



Modelo para la integración del Instrumento de Diseño tipo: “Diagnóstico Simplificado”

Aplicable a las siguientes modalidades de Programas presupuestarios del gasto programable:

- “A” Funciones de las Fuerzas Armadas
- “F” Promoción y fomento
- “G” Regulación y supervisión
- “K” Proyectos de inversión
- “N” Desastres naturales
- “P” Planeación, seguimiento y evaluación de políticas públicas



Contenido

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PROGRAMA PRESUPUESTARIO (PP)	3
1. INTRODUCCIÓN	3
2. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	9
3. ANÁLISIS DE POBLACIONES	15
3.1. POBLACIÓN POTENCIAL	15
3.2. POBLACIÓN OBJETIVO.....	19
3.3. FUENTE DE INFORMACIÓN Y FRECUENCIA DE ACTUALIZACIÓN	22
4. ÁRBOL DEL PROBLEMA	23
5. ÁRBOL DE OBJETIVOS	24
6. VINCULACIÓN CON LA PLANEACIÓN NACIONAL DEL DESARROLLO	25
7. DISEÑO OPERATIVO	26
7.1. MODALIDAD PRESUPUESTARIA	26
7.2. UNIDADES RESPONSABLES.....	26
7.3. BIENES Y SERVICIOS.....	28
7.4. REGISTRO DE POBLACIÓN ATENDIDA	28
8. ANÁLISIS DE SIMILITUDES, COMPLEMENTARIEDADES Y DUPLICIDADES.....	31
9. INSTRUMENTO DE SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO	33
10. ANÁLISIS PRESUPUESTAL.....	34



Datos de identificación del Programa presupuestario (Pp)

Ramo	12-Salud
Modalidad del Pp	G
Clave del Pp	012
Denominación Pp	Protección contra riesgos sanitarios y regulación sanitaria en establecimientos médicos.

1. Introducción

En la década de 1980, en el contexto del cambio estructural en el ámbito económico y político, y de la privatización de diversas instituciones y servicios, que hasta ese momento habían estado a cargo del Estado mexicano, se promovieron **procesos de descentralización y desconcentración de los servicios de salud**, lo cual se tradujo en la fragmentación del Sector Salud y el consiguiente aumento de la participación de los servicios privados en esta materia (OPS et al., 2007).

Con la transferencia de algunas funciones del sector salud hacia el sector privado y la sociedad civil, **la dimensión regulatoria adquirió especial relevancia**, por lo cual, se fortalecieron áreas intermedias del sector con el propósito de garantizar estándares mínimos de calidad de la prestación de servicios, a través de la implementación de la vigilancia y establecimiento del marco normativo, inspecciones y sanciones, el desarrollo de programas de calidad, la acreditación de instituciones públicas y privadas, y la medición del desempeño de los servicios en relación al cumplimiento de los estándares establecidos (Secretaría de Salud & El Colegio de Sonora, 2008).

Aunado a lo anterior, en el caso de México, el incremento poblacional, la expansión urbana e industrial, y los **riesgos de la salud** asociados con el crecimiento de las enfermedades no transmisibles, de las lesiones, de los padecimientos relacionados con la contaminación ambiental y ciertos tipos de trabajo, así como la aparición de nuevas infecciones, demandó al Estado mexicano la modificación del marco institucional y operativo mediante la expedición de leyes y la creación de nuevos mecanismos que permitieran dar respuesta a los nuevos escenarios demográficos, epidemiológicos y económicos del país (COFEPRIS, 2006).

En el marco de la definición de nuevas prioridades en materia de salud a través del desarrollo, la emisión de las Funciones Esenciales de Salud Pública (FESP)¹, y con el objeto de integrar la totalidad de las funciones de control sanitario, la evaluación y manejo de riesgos, así como

¹ Definidas por la Organización Panamericana de la Salud (2002) como el conjunto de actuaciones que deben ser realizadas para mejorar la salud pública, para las que el Estado, como actor conductor por medio de la autoridad sanitaria, asume la responsabilidad para su ejecución y para las actuaciones de movilización, promoción, orientación y articulación de los otros agentes sociales y el apoyo que se necesita de ellos para el cumplimiento de las actuaciones en materia de salud pública.



dotar de unidad y homogeneidad a las políticas en la materia regulatoria, el 5 de julio de 2001 se creó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante Decreto del Ejecutivo Federal publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF), como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud (SSA) con autonomía administrativa, técnica y operativa.

Las Unidades Administrativas establecidas en su Decreto de creación fueron las siguientes: Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud; Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios; Dirección General de Salud Ambiental; Laboratorio Nacional de Salud Pública; Dirección de Control Sanitario de la Publicidad; Dirección Jurídica y de Política Normativa, y Dirección de Apoyo Administrativo y Sistemas.

Con la creación de la COFEPRIS y la publicación del Programa Nacional de Salud 2001-2006, se determinó el establecimiento del Sistema Federal de Protección Sanitaria, conformado por las entidades federativas con las que se suscribieron acuerdos de coordinación para la operación de la vigilancia sanitaria en el ámbito local. Conforme a lo establecido en dicho Programa Nacional de Salud y con la implementación del Sistema Federal, se pretendió unificar criterios para el diseño e instrumentación de políticas y estrategias; ampliar la competencia y autonomía técnica de las entidades federativas; fortalecer la capacidad financiera de las mismas; y, fortalecer la coordinación, la innovación y desarrollo organizacional de acuerdo a las particularidades de los estados y municipios.

A partir del año 2002, la COFEPRIS dio inicio a la suscripción de Acuerdos de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en Materia de Control y Fomento Sanitarios (ACF) con las 32 entidades federativas para dar agilidad, transparencia y eficiencia en la implementación de acciones de protección contra riesgos sanitarios en el territorio nacional.

En el año 2003, se adicionaron los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2, y se reformaron los artículos 313, fracción I y 340 a la Ley General de Salud, con lo que se estableció que a este órgano desconcentrado le corresponde proponer e instrumentar la política nacional de protección contra riesgos sanitarios², en materia de:

"[...] establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; de prevención y control de los efectos nocivos de los

² Un riesgo sanitario es la expectativa resultante de la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso conocido o potencial a la salud y su severidad asociada a factores o elementos biológicos, químicos y físicos por consumo o uso de agua, alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas y otros productos, sustancias agentes físicos, químicos o biológicos presentes en el medio ambiente o en el trabajo, así como mensajes publicitarios de productos y servicios.



factores ambientales en la salud de la humanidad, salud ocupacional y saneamiento básico” (Ley General de Salud, 2003);

además de evaluar, expedir o revocar las autorizaciones y ejercer el control y vigilancia sanitaria.

En este sentido, la creación de la COFEPRIS formó parte del proceso que promovió la desconcentración administrativa y de funciones, que se reflejó en la creación de entes públicos especializados, dependientes de las secretarías de Estado³.

Mediante un diagnóstico interno (COFEPRIS, 2006, citado en Secretaría de Salud, El Colegio de Sonora, 2008), se detectó que durante los primeros años de su conformación, las diferentes direcciones generales que la integraron continuaron realizando acciones de regulación y control sanitario en sus respectivos ámbitos de competencia, provocando una duplicidad de funciones en cuanto a las autorizaciones, vigilancia sanitaria y emisión de normas. Además, se encontró que su estructura programática y funcional era similar a la que operaba la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, unidad administrativa de la SSA que anteriormente desempeñaba las acciones de regulación sanitaria.

Aunado a las problemáticas de su operación, se identificó que se carecía de evidencia científica para analizar, evaluar y priorizar los riesgos sanitarios y definir las medidas para su atención. En este sentido, se promovió un **cambio de paradigma**, de uno centrado en la regulación, que aludía al cumplimiento del marco normativo mediante la aplicación de actividades de autorización y vigilancia sanitaria, a un **modelo de protección contra riesgos sanitarios** sustentado en evidencia técnica-científica que, con base en la evaluación de riesgos sanitarios, instrumentaría las acciones de **regulación, control y fomento sanitarios** para prevenir, controlar y/o eliminar dichos riesgos.

Por consiguiente, en el año 2004 se publicó en el DOF el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en el que se establece que esta dependencia ejercerá la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios en las materias de su competencia. En su organización y estructura, de acuerdo con dicho instrumento jurídico, la COFEPRIS contaría con órganos como los Consejos: Interno, Científico, Consultivo Mixto, y Consultivo de la Publicidad; así como con ocho Unidades Administrativas (UA), cuyos objetivos principales son:

- **Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR):** conducir la identificación y análisis de los riesgos sanitarios a que está expuesta la población, mediante la aplicación de métodos, políticas, criterios, sistemas y procedimientos que se haya establecido, con el fin de proponer y desarrollar alternativas para su manejo a través de instrumentos regulatorios y no regulatorios y de esta forma prevenir, reducir o eliminar los efectos en la salud de la población;

³ Sánchez de Tagle (2018) refiere que los resultados de este proceso de desconcentración, en general, han sido generar una mayor especialización técnica y eficiencia en la gestión de las tareas de la administración pública.



- **Comisión de Fomento Sanitario (CFS):** conducir el fortalecimiento de la política de manejo no regulatorio mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social; promoviendo la mejora regulatoria y el desarrollo de acciones, para impulsar la mejora continua de la calidad de la salud de la población;
- **Comisión de Autorización Sanitaria (CAS):** determinar y emitir los requisitos y las disposiciones administrativas, a que se sujetarán los establecimientos, procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades para su operación y funcionamiento regulados en las materias de competencia de la Comisión Federal, mediante la revisión, análisis, actualización y aplicación de la normatividad aplicable, conduciendo el proceso relativo a la expedición, prorroga o revocación de las autorizaciones sanitarias, mediante la revisión y dictaminación del cumplimiento de los requisitos y las disposiciones administrativas establecidas, para emitir una resolución en definitiva sobre la procedencia o no el trámite en cuestión, basada en una estudio técnico-normativo;
- **Comisión de Operación Sanitaria (COS):** dirigir el establecimiento y evaluación del cumplimiento de las disposiciones en materia de protección sanitaria, las medidas de seguridad en caso de desviaciones a los ordenamientos legales, el seguimiento a los procedimientos administrativos de su competencia y la imposición de las sanciones a los infractores de la legislación sanitaria y en su caso, intervenir de manera coordinada en las emergencias sanitarias que se presenten en el país, mediante el ejercicio de la vigilancia, supervisión y el dictamen, con el objeto de promover y verificar el cumplimiento de la normatividad respectiva;
- **Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC):** prestar servicios de pruebas analíticas para apoyar el cumplimiento de la normatividad aplicable a todos aquellos productos sujetos al control sanitario, mediante la emisión de resultados confiables y oportunos, además de definir y coordinar la aplicación de las políticas para la ampliación de la cobertura en las actividades analíticas en materia de vigilancia sanitaria a través de Laboratorios terceros autorizados y de la Red Nacional de Laboratorios Estatales de Salud Pública, para contribuir en la prevención y protección contra riesgos sanitarios;
- **Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS):** conducir la elaboración de programas de acción específicos y proyectos del Sistema Federal Sanitario; dirigiendo las actividades de la Comisión Federal en su papel rector de asuntos internacionales relacionados con el ámbito de su competencia y administrando la infraestructura de los sistemas administrativos integrales de información, comunicaciones y cómputo del Sistema Federal Sanitario; mediante la determinación de las prioridades que se hayan consensuado entre las autoridades estatales y la Comisión Federal y el establecimiento de vínculos de cooperación con otros países u organismos internacionales; con objeto de buscar la mejora continua aplicando mecanismos de evaluación, cooperación, vinculación nacional e internacional y la búsqueda e implementación de tecnologías y herramientas de comunicación e informática adecuadas a la operación de la institución;



- **Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC):** conducir el ejercicio de la defensa y representación jurídica de los actos de autoridad de la Comisión Federal; dirigiendo la actuación como órgano de consulta jurídica de las unidades administrativas en las materias vinculadas con el ejercicio de sus atribuciones, y participando en la creación de proyectos legislativos y disposiciones legales y administrativas que requieran la intervención de la Comisión Federal, todo ello mediante la compilación, realización de estudios, revisión y análisis, de las distintas leyes, reglamentos, acuerdos, y demás documentos e instrumentos de carácter normativo, con objeto de que la actuación y acciones que lleve a cabo la Comisión Federal, se ajuste a los ordenamientos legales y administrativos vigentes; y,
- **Secretaría General (SG):** Administrar y conducir con eficiencia los recursos humanos, materiales y financieros de la Comisión Federal, apoyando a las unidades administrativas, a través de metodología organizacional, directrices, procedimientos, indicadores y métodos de coordinación, con objeto de llevar a cabo en tiempo y forma sus procesos administrativos sustantivos y de apoyo para el cumplimiento de los programas, planes, objetivos y/o metas que se establezcan en la institución.

Paralelamente a los acontecimientos en materia de regulación, control y fomento sanitario enfocados a la atención de diversos riesgos sanitarios, la Secretaría de Salud (SSA) con base en su potestad rectora para establecer y conducir la política nacional en materia de salud y coordinar al Sistema Nacional de Salud, para garantizar el cumplimiento al derecho a la protección de la salud con **calidad**.

En la búsqueda por mejorar la **atención médica** en materia de calidad, se ha impulsado la implementación de diversos sistemas para **evaluar y reconocer** a los establecimientos que cumplen con los estándares de calidad. Estos mecanismos han sido liderados por unidades como la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCEs) de la Secretaría de Salud (SSA).

Así, en **2003** derivado de la reforma a la Ley General de Salud (LGS) y de conformidad con el artículo 18, fracción XVI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud (RISS) entonces vigente, nace la *Acreditación*, proceso que tuvo como objetivo, garantizar que los establecimientos de salud del entonces Sistema de Protección Social en Salud (SPSS) cumplieran con los estándares mínimos de capacidad, seguridad y calidad en la prestación de servicios médicos. Por su parte, la *Certificación*, implementada por el Consejo de Salubridad General, se enfocaba en evaluar la calidad de los servicios en el marco del Modelo de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (EAM), tales como hospitales, clínicas de atención primaria, consulta de especialidades y unidades de hemodiálisis, (Mancilla Ramírez, 2020).

En ese tenor, se impulsó la colaboración entre el gobierno federal y las entidades federativas para promover la adopción de esquemas operativos que optimizaran la atención médica y modernizaran la gestión de los servicios de salud y los registros clínicos. Asimismo, se fomentó



la certificación del personal y se promovieron acciones para incentivar la obtención de certificados y acreditaciones en los Establecimientos de Atención Médica (EAM) (Mancilla Ramírez, 2020).

Más allá de la evaluación individual de los establecimientos, estos sistemas de calidad han impulsado la adopción de esquemas operativos que optimizan la atención y modernizan la administración de los servicios de salud y registros clínicos. Además, se ha incentivado la certificación del personal y se han promovido acciones para fomentar la acreditación y la certificación en los EAM, como lo refiere Mancilla Ramírez (2020).

A partir de ambos procesos, se obtuvieron valiosas experiencias en la evaluación de la calidad de los establecimientos de salud. Encontrándose entre los aspectos más destacados las revisiones realizadas a los procesos, a la infraestructura, los recursos humanos y materiales necesarios para su correcto funcionamiento.

En **2016**, en el marco de los esfuerzos por mejorar la calidad de la atención médica en México, surgió el Programa presupuestario G005, Regulación y Vigilancia de Establecimientos y Servicios de Atención Médica (**Pp G005**) a cargo de la Secretaría de Salud por medio de la DGCES. Se estableció con la finalidad de coadyuvar mediante el proceso de evaluación de la calidad a la Regulación y Vigilancia de la misma. Para ello, a través de sus componentes, se realizaron Reuniones Regionales con fines de capacitación que, fortalecieron las competencias de profesionales de la salud en materia de calidad y seguridad del paciente; y se ejecutaron Visitas de Evaluación, Supervisión y/o Seguimiento de las acciones implementadas en las referidas materias, en algunos de los establecimientos de atención médica incluidos en el Programa Anual de Acreditación del ejercicio fiscal correspondiente.

Los encargados de ejecutar los componentes del Programa, (Reuniones Regionales y Visitas de Evaluación, Supervisión y/o Seguimiento), han sido los Servicios Estatales de Salud (SESAs) de las Entidades Federativas beneficiarias del mismo, a través de la transferencia de recursos públicos realizada mediante la celebración de Convenios Específicos de Colaboración.

El Pp G005 se consolidó como un pilar en la búsqueda del fortalecimiento de la calidad en la prestación de servicios médicos, donde los SESA's, como actores ejecutantes del programa, eran los responsables de que, en su ámbito territorial y administrativo, garantizaran la transparencia, rendición de cuentas, supervisión y seguimiento del funcionamiento del programa, así como la administración y comprobación de los recursos presupuestarios federales transferidos para dicho fin.

En **2023**, en el marco de las reformas a la Ley General de Salud (LGS) del 29 de dicho año, (Ley General de Salud, 2023) se dieron dos cambios importantes en el **panorama de la evaluación de la calidad en México**: se dejó sin efecto al proceso de Acreditación y se promovió la Certificación a cargo del Consejo de Salubridad General (CSG).

En ese mismo año, se publicó el Acuerdo por el que se establece la obligatoriedad de la implementación del Modelo Único de Evaluación de la Calidad (MUEC) (Acuerdo por el que se



establece la obligatoriedad de la implementación del Modelo Único de Evaluación de la Calidad, 2023), como la estrategia integral, resultado de la sinergia de los procesos de Acreditación de Establecimientos y Servicios de Atención Médica y la Certificación de Establecimientos de Atención Médica, que permite verificar el cumplimiento de los criterios y estándares en materia de calidad, con énfasis en la seguridad del paciente, por medio de la evaluación continua y progresiva de la estructura, procesos y resultados.

En **2025**, considerando los antecedentes mencionados y las actualizaciones a la normativa en materia de salud, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público con el propósito de determinar una reorganización administrativa de la etapa de programación que busca optimizar los procesos internos y reducir la carga institucional (Oficio 419/UPER/2025/0193, 2025), con miras a mejorar el uso de los recursos públicos y fortalecer la generación de valor público, determinó necesario implementar para el ejercicio fiscal 2026, la **Estrategia de Simplificación de la Estructura Programática**, y en ese contexto los Programas presupuestarios (Pp) en el **Ramo 12 "Salud"** tuvieron modificaciones, relativas a **Fusiones, Cambios de clave, y denominación de Pp**.

Por lo anterior, el **Pp G005, Regulación y Vigilancia de Establecimientos y Servicios de Atención Médica (Pp G005)**, cuya Unidad Responsable para operar es la **DGCES**, ha sido determinado para **fusión** mediante oficio 419/UPER/2025/0193 de fecha 5 de junio de 2025 con el **Pp G004, Protección contra Riesgos sanitarios de la COFEPRIS**, y en ese tenor la clave y denominación en **2026** se convertirá en **Pp G012, Protección contra Riesgos sanitarios y regulación sanitaria en establecimientos médicos**.

La experiencia acumulada por los Programas presupuestarios G004 y G005, se vuelve valiosa en el marco de su fusión al nuevo **Pp G012**, al aportar, en el caso del Pp G005, una lógica operativa centrada en la evaluación técnica de la calidad, la seguridad para la atención en salud y el fortalecimiento institucional, permitiendo dicha integración en ampliar el alcance de la regulación sanitaria, incorporando herramientas de evaluación y mejora continua alineadas con las estrategias actuales en materia de calidad; en cuanto al **Pp G004**, la COFEPRIS actualmente cuenta con el reconocimiento por parte de la OPS/OMS como Agencia Reguladora Nacional (ARN), es miembro pleno del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S), y se ha constituido, con la implementación de las mejores prácticas regulatorias internacionales, como una institución esencial del sistema de salud mexicano en beneficio de la salud humana y de la protección de la población contra riesgos sanitarios.

2. Definición del problema

Los riesgos sanitarios representan un peligro para la salud o la vida humana como resultado de la exposición, generalmente involuntaria, a factores biológicos, químicos o físicos presentes en el medio ambiente o en el trabajo, así como por el consumo de agua, alimentos, bebidas medicamentosa, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas y otros productos, incluyendo la publicidad. Sintéticamente, se pueden agrupar siete ámbitos de exposición a riesgos sanitarios:



1. Alimentos.
2. Insumos a la salud.
3. Establecimientos de atención médica.
4. Otros productos y servicios de consumo, tabaco y alcohol.
5. Emergencias sanitarias.
6. Ambientales.
7. Laborales.

1. Exposición a riesgos sanitarios por alimentos.

Los padecimientos por exposición a peligros biológicos, químicos o físicos en los alimentos pueden ser agudos o crónicos y la magnitud del daño puede ir desde muy baja a grave o severa. Los riesgos asociados a virus, bacterias y protozoarios patógenos están considerados como relevantes dentro de los padecimientos agudos, seguidos de los provocados por las toxinas de algas marinas o de otros agentes biológicos. La exposición ya sea crónica o aguda se asocia a sustancias químicas tóxicas de origen natural, como las micotoxinas en el maíz, a contaminantes antropogénicos como el plomo, aditivos o residuos de plaguicidas que pueden dañar directa o indirectamente la habilidad del organismo para sobrevivir y reproducirse y que en muchas ocasiones se traduce en un efecto crónico.

Los alimentos pueden alterarse o contaminarse durante las etapas de producción, cosecha, captura, transporte, procesamiento, suministro o almacenamiento y producen enfermedades transmitidas por alimentos (ETA).

2. Exposición a riesgos sanitarios por insumos para la salud.

Los insumos para la salud, como los medicamentos y dispositivos médicos, son recursos de primer orden para la atención de la salud, ya que son una herramienta esencial en la lucha contra las enfermedades y sus consecuencias. La eficacia, calidad y seguridad de los insumos para la salud puede comprometerse en los procesos de investigación, fabricación, así como en su prescripción, dispensación y comercialización, por este motivo, la ausencia de la garantía de su seguridad, eficacia, calidad terapéutica, así como el acceso, representa un riesgo a la salud de la población.

3. Exposición a riesgos sanitarios en establecimientos de atención médica.

La deficiencia en la calidad y oportunidad de los servicios médicos, así como en la atención médica, representa un riesgo a la salud de la población, ya sea por una inadecuada organización, ausencia de mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipo e infraestructura, incumplimiento de programas de desinfección, la falta de medidas sanitarias exhaustivas en las áreas prioritarias, la mala praxis médica, mal manejo de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI) y ausencia de referencia y contrarreferencia en los servicios de admisión y urgencias.

Los riesgos sanitarios por los factores anteriores pueden incrementar la morbilidad y mortalidad materno-infantil o el aumento en la estancia hospitalaria con un riesgo mayor de enfermedades nosocomiales.



4. Exposición a riesgos sanitarios por otros productos y servicios de consumo, tabaco y alcohol.

Existen riesgos sanitarios presentes por el consumo de alcohol y tabaco, así como de otros productos tales como: artículos de perfumería, belleza, aseo, juguetes y germicidas.

La exposición a riesgos por estos productos causan diversos efectos, destacándose: dermatitis, intoxicación, altos índices de plomo en la sangre, infecciones, cáncer y envenenamiento. Entre los problemas que incrementan el riesgo sanitario por exposición a estos productos se encuentran:

1. Productos contaminados debido al uso de sustancias prohibidas, contaminación microbiológica y/o fisicoquímica con plomo o ingreso de productos contaminados al país.
2. Venta inadecuada a granel y mezclas.
3. Productos mal etiquetados y/o mal clasificados.
4. Falta de seguridad en los envases debido a las malas prácticas de fabricación.
5. Uso inadecuado de productos.

Algunos servicios también pueden ocasionar exposición a riesgos sanitarios tales como servicios estéticos o balnearios (agua de contacto). Entre los efectos están infecciones, quemaduras o incluso la muerte. Algunos de los problemas que incrementan la exposición son: prácticas de higiene deficientes; uso de equipos y productos inadecuados e instalaciones ineficientes.

Por otra parte, los productos conocidos como "milagro", "frontera" o "engaño" se caracterizan por exaltar, en su publicidad, una o varias cualidades terapéuticas, preventivas, rehabilitatorias o curativas no comprobadas, o bien, que resultan exageradas respecto a su acción real, lo cual se ha caracterizado como un riesgo sanitario en razón de la probabilidad de que promuevan en el consumidor, el abandono de tratamientos médicos específicos o no asistir a especialistas de la salud.

5. Exposición a riesgos sanitarios por emergencias sanitarias.

La exposición de la población a riesgos sanitarios se puede incrementar por la interrupción del suministro de servicios básicos o por la calidad inadecuada de agua, alimentos y medicamentos, propiciada por la ocurrencia de emergencias sanitarias.

Estas emergencias sanitarias pueden ser de origen ambiental, dadas por fenómenos naturales que pueden causar desastres en diferentes grados de afectación, o bien, pueden ser propiciadas por actividades humanas como las malas prácticas industriales, exposición a agentes químicos, realización de eventos de concentración masiva (ferias, peregrinaciones y fiestas locales), entre otros.

6. Exposición a riesgos sanitarios ambientales.

La población se encuentra expuesta a riesgos sanitarios ambientales debido a la presencia de sustancias tóxicas en la atmósfera, en el agua y en la tierra. Entre los principales problemas



que originan la exposición ambiental de la población se encuentran: playas contaminadas debido a marea roja o aguas residuales; contaminación de alimentos por sustancias tóxicas; contaminación de agua para uso y consumo humano debido a la presencia de microorganismos y elementos químicos como plomo, flúor y arsénico; contaminación atmosférica, debido al incremento de vapores tóxicos (benceno, otros Compuestos Orgánicos Volátiles (COVs), químicos persistentes, etc.); al incremento en concentración de ozono, material particulado (PMs), óxidos de nitrógeno (NOx) y plomo en aire y emisión de tóxicos. Existe además la posibilidad de exposición de contaminantes intramuros como es el caso del uso de leña para preparar alimentos; contaminantes químicos en suelo y aire (plaguicidas persistentes) debido a la presencia de hidrocarburos, bifenilos policlorados y dioxinas, siendo estos últimos de persistencia prolongada, por lo que el riesgo de exposición permanece por largos periodos.

Los problemas anteriores, provocan el incremento en: mortalidad infantil; problemas de fertilidad, abortos espontáneos; bajo peso al nacer; presencia de plomo en mujeres embarazadas (el cual podría transmitirse por placenta o leche materna); enfermedades gastrointestinales; dermatitis; intoxicaciones: cáncer; enfermedades respiratorias; enfermedades crónico degenerativas; impacto en el desarrollo neurológico; arsenicismo, entre otras.

Por su parte, los peligros del cambio climático sobre la salud son de naturaleza diversa, pueden ir desde el aumento del riesgo de fenómenos meteorológicos extremos, hasta modificaciones de la dinámica de las enfermedades infecciosas y la disponibilidad de alimentos. Algunas de las repercusiones sanitarias son: efectos de morbilidad y mortalidad por golpe de calor; variación en la incidencia de enfermedades transmitidas por vectores, incremento de malnutrición y diarreas, lo cual, afecta de forma desproporcionada a poblaciones vulnerables como niños, adultos mayores y personas aisladas o de bajo nivel socioeconómico.

Para enfrentar los riesgos sanitarios ambientales descritos, resulta indispensable implementar procesos rigurosos de evaluación y manejo de riesgos desde la perspectiva sanitaria. Esto implica identificar de forma sistemática las fuentes de exposición a agentes tóxicos, evaluar el nivel de peligro que representan para la salud pública y establecer prioridades de intervención. El manejo de riesgos contempla el diseño de estrategias de prevención y control tales como el monitoreo de contaminantes en alimentos, agua y productos de consumo, así como la emisión de alertas sanitarias y la verificación del cumplimiento de normas en establecimientos. Un enfoque basado en evidencia científica y coordinación interinstitucional permite a COFEPRIS mitigar los efectos de estos riesgos y proteger la salud de la población.

7. Exposición a riesgos sanitarios laborales

En México, una gran cantidad de trabajadores está expuesta a riesgos físicos, químicos, biológicos, psicosociales o ergonómicos en el lugar de trabajo. Para muchas de esas personas, a menudo existe el riesgo de exposición combinada como ruido, vibración, ionización y radiación no ionizante, calor y otras condiciones insalubres que pueden perjudicar la salud.

Las actividades laborales que representan una mayor exposición a riesgos sanitarios son las siguientes:



1. La producción de loza vidriada de baja temperatura: en la cual se utiliza el óxido de plomo (llamado "greta") como esmalte, mismo que tiene efectos neurofisiológicos potenciales que se manifiestan en la disminución de la capacidad para leer y escribir y en la merma de los niveles psicométricos de inteligencia y aparición de alteraciones en el comportamiento.
2. Uso de plaguicidas: los plaguicidas son sustancias o mezcla de sustancias que se destinan para controlar plagas y especies no deseadas que causan perjuicio o que interfieren con la producción agropecuaria. Éstos son considerados sustancias tóxicas para el ser humano, ya que cuando ingresan al organismo, pueden causar efectos adversos, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o la muerte. Sin embargo, es difícil establecer como causa directa de este tipo de padecimientos a los plaguicidas, ya que los efectos se manifiestan después de semanas, meses o años.
3. Radiaciones ionizantes: el empleo de las radiaciones ionizantes ha experimentado un constante aumento en las últimas décadas. Dentro de los riesgos a estas radiaciones, destacan los efectos estocásticos, como resultado por sobre exposiciones crónicas con posibles efectos a largo plazo, como cáncer, leucemia, cataratas, efectos genéticos y disminución de esperanza de vida, los cuales pueden ser resultado de malas prácticas en seguridad radiológica, principalmente cuando el paciente es sometido a radiaciones repetidas por la obtención de una mala imagen o cuando el trabajador ocupacionalmente expuesto, no cuenta con los dispositivos de medición o protección necesarios.

En síntesis, la evidencia de los riesgos sanitarios laborales en México se manifiesta en diversos sectores y actividades productivas que exponen a los trabajadores a agentes nocivos con efectos severos para la salud. Por ejemplo, la exposición al óxido de plomo en la producción de loza vidriada ha demostrado afectar el desarrollo neurofisiológico, mientras el uso de plaguicidas, por su toxicidad comprobada, puede causar alteraciones genéticas y enfermedades crónicas. Del mismo modo, las radiaciones ionizantes, empleadas en el ámbito médico e industrial, representan un riesgo latente de cáncer y daño genético cuando no se cuenta con medidas de protección adecuadas. Estas condiciones laborales insalubres, respaldadas por estudios y casos documentados, constituyen evidencia clara de que existen riesgos sanitarios significativos que deben ser gestionados mediante normativas estrictas, vigilancia continua y capacitación profesional.

En ese tenor, los **riesgos sanitarios** generados por deficiencias en el funcionamiento, la **variabilidad en la calidad y la seguridad de la atención médica**, o la capacidad técnica del personal de los servicios de salud, son muchos y su impacto en la salud es diverso, ya que, en los casos más graves, pueden incluso tener como consecuencia la muerte de los pacientes usuarios de los servicios, convirtiéndose así en una de las principales causas de mortalidad a nivel global.

Los **riesgos asociados a la variabilidad en la calidad de la atención médica** pueden afectar tanto la salud como la seguridad del paciente e incluyen el aumento de la morbilidad y mortalidad, la disminución de la satisfacción del paciente, mayor gasto de bolsillo por parte del usuario y mayores costos en el sistema de salud, además de las desigualdades en la atención médica entre grupos socioeconómicos.



Por ello, resulta relevante conocer el desempeño de los sistemas de salud y del impacto que tiene en la población atendida. Según los autores Fernández de Maya y Richard Martínez (2010), diversos factores como la variabilidad en la práctica clínica, influyen en que dichos sistemas tengan un impacto positivo o negativo en la población y dependerá de situaciones como el contexto demográfico, el enfoque individual o colectivo, las características de la población, los recursos de los sistemas sanitarios, entre otros, o los factores económicos, sociales, incluso el epidemiológico o las amenazas emergentes para la salud, como la COVID-19, que suelen influir de manera externa a los sistemas de salud. De igual manera, se deben de tomar en cuenta componentes como la oferta y demanda de los servicios de salud, la suficiencia de los mismos, así como de las políticas de salud efectivas.

La calidad en la atención médica es un elemento fundamental para garantizar la salud y el bienestar de la población mexicana, mediante la implementación de estrategias efectivas, sin embargo, este objetivo se ve amenazado por diversas causas, entre ellas, la limitación de conocimientos y habilidades del personal sanitario. Esta situación puede derivarse de una falta de educación continua o de la aplicación de procedimientos desactualizados, lo que puede generar una falta de homologación de prácticas clínicas. Además, la ausencia de un sistema de gestión de calidad en salud impide identificar, evaluar y mejorar la calidad, lo cual contribuye en la adopción de enfoques imprecisos, dejando como consecuencia una variabilidad en la calidad de la atención que compromete su consistencia y efectividad, afectando directamente a la seguridad del paciente.

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), calidad de la atención se refiere al grado en que los servicios de salud para las personas y las poblaciones aumentan la probabilidad de resultados de salud deseados. Se basa en conocimientos profesionales basados en la evidencia y es fundamental para lograr la cobertura sanitaria universal. A medida que los países se comprometen a lograr la salud para todos, es imperativo considerar cuidadosamente la calidad de la atención y los servicios de salud. Además, debe ser eficaz, segura, centrada en las personas, oportuna, equitativa, integrada y eficiente.⁴

La variabilidad dentro de la atención médica se refiere a las desigualdades o diferencias que se observan en la forma en que se brinda dicha atención a los pacientes, incluso, cuando estos presentan condiciones médicas similares. Esta variabilidad puede manifestarse en diversos aspectos, desde el diagnóstico y tratamiento hasta la utilización de recursos como medicamentos y procedimientos específicos. Factores como la capacitación del personal, los protocolos establecidos y la disponibilidad de recursos pueden influir en la prevalencia de esta variabilidad en la calidad.

Para abordar este desafío, resulta fundamental el desarrollo de estrategias capacitación efectivas. La formación continua de los profesionales de la salud se vuelve indispensable para fortalecer la calidad de la atención médica, además de optimizar la regulación y vigilancia de la misma, estandarizando protocolos y procedimientos que contribuyan a la mejora de procesos,

⁴ Organización Mundial de la Salud. Sección: Calidad de la atención. Disponible en: https://www.who.int/es/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1



además de implementar acciones de regulación, control y fomento sanitarios para proteger a la población contra riesgos sanitarios.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto y con la Metodología del Marco Lógico, el problema público para el Pp G012 se define de la siguiente manera:

Los productos, servicios y establecimientos, que incumplen con la normatividad sanitaria vigente o presentan deficiencias para avanzar hacia la calidad homogénea, representan un riesgo sanitario para la población que los usa, consume o está expuesta a ellos.

Población afectada: La población expuesta a riesgos sanitarios por uso, consumo o exposición de productos, servicios y establecimientos.

Situación negativa a ser atendida: La población se encuentra desprotegida ante riesgos sanitarios provocados por el uso, consumo o exposición a productos, servicios y establecimientos que incumplen con la normatividad sanitaria vigente y/o presentan deficiencias para avanzar hacia la calidad homogénea.

3. Análisis de poblaciones

3.1. Población potencial

La población potencial del Pp está constituida por los productos, servicios y establecimientos, sujetos a normatividad sanitaria vigente, que pueden representar un riesgo sanitario para la población, de acuerdo con los siete ámbitos de exposición. Estos productos, servicios y establecimientos se clasifican, para el propósito de este documento, de manera esquemática, en aquellos que están sujetos a autorización sanitaria, control sanitario y fomento sanitario; de igual manera, se abordan los procesos de análisis de muestras y ampliación de cobertura, así como el de evidencia y manejo de riesgos, como actividades sustantivas de la protección de la población contra riesgos sanitarios.

Productos, servicios y establecimientos sujetos autorización sanitaria: todos los productos, servicios y establecimientos que requieren autorización sanitaria de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades:

Productos para los que se expiden:

Registros sanitarios: medicamentos alopáticos, genéricos, vacunas, hemoderivados, biotecnológicos, biocomparables, homeopáticos, herbolarios y vitamínicos; material de curación, equipo médico, prótesis y productos higiénicos, plaguicidas de uso agrícola, forestal, doméstico, urbano, salud pública, jardinería, pecuario y nutrientes vegetales.

Permisos sanitarios previos de importación: medicamentos alopáticos, genéricos, vacunas, hemoderivados, biotecnológicos, biocomparables, homeopáticos, herbolarios y vitamínicos; material de curación, equipo médico, prótesis y productos higiénicos; alimentos, suplementos alimenticios, fórmulas para lactantes; plaguicidas de uso agrícola, forestal, doméstico, urbano, salud pública, jardinería, pecuario y nutrientes vegetales.



Permisos sanitarios previos de exportación: Materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.

Permisos sanitarios de publicidad: para bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento físico; medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológico.

Permisos sanitarios de venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados como vacunas.

Permisos sanitarios de uso de libros de control para bancos de sangre y uso y control de estupefacientes y psicotrópicos.

Otras Autorizaciones Sanitarias: para Protocolos de investigación y Organismos genéticamente modificados

Servicios para los que se expiden:

Tarjetas de control sanitario: Personas que practiquen tatuajes, perforación o micro pigmentación.

Establecimientos para los que se expiden:

Licencias sanitarias: fabricantes de fármacos, medicamentos, productos biológicos, así como centrales de mezcla, laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria, almacenes de acondicionamiento de medicamentos, almacenes de depósito y distribución, así como farmacias, droguerías y boticas; establecimientos para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas; establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasa plaguicidas y/o nutrientes vegetales y establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas; de atención médica; para establecimientos que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico; se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos, servicio de hemodiálisis, servicios de sangre, de disposición de órganos, tejidos y células, centros de colecta de células troncales; bancos de órganos, tejidos y células; bancos de células troncales o establecimientos de medicina regenerativa.

Otras Autorizaciones Sanitarias: Terceros autorizados, laboratorios de pruebas, unidades de intercambiabilidad.

Certificaciones de buenas prácticas: calidad sanitaria fisicoquímica y bacteriológica del agua de uso y consumo humano o industrial y Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y dispositivos médicos.

Productos, servicios y establecimientos sujetos control sanitario: todos los productos, servicios y establecimientos dentro del territorio nacional sujetos a orientación, educación, muestreo, verificación, evaluación, supervisión (incluida la publicidad y etiquetado) y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, con base en lo que establece la Ley



General de Salud, Reglamentos, las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables (ver Figura 1), mismos que se clasifican de conformidad con las siguientes materias:

Productos y servicios: contempla los giros de rastros y mataderos; fábrica de productos del tabaco; expendio de productos del tabaco; perfumería y belleza y repelentes de insectos; aditivos; productos de aseo; servicio de alimentos; suplementos alimenticios; bebidas alcohólicas; agua purificada; bebidas saborizadas; hielo; leche y derivados; pesca y derivados; productos de confitería; tortillerías; panaderías; harinas; sal; otros alimentos; otros cárnicos; moluscos bivalvos planta; moluscos bivalvos; producción y distribución de alcohol etílico; frutas, hortalizas y sus derivados; prestación de los servicios y prácticas de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones.

Insumos para la salud: contempla los giros de laboratorio o fábrica de materia prima; laboratorio o fábrica de medicamentos; laboratorio o fábrica de remedios herbolarios; laboratorio o fábrica de dispositivos médicos; almacén de acondicionamiento; almacén de depósito y distribución de medicamentos; almacén de depósito y distribución de materias primas; almacén de depósito y distribución de dispositivos médicos; laboratorios (control químico, BFB, toxicología, experimentación, materias primas, otros); boticas; condones; droguerías; farmacias; farmacia hospitalaria; central de mezclas y venta o comercio.

Servicios de salud: contempla los giros de servicios de sangre (banco de sangre, centros de procesamiento de sangre, centro de colecta, centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos, servicio de transfusión hospitalaria, centros de calificación biológica); consultorios (anexos a farmacia, medicina general y de especialidad); hospitales (clínicas, psiquiatría, cirugía mayor ambulatoria); disposición de órganos tejidos y células con fines de trasplantes (trasplantes y bancos de tejidos); células progenitoras hematopoyéticas; consultorios de establecimientos que brindan asistencia social, guarderías, asilos, adicciones (modelo ayuda mutua y mixto); hemodiálisis; laboratorios clínicos; muerte materna; reproducción asistida o células germinales; infecciones nosocomiales; medicina estética, cirugía plásticas, moldeo del cuerpo; ambulancias; comités de ética en investigación; protocolos de investigación o ensayos clínicos.

Salud ambiental: contempla los giros de agua potable o pozos; nutrientes vegetales; plaguicidas; rayos X; sustancias tóxicas; humo de tabaco; saneamiento básico y mastografía.

Terceros autorizados: contempla los giros de laboratorios de prueba; unidades analíticas para estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia; unidades analíticas para estudios de perfiles de disolución; unidades clínicas y unidades de verificación.

Emergencias sanitarias: la atención a las emergencias sanitarias constituye una serie de acciones transversales de control y fomento sanitarios en productos, servicios y establecimientos de las materias de productos y servicios, insumos para la salud, servicios de salud y salud ambiental, cuyo objetivo es garantizar mecanismos de respuesta que permitan minimizar los daños a la población expuesta, asegurando que



los recursos humanos y materiales estén disponibles para ser movilizados de manera inmediata en situaciones de desastre o riesgo, así como coordinar y establecer mecanismos de comunicación de riesgos a la población.

Figura 1. CONTROL SANITARIO

Acciones No Regulatorias	Acciones Regulatorias
<ul style="list-style-type: none"> • Orientación • Educación 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación • Muestreo • Medidas de seguridad • Sanciones

VIGILANCIA SANITARIA	Ejercicio del control sanitario conforme a las atribuciones de la COFEPRIS (Artículo 15 del Reglamento de la COFEPRIS)		
	VERIFICACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Actas de verificación • Informes de verificación de publicidad 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizar muestreo ✓ Aplicación de medidas de seguridad
	DICTAMEN SANITARIO	<ul style="list-style-type: none"> • Emisión del dictamen sanitario de las actas de verificación realizadas 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Orden de suspensión ✓ Aplicación de medidas de seguridad
	RESOLUCIONES Y SANCIONES	<ul style="list-style-type: none"> • Emisión de la resolución en base al dictamen sanitario emitido 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Aplicación de sanciones

En materia de actividades para el análisis de muestras, se incluye a todos los productos de uso y consumo humano derivados de los procesos de autorización sanitaria y operación sanitaria, y las actividades para la ampliación de cobertura analítica a través de los Laboratorios Terceros Autorizados y la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.

En materia de evidencia y manejo de riesgos: para todos los productos, servicios y establecimientos que tengan un impacto en la salud, se determinan medidas para evitar, gestionar, mitigar y controlar los riesgos principalmente a través de la emisión de instrumentos regulatorios y a través de instrumentos no regulatorios.

Los instrumentos regulatorios con los que cuenta la COFEPRIS están relacionados específicamente con las 19 materias de su competencia y facultan la emisión de las NOM que son las regulaciones técnicas de observancia obligatoria, que establecen las especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado, además de las que se refieran a su cumplimiento o aplicación en materia de control y fomento sanitario.

De acuerdo con el Censo de Población y Vivienda 2020 realizado por el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), la población total de México fue de 126,014,024 habitantes, lo que convierte a México en el undécimo país más poblado del mundo. Esta población está expuesta al uso de medicamentos y dispositivos médicos para la salud desde su concepción hasta el final de la vida, tanto en la atención de salud de la persona sana como de los pacientes, así como a factores muy diversos influenciados desde la ubicación geográfica, el nivel socioeconómico, diversos aspectos socio-culturales, condiciones medioambientales, entre otros muchos, que inciden en la eficacia y seguridad de uso de dichos insumos para la



salud, por lo que la vigilancia de su seguridad a través de los sistemas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia requiere de personal especializado en estas materias en cantidad suficiente para permitir una óptima identificación de señales para poder realizar acciones regulatorias y no regulatorias oportunas para la protección de los habitantes del país.

Asimismo, la población potencial correspondiente a los productos relacionados en materia de agua incluye 289 playas, 1,656 cuerpos de agua dulce y las distintas redes del sistema de abastecimiento en 2,476 municipios.

En materia de capacitación, evaluación, supervisión y/o seguimiento de las acciones implementadas en materia de calidad y de seguridad para la atención en salud: en los 32 Servicios Estatales de Salud (SESAs) de las Entidades Federativas.

3.2. Población objetivo

Es un subconjunto de la población potencial y está constituida por los productos, servicios y establecimientos, sujetos a normatividad sanitaria vigente, que pueden representar un riesgo sanitario para la población, determinada, por una parte, por la solicitud de trámites y ocurrencia de emergencias sanitarias, o bien, por la vigilancia focalizada que se haya programado a través del Programa de vigilancia sanitaria, así como por la selección con base en una metodología de priorización de riesgos sanitarios, permitiendo la atención a problemáticas preponderantes, así como la optimización del uso de los recursos humanos y materiales.

En materia de actividades para el análisis de muestras, se incluye a todos los productos de uso y consumo humano derivados de los procesos de autorización sanitaria y operación sanitaria, y las actividades para la ampliación de cobertura analítica a través de los Laboratorios Terceros Autorizados y la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.

Por otra parte, para todos los productos, servicios y establecimientos que tengan un impacto en la salud, los cuales están sujetos a evaluaciones de riesgos, se determinan medidas para evitar, gestionar, mitigar y controlar los riesgos principalmente a través de la emisión de instrumentos regulatorios y a través de instrumentos no regulatorios.

Asimismo, se engloban todos los productos que incluyen los resultados del monitoreo de la calidad microbiológica de agua de mar para uso recreativo con contacto primario en 289 playas y 74 cuerpos de agua dulce, así como los resultados del monitoreo de cloro residual en las distintas redes del sistema de abastecimiento formales de los 2,476 municipios durante el 2024.

En materia de capacitación, evaluación, supervisión y/o seguimiento de las acciones implementadas en materia de calidad y seguridad para la atención en salud: Los SESAs de las Entidades Federativas que participen con motivo de la invitación anual del programa y que cumplan con las características para llevar a cabo una Reunión Regional (capacitación) y/o Visitas de Evaluación, Supervisión y/o Seguimiento, a fin de contribuir a mejorar la calidad de vida de la población mediante la implementación de estrategias efectivas que promueven el incremento de la calidad de los servicios de atención médica que se brindan en los Servicios Estatales de Salud.



La cuantificación de la población objetivo se puede observar en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Población Objetivo 2024 del Pp G012 Protección contra riesgos sanitarios y regulación sanitaria en establecimientos médicos						
Acción		Materia	Poblaciones			
			Productos	Servicios	Establecimientos	SESAs
Autorización sanitaria	Licencias sanitarias ^{/a}	-Insumos para la salud. -Plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas.-Servicios de salud.			Insumos para la salud 961 Servicios de salud 1,918 Plaguicidas y nutrientes vegetales 67 Tabaco 9	
	Registros sanitarios ^{/a}	-Insumos para la salud. -Plaguicidas y nutrientes vegetales	Dispositivos médicos 9,206 Medicamentos 3,814 Plaguicidas y nutrientes vegetales 3,814			
	Permisos sanitarios ^{/a}	-Insumos para la salud. o Medicamentos o Dispositivos médicos -Productos y servicios -Plaguicidas, nutrientes, vegetales y sustancias tóxicas -Servicios de salud	Permisos de publicidad 7,299 Permisos sanitarios de importación 42,432			
	Tarjetas de control sanitario ^{/a}	-Productos y servicios		Tarjetas de control sanitario 365		
	Otras Autorizaciones Sanitarias ^{/a}	-Servicios de salud	Organismos genéticamente modificados 15 Protocolos de Investigación en seres humanos 3,803		Terceros Autorizados 37	
	Certificación de buenas prácticas ^{/a}	Productos y servicios			Certificados para pozos y dictamen sanitario de efectividad bacteriológico para sistemas de agua 20 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos 1,450	
Control sanitario		Servicios de salud ^{/b}		1,487		
		Insumos para la salud ^{/b}	168		2,007	
		Salud ambiental ^{/b}			699	
		Productos y servicios ^{/b}	108		1,101	
		-Servicios de salud -Insumos para la salud -Salud ambiental -Productos y servicios ^{/c}	Emergencias sanitarias: 2,368 eventos de emergencias sanitarias en los que se realizaron actividades de control y fomento sanitario en productos, servicios y establecimientos, de los cuales: 198 eventos por brotes por enfermedades infecciosas y/o emergentes; 1,670 eventos de acciones preventivas; 250 eventos de exposición a otros agentes; 169 eventos de desastres naturales; 81 eventos de infecciones asociadas a la atención de la salud.			
Evidencia y Manejo de Riesgos		Insumos para la salud			Unidades de Centros Estatales de Farmacovigilancia 1,856	



Cuadro 1. Población Objetivo 2024 del Pp G012 Protección contra riesgos sanitarios y regulación sanitaria en establecimientos médicos

Acción	Materia	Poblaciones			
		Productos	Servicios	Establecimientos	SESAs
				Unidades de Centros Estatales de Tecnovigilancia 1,308 Unidades de Farmacovigilancia 1,032 Unidades de Tecnovigilancia 2,543 Unidades de Centros Institucionales y coordinaciones 33	
	Salud ambiental	Resultado del monitoreo de la calidad microbiológica del agua de mar en las playas para uso recreativo con contacto primario 289 Resultado del monitoreo de la calidad microbiológica de cuerpos de agua dulce para uso recreativo con contacto primario 74 Resultados del monitoreo de cloro residual en las distintas redes del sistema de abastecimiento formales 2,476			
	Normas Oficiales Mexicanas (NOM) ^d	20 NOM de Insumos para la Salud 28 NOM de Salud Ambiental 29 NOM de Productos y Servicios			
Reunión Regional (capacitación) ^d	Calidad y seguridad para la atención en salud. Conocimiento (actualización) de la normativa vigente y su aplicabilidad. Sistemas de Gestión de Calidad				32
Evaluación, supervisión y/o seguimiento.	Visitas de evaluación, supervisión y/o seguimiento de las acciones implementadas en materia de calidad y seguridad para la atención en salud.				

Notas:

^{/a} Solicitudes ingresadas de trámites de autorización sanitaria en 2024.

^{/b} Verificaciones programadas y solicitadas en 2024.

^{/c} Emergencias sanitarias en 2024.

^{/d} En proceso de normalización (propuesta de anteproyecto, anteproyecto, proyecto y norma).

^{/e} 2024.

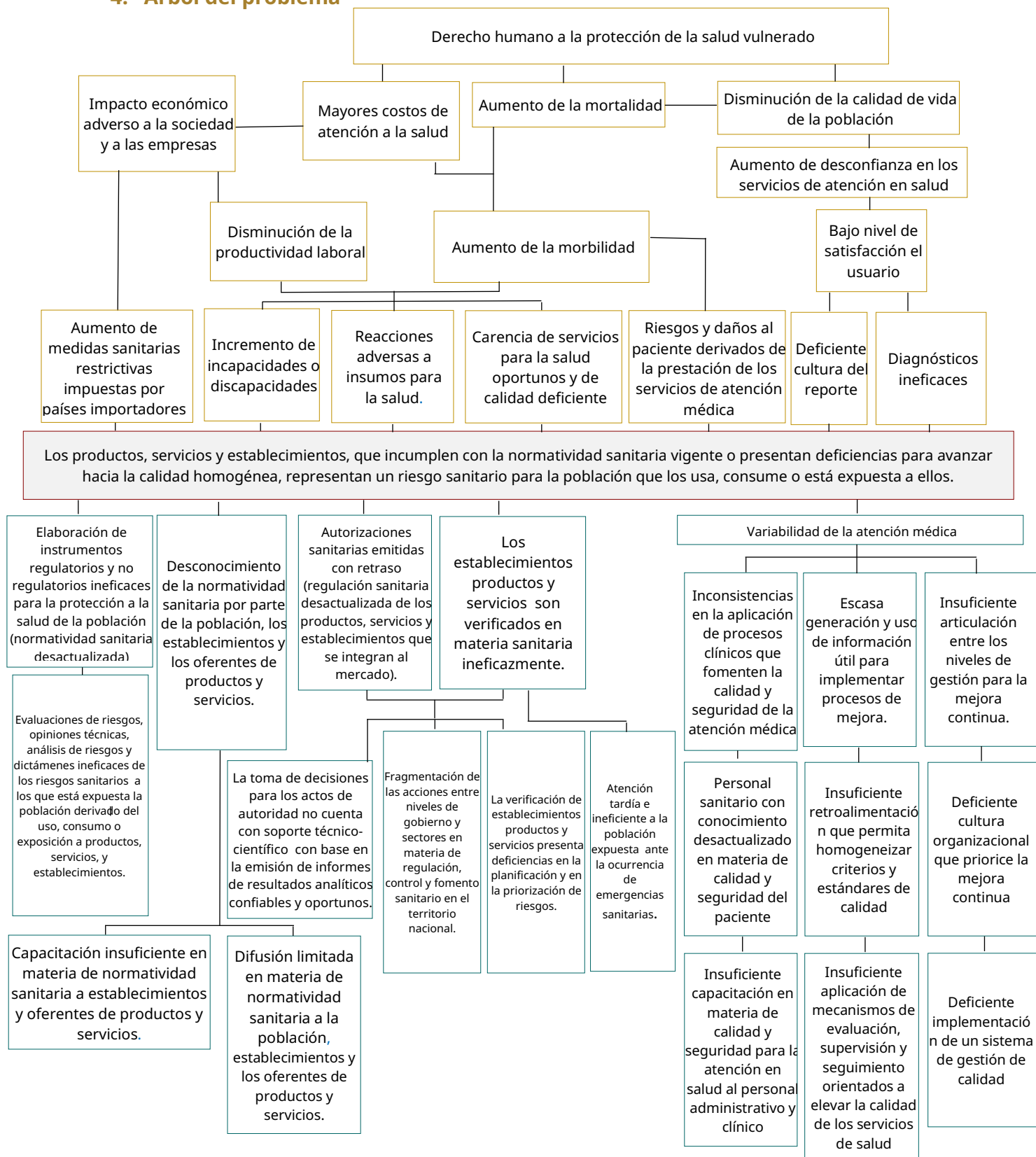


3.3. Fuente de información y frecuencia de actualización

- Frecuencia de cuantificación de la población objetivo: Anual.
- Nombre completo del documento que sustenta la información: COS-DEPE-P-02-BD-01. Registro de Eventos de Emergencias Sanitarias, Gerencia de Atención de Emergencias y Desarrollo de Procedimientos; Sistema integral de información de protección contra riesgos sanitarios (SIIPRIS) II, módulo vigilancia, programa de vigilancia sanitaria; CCAYAC-RE-090 Base de datos de Recepción de muestras, CCAYAC-RE-301 Atención de consultas y revisión de documentos técnicos _ Año en curso; Monitoreo prevacacional de playas semana santa 2025 (<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/monitoreo-prevacacional-de-playas-semana-santa-2025?state=draft>); Programa de Playas Limpias disponible en: <https://www.gob.mx/semarnat/acciones-y-programas/programa-de-playas-limpias>; istema de información de la secretaría de Salud (SINBA), disponible en <http://sinaiscap.salud.gob.mx:8080/DGIS/>; Censo de Población y Vivienda 2020, disponible en <https://www.inegi.org.mx/>; Registros Sanitarios en resguardo por la Comisión de Autorización Sanitaria, Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad y Suplemento del Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad.
- Año o periodo en que se emite la información: 2024
- Última fecha de corte de la información: 30 de junio de 2025.
- Página de internet o fuente en donde se ubica la información: COS-DEPE-P-02-BD-01. Registro de Eventos de Emergencias Sanitarias, Gerencia de Atención de Emergencias y Desarrollo de Procedimientos; Sistema integral de información de protección contra riesgos sanitarios (SIIPRIS) II, módulo vigilancia, ubicado en el servidor de administra la Secretaría de Salud; programa de vigilancia sanitaria en resguardo de la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria en la Comisión de Operación Sanitaria; <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/monitoreo-prevacacional-de-playas-semana-santa-2025?state=draft>; <http://sinaiscap.salud.gob.mx:8080/DGIS/>; <https://www.inegi.org.mx/>; https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php/nota_detalle.php?codigo=5749334&fecha=17/02/2025.
- Frecuencia de actualización de las poblaciones, de acuerdo con la fuente de información determinada: Anual

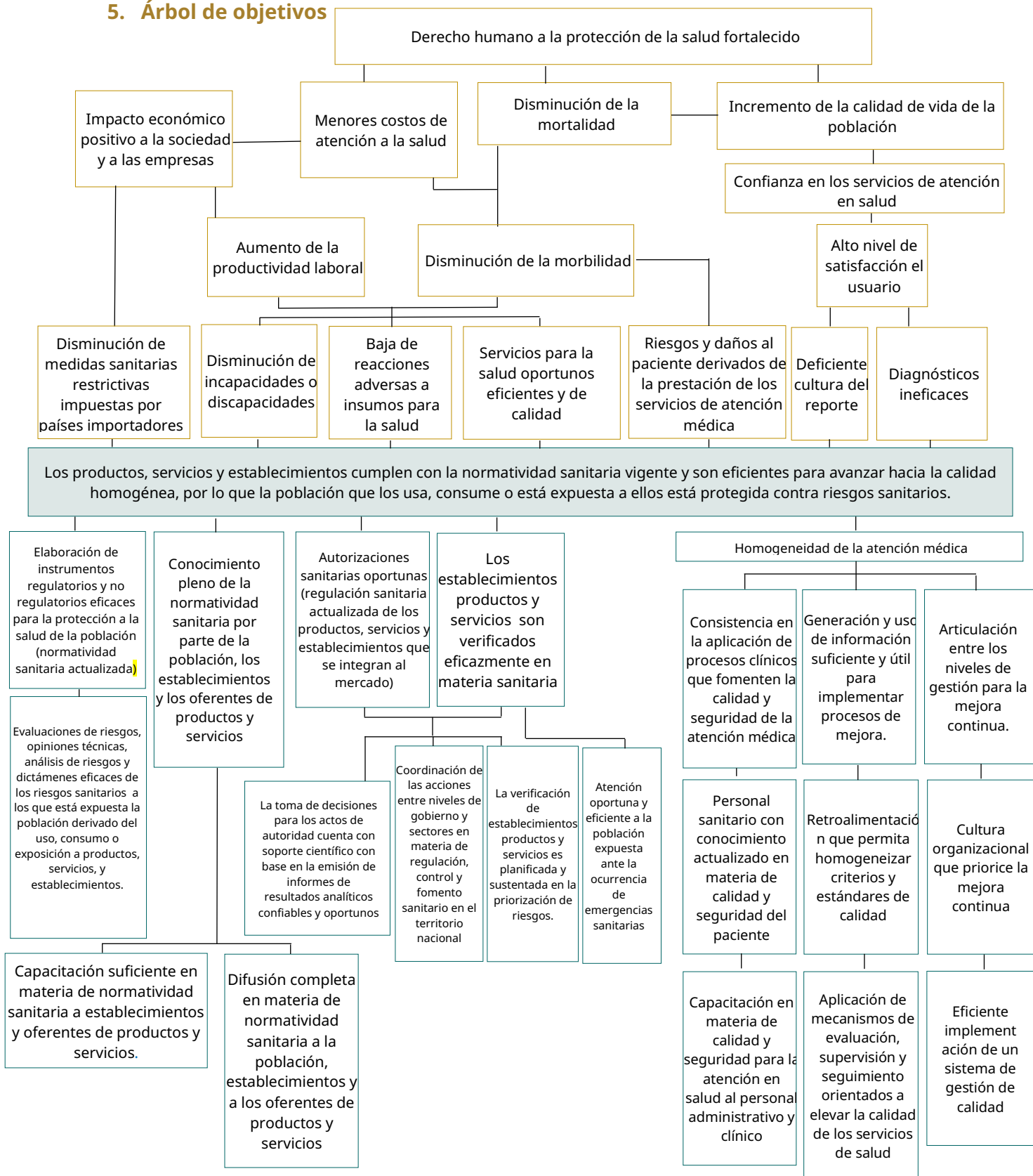


4. Árbol del problema





5. Árbol de objetivos





6. Vinculación con la Planeación Nacional del Desarrollo

Vinculación del Pp G012 Protección contra riesgos sanitarios y regulación sanitaria en establecimientos médicos.						
Eje General del Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2025-2030	Objetivos del Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2025-2030	PND Cien compromisos para el Segundo piso de la transformación	Objetivos del Programa Sectorial de Salud (PSS) 2025-2030	Objetivos del Desarrollo Sostenible	Unidad Administrativa/ Órgano Administrativo Desconcentrado de la Secretaría de Salud	
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.	V. República sana Garantizar el derecho a la salud para toda la población mexicana, consolidando y modernizando el sistema de salud con un enfoque de acceso universal, que asegure la equidad en la distribución de los recursos y la calidad de los servicios de salud.	Objetivo 5 Fortalecer la integración y modernización del sector salud		DGCES	COFEPRIS
				Objetivo 3 Salud y Bienestar		
				Objetivo 6 Agua limpia y saneamiento		
				Objetivo 13 Acción por el clima		
				Objetivo 17 Alianzas para lograr objetivos		

En este marco, destaca la conformación del Plan México, una iniciativa que contempla la colaboración entre el Gobierno de México y el sector privado, cuyo objetivo es fomentar un desarrollo económico equitativo y sustentable a largo plazo basado en el aprovechamiento de nuestro mercado interno para nuestra propia industria, reduciendo con ello las importaciones innecesarias. Este Plan busca impulsar la inversión privada, generar empleos formales y de calidad, aumentar el contenido nacional en los procesos productivos, simplificar los trámites administrativos y combatir la pobreza y la desigualdad. Con estas estrategias, México busca consolidarse como una de las diez economías más grandes del mundo.

Dentro del Plan México se establece para la COFEPRIS: integrarse en la lista de **Autoridades Reguladoras Nacionales de Confianza de la Organización Mundial de la Salud (WLA)** en 2026 para ello se trabaja en el cumplimiento de la Herramienta para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales (GBT).

Por lo antes expuesto, en el ámbito internacional, la COFEPRIS proyecta fortalecer los mecanismos de comunicación y de cooperación internacional en beneficio de la salud humana y de la protección contra riesgos sanitarios, mediante la estrecha comunicación y coordinación con las agencias reguladoras internacionales, contribuyendo en los grupos de trabajo de forma proactiva y facilitando la toma de decisiones basadas en evidencia científica. La creación y fortaleza de los canales de cooperación internacional permitirá mejorar los conocimientos y capacidades técnicas del personal, acceder a las mejores prácticas internacionales y participar activamente en el desarrollo de estándares internacionales.



7. Diseño operativo

7.1. Modalidad presupuestaria

El *Pp G012 Protección contra riesgos sanitarios y regulación sanitaria en establecimientos médicos* está clasificado en la Modalidad *G Regulación y supervisión*, referente a las actividades destinadas a la reglamentación, verificación e inspección de las actividades económicas, sanitarias, de consumo y de los agentes del sector privado, social y público.

7.2. Unidades Responsables

7.2.1 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

De acuerdo con el Artículo 3, Capítulo I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, la Unidad Responsable tiene a su cargo las siguientes atribuciones:

I. Ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría en materia de:

a. Establecimientos: de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el citado ordenamiento, con las excepciones a que hace referencia la Ley;

b. medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud;

c. alimentos y suplementos alimenticios;

d. bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas;

e. productos de perfumería, belleza y aseo;

f. tabaco;

g. plaguicidas y fertilizantes;

h. nutrientes vegetales;

i. sustancias tóxicas o peligrosas para la salud;

j. químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos;

k. productos biotecnológicos;

l. materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos señalados en las fracciones b) a k) anteriores, así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de éstos;

m. fuentes de radiación ionizante para uso médico;

n. efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana;

ñ. salud ocupacional;



- o. saneamiento básico;
 - p. importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley;
 - q. publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere la Ley y demás disposiciones aplicables;
 - r. sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la Ley, y
 - s. en general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas, en los términos de la Ley y demás disposiciones aplicables;
- II. Elaborar y emitir, en coordinación con otras autoridades competentes en los casos que proceda, las normas oficiales mexicanas, salvo lo dispuesto por las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de la Ley, así como las demás disposiciones administrativas de carácter general relativas a las materias a que se refiere la fracción I del presente artículo;
- III. Conducir el Sistema Federal Sanitario, en coordinación con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal;
- IV. Coordinar las acciones para la prestación de los Servicios de Salud a la Comunidad en materia de su competencia, por parte de los gobiernos de los estados y del Distrito Federal, así como para el destino de los recursos previstos para tal efecto en el Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad, de conformidad con las disposiciones aplicables y en términos de los acuerdos de colaboración y coordinación;
- V. Identificar, analizar, evaluar, regular, controlar, fomentar y difundir las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de los riesgos sanitarios;
- VI. Expedir certificados oficiales de la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;
- VII. Emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia, así como ejercer aquellos actos de autoridad que para la regulación, control y fomento sanitarios se establecen o derivan de la Ley y sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas, el presente Reglamento y las demás disposiciones aplicables;
- VIII. Operar los servicios de sanidad internacional que la Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud, con excepción de lo relativo a las personas;
- IX. Aplicar estrategias de investigación, evaluación y seguimiento de riesgos sanitarios, conjuntamente o en coadyuvancia con otras autoridades competentes;
- X. Imponer sanciones administrativas por el incumplimiento de disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás ordenamientos aplicables, así como determinar medidas de seguridad, preventivas y correctivas, en el ámbito de su competencia;



XI. Ejercer las acciones de control, regulación y fomento sanitario correspondientes, para prevenir y reducir los riesgos sanitarios derivados de la exposición de la población a factores químicos, físicos y biológicos;

XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas correspondientes de la Secretaría, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades en las materias a que se refiere la fracción I del presente artículo, y

XIII. Las demás que señalen las disposiciones legales aplicables.

7.2.2 Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Con fundamento en los artículos 18, fracciones XIII y XXXV y 19 fracciones I, II, VI y VII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud (RISS), la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES) es la unidad administrativa competente y facultada para elevar la calidad de los servicios de atención y asistencia social, así como para la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos para la salud, a través del desarrollo y aplicación de modelos para el monitoreo y evaluación de la calidad de los servicios de atención médica brindados en las unidades médicas del país.

7.3. Bienes y servicios

- 1) Autorizaciones sanitarias.
- 2) Vigilancia y control sanitario.
- 3) Actividades de monitoreo (playas, agua de calidad bacteriológica, agua de calidad fisicoquímica).
- 4) Emisión de instrumentos regulatorios y no regulatorios.
- 5) Acciones de farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- 6) Acciones de fomento sanitario.
- 7) Actividades de control analítico y ampliación de cobertura analítica.
- 8) Atención a emergencias sanitarias.
- 9) Reuniones Regionales (Capacitación).
- 10) Visitas de Evaluación, Supervisión y/o Seguimiento.

7.4. Registro de población atendida

La población atendida es un subconjunto de la población objetivo y está constituida por los productos, servicios y establecimientos, sujetos a normatividad sanitaria vigente a los que la COFEPRIS:

1. Emite resolución a las solicitudes de trámites sanitarios (proceso de autorización sanitaria).
2. Realiza acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, ya sea por solicitud o programación derivada de la priorización de riesgos (proceso de control sanitario).
3. Realiza acciones de fomento sanitario tendientes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o



actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias.

Cuadro 2. Población Atendida 2024 del Pp G012 Protección contra riesgos sanitarios y regulación sanitaria en establecimientos médicos

Acción		Materia	Poblaciones			
			Productos	Servicios	Establecimientos	SESAs
Autorización sanitaria	Licencias sanitarias ^{/a}	-Insumos para la salud. -Plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas.- Servicios de salud.			Insumos para la salud 498 Servicios de salud 1,758 Plaguicidas y nutrientes vegetales 49 Tabaco 11	
	Registros sanitarios ^{/a}	-Insumos para la salud. -Plaguicidas y nutrientes vegetales	Dispositivos médicos 6,268 Medicamentos 2,750 Plaguicidas y nutrientes vegetales 4,477			
	Permisos sanitarios ^{/a}	-Insumos para la salud. o Medicamentos o Dispositivos médicos -Productos y servicios -Plaguicidas, nutrientes, vegetales y sustancias tóxicas -Servicios de salud	Permisos de publicidad 7,299 Permisos sanitarios de importación 40,521			
	Tarjetas de control sanitario ^{/a}	-Productos y servicios		Tarjetas de control sanitario 365		
	Otras Autorizaciones Sanitarias ^{/a}	-Servicios de salud	Organismos genéticamente modificados 12 Protocolos de Investigación en seres humanos 2,551		Terceros Autorizados 63	
	Certificación de buenas prácticas ^{/a}	Productos y servicios			Certificados para pozos y dictamen sanitario de efectividad bacteriológico para sistemas de agua 23 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos 1,576	
Control sanitario	Servicios de salud ^{/b}			1,157		
	Insumos para la salud ^{/b}				1,778	
	Salud ambiental ^{/b}				541	
	Productos y servicios ^{/b}		37		983	
	-Servicios de salud -Insumos para la salud -Salud ambiental -Productos y servicios ^{/c}		Emergencias sanitarias: 2,368 eventos de emergencias sanitarias en los que se realizaron actividades de control y fomento sanitario en productos, servicios y establecimientos, de los cuales: 198 eventos por brotes por enfermedades infecciosas y/o emergentes; 1,670 eventos de acciones preventivas; 250 eventos de exposición a otros agentes; 169 eventos de desastres naturales; 81 eventos de infecciones asociadas a la atención de la salud.			
Evidencia y Manejo de Riesgos	Insumos para la salud				Unidades de Centros Estatales de Farmacovigilancia 1,856	



Cuadro 2. Población Atendida 2024 del Pp G012 Protección contra riesgos sanitarios y regulación sanitaria en establecimientos médicos

Acción	Materia	Poblaciones			
		Productos	Servicios	Establecimientos	SESAs
				Unidades de Centros Estatales de Tecnovigilancia 1,308 Unidades de Farmacovigilancia 1,032 Unidades de Tecnovigilancia 2,543 Unidades de Centros Institucionales y coordinaciones 33	
	Salud ambiental	Resultado del monitoreo de la calidad microbiológica del agua de mar en las playas para uso recreativo con contacto primario 289 Resultado del monitoreo de la calidad microbiológica de cuerpos de agua dulce para uso recreativo con contacto primario 74 Resultados del monitoreo de cloro residual en las distintas redes del sistema de abastecimiento formales 1,992			
	Normas Oficiales Mexicanas (NOM) ^d	14 NOM de Insumos para la Salud 4 NOM de Salud Ambiental 3 NOM de Productos y Servicios			
	Reunión Regional (capacitación) ^e	Calidad y seguridad para la atención en salud. Conocimiento (actualización) de la normativa vigente y su aplicabilidad. Sistemas de Gestión de Calidad			
Evaluación, supervisión y/o seguimiento ^e	Visitas de evaluación, supervisión y/o seguimiento de las acciones implementadas en materia de calidad y seguridad para la atención en salud.				

Notas:

^{/a} Resoluciones de trámites de autorización sanitaria emitidas en 2024.

^{/b} Verificaciones realizadas en 2024.

^{/c} Emergencias sanitarias atendidas mediante acciones de control y fomento sanitarios en 2024.

^{/e} En proceso de normalización (propuesta de anteproyecto, anteproyecto, proyecto y norma).

^{/d} 2024



8. Análisis de similitudes, complementariedades y duplicidades

Análisis de similitudes, complementariedades y duplicidades								
Nombre y clave del Pp	Dependencia o entidad	Problema público	Objetivo central	Población objetivo	Cobertura geográfica	Bien y/o servicio generado	Relación identificada (Similitud, complementariedad o duplicidad)	Explicación
P018 Prevención y control de enfermedades	Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud	México presenta un incremento en la morbilidad y mortalidad por enfermedades crónicas no transmisibles, lesiones y trastornos mentales que inciden en la salud de la población, principalmente aquella ubicada en localidades de alta y muy alta marginación.	Contribuir al bienestar social e igualdad mediante el control de padecimientos, que inciden en la salud de la población	Población nacional	Nacional	Actividades de vigilancia epidemiológica y promoción de la salud.	Complementariedad	La Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud busca reducir la morbilidad y mortalidad por enfermedades crónicas no transmisibles; realizar acciones de vigilancia, prevención y control de enfermedades transmisibles; implementar acciones para disminuir los accidentes viales y los que se presentan en grupos vulnerables y conducir las intervenciones para atender a la población en riesgo por desastres y urgencias epidemiológicas; Mientras que la COFEPRIS realiza acciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitario en las materias de productos y servicios, insumos para la salud, servicios de salud y salud ambiental, a fin de proteger a la población contra riesgos sanitarios los riesgos sanitarios.
P012 Rectoría en salud	Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud	Fragmentación del Sistema Nacional de Salud	Conducir eficazmente a través de la planeación y el desarrollo de los instrumentos rectores que garanticen la disponibilidad de servicios de salud efectivos, eficientes, de calidad y seguros a la población usuaria.	Población usuaria de los servicios médicos	Nacional	Implementación proyectos estratégicos para conducir el Sistema Nacional de Salud	Complementariedad	La Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud busca garantizar el acceso a los servicios de salud, además, que sean seguros, efectivos, eficaces y de calidad. Por su parte, la COFEPRIS realiza acciones de regulación y la vigilancia de los establecimientos de salud e insumos para la salud con la finalidad de proteger a la población contra riesgos sanitarios.
U-009 Vigilancia epidemiológica	Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE)	Poblaciones vulnerables con mayor riesgo de enfermar y morir a causa de ciertas enfermedades sujetas a vigilancia epidemiológica	Consolidar las acciones de protección, promoción de la salud y prevención de enfermedades mediante la identificación temprana y control de riesgos, así como el ingreso a tratamiento oportuno y	32 Servicios Estatales de Salud (SES)	Nacional	Acciones para prevenir y controlar enfermedades, así como para responder a brotes, epidemias y desastres que puedan afectar la salud de la población. Esto incluye la coordinación de acciones a nivel nacional, el	Complementariedad	En términos de la atención a emergencias sanitarias y desastres naturales: El CENAPRECE desarrolla planes que contienen estrategias y líneas de acción para que los servicios de salud a nivel nacional y estatal, identifiquen y atiendan con oportunidad a la población afectada en su salud o en riesgo, a causa de cualquier emergencia en salud,



			específico de casos nuevos de enfermedades infecciosas y transmisibles que están bajo la responsabilidad del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE) y la Dirección General de Epidemiología (DGE)			desarrollo de planes de preparación y respuesta, y la capacitación del personal de salud.		través de actividades de prevención y control de enfermedades; por su parte, la COFEPRIS realiza acciones emergentes de control sanitario, saneamiento básico y fomento sanitario con el propósito de limitar el riesgo al que está expuesta la población.
--	--	--	---	--	--	---	--	--



9. Instrumento de Seguimiento del Desempeño

Ramo	Nombre del Ramo	12- Salud			
Clave Pp	Nombre del Pp	G012 Protección contra riesgos sanitarios y regulación sanitaria en establecimientos médicos.			
Número	Objetivo del Pp	Nombre del Indicador	Método de cálculo	Tipo del indicador Estratégico/ Gestión	UR responsable del indicador
1	Población protegida contra riesgos sanitarios derivado de la ocurrencia de Emergencias Sanitarias.	Porcentaje de cobertura de población protegida ante la ocurrencia de emergencias sanitarias	(Población protegida por las acciones competencia de la COFEPRIS en eventos notificados de emergencias/Población en riesgo en eventos notificados de emergencias competencia de la COFEPRIS) * 100	Estratégico	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
2	Resolución de Autorizaciones sanitarias oportunas de medicamentos (registros sanitarios).	Porcentaje de trámites de registro sanitario de medicamentos resueltos, respecto a los programados.	(Número de trámites de solicitud de registro sanitario de medicamento resueltos por mes)/ (Número Trámites programados en el ejercicio fiscal) * 100	Estratégico	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
3	Resolución de Autorizaciones sanitarias oportunas de medicamentos (nuevos registros sanitarios).	Porcentaje de Nuevos Registros Sanitarios de Medicamentos Aprobados, respecto a los programados.	(Número de nuevos registros sanitarios de medicamentos aprobados / Número de nuevos registros sanitarios de medicamentos programados para su resolución) * 100	Estratégico	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
4	Instrumentos Regulatorios y no Regulatorios elaborados en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) con el fin de proteger la salud de la población.	Porcentaje de instrumentos regulatorios y no regulatorios elaborados y/o emitidos por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), respecto a los instrumentos solicitados y programados.	(Número de Instrumentos regulatorios y no regulatorios elaborados por la CEMAR/ [Total de instrumentos regulatorios y no regulatorios que se soliciten a la CEMAR] + Total de instrumentos regulatorios y no regulatorios planificados) * 100	Estratégico	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
5	Evaluaciones de riesgos, opiniones técnicas, análisis de riesgos y dictámenes de los riesgos sanitarios a los que está expuesta la población derivado del uso, consumo o exposición a productos, servicios, y establecimientos.	Porcentaje de consultas de atendidas por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) respecto a las consultas solicitadas e identificadas en el ejercicio fiscal en curso.	[Número de Consultas atendidas por la CEMAR / (Total de consultas que se soliciten a la CEMAR - Total de consultas solicitadas a la CEMAR en proceso)] * 100	Estratégico	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
6	Establecimientos prioritarios de productos y servicios, insumos para la salud, salud ambiental, servicios de salud y terceros autorizados verificados eficazmente.	Porcentaje de cobertura de vigilancia a establecimientos de productos y servicios, insumos para la salud, salud ambiental, servicios de salud y terceros autorizados	(Número de solicitudes de verificación atendidas de establecimientos de productos y servicios, insumos para la salud, salud ambiental, servicios de salud y terceros autorizados/ Número de solicitudes de verificación programadas de establecimientos de productos y servicios, insumos para la salud, salud ambiental, servicios de salud y terceros autorizados) * 100	Estratégico	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
7	Establecimientos prioritarios de atención médica verificados eficazmente.	Porcentaje de cobertura de vigilancia de establecimientos de atención médica (servicios de salud	(Número de solicitudes de verificación de establecimientos de atención médica atendidas/ Número de solicitudes de verificación de establecimientos de atención médica programadas) * 100	Estratégico	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8	Resultados analíticos, confiables y oportunos, emitidos para la eficaz toma de decisiones que contribuyan a la protección de la salud del pueblo de México.	Porcentaje de informes de resultados analíticos emitidos en tiempo.	((Número 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)) X 100	Estratégico	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
9	Fortalecer la calidad de la atención médica mediante reuniones regionales de capacitación, o en su caso, visitas de evaluación o supervisión en los Servicios Estatales de Salud.	Porcentaje de Capacitaciones y/o Visitas de Evaluación, Supervisión o Seguimiento en los Servicios Estatales de Salud.	(Número de Capacitaciones y/o Visitas de Evaluación o Supervisión ejecutadas en los Servicios Estatales de Salud en un año determinado) / (Número de Capacitaciones o Visitas de Evaluación Supervisión o Seguimiento programadas en el mismo año) X 100	Gestión	Dirección General de Calidad y Educación en Salud



10. Análisis presupuestal

Recursos presupuestarios por capítulo de gasto de la COFEPRIS

Capítulo	Monto en pesos corrientes
1000 Servicios personales	659,323,489.00
2000 Materiales y suministros	1,056,363.00
3000 Servicios generales	12,752,357.00
4000 Transferencias, asignaciones, subsidios y otras ayudas	0.00
5000 Bienes muebles, inmuebles e intangibles	0.00
6000 Inversión pública	N/A
7000 Inversiones financieras y otras provisiones	N/A
8000 Participaciones y aportaciones	N/A
9000 Deuda pública	N/A
Total	673,132,209.00

Fuente u origen de los recursos de la COFEPRIS

Fuente de Recursos	Porcentaje respecto al presupuesto estimado
Recursos Fiscales	100
Otros recursos (Recursos fiscales derivados de ingresos excedentes)	0
Total	100

Recursos presupuestarios por capítulo de gasto de la DGCEs

Capítulo	Monto en pesos corrientes
1000 Servicios personales	\$0.00
2000 Materiales y suministros	\$0.00
3000 Servicios generales	\$0.00
4000 Transferencias, asignaciones, subsidios y otras ayudas	\$25'236,932.00
5000 Bienes muebles, inmuebles e intangibles	\$0.00
6000 Inversión pública	\$0.00
7000 Inversiones financieras y otras provisiones	\$0.00
8000 Participaciones y aportaciones	\$0.00
9000 Deuda pública	\$0.00
Total	\$25'236,932.00

NOTA:

El porcentaje de ingresos excedentes se reporta en 0% debido a que en el Presupuesto de Egresos de la Federación, no existe un importe asignado para ingresos excedentes.

Los ingresos excedentes captados durante el ejercicio se reportan a la SHCP para que autorice incrementos líquidos al Presupuesto de la COFEPRIS con fuente de financiamiento 5 "Recursos Fiscales derivados de Ingresos excedentes".

Los recursos excedentes de la COFEPRIS, se determinan de conformidad con las disposiciones establecidas en el artículo 2, fracción XXX de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y considerando adicionalmente lo dispuesto en el artículo 195-



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



L-4 de la Ley Federal de Derechos que señala que los ingresos que se obtengan por los derechos a que se refieren los artículos 195 a 195-L de la Ley Federal de Derechos se destinarán a la Secretaría de Salud, para el mantenimiento, conservación y operación de los servicios en materia de riesgo sanitario.



SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ACF	Acuerdos de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en Materia de Control y Fomento Sanitarios
ARN	Agencia Reguladora Nacional
CAS	Comisión de Autorización Sanitaria
CCAYAC	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
CEMAR	Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
CFS	Comisión de Fomento Sanitario
CGJC	Coordinación General Jurídica y Consultiva
CGSFS	Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
COS	Comisión de Operación Sanitaria
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
COVs	Compuestos Orgánicos Volátiles
GBT	Herramienta para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales
DGCES	Dirección General de Calidad y Educación en Salud
EAM	Establecimientos de Atención Médica
ETA	Enfermedades transmitidas por alimentos
FESP	Funciones Esenciales de Salud Pública
FiME	Ficha de Monitoreo Estratégico
LGS	Ley General de Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
NOM	Norma Oficial Mexicana
NOx	Óxidos de nitrógeno
PICs	Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica
PMs	Material particulado
Pp	Programa presupuestario
RISS	Reglamento Interior de la Secretaría de Salud



RPBI	Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos
SESA	Servicios Estatales de Salud
SIIPRIS	Sistema integral de información de protección contra riesgos sanitarios
SG	Secretaría General de la COFEPRIS
SHCP	Secretaría de Hacienda y Crédito Público
SPSS	Sistema de Protección Social en Salud
SSA	Secretaría de Salud
UA	Unidad Administrativa
UPER	Unidad de Política y Estrategia para Resultados
WLA	Autoridades Reguladoras Nacionales de Confianza de la Organización Mundial de la Salud



REFERENCIAS

- Acuerdo por el que se establece la obligatoriedad de la implementación del Modelo Único de Evaluación de la Calidad (MUEC). (2023). México. Diario Oficial de la Federación 29/06/2023
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. (2006). Reingeniería de procesos en materia de regulación 2001-2006. Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/rendicion/doc/R_Procesos.pdf.
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. (2015). COFEPRIS: Gestión de la salud pública en México. Primera edición.
- DECRETO por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (05 de julio de 2001). Diario Oficial de la Federación.
- Fernández-de-Maya, J., Richard-Martínez, M. (2010). Variabilidad de la práctica clínica. Situación actual y retos para enfermería. *Enfermería Clínica*, 20(2), 114–118.
- Ley General de Salud (LGS) DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, para regular el Sistema de Salud para el Bienestar. Diario Oficial de la Federación 29/05/2023, México. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5690282&fecha=29/05/2023
- Ley General de Salud. (01 de junio de 2021). Diario Oficial de la Federación.
- Mancilla Ramírez, J. (2020). Evaluación de la Calidad en Unidades de Salud en México. *Horizonte Sanitario*, 20(1).
- Oficio 419/UPER/2025/0193 de fecha 5 de junio de 2025, emitido por el Titular de la Unidad de Política y Estrategia para Resultados de la Subsecretaría de Egresos de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Organización Panamericana de la Salud. (2002). La Salud Pública en las Américas. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud. Disponible en https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/42858/9275315892_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- Organización Panamericana de la Salud-Organización Mundial de la Salud y Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional [OPS-OMS-USAID]. 2007. Función rectora de la autoridad sanitaria nacional. Desempeño y fortalecimiento. Marco conceptual e instrumento metodológico. Edición Especial No. 17. Washington: OPS-OMS-USAID. Disponible en https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Funcion_Rectora_ASN.pdf.
- Programa Nacional de Salud 2001-2006. (2001). Diario Oficial de la Federación.
- Programa de Acción Específico 2007-2013 de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. (2007).



Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (13 de abril de 2004). Diario Oficial de la Federación.

Sánchez de Tagle. (2018). El estado regulador en México. México: Instituto Belisario Domínguez.

Secretaría de Salud, El Colegio de Sonora. (2008). La prevención del daños a la salud en México: una Evaluación de la Gestión del Desempeño de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), 2008. México: Secretaría de Salud. Disponible en <https://www.transparenciapresupuestaria.gob.mx/work/models/PTP/SED/Evaluaciones/C/HPF2013/12g004compl13.pdf>.