero a diciembre		
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	COFEPRIS (CFS)		
Método de cálculo	(Número de acciones de fomento sanitario concluidas / Número de acciones de fomento sanitario requeridas) x 100				
Observaciones	El volumen, tipo y complejidad de las acciones de fomento sanitario pueden variar entre periodos conforme a la demanda institucional y las necesidades de los actores regulados. Los mecanismos de vinculación pueden ejecutarse mediante diversas modalidades operativas (asesorías, orientación técnica especializada, acompañamientos, reuniones técnicas, entre otros), ajustándose según las necesidades de cada ejercicio. Durante cada ejercicio podrán incorporarse actividades no previstas bajo la categoría de “Otros”, (por ejemplo atención de solicitudes mediante correo electrónico), garantizando la continuidad del indicador sin modificar su definición. Las acciones de fomento sanitario presentan distintos niveles de complejidad técnica y operativa, pero todas representan demanda institucional y se integran de manera homogénea en el indicador.				
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE					
La línea base debe corresponder a un valor definitivo para el ciclo 2030 o previo, no podrá ser un valor preliminar ni estimado.					
Nombre variable 1	Acciones de fomento sanitario realizadas	Valor variable 1	1152	Fuente de información variable 1	Registros electrónicos de la Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario



Nombre variable 2	Acciones de fomento sanitario programas	Valor variable 2	1268	Fuente de información variable 2	Registros electrónicos de la Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario
Sustitución en método de cálculo	(1152/1268) * 100				
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS					
Línea base			Nota sobre la línea base		
Valor	90.85%		-		
Año	2024				
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030		
93.5%			-		
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR					
Se deberán registrar los valores de acuerdo con la frecuencia de medición del indicador. Pude registrar NA (No aplica) y ND (No disponible) cuando corresponda.					
2019	2020	2021	2022	2023	2024
ND	100%	100%	100%	96%	90.85%
METAS					
Puede registrar NA cuando no aplique meta para ese año, de acuerdo con la frecuencia de medición.					
2025	2026	2027	2028	2029	2030
91.0%	91.5%	92.0%	92.5%	93.0%	93.5%

ELEMENTOS DEL INDICADOR			
Nombre	Porcentaje de cumplimiento del Programa Anual de Capacitación.		
Objetivo	Desarrollar e impulsar acciones no regulatorias que fortalezcan, en el sector regulado, el cumplimiento y conocimiento de la legislación aplicable; y en la población general, el conocimiento de las materias competencia de la COFEPRIS, con base en la comunicación de riesgos.		
Definición o descripción	Mide la proporción de capacitaciones otorgadas por la Comisión de Fomento Sanitario, respecto a las comprometidas en el Programa Anual de Capacitación (integrado con base en la Detección de Necesidades y las solicitudes realizadas por las Unidades Administrativas), mismas que se imparten a las Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios (APCRS) y al Sector Regulado, a través de videoconferencia o cursos autogestivos.		
Derecho asociado	Protección de la Salud.		
Nivel de desagregación	Nacional	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Enero
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero a diciembre
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	COFEPRIS (CFS)



Método de cálculo	[Número de capacitaciones otorgadas a las APCRS y Sector Regulado/ (Número de capacitaciones programadas derivado de la Detección de Necesidades+ Número de capacitaciones solicitadas por las Unidades Administrativas)] * 100				
Observaciones	-				
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE La línea base debe corresponder a un valor definitivo para el ciclo 2030 o previo, no podrá ser un valor preliminar ni estimado.					
Nombre variable 1	Número de capacitaciones otorgadas	Valor variable 1	129	Fuente de información variable 1	Registro electrónico Cronograma Anual de Capacitación
Nombre variable 2	Número de capacitaciones programadas + Número de capacitaciones solicitadas	Valor variable 2	125 + 56	Fuente de información variable 2	Registro electrónico Cronograma Anual de Capacitación
Sustitución en método de cálculo	(129 / (125 + 56)) * 100				
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS					
Línea base			Nota sobre la línea base		
Valor	71.27%		-		
Año	2024				
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030		
92.97%%			-		
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR					
Se deberán registrar los valores de acuerdo con la frecuencia de medición del indicador. Pude registrar NA (No aplica) y ND (No disponible) cuando corresponda.					
2019	2020	2021	2022	2023	2024
ND	ND	ND	ND	ND	71.27%
METAS					
Puede registrar NA cuando no aplique meta para ese año, de acuerdo con la frecuencia de medición.					
2025	2026	2027	2028	2029	2030
81.17%	83.53%	85.89%	88.25%	90.61%	92.97%



Objetivo 6

ELEMENTOS DEL INDICADOR					
Nombre	Índice de consolidación de los procesos de coordinación nacional, cooperación internacional y fortalecimiento de las Tecnologías de la Información y la Comunicación de la COFEPRIS.				
Objetivo	Contribuir a la consolidación de la COFEPRIS, a través de la coordinación nacional del Sistema Federal Sanitario, la cooperación internacional y el fortalecimiento de las tecnologías de la información para garantizar una respuesta integrada en materia de protección contra riesgos sanitarios.				
Definición o descripción	Es un indicador compuesto que mide proporcionalmente la consolidación o fortalecimiento de tres procesos: la coordinación nacional del Sistema Federal Sanitario, la cooperación internacional y la estandarización de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TICs).				
Derecho asociado	Protección de la Salud.				
Nivel de desagregación	Proceso	Periodicidad o frecuencia de medición	Anual		
Acumulado o periódico	Periódico	Disponibilidad de la información	Enero		
Unidad de medida	Porcentaje	Periodo de recolección de los datos	Enero a Diciembre		
Tendencia esperada	Ascendente	Unidad responsable de reportar el avance	COFEPRIS (CGSFS)		
Método de cálculo	(Porcentaje de consolidación del Sistema Federal Sanitario * 0.25)+(Porcentaje de cumplimiento de mecanismos de participación y vinculación para la armonización regulatoria internacional * 0.5)+(Porcentaje de Tecnologías de la Comunicación y la Información estandarizadas y consolidadas en un sistema informático integral*0.25)				
Observaciones	Los subindicadores referidos en el indicador compuesto son los siguientes: 1. Porcentaje de consolidación del Sistema Federal Sanitario = $(\sum^n_i [(0.4ML+0.4EP+0.1EF +0.1CEMTR)_i]+\dots+(0.4ML+0.4EP+0.1EF +0.1CEMTR)_n]*100) / N$ Donde ML: Estructura normativa; EP: Estructura operativa; EF: Cumplimiento de atribuciones; CEMTR: Cumplimiento de actividades comprometidas en los Convenios o Programas de Trabajo de las entidades federativas. i= 1, 2,..., N; N=32 entidades federativas. 2. Porcentaje de cumplimiento de mecanismos de participación y vinculación para la armonización regulatoria internacional = (Número de asuntos atendidos relacionados con compromisos vinculantes y cooperación técnica / Total de asuntos recibidos relacionados con compromisos vinculantes y cooperación técnica) *100 3. Porcentaje de Tecnologías de la Comunicación y la Información estandarizadas y consolidadas en un sistema informático integral= (Número de plataformas, programas y sistemas informáticos estandarizados y consolidados/ Número de plataformas, programas y sistemas informáticos administrados por la COFEPRIS) *100				
APLICACIÓN DEL MÉTODO DE CÁLCULO PARA LA OBTENCIÓN DE LA LÍNEA BASE					
La línea base debe corresponder a un valor definitivo para el ciclo 2030 o previo, no podrá ser un valor preliminar ni estimado.					
Nombre variable 1	Porcentaje de consolidación del Sistema Federal Sanitario.	Valor variable 1	70.0%	Fuente de información variable 1	Bases de datos de la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño.



Nombre variable 2	Porcentaje de cumplimiento de mecanismos de participación y vinculación para la armonización regulatoria internacional.	Valor variable 2	67.0%	Fuente de información variable 2	Archivo electrónico de control de gestión de la Gerencia de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria.
Nombre variable 3	Porcentaje de Tecnologías de la Comunicación y la Información estandarizadas y consolidadas en un sistema informático integral.	Valor variable 3	81.6%	Fuente de información variable 3	Bases de datos de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos.
Sustitución en método de cálculo	(70%*0.25)+(67%*0.5)+(81.6%*0.25) = 71.4%				
VALOR DE LÍNEA BASE Y METAS					
Línea base			Nota sobre la línea base		
Valor	71.4%		-		
Año	2024				
Meta 2030			Nota sobre la meta 2030		
95%			-		
SERIE HISTÓRICA DEL INDICADOR					
Se deberán registrar los valores de acuerdo con la frecuencia de medición del indicador.					
Puede registrar NA (No aplica) y ND (No disponible) cuando corresponda.					
2019	2020	2021	2022	2023	2024
ND	ND	ND	ND	ND	71.4%
METAS					
Puede registrar NA cuando no aplique meta para ese año, de acuerdo con la frecuencia de medición.					
2025	2026	2027	2028	2029	2030
80%	83%	86%	89%	92%	95%



Referencias

- COFEPRIS. (13 de abril de 2004). Reglamento Interior de la COFEPRIS. Obtenido de <https://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88332.pdf>
- COFEPRIS. (9 de julio de 2015). COFEPRIS. Obtenido de <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/la-secretaria-de-salud-actualiza-alerta-sobre-clinicas-ilegales-de-medicina-estetica-53333#:~:text=Entre%20las%20anomal%C3%ADas%20encontradas%20en,con%20%C3%A1reas%20delimitadas%2C%20esto%20es:>
- COFEPRIS. (27 de mayo de 2025). COFEPRIS. Obtenido de <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-recibe-visita-tecnica-de-la-ops-para-la-revision-de-los-avances-en-la-implementacion-de-la-herramienta-gbt>
- INEGI. (30 de julio de 2025). Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares (ENIGH) 2024. Obtenido de <https://www.inegi.org.mx/programas/enigh/nc/2024/>
- INEGI. (s.f.). Índice Nacional de Precios al Consumidor (INPC). Obtenido de <https://www.inegi.org.mx/temas/inpc/>
- INSP. (2017). Encuesta Nacional de Consumo de Drogas, Alcohol y Tabaco. Obtenido de <https://encuestas.insp.mx/repositorio/encodat.php>
- INSP. (30 de julio de 2020). Instituto Nacional de Salud Pública (INSP). Obtenido de <https://www.insp.mx/avisos/bebidas-azucaradas-y-muertes-en-mexico>
- INSP. (2 de junio de 2025). Instituto Nacional de Salud Pública (INSP). Obtenido de <https://insp.mx/avisos/en-mexico-14-3-millones-de-personas-fuman-tabaco-actualmente>
- INSP. (1 de octubre de 2025). La salud de los mexicanos en cifras: resultados de la Ensanut 2022. Obtenido de <https://www.insp.mx/informacion-relevante/la-salud-de-los-mexicanos-en-cifras-resultados-de-la-ensanut-2022>
- Lab, Global Change Data. (s.f.). Our World in Data. Obtenido de <https://ourworldindata.org/>
- Rodríguez, A. (31 de mayo de 2023). El Financiero. Obtenido de https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/2023/05/31/robo-y-falsificacion-de-medicamentos-se-dispara-mas-de-300-en-2022/?utm_source=chatgpt.com
- Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. (14 de febrero de 2023). Sistema Único de Información 2022. Obtenido de <https://www.gob.mx/salud/documentos/boletinepidemiologico-sistema-nacional-de-vigilancia-epidemiologica-sistema-unico-de-informacion-2022>
- UNAM. (26 de octubre de 2019). Dirección General de Comunicación Social. Obtenido de https://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2019_757.html