



SALUD

SECRETARÍA
DE SALUD

LA PREVENCIÓN DE DAÑOS EVITABLES A LA SALUD
EN MÉXICO:
UNA EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DEL DESEMPEÑO
DE LA *COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)*, 2008



Jesús Armando Haro Encinas (Director)

Adolfo Bolaños Stanley
Guadalupe Alejandrina Cabrera Muñoz
J. Rubén Calderón Ortiz
Alejandro Covarrubias Baldenebro
Francisco Covarrubias Baldenebro
María Isabel Grijalva Haro
Paul W. Hersch Martínez
Carlos Francisco Horta Gim
Jesús Gerardo Mada Vélez
Lourdes Betina Minjárez Sosa
José Luis Moreno Vásquez
Lorena Olivia Noriega Orozco
Gerardina Nubes Ortiz
Juan Enrique Ramos Salas
Ana Luz Rascón Moreno
Manuel Alberto Santillana Macedo

José Beltrán Valenzuela
Idania María Chomina Ramírez
David Córdova López
Cinthia Elena Espinoza Valencia
Vidal Eduardo Esquer Rosas
Francisco Javier Félix Figueroa
Oscar Paul Fuentes Serrano
María del Pilar Medel Aradillas
Flor Adriana Meraz Acosta
Maritza Morales García
Ana Lizbeth Morales Juanz
Daniela Moreno Fernández
Czarina Alejandra Núñez González
Emma Cecilia Pereida León
Diego Javier Robles de Jesús
Andrés Fernando Torres Domínguez

RESUMEN EJECUTIVO

PRESENTACIÓN

I. EVALUACIÓN COFEPRIS 2008: PERSPECTIVA TEÓRICA, OBJETIVOS Y METODOLOGÍA

- I.1 Objetivos de la EVALUACIÓN COFEPRIS 2008
- I.2 Perspectiva teórica e implicaciones metodológicas
 - I.2.1 Epidemiología sociocultural e investigación evaluativa
 - I.2.2 Riesgo y vulnerabilidad sanitaria
- I.3 Semblanza metodológica del proyecto
- I.4 Historia metodológica

II. LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y EL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

- II.1 Introducción
- II.2 Función rectora y protección contra riesgos sanitarios en México
- II.3 Reglas y Normas fundacionales de COFEPRIS
- II.4 Funciones y Atribuciones
- II.5 Estructura Organizacional
- II.6 Recursos
- II.7 El Sistema Federal Sanitario

III. AGUA DE CALIDAD BACTERIOLÓGICA (ACB)

- III.1 Estado del arte
 - III.1.1 El contexto internacional y nacional
 - III.1.2 La calidad del agua potable y las Enfermedades Diarreicas Agudas (EDAs)
 - III.1.3 Los organismos operadores de agua y el consumo de agua embotellada
 - III.1.4 La normatividad y los programas gubernamentales
 - III.1.5 Problemas actuales y retos futuros
- III.2 Actores relevantes y atribuciones
- III.3 Métodos
- III.4 Hallazgos
- III.5 Discusión de resultados
- III.6 Conclusiones y recomendaciones

IV. FARMACOVIGILANCIA (FV)

- IV.1 Estado del Arte
- IV.2 Actores y atribuciones en FV
- IV.3 Métodos
- IV.4 Hallazgos
 - IV.4.1 Notificaciones RAM al CNFV
 - IV.4.2 Desempeño del Proyecto FV por localidades y Entidades Federativas
 - IV.4.3 La FV y el personal de salud
 - IV.4.4 La FV y los expendedores de farmacia
 - IV.4.5 La FV y los usuarios de medicamentos
 - IV.4.6 Índice de protección contra riesgos sanitarios en FV
- IV.5 Conclusiones y recomendaciones

V. RASTROS Y CALIDAD DE CARNES (RCC)

- V.1 Estado del Arte
- V.2 Actores Relevantes y Atribuciones en RCC
- V.3 Métodos
- V.4 Hallazgos
 - V.4.1 COFEPRIS y Áreas de Regulación Sanitaria
 - V.4.2 Personal en rastros
 - V.4.3 Carnicerías
- V.5 Conclusiones y recomendaciones

VI. MUERTES MATERNAS (MM)

- VI.1. Estado del arte
- VI.2. Actores y atribuciones
- VI.3. Métodos
- VI.4. Hallazgos
- VI.5. Conclusiones y recomendaciones

VII. FUNCIÓN RECTORA (FR): CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- VII.1 Función rectora y protección contra riesgos sanitarios en México
 - VII.1.1 Desconcentración de las ARS
 - VII.1.2 Emisión de Normatividad
 - VII.1.3 Manejo y análisis de riesgos
 - VII.1.4 Establecimiento de sistemas de información
 - VII.1.5 Establecimiento de estándares y ampliación de cobertura analítica
 - VII.1.6 Fomento sanitario y comunicación de riesgos
 - VII.1.7 Mejora regulatoria
 - VII.1.8 Verificación de establecimientos
 - VII.1.9 Capacitación a las ARS
 - VII.1.10 Apoyo en desastres
 - VII.1.11 Coordinación del Sistema Federal Sanitario
- VII.2 Análisis Organizacional/Institucional: COFEPRIS. Evolución y momento presente
 - VII.2.1 Desarrollo y Cultura Organizacional
 - VII.2.2 Dirección y Organización
 - VII.2.3 Coordinación
 - VII.2.4 Relaciones de Poder y Conflictos
 - VII.2.5 Recursos
 - VII.2.6 Satisfacción e Integración en el Trabajo
 - VII.2.7 Diseño del trabajo: participación, flexibilidad y comunicación
 - VII.2.8 Capital Social
- VII.3 Análisis FODA
- VII.4 Conclusiones y recomendaciones finales
 - VII.4.1 Recomendaciones generales
 - VII.4.2 Recomendaciones específicas

BIBLIOGRAFÍA**ÍNDICE DE ANEXOS EN CD-ROM**

CUADROS

- Cuadro I.1** Selección de estados y temáticas para la EVALUACIÓN COFEPRIS, 2008
- Cuadro I.2** Localidades visitadas en la EVALUACIÓN COFEPRIS, 2008
- Cuadro I.3** Resumen metodológico de la EVALUACIÓN COFEPRIS, 2008
- Cuadro I.4** Entrevistas realizadas para la EVALUACION COFEPRIS, 2008
- Cuadro I.5-A** Equipo de trabajo: Grupo operativo
- Cuadro I.5-B** Equipo de trabajo: Investigadores de campo
- Cuadro II.1** Atribuciones de COFEPRIS por Decreto Presidencial, 2001
- Cuadro II.2** Premisas fundamentales en la creación de COFEPRIS
- Cuadro II.3** Funciones de COFEPRIS (LGS ARTÍCULO 17 BIS)
- Cuadro II.4** Productos que controla sanitariamente COFEPRIS en su proceso, almacenamiento, importación y exportación
- Cuadro II.5** Actividades y coordinaciones de la COS
- Cuadro II.6** Actividades y coordinaciones de CCA y AC
- Cuadro II.7** Actividades y coordinaciones de CEMAR
- Cuadro II.8** Actividades y coordinaciones de CFS
- Cuadro II.9** Actividades y coordinaciones de CGSFS
- Cuadro II.10** Número y tipos de plazas de COFEPRIS de diciembre de 2002 a junio de 2006
- Cuadro II.11** Recursos humanos COFEPRIS, 2008-A
- Cuadro II.12** Recursos humanos COFEPRIS, 2008-B
- Cuadro II.13** Recursos humanos COFEPRIS, 2008-C
- Cuadro II.14** Recursos financieros de COFEPRIS, 2002-2006
- Cuadro II.15** Distribución del ejercicio presupuestal COFEPRIS, 2002-2008
- Cuadro II.16** Distribución del ejercicio presupuestal en rubros selectos COFEPRIS, 2002-2008
- Cuadro II.17** Fecha de publicación de Acuerdos de Coordinación entre COFEPRIS y las Entidades Federativas
- Cuadro II.18** Facultades de Exclusividad, Coadyuvancia y Concurrencia en Acuerdos COFEPRIS-Entidades Federativas, 2004-2008
- Cuadro II.19** Actividades de COFEPRIS y las Entidades respecto a los Acuerdos de Coordinación
- Cuadro II.20** Proyectos de COFEPRIS en las Entidades Federativas, 2008
- Cuadro II.21** Bienes entregados a las Entidades Federativas, 2002-2007
- Cuadro III.1** México. Porcentaje de viviendas particulares habitadas por entidad federativa según disponibilidad de servicios de agua y drenaje, 1990-2005
- Cuadro III.2** Tasas por entidad federativa de Enfermedades Infecciosas y Parasitarias del Aparato Digestivo. Comparativo semana 52, 2007-2008
- Cuadro III.3** Parámetros de análisis considerados en la NOM-127-SSA1-1994
- Cuadro III.4** Criterios Ecológicos Calidad de Agua (CECA) para diferentes usos publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de Diciembre de 1989
- Cuadro III.5** Normas Oficiales Mexicanas sobre calidad del agua
- Cuadro III. 6** Programas de agua potable, alcantarillado y saneamiento, CONAGUA
- Cuadro III.7** Porcentaje población sin riesgo por consumo de agua en entidades seleccionadas, agosto 2008
- Cuadro III.8** Tasa de Incidencia de EDAs, entidades federativas selectas en la República Mexicana, 2008-2005
- Cuadro III.9** Comportamiento del Indicador de Desempeño (ID) con el porcentaje de diferencia en la tasa de incidencia de EDAs, 2005-2008

- Cuadro IV.1** Meta de notificaciones a RAM en el PNS, 2007-2012
- Cuadro IV.2** Notificaciones de RAM según fuente y origen, 2003-2008
- Cuadro IV.3** Notificaciones RAM de los Centros Estatales, 2003-2008
- Cuadro IV.4** Distribución de las notificaciones según la clasificación de gravedad, 2003-2008
- Cuadro IV.5** Indicadores de notificación de RAM por Entidades Federativas, 2008
- Cuadro IV.6** Indicadores de desempeño del Proyecto FV por entidades federativas, 2008
- Cuadro IV.7** Resultados de encuestas a personal de salud e impacto del proyecto FV, 2008
- Cuadro IV.8** Distribución de expendedores de farmacia, según acciones a realizar ante notificación de sospechas de RAM, 2008
- Cuadro IV.9** Resultados de encuesta a expendedores y evaluación del desempeño del proyecto FV en farmacias, 2008
- Cuadro IV.10** Frecuencia de RAM en las entidades federativas seleccionadas, 2008
- Cuadro IV.11** Resultados de encuesta a usuarios de medicamentos, 2008
- Cuadro IV.12** Distribución de usuarios de farmacias encuestados según el origen de la prescripción y/o recomendación de los medicamentos adquiridos, 2008
- Cuadro IV.13** Distribución de usuarios de farmacias encuestados que declararon haber presentado RAM, según grupo de medicamentos involucrados, 2008
- Cuadro V.1** Distribución de número de rastros y mataderos contabilizados por Estado según fuentes diversas
- Cuadro V.2** Indicador de desempeño del Proyecto de Rastros derivado de entrevistas a personal de ARS en las entidades federativas visitadas, 2008
- Cuadro V.3** Indicadores de desempeño en los rastros de las entidades federativas visitadas, 2008
- Cuadro V.4** Indicadores de desempeño en carnicerías de las entidades federativas visitadas, 2008
- Cuadro V.5** Resumen de los índices promedio de entrevistas ARS, rastros y carnicerías, mediana de incidencia de salmonelosis y tifoidea y evidencia de presencia de clenbuterol en muestras de carne, en las entidades federativas visitadas
- Cuadro V.6** Índices promedios de entrevistas a ARS, rastros y carnicerías por localidades.
- Cuadro VI.1** Número de muertes maternas a nivel nacional según la clasificación internacional de enfermedades (CIE-10) y por año, 1998-2006
- Cuadro VI.2** Defunciones maternas por causas, 2002 – 2007
- Cuadro VI.3** Número de muertes maternas según sitio donde ocurrió la defunción, México, 1998-2006
- Cuadro VI.4** Número de muertes maternas según derechohabiencia, México, 1998-2006
- Cuadro VI.5** Relación entre % de población no derechohabiente y razón de muertes maternas, 2005
- Cuadro VI.6** Razón de mortalidad materna por año de registro y entidades seleccionadas de residencia habitual, 2002-2007
- Cuadro VI.7** Razón de Mortalidad Materna. Entidades selectas, México, 2008
- Cuadro VI.8** Variaciones en la notificación de muertes maternas, México, 2007
- Cuadro VI.9** Encuestas aplicadas a personal de salud por entidad federativa, 2008
- Cuadro VI.10** Hospitales visitados por entidad y casos de MM en los últimos 5 años
- Cuadro VI.11** Porcentaje de verificación sanitaria en hospitales que tuvieron muerte materna, por localidad
- Cuadro VI.12** Verificación hospitalaria en casos de muerte materna. Por entidad federativa, 2008
- Cuadro VI.13** Relación MM y verificaciones hospitalarias ARS o COFEPRIS, 2007
- Cuadro VI.14** RMM y porcentaje de verificación sanitaria por entidad federativa, 2007
- Cuadro VII.1** Ubicación de las áreas de regulación sanitaria en las entidades federativas,

2008.

Cuadro VII.2 Percepción de la función rectora de COFEPRIS desde las ARS

FIGURAS

Figura II.1 Estructura orgánica por procesos

Figura II.2 Ámbitos de competencia de COFEPRIS

Figura II.3 Estructura organizacional básica COFEPRIS

Figura II.4 Estructura organizativa de la Comisión de Operación Sanitaria (COS)

Figura II.5 Estructura organizativa de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS)

Figura II.6 Estructura organizativa de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC)

Figura II.7 Estructura organizativa de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR)

Figura II.8 Desarrollo teórico de acciones a partir de la percepción de un peligro sanitario

Figura II.9 Estructura organizativa de la Comisión de Fomento Sanitario (CFS)

Figura II.10 Estructura organizativa de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS)

Figura II.11 Estructura organizativa de la Secretaría General de COFEPRIS

Figura II.12 Regiones del Sistema Federal Sanitario

Figura II.13 Facultades en Acuerdos de Coordinación COFEPRIS-Entidades Federativas 2004-2008

Figura III.1 Caudal de aguas potabilizadas, serie anual 1996 a 2007 (m³/s)

Figura III.2 Porcentaje de cobertura de agua potable y tasa de mortalidad por enfermedades diarreicas en menores de cinco años, 1990-2006

Figura III.3 Indicador de Desempeño Global de ACB en los estados evaluados, 2008

Figura III.4 Comportamiento de la relación del Índice de Desempeño-EDAs, 2008-2005

Figura III.5 Uso del agua de red de abastecimiento para consumo directo en población encuestada, 200

Figura III.6 Conocimiento sobre el proceso de potabilización en población encuestada, 2008

Figura III.7 Acceso a información sobre agua de calidad en población encuestada, 2008

Figura III.8 Percepción sobre calidad del agua de la red de abastecimiento por población encuestada, 2008

Figura III.9 Sabor del agua percibido por la población encuestada, 2008

Figura III.10 Olor del agua percibido por población encuestada, 2008

Figura III.11 Visita del sector salud en casas particulares de la población encuestada, 2008

Figura III.12 ¿Se ha enfermado por consumir agua de la red de abastecimiento? Respuestas de población encuestada, 2008

Figura III.13 Enfermedades por consumir agua de red de abastecimiento vs. calidad de agua de red de abastecimiento

Figura III.14 Calificación del servicio de red de abastecimiento por población encuestada, 2008

Figura III.15 Suspensión del servicio de red de abastecimiento en población encuestada, 2008

Figura III.16 Motivo de la suspensión del servicio de red de abastecimiento, 2008

Figura IV.1 Flujo de información en el proceso de farmacovigilancia

Figura IV.2 Tendencia de las notificaciones de RAM al CNFV

Figura IV.3 Distribución de personal de salud según reportes RAM realizados, 2008

Figura IV.4 Distribución de personal de salud según actitud ante RAM, 2008

Figura IV.5 Distribución de usuarios según tipo de dosificación de medicamentos adquiridos

- Figura IV.6** Distribución de usuarios de farmacias según presentación de RAM, 2008
- Figura IV.7** Distribución de usuarios que declararon haber presentado RAM según severidad (gravedad) de la reacción, 2008
- Figura IV.8** Distribución de usuarios de farmacias que declararon haber presentado RAM según grupo de medicamentos involucrados
- Figura IV.9** Distribución de RAM declarada por usuarios de farmacias, según prescripción/recomendación del medicamento involucrado, 2008
- Figura IV.10** Distribución de usuarios comprando medicamentos en farmacias sin prescripción médica requiriéndola, 2008
- Figura IV.11** Relación entre los índices de desempeño y de riesgo sanitario y la tendencia de las notificaciones de RAM por entidad federativa, 2008
- Figura IV.12** Relación del índice de desempeño en personal de salud y la tendencia de las notificaciones de RAM, 2008
- Figura IV.13** Limitaciones conceptuales y operativas en el proyecto FV
- Figura IV.14** Limitaciones operativas en el proyecto FV
- Figura IV.15** Perspectiva procesual en FV. Dinámicas involucradas
- Figura IV.16** Algunas vinculaciones institucionales en FV, esenciales e inexistentes
- Figura V.1** Comportamiento de los indicadores de desempeño (promedio) por tipo de localidad
- Figura VI.1** Relación entre no derechohabiencia a seguridad social y razón de muertes maternas
- Figura VI.2** Distribución porcentual de los componentes identificados durante el análisis de los Grupos AI-DEM, 2008
- Figura VI.3** Esquema de participación de regulación sanitaria en caso de muerte materna
- Figura VI.4 A** Comportamiento de la RMM en entidades seleccionadas, 2002-2008
- Figura VI.4 B** Comportamiento de la RMM en entidades seleccionadas, 2002-2008
- Figura VI.5** Riesgo de fallecer por muerte materna en entidades seleccionadas, México, 2009
- Figura VI.6** Tipo de institución visitada para aplicación de encuesta a personal de salud, 2008
- Figura VI.7** Existencia de Comité de Mortalidad Materna, 2008
- Figura VI.8** Relación entre RMM y verificación, 2008
- Figura VII.1** Elementos de evaluación de la función rectora de COFEPRIS
- Figura VII.2** Percepción de función rectora de COFEPRIS en ARS de los estados visitados, 2009
- Figura VII.3** Índice global de cultura organizacional COFEPRIS, 2008
- Figura VII.4** Análisis FODA de COFEPRIS

PRESENTACIÓN

VIII.1 SONORA

- VIII.1.1 Semblanza de la entidad
- VIII.1.2 Perfil epidemiológico
- VIII.1.3 Atención a la salud
- VIII.1.4 Regulación y fomento sanitario
- VIII.1.5 Sitios de estudio en Sonora
- VIII.1.6 Hallazgos ACB
- VIII.1.7 Hallazgos FV
- VIII.1.8 Hallazgos RCC
- VIII.1.9 Hallazgos MM

VIII.2 CHIAPAS

- VIII.2.1 Semblanza de la entidad
- VIII.2.2 Perfil epidemiológico
- VIII.2.3 Atención a la salud
- VIII.2.4 Regulación y fomento sanitario
- VIII.2.5 Sitios de estudio en Chiapas
- VIII.2.6 Hallazgos ACB
- VIII.2.7 Hallazgos FV
- VIII.2.8 Hallazgos RCC
- VIII.2.9 Hallazgos MM

VIII.3 NUEVO LEÓN

- VIII.3.1 Semblanza de la entidad
- VIII.3.2 Perfil epidemiológico
- VIII.3.3 Atención a la salud
- VIII.3.4 Regulación y fomento sanitario
- VIII.3.5 Sitios de estudio en Nuevo León
- VIII.3.6 Hallazgos ACB
- VIII.3.7 Hallazgos FV
- VIII.3.8 Hallazgos RCC
- VIII.3.9 Hallazgos MM

VIII.4 OAXACA

- VIII.4.1 Semblanza de la entidad
- VIII.4.2 Perfil epidemiológico
- VIII.4.3 Atención a la salud
- VIII.4.4 Regulación y fomento sanitario
- VIII.4.5 Sitios de estudio en Oaxaca
- VIII.4.6 Hallazgos ACB
- VIII.4.7 Hallazgos FV
- VIII.4.8 Hallazgos RCC
- VIII.4.9 Hallazgos MM

VIII.5 SAN LUIS POTOSÍ

- VIII.5.1 Semblanza de la entidad
- VIII.5.2 Perfil epidemiológico
- VIII.5.3 Atención a la salud
- VIII.5.4 Regulación y fomento sanitario
- VIII.5.5 Sitios de estudio en San Luis Potosí
- VIII.5.6 Hallazgos ACB
- VIII.5.7 Hallazgos FV
- VIII.5.8 Hallazgos RCC
- VIII.5.9 Hallazgos MM

VIII.6 MORELOS

- VIII.6.1 Semblanza de la entidad
- VIII.6.2 Perfil epidemiológico
- VIII.6.3 Atención a la salud
- VIII.6.4 Regulación y fomento sanitario
- VIII.6.5 Sitios de estudio en Morelos
- VIII.6.6 Hallazgos ACB
- VIII.6.7 Hallazgos FV
- VIII.6.8 Hallazgos RCC
- VIII.6.9 Hallazgos MM

VIII.7 AGUASCALIENTES

- VIII.7.1 Semblanza de la entidad
- VIII.7.2 Perfil epidemiológico
- VIII.7.3 Atención a la salud
- VIII.7.4 Regulación y fomento sanitario
- VIII.7.5 Sitios de estudio en Aguascalientes
- VIII.7.6 Hallazgos ACB
- VIII.7.7 Hallazgos FV
- VIII.7.8 Hallazgos RCC
- VIII.7.9 Hallazgos MM

VIII.8 CHIHUAHUA

- VIII.8.1 Semblanza de la entidad
- VIII.8.2 Perfil epidemiológico
- VIII.8.3 Atención a la salud
- VIII.8.4 Regulación y fomento sanitario
- VIII.8.5 Sitios de estudio en Chihuahua
- VIII.8.6 Hallazgos ACB
- VIII.8.7 Hallazgos FV
- VIII.8.8 Hallazgos RCC
- VIII.8.9 Hallazgos MM

VIII.9 NAYARIT

- VIII.9.1 Semblanza de la entidad
- VIII.9.2 Perfil epidemiológico
- VIII.9.3 Atención a la salud
- VIII.9.4 Regulación y fomento sanitario
- VIII.9.5 Sitios de estudio en Nayarit
- VIII.9.6 Hallazgos ACB
- VIII.9.7 Hallazgos FV
- VIII.9.8 Hallazgos RCC
- VIII.9.9 Hallazgos MM

VIII.10 DISTRITO FEDERAL

- VIII.10.1 Semblanza de la entidad
- VIII.10.2 Perfil epidemiológico
- VIII.10.3 Atención a la salud
- VIII.10.4 Regulación y fomento sanitario
- VIII.10.5 Sitios de estudio en Distrito Federal
- VIII.10.6 Hallazgos ACB
- VIII.10.7 Hallazgos FV
- VIII.10.8 Hallazgos RCC
- VIII.10.9 Hallazgos MM

CUADROS

- Cuadro VIII.1.1** Pirámides poblacionales, Sonora y República Mexicana, 2005
- Cuadro VIII.1.2** Tasa cruda de Mortalidad General, Sonora y República Mexicana, 1980-2008
- Cuadro VIII.1.3** Tasa estandarizada de Mortalidad General, Sonora y República Mexicana, 2000-2005
- Cuadro VIII.1.4** Unidades médicas del Sector Salud, Sonora, 2007
- Cuadro VIII.1.5** Población derechohabiente de la seguridad social, Sonora, 2005
- Cuadro VIII.1.6** Población no derechohabiente en Jurisdicciones Sanitarias, Sonora, 2005
- Cuadro VIII.1.7** Indicadores de desempeño del proyecto FV, Sonora, 2008
- Cuadro VIII.1.8** Índice de impacto del Proyecto FV en personal de salud, Sonora, 2008
- Cuadro VIII.1.9** Índice de desempeño del Proyecto FV en farmacias, Sonora, 2008
- Cuadro VIII.1.10** Índice de riesgo por consumo de medicamentos, Sonora, 2008
- Cuadro VIII.1.11** Percepción del personal de salud sobre factores de riesgo MM, Sonora, 2008
- Cuadro VIII.1.12** Concentrado de datos Encuesta a Personal de Salud MM, Sonora, 2008
- Cuadro VIII.2.1** Recursos humanos para la salud, Chiapas, 2002
- Cuadro VIII.2.2** Indicadores de desempeño del proyecto FV, Chiapas, 2008
- Cuadro VIII.2.3** Índice de impacto del Proyecto FV en personal de salud, Chiapas, 2008
- Cuadro VIII.2.4** Índice de desempeño del Proyecto FV en farmacias, Chiapas, 2008
- Cuadro VIII.2.5** Índice de riesgo sanitario por consumo de medicamentos, Chiapas, 2008
- Cuadro VIII.2.6** Casos de muertes maternas en Jurisdicciones Sanitarias, Chiapas 2000-2006
- Cuadro VIII.2.7** Concentrado de datos Encuestas a personal de Salud MM, Chiapas, 2008
- Cuadro VIII.2.8** Percepción del personal de salud sobre factores de riesgo MM, Chiapas, 2008
- Cuadro VIII.3.1** Población según tamaño de localidad, Nuevo León, 2005
- Cuadro VIII.3.2** Servicios básicos en viviendas, municipios selectos de Nuevo León, 2005
- Cuadro VIII.3.3** Unidades médicas en Nuevo León, 2007
- Cuadro VIII.3.4** Verificadores en Red de Oficinas ARS, Nuevo León, 2008
- Cuadro VIII.3.5** Indicadores de desempeño del proyecto FV, Nuevo León, 2008
- Cuadro VIII.3.6** Índice de impacto del Proyecto FV en personal de salud, Nuevo León, 2008
- Cuadro VIII.3.7** Índice de desempeño del Proyecto FV en farmacias, Nuevo León, 2008
- Cuadro VIII.3.8** Índice de riesgo sanitario por consumo de medicamentos, Nuevo León, 2008
- Cuadro VIII.3.9** Desempeño del Proyecto Rastros en Nuevo León, 2008
- Cuadro VIII.3.10** Índices de desempeño en rastros de Nuevo León, 2008
- Cuadro VIII.3.11** Defunciones maternas por año de registro y entidad de residencia habitual, estados selectos República Mexicana, 2002-2007
- Cuadro VIII.3.12** Evolución de las causas de mortalidad materna en Nuevo León, 2002-2007
- Cuadro VIII.3.13** Concentrado de datos Encuestas a personal de Salud MM, Nuevo León, 2008

- Cuadro VIII.3.14** Percepción del personal de salud sobre factores de riesgo MM, Nuevo León, 2008
- Cuadro VIII.4.1** Distribución de la población rural y urbana en Oaxaca, 2000
- Cuadro VIII.4.2** Porcentaje de población en condiciones de pobreza, Oaxaca, 1990-2000
- Cuadro VIII.4.3** Grado de rezago social por municipio, Oaxaca, 2005
- Cuadro VIII.4.4** IDH en entidades federativas seleccionadas por debajo del promedio nacional, México, 2005
- Cuadro VIII.4.5** Servicios básicos en viviendas, Oaxaca 1990-2000
- Cuadro VIII.4.6** Mortalidad general y derechohabiencia a seguridad social en regiones de Oaxaca, 1990-2000
- Cuadro VIII.4.7** Unidades médicas según tipo e institución, Oaxaca, 2004
- Cuadro VIII.4.8** Derechohabiencia a seguridad social en localidades selectas de Oaxaca, 2007
- Cuadro VIII.4.9** Indicadores de desempeño del Proyecto FV, Oaxaca, 2008
- Cuadro VIII.4.10** Índice de impacto del Proyecto FV en personal de salud, Oaxaca, 2008
- Cuadro VIII.4.11** Índice de desempeño del Proyecto FV en farmacias, Oaxaca 2008
- Cuadro VIII.4.12** Índice de riesgo sanitario por consumo de medicamentos, Oaxaca, 2008
- Cuadro VIII.4.13** Casos de muertes maternas por Jurisdicción Sanitaria, Oaxaca, 2000-2006
- Cuadro VIII.4.14** Concentrado de datos Encuestas a personal de Salud MM, Oaxaca, 2008
- Cuadro VIII.4.15** Percepción del personal de salud sobre factores de riesgo MM, Oaxaca, 2008
- Cuadro VIII.5.1** Población de San Luis Potosí, 1950-2005
- Cuadro VIII.5.2** Disponibilidad municipal de servicios, San Luis Potosí, 2005
- Cuadro VIII.5.3** Principales causas de mortalidad general, San Luis Potosí, 2007
- Cuadro VIII.5.4** Principales causas de morbilidad, San Luis Potosí, 2007
- Cuadro VIII.5.5** Derechohabiencia a instituciones de seguridad social, San Luis Potosí, 2005
- Cuadro VIII.5.6** Infraestructura y recursos para la salud, San Luis Potosí, 2007
- Cuadro VIII.5.7** Indicadores de municipios visitados, San Luis Potosí, 2008
- Cuadro VIII.5.8** Indicadores de desempeño del Proyecto FV, San Luis Potosí, 2008
- Cuadro VIII.5.9** Índice de impacto del Proyecto FV en personal de salud, San Luis Potosí, 2008
- Cuadro VIII.5.10** Índice de desempeño del Proyecto FV en farmacias, San Luis Potosí, 2008
- Cuadro VIII.5.11** Índice de riesgo sanitario por consumo de medicamentos, San Luis Potosí, 2008
- Cuadro VIII.5.12** Concentrado de datos Encuestas a personal de Salud MM, San Luis Potosí, 2008
- Cuadro VIII.5.13** Percepción del personal de salud sobre factores de riesgo MM, San Luis Potosí, 2008
- Cuadro VIII.6.1** Principales causas de morbilidad, Morelos, 2007.
- Cuadro VIII.6.2** Indicadores de desempeño del Proyecto FV, Morelos, 2008
- Cuadro VIII.6.3** Índice de impacto del Proyecto FV en personal de salud, Morelos, 2008
- Cuadro VIII.6.4** Índice de desempeño del Proyecto FV en farmacias, Morelos, 2008
- Cuadro VIII.6.5** Índice de riesgo sanitario por consumo de medicamentos, Morelos, 2008
- Cuadro VIII.6.6** Casos de muertes maternas por Jurisdicción Sanitaria, Morelos 2000-2006
- Cuadro VIII.6.7** Concentrado de datos Encuestas a personal de Salud MM, Morelos, 2008
- Cuadro VIII.6.8** Percepción del personal de salud sobre factores de riesgo MM, Morelos, 2008
- Cuadro VIII.7.1** Servicios básicos en viviendas particulares, municipios de Aguascalientes, 2005
- Cuadro VIII.7.2** Grado de rezago social por municipio, Aguascalientes, 2005
- Cuadro VIII.7.3** Principales causas de mortalidad general, Aguascalientes 2007

- Cuadro VIII.7.4** Principales motivos de morbilidad, Aguascalientes 2007
- Cuadro VIII.7.5** Recursos humanos para la salud por institución, Aguascalientes, 2007
- Cuadro VIII.7.6** Indicadores de desempeño del proyecto FV, Aguascalientes, 2008
- Cuadro VIII.7.7** Índice de impacto del Proyecto FV en personal de salud, Aguascalientes, 2008
- Cuadro VIII.7.8** Índice de desempeño del Proyecto FV en farmacias, Aguascalientes, 2008
- Cuadro VIII.7.9** Índice de riesgo por consumo de medicamentos, Aguascalientes, 2008
- Cuadro VIII.7.10** Concentrado de datos Encuestas a personal de Salud MM, Aguascalientes, 2008
- Cuadro VIII.7.11** Percepción del personal de salud sobre factores de riesgo MM, Aguascalientes, 2008
- Cuadro VIII.8.1** Principales causas de mortalidad general, Chihuahua, 2007
- Cuadro VIII.8.2** Principales causas de morbilidad, Chihuahua, 2007
- Cuadro VIII.8.3** Distribución de recursos materiales y humanos para la salud, Chihuahua, 2007
- Cuadro VIII.8.4** Indicadores de desempeño del proyecto FV, Chihuahua, 2008
- Cuadro VIII.8.5** Índice de impacto del Proyecto FV en personal de salud, Chihuahua, 2008
- Cuadro VIII.8.6** Índice de desempeño del Proyecto FV en farmacias, Chihuahua, 2008
- Cuadro VIII.8.7** Índice de riesgo por consumo de medicamentos, Chihuahua, 2008
- Cuadro VIII.8.8** Casos de muertes maternas por Jurisdicción Sanitaria, Chihuahua 2000-2006
- Cuadro VIII.8.9** Concentrado de datos Encuestas a personal de Salud MM, Chihuahua, 2008
- Cuadro VIII.8.10** Percepción del personal de salud sobre factores de riesgo MM, Chihuahua, 2008
- Cuadro VIII.9.1** Distribución poblacional de acuerdo a tamaño de localidad, Nayarit, 2005
- Cuadro VIII.9.2** Grado de rezago social por municipio, Nayarit, 2005
- Cuadro VIII.9.3** Principales causas de mortalidad general, Nayarit, 2007
- Cuadro VIII.9.4** Principales causas de morbilidad, Nayarit, 2007-2008
- Cuadro VIII.9.5** Derechohabencia a servicios de salud por municipio, Nayarit, 2005
- Cuadro VIII.9.6** Principales motivos de consulta, Nayarit, 2007
- Cuadro VIII.9.7** Indicadores de desempeño del proyecto FV, Nayarit 2008
- Cuadro VIII.9.8** Índice de impacto del Proyecto FV en personal de salud, Nayarit, 2008
- Cuadro VIII.9.9** Índice de impacto del proyecto FV en farmacias, Nayarit, 2008
- Cuadro VIII.9.10** Índice de riesgo por consumo de medicamentos, Nayarit, 2008
- Cuadro VIII.9.11** Casos de muertes maternas por Jurisdicción Sanitaria, Nayarit, 2000-2006
- Cuadro VIII.9.12** Concentrado de datos de encuesta a personal de salud MM, Nayarit, 2008
- Cuadro VIII.9.13** Percepción del personal de salud sobre factores de riesgo MM, Nayarit, 2008
- Cuadro VIII.10.1** Crecimiento urbano del Distrito Federal, 1900-2000
- Cuadro VIII.10.2** Población de la Zona Conurbada de la Ciudad de México, 2005
- Cuadro VIII.10.3** Indicadores demográficos, Distrito Federal, 2008
- Cuadro VIII.10.4** Principales causas de mortalidad general, Distrito Federal, 2007
- Cuadro VIII.10.5** Indicadores de desempeño del proyecto FV, Distrito Federal, 2008
- Cuadro VIII.10.6** Índice de impacto del Proyecto FV en personal de salud, Distrito Federal, 2008
- Cuadro VIII.10.7** Índice de desempeño del Proyecto FV en farmacias, Distrito Federal, 2008
- Cuadro VIII.10.8** Índice de riesgo por consumo de medicamentos, Distrito Federal, 2008
- Cuadro VIII.10.9** Defunciones y tasa de muertes maternas por Delegación, Distrito Federal, 2007
- Cuadro VIII.10.10** Principales causas de mortalidad materna, Distrito Federal, 2007
- Cuadro VIII.10.11** Concentrado de datos de encuesta a personal de salud MM, Distrito Federal, 2008

Cuadro VIII.10.12 Percepción del personal de salud sobre factores de riesgo MM, Distrito Federal, 2008

FIGURAS

- Figura VIII.1.1** Servicios básicos en viviendas, comparación entre localidades mayores y menores de 2,500 habitantes y entre hogares indígenas y mestizos, Sonora, 2000
- Figura VIII.1.2** Estructura orgánica de la Secretaría de Salud Pública de Sonora
- Figura VIII.1.3** Estructura orgánica de Servicios de Salud de Sonora
- Figura VIII.1.4** Organigrama de la Dirección de Protección contra Riesgos Sanitarios de Sonora
- Figura VIII.1.5** Jurisdicciones Sanitarias en Sonora
- Figura VIII.1.6** Planta Potabilizadora N° 3 en Hermosillo, 2008
- Figura VIII.1.7** Laboratorio de control de calidad Agua de Hermosillo, 2008
- Figura VIII.1.8** Oficina del Área de Regulación Sanitaria en Caborca, 2008
- Figura VIII.1.9** Rastro Municipal de Caborca, 2008
- Figura VIII.1.10** Razón de Mortalidad Materna, Sonora y República Mexicana, 2002-2008
- Figura VIII.1.11** Muertes maternas por Jurisdicción Sanitaria en Sonora, 2000-2006
- Figura VIII.2.1** Regiones económicas en Chiapas, 2005
- Figura VIII.2.2** Vías de comunicación en Chiapas, 2000
- Figura VIII.2.3** Organigrama de la Dirección de Protección contra Riesgos Sanitarios, Chiapas
- Figura VIII.2.4** Laboratorio de control de calidad de agua, Chiapa de Corzo, 2008
- Figura VIII.2.5** Tanque de almacenamiento de agua, San Cristóbal de las Casas, 2008
- Figura VIII.2.6** Rastro municipal de San Cristóbal de las Casas, 2008
- Figura VIII.2.7** Área de sacrificio en rastro municipal de Tonalá, 2008
- Figura VIII.2.8** Razón de Muertes Maternas, Chiapas y República Mexicana, 2002-2008
- Figura VIII.3.1** Regiones de Nuevo León, 2005
- Figura VIII.3.2** Comunicaciones en Nuevo León, 2005
- Figura VIII.3.3** Derechohabencia a instituciones de salud, Nuevo León, 2005
- Figura VIII.3.4** Organigrama de la Secretaría de Salud de Nuevo León
- Figura VIII.3.5** Presa y edificio de planta potabilizadora “La Boca” en Monterrey, 2008
- Figura VIII.3.6** Instalaciones de extracción de agua y área de cloración del organismo Operador de Montemorelos, 2008.
- Figura VIII.3.7** Rastro municipal de Monterrey, 2008
- Figura VIII. 3.8** Evolución de la RMM en Nuevo León y República Mexicana, 2002–2008
- Figura VIII. 3.9** Causas de muerte materna en Nuevo León, 2002-2007
- Figura VIII.4.1** Regiones económicas en Oaxaca
- Figura VIII.4.2** Pirámide poblacional en el estado de Oaxaca, 2005
- Figura VIII.4.3** Comunicaciones terrestres en Oaxaca 2008
- Figura VIII.4.4** Organigrama de la Dirección de Regulación y Fomento Sanitario, Oaxaca, 2008
- Figura VIII.4.5** Planta Potabilizadora Fortín I y II. Oaxaca de Juárez, 2008
- Figura VIII.4.6** Almacén de materiales en ADOSAPACO, Oaxaca de Juárez
- Figura VIII.4.7** Proyecto de rastro intermunicipal, Oaxaca, 2008
- Figura VIII.4.8** Instalaciones de Abastecedora de Carnes de Oaxaca, 2008.
- Figura VIII.4.9** Rastro municipal de Huajuapán de León, 2008
- Figura VIII.4.10** Expendio de carne en el mercado de la ciudad de Oaxaca, 2008
- Figura VIII.4.11** Razón de Muertes Maternas, Oaxaca y República Mexicana, 2002–2008
- Figura VIII.5.1** Microregiones económicas en San Luis Potosí
- Figura VIII.5.2** Derechohabencia a instituciones de seguridad social, San Luis Potosí, 2005

- Figura VIII.5.3** Organigrama de la Dirección de Protección contra Riesgos Sanitarios. San Luis Potosí
- Figura VIII.5.4** Planta potabilizadora “Los Filtros”, San Luis Potosí, 2008
- Figura VIII.5.5** Oficinas del Organismo Operador del agua en Matehuala, 2008
- Figura VIII.5.5** Tanque de distribución del OO, Charcas, 2008
- Figura VIII.5.6** Rastro Municipal de San Luis Potosí, 2008
- Figura VIII.5.7** Rastro Municipal de Cerritos, 2008
- Figura VIII.5.8** Razón de Muertes Maternas, San Luis Potosí y República Mexicana, 2002–2007
- Figura VIII.6.1** Municipios de Morelos
- Figura VIII.6.2** Almacén de tanques chicos de Cloro-Gas en Organismo Operador de agua, Cuernavaca, 2008
- Figura VIII.6.3** Clorador del Organismo Operador de agua de Jojutla, 2008
- Figura VIII.6.4** Rastro Municipal de Zacatepec, 2008
- Figura VIII.6.5** Rastro Municipal de Yecapixtla, 2008
- Figura VIII.6.6** Razón de Muertes Maternas, Morelos y República Mexicana, 2002-2008
- Figura VIII.6.7** Organigrama de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Morelos
- Figura VIII.7.1** Municipios en Aguascalientes
- Figura VIII.7.2** Cambios poblaciones en Aguascalientes, 1900-2005
- Figura VIII.7.3** Derechohabiencia a instituciones de seguridad social, Aguascalientes, 2007
- Figura VIII.7.4** Organigrama de la Dirección de Protección contra Riesgos Sanitarios. Aguascalientes
- Figura VIII.7.5** Instalaciones de la Planta Potabilizadora de Aguascalientes, 2008
- Figura VIII.7.6** Tanques de almacenamiento de agua, San José de Gracia, 2008
- Figura VIII.7.7** Rastro de Calvillo, Aguascalientes, 2008
- Figura VIII.7.8** Razón de Muertes Maternas, Aguascalientes y República Mexicana, 2002–2008
- Figura VIII.8.1** Pirámide poblacional, Chihuahua, 2005
- Figura VIII.8.2** Derechohabiencia a instituciones de seguridad social, Chihuahua, 2007
- Figura VIII.8.3** Estructura orgánica de la Secretaría de Fomento Social, Chihuahua
- Figura VIII.8.4** Estructura orgánica de COESPRIS, Chihuahua
- Figura VIII.8.5** Distribución del personal de COESPRIS, Chihuahua
- Figura VIII.8.6** Instalaciones de COESPRIS, Chihuahua, 2008
- Figura VIII.8.7** Bitácoras de muestreo, Chihuahua, 2008
- Figura VIII.8.8** Planta potabilizadora, Chihuahua, 2008
- Figura VIII.8.9** Laboratorio del Organismo Operador de agua, Chihuahua, 2008
- Figura VIII.8.10** Laboratorio de control de calidad de agua, Cuauhtémoc, 2008
- Figura VIII.8.11** Tanque de almacenamiento de agua, Cuauhtémoc, 2008
- Figura VIII.8.12** Tanque de almacenamiento de agua, Guerrero, 2008
- Figura VIII.8.13** Rastro Municipal de Delicias, 2008
- Figura VIII.8.14** Rastro Municipal de Anáhuac, 2008
- Figura VIII.8.15** Área de faenado, Rastro Municipal de Anáhuac, 2008
- Figura VIII.8.16** Razón de Muertes Maternas, Chihuahua y República Mexicana, 2002-2008
- Figura VIII.9.1** Regiones económicas, Nayarit
- Figura VIII.9.2** Pirámide poblacional de Nayarit, 2005
- Figura VIII.9.3** Organigrama de la Dirección de Regulación Sanitaria, Nayarit
- Figura VIII.9.4** Dosificador de hipoclorito de sodio, Compostela, 2008
- Figura VIII.9.5** Instalaciones del Organismo Operador de Agua, Compostela, 2008
- Figura VIII.9.6** Sistema múltiple de abastecimiento de agua “La Tobará”, San Blas, 2008
- Figura VIII.9.7** Razón de Muertes Maternas, Nayarit y República Mexicana, 2002–2008

Figura VIII.10.1 Delegaciones en el Distrito Federal

Figura VIII.10.2 Organigrama de la Dirección General de Servicios de Salud Pública, México, Distrito Federal

Figura VIII.10.3 Organigrama de la Subsecretaría de Servicios Médicos e Insumos, México, Distrito Federal

Figura VIII.10.4 Determinación de cloro residual por verificador sanitario, Distrito Federal, 2008

Figura VIII.10.5 Planta potabilizadora "Xaltepec", Organismo Operador SACM, Distrito Federal, 2008

Figura VIII.10.6 Oficinas de Jurisdicción sanitaria en la Delegación Cuauhtémoc, 2008

Figura VIII.10.7 Razón de Muertes Maternas, Distrito Federal, 2002-2008

ACB Agua de Calidad Bacteriológica
AI-DeM Grupos de Atención Inmediata a la Defunción Materna
ANHPP Asociación Nacional de Hospitales Privados
APV Programa Arranque Parejo en la Vida, del CNE y SR-SSA
ARS Áreas de Regulación Sanitaria
CAS Comisión de Autorización Sanitaria de COFEPRIS
CAyAC Comisión de Análisis de Ampliación de Cobertura de COFEPRIS
CE Centros Estatales de FV, en las ARS
CEC Comisión Estatal de la Carne, de la UGRS
CEMAR Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo de COFEPRIS
CENAVECE Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades
CFS Comisión de Fomento Sanitario, de COFEPRIS
CGJyC Coordinación General Jurídica y Consultiva, de COFEPRIS
CGSFS Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, de COFEPRIS
CI Centros Institucionales de FV, en las ARS
CIS Centro Integral de Servicios, de COFEPRIS
CNA o CONAGUA Comisión Nacional del Agua
CNEySR Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, de la SS
CNFV Centro Nacional de Farmacovigilancia
CNS Consejo Nacional de Salud
CNTS Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea
COESPRIS Comisión Estatal de Protección contra Riesgos Sanitarios
COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria
COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONADIC Consejo Nacional contra las Adicciones
CONAMED Comisión Nacional de Arbitraje Médico
CONAPO Consejo Nacional de Población
CONAVE Consejo Nacional de Vigilancia Epidemiológica
CONEVAL Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social
COPRISEM Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos
COS Comisión de Operación Sanitaria de COFEPRIS
CRM Cruz Roja Mexicana
CSG Consejo de Salubridad General
DF Distrito Federal
DGED Dirección General de Evaluación del Desempeño de la SS
DGEPI Dirección General de Epidemiología de la SS
DGIS Dirección General de Información en Salud
DGN Dirección General de Normas
DGPS Dirección General de Promoción de la Salud de la SS
DIPRIS Dirección de Protección contra Riesgos Sanitarios
DNA Ácido Desoxirribonucleico
DOF Diario Oficial de la Federación
EDAS Enfermedades Diarreicas Agudas
EMA Entidad Mexicana de Acreditación
FAO Food and Agriculture Organization, de la ONU
FDA Food and Drug Administration, Estados Unidos de Norteamérica
FESP Funciones Esenciales de Salud Pública
FR Función Rectora
FV Farmacovigilancia

GDF Gobierno del Distrito Federal
IFAI Instituto Federal de Acceso a la Información Pública
IMSS Instituto Mexicano del Seguro Social
InDRE Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
INEGI Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática
INSP Instituto Nacional de Salud Pública
IQF Industria Química Farmacéutica
ISSSTE Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
LESP Laboratorio Estatal de Salud Pública, de las ARS
LGS Ley General de Salud
LNSP Laboratorio Nacional de Salud Pública, de CAyAC de COFEPRIS
MIR Manifestación de Impacto Regulatorio
MM Muertes Maternas
MVZ Médico Veterinario Zootecnista
NDH Población No Derechohabiente de la Seguridad Social
NOM Norma Oficial Mexicana
ODM Objetivos de Desarrollo del Milenio
OMS Organización Mundial de Salud
OO Organismos Operadores de Agua
ONU Organización de Naciones Unidas
OPD Organismo Público Descentralizado
OPS Organización Panamericana de Salud
PEMEX Petróleos Mexicanos (Servicios de Salud)
PNS o **PRONASA** Programa Nacional de Salud 2007-2012
PNUD Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PROSA Programa de Acción Protección contra Riesgos Sanitarios, de COFEPRIS
RAM Reacciones Adversas a Medicamentos
RAMOS Método *Reproductive Age Mortality Survey*
RCC Rastros y Calidad de Carnes
RILAA Red Interamericana de Laboratorios de Análisis de Alimentos
RIS Reglamento de Insumos para la Salud
RMM Razón de Muertes Maternas
SAGARPA Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
SEDENA Secretaría de la Defensa Nacional (Servicios de Salud)
SEED Sistema Estadístico y Epidemiológico de las Defunciones, de DGIS-SSA
SENASICA Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, de SAGARPA
SEMARNAT Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
SESA Servicios Estatales de Salud
SFS Sistema Federal Sanitario de COFEPRIS
SGA Secretaría General Administrativa de COFEPRIS
SIPRISS Sistema de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS
SINA Sistema Nacional de Información sobre Cantidad, Calidad, Usos y Conservación del Agua, de CONAGUA
SINAIS Sistema Nacional de Información en Salud-SSA
SINAVE Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica-SSA
SS o **SSA** Secretaría de Salud
SUAVE Sistema Único Automatizado para la Vigilancia Epidemiológica en línea, de CONAVE
TIF Sistema Tipo Inspección Federal, en rastros
UGRS Unión Ganadera Regional de Sonora
UNESCO United Nations Educational Scientific and Cultural Organization

TMM Tasa de Muertes Maternas
UNICEF United Nations Children's Fund
WRI World Resources Institute
WWC World Water Council



LA PREVENCIÓN DE DAÑOS EVITABLES A LA SALUD EN MÉXICO: UNA EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DEL DESEMPEÑO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS), 2008

RESUMEN EJECUTIVO

El presente documento comprende los resultados finales de la Evaluación COFEPRIS 2008, siendo este resumen ejecutivo una síntesis de los hallazgos principales en los cuatro temas evaluados, además del tema transversal de la función rectora que ejerce esta institución en el país para una efectiva protección de la población mexicana contra riesgos sanitarios derivados especialmente de productos, bienes y servicios que son potencialmente peligrosos para la salud.

En términos globales, un resultado de nuestra Evaluación es que COFEPRIS presenta avances, estancamientos y retrocesos respecto a su misión de constituir una de las principales entidades rectoras del Gobierno de la República en la prevención de daños evitables a la salud. Particularmente se ha progresado en la emisión y aplicación de normatividad y se ha contribuido decisivamente a que las instituciones de salud del país experimenten un cambio de paradigma en materia de regulación sanitaria, al separar esta función de la prestación de servicios personales; e impulsar, así sea incipientemente, el cambio tradicional de perspectiva en la materia para transitar del control al fomento sanitario y de allí a la adopción del enfoque de riesgo con intenciones preventivas.

No obstante, los avances de COFEPRIS son desiguales y en algunos casos limitados en la medida en que, como se describe en los apartados temáticos subsecuentes de este documento:

- Se considera escasamente el impacto epidemiológico,
- Se incorpora limitadamente el enfoque de riesgo,
- Se vincula muy débilmente a la sociedad civil, en particular a los sectores privado, social y académico,
- Existe una clara insuficiencia de insumos humanos, materiales, financieros y de capacitación,
- Los indicadores de desempeño a nivel entidades y localidades son muy desiguales,
- Se trabaja desde una perspectiva vertical en materia de proyectos y determinación de prioridades, que es resentida grandemente por entidades y localidades que se declaran no tomadas en cuenta.

Consideramos que COFEPRIS tiene actualmente el reto de realizar cambios sustantivos que permitan su consolidación como entidad rectora en su misión, pero que precisa de un cambio de estructura y cultura organizacional. Nuestra evaluación

pretende aportar elementos que permitan la apertura de un proceso de revisión institucional. Sin embargo, hay obstáculos obvios que fuimos advirtiendo desde el inicio de nuestra tarea evaluativa, por lo cual consideramos que la instancia amerita de un estímulo externo para detonar el cambio organizacional. Cabe señalar que esta es la primera evaluación externa que se efectúa sobre la Comisión, motivo por el cual esperamos que nuestros hallazgos, conclusiones y recomendaciones sean considerados insumos pertinentes para la apertura de un proceso de reorganización del quehacer nacional en materia de protección contra riesgos sanitarios.

AGUA DE CALIDAD BACTERIOLÓGICA (ACB)

Actores

Los actores institucionales con atribuciones en materia de calidad de agua para consumo humano son muy variados y se ubican en diversos niveles: COFEPRIS, la Secretaría de Salud y la Comisión Nacional del Agua (CONAGUA), en el nivel federal. En las entidades federativas, los Sistemas Estatales de Salud (SESA), las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS) y las Comisiones Estatales de Agua y Saneamiento. Finalmente, en el nivel municipal se encuentran los Organismos Operadores (OO), las Juntas de Agua, regidurías municipales y los propios gobiernos municipales.

Según la LGS, la Secretaría de Salud debe promover y apoyar el saneamiento básico y conducir los sistemas de vigilancia epidemiológica de enfermedades asociadas al consumo humano de agua. Otras atribuciones en la materia están delegadas a COFEPRIS (determinar los valores de concentración máxima de contaminantes ambientales, emitir normas técnicas relativas al agua para consumo humano y asesorar en criterios de ingeniería sanitaria).

Las atribuciones de COFEPRIS relacionadas con la temática de la calidad bacteriológica del agua comprenden varios aspectos. La principal es el establecimiento del sistema de vigilancia de la calidad del agua, de conformidad con lo establecido por las normas oficiales mexicanas. En Agua de Calidad Bacteriológica (ACB) son tres: NOM-127-SSA1-1994 (límites permisibles de calidad y tratamientos para potabilización hídrica), NOM-179-SSA1-1998 (calidad del agua para consumo humano en sistemas de abastecimiento público), y NOM-230-SSA1-2002 (requisitos sanitarios de los sistemas de abastecimiento y procedimientos sanitarios para el muestreo químico, físico y microbiológico e incluso radioactivo). COFEPRIS es responsable del desarrollo de criterios sanitarios para la certificación del agua para consumo humano, y de establecer lineamientos para la clasificación sanitaria de cuerpos de agua en el país.

El proyecto ACB de COFEPRIS tiene como objetivo contribuir a la protección de la salud de la población contra riesgos de origen bacteriano en el agua para uso y consumo humano, mediante la vigilancia de la desinfección del agua que se distribuye en los sistemas formales de abastecimiento. Para ello, conduce un sistema de información nacional, que consta básicamente de cuatro indicadores porcentuales: eficiencia de cloración, cobertura de vigilancia sanitaria, población que cuenta con sistema formal de abastecimiento, y población sin riesgo por consumo de agua. Además, entre sus objetivos específicos se encuentra promover ante las autoridades sanitarias estatales la optimización de la vigilancia de la cloración del agua (NOM-179-SSA1-1998), su fomento en los OO municipales, y apoyar la creación de programas que difundan el fomento sanitario en localidades que no cuenten con sistema formal de abastecimiento de agua.

Según los Acuerdos de Coordinación con las entidades federativas, COFEPRIS tiene como atribuciones entrenar personal en las ARS de los estados para administrar y operar el sistema de información, y proporcionar los insumos necesarios. También le corresponde acordar con las ARS el contenido de los formatos para la recopilación de información y suministrar los equipos e insumos necesarios para implantar el sistema de información en materia de riesgos sanitarios. Ello puede abarcar al equipo de

monitoreo del Cloro residual y también a los implementos necesarios para el análisis de muestras bacteriológicas. También ejercer la supervisión y vigilancia técnica de la ejecución y desarrollo del proyecto ACB. E informar periódicamente a las ARS sobre las acciones que deriven del control y regulación sanitarios. No obstante, todo esto está sujeto a —...la disponibilidad presupuestal para el ejercicio fiscal correspondiente, a la afectación de recursos y a la normatividad aplicable, pues son atribuciones que ejerce en forma coordinada con los SESA y las ARS.

Para todos los temas, no solamente para agua, los Acuerdos de Coordinación establecen una serie de atribuciones o compromisos que son compartidos, de acuerdo a las posibilidades presupuestarias, entre COFEPRIS y los Gobiernos de los Estados. Entre ellos se encuentra la promoción de estudios de evaluación y análisis de riesgos a la salud, la modernización, simplificación y mejora regulatoria, la optimización de recursos, la estandarización y simplificación de procesos, la coordinación eficaz de sus atribuciones, además de la profesionalización y especialización de su personal. En el caso del tema ACB esto se relaciona de forma muy estrecha con el equipamiento de los Laboratorios Estatales de Salud Pública y también con la adquisición o suministro de los equipos de monitoreo del Cloro residual y los muestreos bacteriológicos, siendo su análisis una atribución asignada a las ARS.

La Comisión Nacional del Agua (CONAGUA) tiene como atribuciones conducir el SINA (Sistema Nacional de Información sobre Cantidad, Calidad, Usos y Conservación del Agua). Coadyuva además en el mejoramiento de infraestructura de agua potable, mediante una serie de programas. En el nivel de las entidades federativas, los Gobiernos de los Estados y del Distrito Federal ejercen una serie de competencias en sus Consejos o Comisiones Estatales de Agua. Estas son variadas e inespecíficas. En cuanto a la protección de riesgos derivados, las ARS son responsables de la certificación y revalidación de la calidad del líquido para consumo humano en los sistemas formales de abastecimiento públicos y privados, incluyendo pozos naturales. Estas facultades son de concurrencia para las ARS, lo cual significa que las entidades federativas son responsables de recibir solicitudes, realizar las verificaciones correspondientes e incluso dictaminar, notificar a los OO y resolver la certificación de los sistemas de abastecimiento de agua. Asimismo, les corresponde dar seguimiento de corrección de irregularidades y seguimiento jurídico a las resoluciones, siguiendo políticas, lineamientos y procedimientos que emite COFEPRIS. Las ARS realizan visitas de verificación y emiten ordenamientos a los OO que no cumplen con los niveles de cloración, aunque les compete vigilar la inocuidad no únicamente microbiológica sino también física, química y radioactiva del agua. En el caso ACB esto se reduce a monitorear los niveles de cloro residual y realizar muestreos bacteriológicos con cierta periodicidad (depende del tamaño de la población). Conducen además el proyecto ACB de COFEPRIS en municipios y jurisdicciones (recopilación semanal), mediante el envío mensual de información hacia COFEPRIS.

Los Organismos Operadores (OO) son responsables de la infraestructura de agua potable, alcantarillado, saneamiento y reciclaje de aguas y lodos residuales en los municipios. De ordenar la realización de muestreos periódicos del agua (cloro y bacteriológicos) e informar a las autoridades competentes sobre los resultados de su

análisis. Les corresponde llevar a cabo la cloración adecuada del agua en los depósitos y suministrar los equipos e implementos requeridos para la calidad.

Métodos

En la Evaluación COFEPRIS 2008 se aplicó una gama de estrategias, métodos y técnicas de investigación. Incluyó entrevistas a personal de COFEPRIS (tres casos) y de las ARS (18 casos) y en 31 localidades distribuidas en 10 entidades federativas. Además de entrevistas semiestructuradas de tipo cualitativo, recopilación hemerográfica, análisis documental y observaciones etnográficas, se aplicaron tres instrumentos que dieron origen a bases de datos: encuesta a usuarios de los sistemas de distribución de agua para consumo humano (223 casos), encuesta a organismos operadores de agua/plantas potabilizadoras (11 casos) y una encuesta a médicos (10 casos).

Cabe señalar que los laboratorios deben contar con una infraestructura de calidad, con equipo y recursos humanos, materiales y financieros que les permitan obtener resultados confiables y re-producibles. La Dirección General de Normas (DGN) y la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA, A.C.), son las entidades federales a nivel nacional responsables de proporcionar los lineamientos de acreditación y certificación a que se deben sujetar. Esta acreditación se realiza bajo la Norma ISO/IEC17025:2005. La acreditación consiste en reconocer la competencia técnica (personal idóneo) y la confiabilidad de los laboratorios de ensayo, mediante su capacidad de medida (equipos e instalaciones) y trazabilidad (medidas referidas al Sistema Internacional). La Certificación de la Calidad Sanitaria del Agua en los OO incluye la evaluación documental de la solicitud, y una serie de especificaciones técnicas que se incluyen en una visita de verificación que debe realizar el personal de las ARS por lo menos una vez al año y bajo la NOM-230-SSA1-2002. Esta certificación contempla cuatro aspectos: a) el cumplimiento de los **Programas de Análisis de Calidad del Agua** que incluyen la selección de la cantidad y frecuencia del número de muestras a analizar, tanto para determinaciones de cloro residual libre, como para los exámenes microbiológicos, selección basada en el número de población abastecida); b) la **Inspección de Instalaciones Hidráulicas**, que consiste en que las áreas de bombeo y plantas potabilizadoras deben mantener condiciones de higiene como: contar con un muro o cerca perimetral con distancia y altura suficiente para garantizar acceso restringido, un piso de concreto con pendiente, ademe y contra ademe con altura adecuada y sello sanitario de concreto, para impedir contaminación del manto freático; brocal, sellos impermeables en juntas y uniones en tuberías, equipos y accesorios; el equipo de bombeo, tubería y accesorios deberá contar con pintura anticorrosiva de acuerdo al código de colores de la empresa; otras se refieren a condiciones de limpieza; c) el **Mantenimiento de Instalaciones**, basado en la conservación, prevención y corrección de la infraestructura, descrito en una bitácora de trabajo y avaladas por los análisis fisicoquímicos y microbiológicos que corroboren la eficiencia sanitaria del mantenimiento; y d) la **Capacitación** del personal involucrado en la operación del sistema (específicamente capacitación en análisis de calidad de agua e instalaciones hidráulicas).

Hallazgos

1. La creación de COFEPRIS en relación al tema ACB significa un avance en materia de protección contra riesgos sanitarios derivados del consumo de agua en redes formales de distribución. Esto aplica especialmente a la actuación que ha tenido esta instancia en la emisión de normatividad NOM-127-SSA1-1994, NOM-179-SSA1-1998, NOM-230-SSA1-2002 que especifican los límites máximos permisibles de calidad y los tratamientos de potabilización del agua para uso y consumo humano. No obstante, en el plano práctico, la protección contra riesgos sanitarios enfatiza el cumplimiento de la NOM-127-SSA1-1994, descuidando los riesgos a la salud implicados en el incumplimiento de la NOM-179-SSA1-1998 y la NOM-230-SSA1-2002. Estas dos normas son de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y son aplicables a todos los Organismos Operadores de los sistemas de abastecimiento público.

2. El incumplimiento de la NOM-179-SSA1-1998 provoca la carencia de un programa de trabajo que manifieste las condiciones de eficiencia en que se desarrollan las actividades, favorece la falta de verificación sanitaria de las instalaciones hidráulicas y la ausencia de verificación de la confiabilidad de los resultados de cloración y de calidad bacteriológica a que se deben someter las aguas para su distribución. Asimismo, su incumplimiento, permite modificar el número de muestreos y considerar menos puntos de vigilancia en la red de abastecimiento (Análisis documental y su cotejo con resultados de campo nuestros). El incumplimiento de la NOM-230-SSA1-2002 conduce a tener una infraestructura deficiente y carente de mantenimiento, manejar materiales de calidad inadecuada, mantener las instalaciones en deterioro y no contar con las herramientas necesarias para otorgar un mantenimiento adecuado y a tiempo. Además, permite la ineficiencia en el manejo de los procedimientos sanitarios de muestreo y recolecta de muestras de agua.

3. Destaca que de las 31 localidades visitadas, únicamente las capitales de los estados guardan un apego cabal a la normativa. El promedio de cumplimiento respecto a las tres NOM en las localidades fue de 65 por ciento. El cumplimiento es desigual: Chihuahua, Monterrey y San Luis Potosí son localidades que destacan en conservación y mantenimiento de su infraestructura (como se demuestra en nuestros resultados de campo).

4. Un logro de COFEPRIS lo constituye el establecimiento del sistema de vigilancia de la cloración, el sistema de procedimientos para la certificación de organismos operadores de agua y plantas potabilizadoras, como también el sistema de información nacional donde se incluyen los resultados tanto del programa de monitoreo como de certificación. Este sistema se encuentra en proceso de georreferenciación para la elaboración de un Atlas Nacional de Riesgos, con la participación del Instituto Nacional de Salud Pública y otras instancias de la Secretaría de Salud. Morelos es un estado piloto en georreferenciación del sistema de vigilancia.

5. No obstante, aún queda mucho por hacer para proteger –incluso desde un limitado punto de vista bacteriológico– a la población mexicana de riesgos en la materia ACB. Primero, porque el proyecto ACB de COFEPRIS solamente contempla a las cabeceras

municipales del país, pero está dejando fuera de vigilancia –e incluso de cloración- a numerosas localidades que no se encuentran ubicadas en la sede municipal, pese a que tienen sistemas formales de red de abastecimiento de agua. En segundo término, porque no se incluye el análisis y la protección del riesgo de la población mexicana que no se abastece mediante agua entubada, lo cual actualmente representa al 11 por ciento de la población nacional (datos de COFEPRIS, julio de 2008).

6. Otro aspecto crítico es que no se ha logrado la meta establecida originalmente en el Programa Nacional de Salud 2007–2012 de incrementar a 95 el porcentaje de muestras de agua que tengan contenido de cloro que garanticen agua de calidad bacteriológica. En eficiencia de cloración, la meta de 92.5 por ciento fijada por COFEPRIS para 2008 no se ha alcanzado. Cifras al mes de julio indican un porcentaje promedio nacional de 88.9 por ciento. A nivel regional, la meta se alcanzó o superó en 18 de las entidades federativas, y 14 de ellas estuvieron abajo del promedio nacional. Lo mismo sucede en el indicador de cobertura de vigilancia que fue superado a nivel nacional con 83 por ciento frente a la meta de 79.5 por ciento. Sin embargo, en las localidades visitadas se encontró que la vigilancia promedio fue de 86.96 por ciento, lo cual es bajo si se considera que todas fueron localidades accesibles, incluyendo las capitales de las 10 entidades federativas estudiadas (datos de COFEPRIS).

7. El proyecto ACB requiere de una investigación más detallada para constatar la efectiva protección de riesgos sanitarios por consumo de agua. Por una parte, existen evidencias etnográficas sobre la forma en que en ciertas localidades se está llevando a cabo el programa de vigilancia y de cloración, que nos hacen dudar de la efectividad del mismo sistema de monitoreo y de desinfección. La vigilancia en la optimización de la cloración del agua para uso humano se ve afectada por los factores siguientes, señalados en orden de importancia: falta y disponibilidad de recursos financieros, capacitación y escolaridad insuficiente (nivel promedio de educación media básica), y escasos insumos (humanos y materiales) con que trabaja el personal responsable de verificar en las ARS. A ellos se agregan otros factores como: negligencia, falta de interés y programas deficientes.

8. La falta de confianza en la protección del riesgo sanitario se manifiesta en una situación paradójica: el 75 por ciento de la población encuestada no ingiere agua entubada, por considerarla no apta para consumo. Hay desconfianza sobre la eficiencia del sistema de potabilización otorgado por el organismo operador. El hábito de la ingesta de agua entubada ha cambiado al consumo de agua envasada, de la cual hay también evidencias –en otras investigaciones realizadas- sobre la mala calidad en buena parte de las marcas comerciales. El costo económico también ha sido estimado en otras investigaciones y es considerable. Lo paradójico estriba en que muchos de los organismos operadores manifestaron problemas para ofrecer agua de calidad debido a que buena parte de los usuarios no paga sus cuotas.

9. En 2003, COFEPRIS identificó que era necesario ampliar la cobertura del monitoreo en el área rural y que el personal ARS debía realizar visitas efectivas de verificación y aplicar ordenamientos a los OO. Asimismo, que había necesidad de mejorar la

estrategia de capacitación así como supervisar al personal ARS. Y sustituir en algunas localidades los equipos para la medición de cloro residual libre. Nuestros hallazgos indican que, a la fecha, no se ha avanzado sustancialmente en ello. (Análisis documental y resultados de campo).

10. El proyecto ACB de COFEPRIS tiene logros notables pero también aspectos mejorables ya que su desempeño es insuficiente e inconstante. Ha impulsado la protección de riesgos, no solamente a través del programa de monitoreo de la cloración, la dotación de insumos (comparadores colorimétricos, vehículos y equipo de cómputo) y capacitación al personal ARS. También ha realizado gestiones ante la CONAGUA para dotar de insumos a municipios cuya eficiencia de cloración se encuentra por debajo del 85 por ciento, como sucedió en 2005. En materia de fomento, se elaboró el —Manual de muestreo y determinación de cloro residual libre- y el folleto —Lineamientos para el monitoreo de cloro residual libre en sistemas formales de abastecimiento de agua para uso y consumo humano. No obstante, el personal de las ARS entrevistado denotó desconocimiento de la existencia de estos materiales y nos señaló deficiencias en capacitación. Las ARS han sido poco visitadas por COFEPRIS en relación al proyecto ACB. El proyecto tiene limitantes: no contempla como indicador los resultados de muestras bacteriológicas, las cuales son tomadas – con criterios muy heterogéneos- tanto por personal de las ARS como por los mismos OO. No se cotejan sus resultados, como tampoco los del Cloro residual. Tampoco se cumplen los criterios normativos de conservar los registros de los monitoreos en forma cabal.

11. Otra limitación del proyecto estriba en que su impacto lo estima solamente a través de la incidencia de enfermedades intestinales mal definidas y enfermedades diarreicas agudas, cuando debería de consignar otras patologías derivadas del consumo de agua de mala calidad bacteriológica (hepatitis A, shigellosis, salmonelosis, etcétera). Tampoco se utilizan los brotes de estas enfermedades como medidas de impacto. Estos aspectos deberían de ser considerados en la actual elaboración del Atlas de Riesgos. Por otra parte, no existe un manejo transparente de los riesgos sanitarios a la población, por ejemplo informar sobre la incidencia de enfermedades diarreicas (y las demás hídricas), tanto a los usuarios de los sistemas de agua como a los mismos organismos operadores (y ARS).

12. La prácticamente nula articulación entre las ARS y los OO constituye una seria limitante para la adecuada realización del proyecto ACB a nivel de localidades. De acuerdo con las entrevistas realizadas y las visitas de campo, se constató que no se trabaja de manera conjunta, se duplican actividades, la información relevante sobre cloración, se maneja de manera independiente y no se cotejan resultados. Esto trae como consecuencia una interpretación incorrecta de las concentraciones de cloro residual libre, verídicas en los sitios de muestreo. Por lo tanto, existen diferencias entre los porcentajes de eficiencia y vigilancia de la cloración que se reportan por ambas instituciones. El impacto del proyecto ACB en las entidades se ve por ello afectado: hay ausencia de manuales apropiados para el personal, el cual tiene –en lo general- baja escolaridad. Cada localidad se maneja con criterios propios y con

recomendaciones sobre dosificación de cloro propuestas por los proveedores químicos.

13. Otro aspecto escasamente considerado por el proyecto ACB, es incorporar los resultados de las Certificaciones de Calidad Sanitaria a los OO y las plantas potabilizadoras. En las plantas potabilizadoras que visitamos (10), 4 de ellas se encuentran en excelentes condiciones, 2 en buen estado, 2 en estado regular, 1 en malas condiciones y una más en estado pésimo. Estos resultados cuestionan la actividad de certificación y revalidación que deben llevar a cabo las ARS. Y que deberían formar parte de los indicadores considerados por el proyecto ACB.

14. La acción de las ARS adolece también de deficiencias. La falta de coordinación con el OO para establecer anualmente los programas de trabajo repercute en las acciones de desinfección del agua, descuidando la vigilancia y verificación de su cloración. En vez de gestionar se sanciona. Y no se sanciona de forma eficaz para la protección del riesgo: se suele sancionar solamente la nula cloración pero no la cloración insuficiente ni la excesiva, y las sanciones producen mayor desfinanciamiento del OO, por lo que la situación tiende a empeorar. También existen criterios políticos locales que impiden que se ejerza la función rectora.

15. En los tres niveles de gobierno un elemento común es la falta de recursos financieros para desarrollar sus funciones. Ello genera diversos problemas en diferentes niveles tales como: incumplimiento de metas, falta de verificación, no reconocimiento sanitario de las instalaciones hidráulicas, monitoreos insuficientes, deficiente infraestructura y capacitación de personal, desconfianza de la población sobre la calidad del agua suministrada, e incluso renuencia en algunas localidades de los estados de Chiapas, Oaxaca y Chihuahua a la aplicación de cloro por *usos y costumbres*.

Conclusiones y recomendaciones

1. COFEPRIS ejerce parcial y deficientemente sus atribuciones en materia de control y fomento sanitario en el rubro de ACB. Lo que debería ser una estrategia integral, de gestión, coordinación, vigilancia epidemiológica, uso del enfoque de riesgo para la toma de decisiones, capacitación y rectoría, se reduce en la práctica a la conducción del sistema de información basado en el monitoreo del cloro.

Recomendación:

Debe reestructurarse el proyecto ACB más allá de los aspectos normativos, incluyendo actividades y articulaciones de carácter integral y eficacia preventiva. Sin demérito de que el apego a la vigilancia de ACB debe sujetarse a lo estipulado en la LGS, Art. 17 bis, enfatizando la observancia de las fracciones VI, X, XI. Se refieren al control y vigilancia sanitaria de establecimientos destinados al proceso de saneamiento básico, al cumplimiento de aplicación de sanciones y medidas de

seguridad en el ámbito de su competencia, y al ejercicio de atribuciones en materia de efectos del medio ambiente en la salud, especialmente en residuos peligrosos.

2. Es insuficiente evaluar la protección a la salud de la población con base en el incremento en la eficiencia de la desinfección del agua, para uso y consumo humano, que se distribuye en los sistemas formales de abastecimiento, debido a que se descuidan las bases del procedimiento sanitario para la obtención de agua de calidad y otras variables relevantes para asegurar la protección contra riesgos sanitarios por ACB. El incumplimiento en uno o más de los puntos descritos en cada una de las tres normas minimiza la eficiencia de la vigilancia de la cloración, y pone en riesgo la salud de la población.

Recomendación:

Reestructurar el sistema de información y elaborar un nuevo formato no sólo de certificación sino de vigilancia sanitaria periódica, que contemple todo lo estipulado en las normas básicas (NOM-127-SSA1-1994, NOM-179-SSA1-1998, NOM-230-SSA1-2002).

3. Debe reconocerse como riesgos a la salud, la situación en la que el incumplimiento de la norma rebasa los límites permisibles (1.5 ppm Cl), por los efectos negativos que puede generar la formación de compuestos tóxicos.

Recomendación:

Fomentar la prevención de riesgos a la salud, mediante la capacitación a personal de las ARS y OO en el conocimiento de las repercusiones de exceder los límites permisibles de las sustancias químicas utilizadas en la desinfección.

4. No se utilizan cabalmente los sistemas de vigilancia epidemiológica para una toma de decisiones racional basada en el enfoque de riesgo. Es insuficiente, además, reducir el indicador de impacto en la incidencia de EDAs.

Recomendación:

COFEPRIS debe considerar otras patologías asociadas al consumo humano de agua como factores de riesgo. Y establecer una mayor coordinación con actores relevantes para utilizar en forma cruzada estos y otros resultados factibles (muestreos bacteriológicos, estudios de brotes, resultados de verificaciones, etcétera), que lleven a su utilización inteligente y oportuna para apoyar la coordinación intersectorial, entre niveles de gobierno y la sociedad civil. En síntesis: ejercer la función de rectoría.

5. Los recursos financieros con que cuentan las ARS en cada localidad son generalmente escasos, influyendo en la vigilancia y en la eficiencia de cloración. En los estados visitados, COFEPRIS es sólo un órgano receptor de información y no cumple con sus atribuciones y funciones.

Recomendación:

Las ARS deben elaborar un diagnóstico situacional de cada localidad, con la finalidad de asignar de manera eficiente los recursos financieros que requiere la problemática específica de cada una.

6. La falta de integración entre todos los involucrados para manejar metodologías estandarizadas constituye una seria limitante para la adecuada vigilancia de la calidad del agua.

Recomendación:

Homologar los lineamientos del desempeño en la vigilancia, mediante la elaboración de manuales didácticos de muestreo, que tengan como objetivo la simplificación de metodologías de análisis y la optimización de los métodos de monitoreo, así como su consulta ágil y sencilla en las localidades.

7. No existen criterios claros en la asignación de metas anuales del programa de verificación de la cloración del agua. Las metas asignadas suelen ser modificadas mediante oficios que COFEPRIS envía a las ARS, donde se les notifica a las entidades que pueden reducir sus metas por motivos de eficiencia presupuestal. Ello provoca que las ARS reduzcan arbitrariamente sus puntos de muestreo sin seguir criterios técnicos.

Recomendación:

Evitar la reducción de metas, en la medida de lo posible. O, en todo caso, construir criterios técnicos claros y razonables.

8. La falta de personal calificado, aunado a las deficiencias en recursos y capacitación, debilita la optimización de recursos disponibles en cada localidad y el óptimo funcionamiento de la infraestructura con que se cuenta.

Recomendación:

Establecer convenios con instituciones académicas para el desarrollo de procesos de análisis y certificación, proyectos de investigación, programas docentes y formación de técnicos especializados en materia de vigilancia y eficiencia de cloración del agua.

FARMACOVIGILANCIA (FV)

Actores

Los actores institucionales en el tema son básicamente COFEPRIS y las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS), aunque la Industria Químico Farmacéutica (IQF) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) mantienen también funciones relevantes. Los instrumentos legales fundamentales son la Ley General de Salud (LGS) y la NOM-220-SSA1-2002. En la LGS el Artículo 58, V bis, establece la obligación de notificar RAM a las autoridades sanitarias. Por su parte, la Norma para la Instalación y Operación de la FV describe los criterios de operación. A su vez la NOM 220 se basa en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y el Reglamento de COFEPRIS.

Las atribuciones de COFEPRIS incluyen la realización de una serie de actividades para garantizar una farmacovigilancia efectiva, la cual se efectúa a partir del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), instancia responsable de establecer las políticas, programas y procedimientos en la materia. Éstas se inscriben dentro del Programa Política Nacional de Medicamentos, en conjunción con la Secretaría de Salud. Implica el detectar oportunamente problemas relacionados con el uso de medicamentos, cuantificar el riesgo, prevenir o reducir la frecuencia y gravedad de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), proporcionar recomendaciones a los profesionales de la salud del sector público, privado y al público en general, y establecer los lineamientos para un uso racional de los medicamentos. El proyecto FV de COFEPRIS se basa fundamentalmente en la organización y actualización permanente de un sistema de información de RAM, alimentado con notificaciones enviadas por diversos actores. A su vez, los resultados se incorporan a una base de datos mundial gestionada por la OMS. Al interior del país el sistema está conformando por Unidades de FV: el propio CNFV, los Centros Estatales (CE, a cargo de las ARS), los Centros Institucionales (CI), ubicados en los Servicios de Salud de los Estados de la República Mexicana; las instituciones de salud, las escuelas de medicina o de farmacia o en centros de toxicología clínica. Y en las empresas que integran la IQF.

La FV se relaciona muy estrechamente con otras atribuciones de COFEPRIS establecidas en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), como son la vigilancia y el fomento sanitario en la producción, almacenamiento y mercadeo de los medicamentos, incluyendo productos homeopáticos, herbolarios y suplementos alimenticios. Además, con los procesos de revisión y actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, el programa de registros sanitarios de medicamentos y la autorización para las fábricas de los mismos, que también realiza COFEPRIS. Las modalidades incluyen la recolección y análisis de las notificaciones, que se efectúan a través de reportes voluntarios, por parte de profesionales de la salud, expendedores de medicamentos e incluso los pacientes. Incluye asimismo estudios de FV intensiva (clínicos y de laboratorio), que es la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas durante toda la etapa de prescripción; los análisis de reportes periódicos de seguridad, que son resúmenes de la información global actualizada sobre cada producto farmacéutico. Cabe señalar que este metanálisis es

realizado por el laboratorio productor que desea registrar o renovar una sustancia terapéutica.

El CNFV es la instancia receptora de las notificaciones, quien las analiza y clasifica con criterios científicos de causalidad y severidad, difundiendo periódicamente señales identificadas hacia las instituciones, el personal de salud y el público. En complemento, realiza la gestión del riesgo ante la instancia de COFEPRIS que es responsable del registro de medicamentos (Comisión de Autorización Sanitaria), para restringir o condicionar -si procede- la circulación de la sustancia terapéutica con evidencia de riesgo. El CNFV está a cargo de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, dentro de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR). El propósito del CNFV es coordinar e integrar las actividades que llevan a cabo los Centro Estatales, los Centros Institucionales y la Industria Químico Farmacéutica .

En las entidades federativas, las actividades de FV se ubican en las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS). Las atribuciones específicas de FV están fijadas en los Acuerdos de Coordinación (Anexo 2) en formato de —coadyuvancia. Y se limitan a realizar el —aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos. Con la excepción del Distrito Federal, donde esta función se entiende como atribución directa de COFEPRIS. Sin embargo, cabe señalar que hay atribuciones de concurrencia muy relacionadas con el tema, como las actividades de control y fomento sanitario en farmacias y establecimientos relacionados con medicamentos (almacenes, herbolarias, farmacias homeopáticas).

Métodos

Para la Evaluación COFEPRIS 2008 en el tema de FV se implementaron entrevistas semiestructuradas a informantes clave: a la líder del proyecto a nivel federal y a una funcionaria de alto nivel del CNFV, además de la responsable de CEMAR. En las entidades federativas se entrevistó a Secretarios Estatales de Salud (4), titulares de ARS (10), jefes de jurisdicciones sanitarias (12), líderes estatales del proyecto de FV (9), epidemiólogos estatales y jurisdiccionales (4). Además, se llevó a cabo una entrevista grupal con académicos y empresarios de la IQF. Se aplicaron asimismo tres instrumentos que originaron respectivas bases de datos: expendedores de medicamentos (174 casos), personal de salud (168 casos) y usuarios de farmacias (809 casos), en 20 localidades de 10 entidades federativas, incluyendo sector público y privado. Se realizó también una recopilación hemerográfica, análisis documental y observaciones etnográficas en farmacias.

Hallazgos

1. Las atribuciones de COFEPRIS en FV se cubren de forma muy parcial y desigual. Esto se debe a que no participan todos los actores previstos en la normativa y a que los resultados del sistema de información no tienen una aplicación efectiva y oportuna. Además, son escasos los mecanismos de vinculación y retroalimentación a la red que compone el CNFV. Las razones son variadas: bajos insumos (humanos, materiales y financieros), escasa capacidad técnica y limitaciones de diseño e implantación operativa del proyecto FV: no contempla de forma integral su aporte potencial a una política nacional farmacéutica.

2. El proyecto FV se encuentra estructurado de una forma reduccionista y descontextualizada, que no asegura una protección integral contra riesgos sanitarios asociados al consumo de medicamentos, cuando debería de estar vinculado con otras actividades de regulación y fomento sanitario que llevan a cabo las ARS y otros actores institucionales relevantes. Fenómenos como la prescripción no médica, la mala dosificación, la falta de profesionalización de los expendedores en farmacias y otros factores críticos, no son considerados por el proyecto. El formato en uso es considerado con carencias operativas por los líderes de FV, algunos de los cuales han realizado ajustes de fondo, con lo cual se utilizan formatos distintos en el país. El formato COFEPRIS está mal diseñado: no especifica quién realizó la prescripción del medicamento, tiene ambigüedades léxicas y conceptuales e insuficiencias en la caracterización de los notificadores potenciales. El sistema de información en FV se limita al formato de notificaciones y no incorpora otras variables clave en materia de protección contra riesgos a la salud. Por ejemplo, farmacias y unidades de salud que cuentan con el formato, proporción de éstas donde existe personal capacitado en FV, porcentaje de unidades instituidas como CI, cobertura de unidades por entidad federativa notificadoras, consistencia de la información relativa al volumen de RAM notificadas por CE ó CI. Los esfuerzos del CNFV en fomento sanitario son irregulares y poco eficaces. A pesar de que hay aportes significativos, como la edición de materiales de apoyo para las actividades de difusión del programa (carteles, trípticos, boletines de FV), es escasa su periodicidad y alcance. Su contenido es además muy pobre.

3. Aunque gracias al programa de FV se ha dotado de equipo de cómputo a algunos CE, en general los insumos materiales, humanos y financieros son escasos, tanto a nivel central como en la periferia. Prácticamente ningún líder (federal ó estatal de proyecto) conoce si hay recursos financieros asignados al proyecto. El CNFV incumple con las acciones de supervisión hacia los CE a pesar de formar parte de los acuerdos específicos de coordinación con las entidades federativas. Es decir, la función rectora del Sistema Federal Sanitario en el tema FV se ejerce en forma débil e irregular.

4. El estimador que utiliza el CNFV para determinar las metas de notificaciones no está establecido de forma realista, porque no se basa en estudios nacionales que indiquen cuál es la tasa esperada de incidencia de las RAM. El objetivo se reduce a concentrarse exclusivamente en alcanzar o sobrepasar burocráticamente la meta de la OMS, sin estimar efectivamente la incidencia real de las RAM, con una focalización excesiva y distorsionante de todo un proceso con múltiples factores involucrados. En México se carece hasta la fecha de estudios específicos suficientes en torno a la magnitud de los problemas de RAM y ello limita los alcances de FV. Esto pudiera orientar una política nacional farmacéutica de mayor seguridad y racionalidad. Según nuestras exploraciones en campo, los datos empíricos orientan a una tasa de RAM mucho mayor que la manejada como referencia.

5. El CNFV muestra notables carencias en cuanto a las fortalezas necesarias para operar un sistema nacional eficiente. Su estructura organizativa es precaria, formada solamente por 14 técnicos y profesionales y 2 administrativos, cuya capacidad técnica

es limitada. Existe, como nos dijo un encuestado (Encuesta a personal de COFEPRIS) una —“...*asintonía entre la responsabilidad y la manera de ejercer lo que se quiere, pues sólo aprendemos rutinas de trabajo*”.

6. El desempeño del proyecto FV en las entidades federativas es muy heterogéneo e irregular. Se encuentra pobre o casi nula la notificación de RAM en Chiapas, Chihuahua, Guanajuato, Jalisco, Estado de México, Oaxaca, Quintana Roo y Tlaxcala, lo que significa que prácticamente no se tiene información referente al fenómeno de las RAM en el 25 por ciento de las entidades federativas con un 37.8 por ciento de la población total del país (más de 40 millones de mexicanos). Sólo el 16.5 por ciento de las RAM son notificadas por los CE y el 16.3 por ciento por los CI. El resto (13.4 por ciento) son reportadas por otros actores notificantes, observándose que el personal de salud ha contribuido de manera ínfima: sólo el 0.59 por ciento.

7. En nuestra visita a tres de estas entidades (Chiapas, Chihuahua y Oaxaca) constatamos una implantación del proyecto de FV muy incipiente, reiterada falta de recursos (humanos, materiales y financieros), escasa capacitación de los actores relevantes y muy pobre respuesta del personal médico. En el otro extremo, hay entidades que incluso sobrepasan las metas establecidas (Aguascalientes, Campeche, Colima, Morelos y San Luis Potosí), con notoria tendencia al incremento en el número de notificaciones de RAM. Sin embargo, en tres de éstas que visitamos (Aguascalientes, Morelos y San Luis Potosí), testimoniamos que basan sus logros no en el desempeño de los CE, sino en otros factores: por ejemplo, en notificaciones procedentes de estudios clínicos financiados por la IQF, quien comunica directamente al CNFV, sin que los líderes estatales de proyecto se enteren de ellas. Así, sus esfuerzos generando notificaciones suelen concretarse a un solo hospital de la capital del estado, o en algunas farmacias donde se ha intensificado la capacitación en FV. Esto sucede por factores casuísticos, como la presencia de pasantes de farmacia en un nosocomio (Morelos) ó por esfuerzos muy personales y coyunturales de los líderes de proyecto (San Luis Potosí).

8. El desempeño del proyecto FV en las entidades federativas es en lo general deficiente. Tomando en cuenta varios indicadores cualitativos obtenidos de entrevistas con los líderes del proyecto construimos un índice de desempeño, que incluyó la situación de los insumos humanos, materiales y financieros, la existencia de censos de las farmacias, la cobertura de la verificación en las mismas, como también las actividades de capacitación en RAM. En una situación ideal donde el mejor índice corresponde a un 100 por ciento, encontramos que la situación promedio en nuestra muestra (10 estados, 20 localidades) fue de 44.9 por ciento, con rangos del 37 por ciento en Sonora, hasta 50 por ciento en Nayarit. El desempeño real no llega ni a la mitad de lo deseable en la mayoría de nuestra muestra. Se evidenció también desmotivación de los líderes FV por los objetivos del proyecto, aunque se constató que la mayoría de ellos ha recibido capacitación en reuniones nacionales anuales. Sin embargo, no sucede así con la mayoría de los verificadores, quienes suelen fungir como responsables del proyecto FV en las jurisdicciones. Líderes de proyecto y verificadores de las ARS dedican sus esfuerzos a múltiples actividades relacionadas

con el control sanitario de farmacias pero muy poco en materia de FV.

9. Un problema serio es la falta de retroalimentación del CNFV hacia los actores notificadores. Los líderes de los CE, por ejemplo, no son enterados del resultado de sus reportes, y, cuando así ocurre, es inoportuno. No participan en la caracterización farmacoepidemiológica (tiempo, lugar y espacio) de las RAM en el contexto local. Tampoco hay comunicación efectiva y sistemática hacia sectores académicos, institucionales de salud ó de la IQF. Mucho menos hacia el público en general. La falta de transparencia en el manejo de la base de datos se extendió, incluso, hacia nuestra propia evaluación.

10. El impacto del proyecto FV en el personal de salud es escaso y desigual. Tanto en capacitación sobre FV a médicos y enfermeras, como en acceso al formato de notificación, la actitud o los antecedentes de haber notificado RAM. Promediando estos indicadores se derivó un índice de 34.9 por ciento, con oscilaciones de 20.1 por ciento en Chiapas hasta 59.2 por ciento en San Luis Potosí, respectivamente.

11. En las encuestas a expendedores de farmacias se evidenció también un impacto deficiente. La mayoría de los dispensadores (74.2 por ciento) carecen de la guía o de formatos para notificaciones de RAM. Si bien más de tres cuartas partes de los encuestados refirieron haber recibido visitas de las ARS en el último año, muy pocas de estas visitas se realizaron de forma integral. De hecho, prácticamente en ninguna de estas visitas se abordó el tema de la FV. Aunque la mayoría de ellos han recibido capacitación, destaca que en su mayoría se refieren a dispensación de medicamentos y manejo del establecimiento, como constatamos al advertir que el conocimiento del tema de FV por estos actores es prácticamente nulo. El Índice de impacto construido por nosotros con estas variables denotó un promedio de 50.3 por ciento, con variaciones que van del 34.6 por ciento en Sonora al 57.5 por ciento en Nuevo León.

12. Lo anteriormente referido cobra mayor importancia en la exploración que realizamos entre usuarios de farmacias. Entre el 12.5 y el 50 por ciento de los entrevistados manifestó haber sufrido al menos una RAM en su vida, como ocurrió respectivamente en Aguascalientes y Chihuahua, con un promedio de 23.8 por ciento. Casi la cuarta parte de los usuarios adquirió medicamentos sin prescripción médica. La mayor proporción en este último rubro (13 por ciento) la tiene Aguascalientes, estado que destaca por su alto volumen de notificaciones de RAM.

Conclusiones y recomendaciones

Conclusión general:

La actuación de COFEPRIS respecto a la protección de riesgos sanitarios por consumo de medicamentos es incipiente y limitada, con carencias serias en la conceptualización y operación del proyecto FV. Se reduce a la notificación de RAM, sin considerar su contexto e implicaciones epidemiológicas. Si bien a nivel nacional hay un cumplimiento de las metas internacionales de notificación, ello se debe a que casi la mitad proceden de la IQF y una buena parte de los CI.

Los referentes cuantitativos de RAM utilizados no se fundamentan en datos nacionales y permiten un notable subregistro. La estructura de FV opera sin articulación interna y externa suficiente, escasa interlocución con actores sociales fundamentales (sector asistencial, académico y población sujeta a RAM). El bajo e irregular incumplimiento de metas de notificación por la mayor parte de las ARS y sus Centros Estatales de FV obedece a motivos muy variados, que explican un avance irregular y errático del proyecto: falta de insumos, de retroalimentación, de transparencia en el manejo de la información que recaba COFEPRIS.

Recomendación:

Debe actualizarse la normatividad vigente, con la participación de actores relevantes. Y que esto permita una reestructuración del proyecto FV en cuanto a objetivos, operación, indicadores y metas.

Conclusiones y recomendaciones específicas:

1. La actividad de FV, tal y como se encuentra conceptualizada y operada actualmente en México, no contribuye a un uso más racional de medicamentos ni tampoco a la protección contra riesgos sanitarios derivados del consumo de fármacos u otras sustancias terapéuticas. Sus alcances y usos son muy limitados, dirigidos prácticamente al cumplimiento de metas internacionales en notificaciones de RAM y con escasa aplicación para el análisis de riesgo por consumo de medicamentos.

Recomendaciones:

El proyecto debe abordar su misión desde una perspectiva integral. Es conveniente que tanto el formato como el sistema de información sean ampliados y relacionados con otros sistemas informáticos de COFEPRIS y las ARS (SIPRISS) para incluir aspectos que aseguren una mayor protección contra riesgos terapéuticos. Igualmente ampliar el ámbito de instancias notificadoras.

La tasa de referencia de RAM debe fundamentarse en estudios nacionales rigurosos, realizados por el sector académico e independiente de la instancia gubernamental y de la IQF. Asimismo, los resultados del sistema de información deben ser aprovechados para análisis de riesgo, operación y autorización sanitaria de medicamentos y empresas farmacéuticas.

2. La actividad de FV en la actualidad carece de interlocución con sectores relevantes, quienes podrían aportar información valiosa para incrementar su eficacia y eficiencia en materia de seguridad terapéutica. Adolece el proyecto FV de una adecuada armonización de actividades e interlocutores.

Recomendaciones:

Equilibrar y potenciar su trama de relaciones institucionales, la cual actualmente prioriza la relación con la OMS y con la IQF, a través de los vínculos que mantiene

COFEPRIS con la Asociación Mexicana de Farmacovigilancia, entidad de origen empresarial que actúa como asesora de las actividades que realiza el CNFV.

El CNFV debe generar una estructura que priorice la comunicación dinámica y multidireccional al interior de COFEPRIS y con instancias estatales y locales externas. Con la participación de entes relevantes, como lo son las instituciones del sector salud, la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, los Institutos Nacionales de Salud, la IQF, CONAMED, los investigadores nacionales y las Universidades del país.

Debe contar con un Consejo Consultivo representativo de diversos sectores que apoye su desempeño. Y apoyar el desarrollo de investigaciones independientes o coordinadas en materia de FV y otros aspectos estrechamente relacionados con la Política Nacional de Medicamentos (Genéricos Intercambiables, flora medicinal nacional, control de Terceros Autorizados, acceso y dotación de medicamentos esenciales, simplificación y racionalización de la Farmacopea de los EUM).

Conviene que el CNFV mantenga una presencia más notable en los medios de comunicación, instancias formativas universitarias y otros espacios determinantes en su cometido. El CNFV debe socializar resultados pertinentes entre prescriptores, productores, investigadores y el público en general. Otorgar acceso a la base de datos del sistema de notificaciones a instancias pertinentes y partes interesadas, en un ejercicio de transparencia pública federal. Debe crearse un procedimiento que permita este ejercicio sin afectar el grado de confidencialidad que ameritan nuevas patentes. Igualmente, los datos personales de notificantes y pacientes.

Debe impulsarse la actividad de FV promoviendo la creación –y participación activa- de nuevos Centros Institucionales, que no se limiten a notificar sino que formen parte de una masa crítica nacional de expertos en el tema, que se avoque a una revisión cabal y actualización de la NOM-220.

3. Nuestros indicios señalan que existe una relación muy endeble entre los índices de desempeño del proyecto en los CE y las metas de notificación de RAM, como también de algunos indicadores de riesgo sanitario en consumo de fármacos que aquí exploramos. No parece haber una correlación entre mejor desempeño del proyecto y su relación con las metas o con la población de menor riesgo.

Recomendaciones:

Se plantea la necesidad de realizar una revisión profunda del modelo adoptado para la implantación de la FV en el país. La norma vigente requiere también de una profunda y amplia revisión y actualización. Es fundamental explicitar de manera precisa y detallada la estructura y organización del sistema de FV, analizar y discutir los tiempos establecidos para las notificaciones según severidad de las RAM. Asimismo, dotar a todas las unidades de FV (CE, CI, IQF, universidades) de mecanismos eficientes para la retroalimentación y seguimiento de resultados.

Es altamente recomendable la incorporación de experiencias en el diseño y operación de sistemas de vigilancia epidemiológica, como es la Dirección General de Epidemiología de la SS, incluso para acordar proyectos en colaboración que contribuyan a sistematizar las actividades y la producción automatizada de productos relativos a las RAM, como a) el rediseño del portal de FV, incluyendo el acceso a la notificación por este medio y la consulta de la base de datos; b) la potenciación en la generación de señales (estudios de asociación estadística); c) estrategias de difusión de señales; d) la realización de análisis de la causalidad para la gestión del riesgo sanitario, e) diseño y ejecución de estudios de postcomercialización de medicamentos y f) difusión de información oportuna para diversos sectores interesados en el tema. Es recomendable efectuar una revisión de la estructura administrativa actual para identificar la magnitud real de las capacidades y competencias técnicas con que se deben disponer en el CNFV DEFyF, acordes con las atribuciones, objetivos y funciones de su importante responsabilidad.

Deben garantizarse medidas de transparencia en cuanto al monto, distribución y suficiencia de los recursos destinados a FV. La asignación de dichos recursos debe bastar para las tareas encomendadas a FV a nivel central y periférico, en particular en lo que refiere a su personal (involucrado, suficiente, capacitado, en condiciones de permanencia laboral), y a sus responsabilidades de enlace hacia la población y hacia los actores sociales involucrados.

Igualmente, deben precisarse y diseñarse mejor los contenidos de los cursos de capacitación en FV, los cuales deben ampliar sus cometidos y destinatarios.

RASTROS Y CALIDAD DE CARNES (RCC)

Actores

Los actores significativos en la protección de riesgos sanitarios asociados al consumo de carnes y alimentos cárnicos se encuentran ubicados en el nivel federal, en el de las entidades federativas y en los municipios. En el primero se ubica COFEPRIS y Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA). A nivel de las entidades federativas tanto las ARS como los Sistemas Estatales de Salud (SESA). Además, en algunos estados existen organismos propios encargados de vigilar y certificar la calidad de los productos cárnicos (como la Comisión Estatal de la Carne, CEC, en Sonora). Finalmente, en el nivel municipal, el Ayuntamiento autoriza, en coordinación con la SS ciertos rubros relacionados con el consumo de carnes, como son los puestos fijos y semifijos de alimentos preparados (por ejemplo, taquerías y torterías).

Pertenece a COFEPRIS la atribución de instrumentar la política nacional de protección contra riesgos sanitarios en materia de alimentos y rastros, lo cual incluye la emisión de normatividad y así como la vigilancia y el fomento sanitario en estas materias. Sus instrumentos básicos son las Normas Oficiales Mexicanas: *NOM 120 SSA1-1994, Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos y la NOM 194 SSA1-2004, Especificaciones sanitarias en los establecimientos dedicados al sacrificio y faenado de animales para abasto, almacenamiento, transporte, expendio y especificaciones sanitarias de productos*. En operación, autorización y fomento sanitario respecto al tema, COFEPRIS opera de forma específica en torno a dos proyectos que se incluyen en su Programa Alimentos: Rastros y Calidad microbiológica de alimentos potencialmente peligrosos. A COFEPRIS corresponde, además, proponer estudios e investigaciones relacionadas con la eficiencia, la equidad, la calidad y la efectividad en el manejo del riesgo sanitario del consumo de carne así como la actualización y desarrollo del personal de las ARS en materia de riesgos sanitarios.

Inicialmente el proyecto Calidad microbiológica de alimentos potencialmente peligrosos de COFEPRIS se ubica dentro de la línea para —abatir el rezago y tiene como objetivo —*prevenir infecciones e intoxicaciones alimentarias de origen bacteriano, debidas al consumo de alimentos potencialmente peligrosos* Esto lo realiza tanto a través de actividades regulatorias (verificaciones), como de acciones de fomento sanitario (capacitaciones). Sus indicadores se cifran en muestras analíticas de los productos cárnicos con presencia de *estafilococo aureus*, *coliformes fecales o totales* y *salmonella typhi* y el impacto de dichas acciones lo determinan por el comportamiento de las tasas de incidencia de ciertas enfermedades, como salmonelosis, paratifoidea e intoxicaciones alimentarias de origen bacteriano. En la última versión de la página web de COFEPRIS (febrero 15 de 2009) este objetivo cambio por uno relacionado con la obtención de información sobre la contaminación microbiana de alimentos, ahora sin ligarla de manera directa con el comportamiento de dichas enfermedades, cabe mencionar que hasta la versión de hoy no existen ligas que permitan saber resultados obtenidos. Es importante destacar que la NOM-120 se encuentra actualmente en proceso de modificación. Por su parte, el proyecto Rastros tiene como objetivo el mejoramiento —de acuerdo a la normatividad- de los rastros y

mataderos municipales de poblaciones mayores a 50 mil habitantes. Esto mediante la adecuada vigilancia y dictaminación, proponer esquemas de mejora en instalaciones y equipamiento, buscar la coordinación intersectorial y realizar actividades de fomento (gestión, difusión y capacitación). Es materia de COFEPRIS la supervisión y vigilancia técnica de la ejecución y desarrollo de dichos proyectos, suministrar los equipos necesarios para implantar el sistema de información, acordando con las ARS el contenido de los formatos para la recopilación de datos y la retroinformación de los mismos.

La Secretaría de Salud, a través de su Dirección General de Epidemiología, tiene como atribución el conducir el sistema de vigilancia epidemiológica de enfermedades asociadas al consumo de carne contaminada. Por otra parte, la Dirección General de Promoción de la Salud se encarga de promover mediante acciones de participación social y educación en salud la adopción de medidas higiénicas y sanitarias para proteger la salud de la población.

A SENASICA, órgano desconcentrado de SAGARPA, le corresponde el proponer disposiciones generales, a través de reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas, para garantizar la sanidad animal, la inocuidad alimentaria en el proceso de producción almacenamiento, transporte y distribución a través del Sistema Tipo Inspección Federal (TIF). De manera específica son los responsables de la vigilancia de la utilización de productos como el clenbuterol.

En el nivel estatal las ARS tienen atribuciones señaladas en los Acuerdos de Coordinación las cuales son de concurrencia. Un caso especial se presenta en Sonora donde existen un instancia reguladora de la producción y mercadeo de la carne, la Comisión Estatal de la Carne (CEC) de la Unión Ganadera Regional de Sonora (UGRS), que mediante convenio realiza controles de calidad y muestreos de carne de importación y exportación, que se analizan en el Laboratorio Estatal de Salud Pública. Y el complemento de la acción regulatoria lo continúa haciendo la ARS.

Es atribución constitucional del municipal (art. 115) el regular los rastros que tengan el carácter municipal. Esto en materia de ordenamiento local, cumplimiento y monitoreo.

Métodos

Se realizaron entrevistas semiestructuradas a personal de COFEPRIS (3). En Sonora se efectuaron además otras entrevistas: en el Laboratorio Estatal de Salud Pública (1), el Departamento de Bienes y Servicios de la ARS (4) y en la Comisión Estatal de la Carne (1). Se realizó una entrevista grupal extra con personal de la ARS (3). La información cualitativa incluyó además observaciones etnográficas en carnicerías, rastros y en un matadero-mercado semiclandestino del Distrito Federal; registro fotográfico, revisión bibliográfica y un amplio análisis documental, en fuentes impresas y sitios web. Se aplicaron tres instrumentos para tratamiento cuantitativo y cualitativo que dieron origen a bases de datos: encuesta a empleados de establecimientos (218 carnicerías), a responsables de rastros municipales (21); a líderes de proyecto y verificadores en las ARS (20). Lo anterior en 22 localidades distribuidas en 10 entidades federativas.

Hallazgos

1. El diagnóstico de la protección contra riesgos sanitarios asociados al consumo de carnes es insuficiente: se desconoce el número exacto de rastros y mataderos existentes en el país; no hay coincidencias entre las fuentes respecto al número, ni sobre los criterios con que se clasifican los establecimientos.
2. No se cuenta con un instrumento de verificación específico para este rubro. En materia normativa su labor ha sido discreta, acotada actualmente a la elaboración de una Guía de cumplimiento de la NOM-194. Sin embargo, de acuerdo a entrevistas que realizamos con informantes clave, es necesario que ésta sea revisada y actualizada. Tampoco se aplica el mismo instrumento para verificar rastros y carnicerías en todas las entidades visitadas; en algunas se utiliza el Acta de 90 puntos y en otras la cédula de diagnóstico sanitario. El acta de 90 puntos, fue elaborada para aplicarse en establecimientos productivos y comerciales de diversos giros, y no contempla aspectos de sanidad e inocuidad que se incluyen en las respectivas NOM.
3. Los recursos humanos, materiales y financieros son insuficientes para el ejercicio regulatorio. Adicionalmente los recursos humanos con que se dispone muestran carencias operativas derivadas de una falta de capacitación específica para el tema. Casi la mitad del personal encargado de la verificación en rastros (47.4 por ciento) no ha recibido capacitación alguna en nuestra muestra.
4. Existe una fragmentación de atribuciones, responsabilidades y acciones, del proceso Carnes-Rastros. No está diseñado para incluir acciones conjuntas entre SENASICA, SEMARNAT, ni el municipio. Es escasa la coordinación entre estas tres instancias, según nos señalaron varios informantes clave en las entidades federativas. No se cuenta con información de los indicadores del proyecto debido a que el sistema de información es incipiente. Además de la fragmentación, se evidenció en varias entidades una falta de coordinación entre los diversos actores. El proceso regulado por COFEPRIS se limita únicamente al sacrificio del animal, lo que imposibilita contar con una visión integral de la protección del riesgo.
5. La evaluación del desempeño del proyecto RCC en las ARS de las entidades federativas es desigual. Este índice comprende variables de capacidad técnica, de aplicación de normatividad, manejo de inocuidad y realización de actividades de fomento y gestión sanitaria. Se obtuvo un índice promedio de 63 por ciento, con rangos del 24 por ciento en Nayarit hasta un 82 por ciento en Chihuahua.
6. El impacto del proyecto en los rastros es desigual. Este se determinó a través de la estimación de las siguientes variables: capacidad técnica, apego a aspectos normativos, infraestructura e inocuidad. El promedio obtenido fue de 70 por ciento, con rangos de 52 por ciento en Sonora a 91 por ciento en Nuevo León.

Conclusiones y recomendaciones

1. El proyecto RCC es insuficiente, fragmentado y descontextualizado, no asegura la inocuidad alimentaria. Se desconoce la magnitud y complejidad del proceso. Carece de elementos indispensables (instrumentales, humanos, financieros y de capacitación) para dimensionar e intervenir adecuadamente en la prevención del riesgo.

Recomendaciones:

Promover el análisis del proceso con la intervención de todos los actores implicados con un enfoque integral que garantice el compromiso en la prevención del riesgo sanitario. Es conveniente acentuar la función rectora de COFEPRIS para lograr una coordinación interinstitucional.

Elaborar un diagnóstico completo que incluya todos los rastros y mataderos, independientemente del tamaño de población.

Elaborar un instrumento que contemple todos los aspectos referidos en la normativa al respecto.

Diseño de un programa de capacitación que incluya a todos los participantes de las distintas instancias y niveles que intervienen en el proceso.

2. El desempeño e impacto del proyecto es, deficiente y de alcance limitado. Como actualmente está planteado el proyecto no contempla medidas de impacto epidemiológico, sino únicamente de desempeño.

Recomendaciones:

Es preciso reformular el proyecto bajo el formato de una red de participación organizada en varios niveles e instancias. Ampliar el número y la calidad de sus indicadores para incluir medidas de impacto epidemiológico y también de desempeño en un sistema de información con retroalimentación a potenciales usuarios.

Aumentar la capacidad de gestión de COFEPRIS en su vinculación con municipios para proponer la creación de más rastros regionales intermunicipales.

MUERTES MATERNAS (MM)

Actores

Los actores institucionales en el tema de Muertes Maternas (MM) incluyen básicamente a COFEPRIS y a la Secretaría de Salud nacional, entidad que ejerce la función rectora del Sector Salud. Otros actores relevantes del nivel federal son el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS), el Consejo de Salubridad General (CSG), el Consejo Nacional de Salud (CNS) y la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED). En las entidades federativas se incluyen los Sistemas Estatales de Salud (SESA), las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS) y los Centros Estatales de Transfusión Sanguínea (CETS). En algunas entidades existen organismos implicados en el tema MM: organizaciones no gubernamentales y también mixtas. Y en el nivel internacional, tanto la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de Salud (OPS) y otros organismos internacionales mantienen cierta presencia a través del seguimiento epidemiológico y la presión moral e incluso económica (Organización de Naciones Unidas y los Objetivos del Milenio, Banco Mundial, Organización Mundial del Comercio, etcétera).

En la Secretaría de Salud las atribuciones incluyen básicamente competencias de la Dirección General de Epidemiología (DGE), la Dirección General de Información en Salud (DGIS), el Consejo Nacional de Salubridad y el Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva (CNEySR). La DGE se encarga de recibir los datos de muertes maternas ocurridas en el país, de parte de los epidemiólogos de los estados. Reciben también los dictámenes efectuados por los Comités Estatales de Mortalidad Materna y proponen recomendaciones dirigidas a los hospitales cuando ello procede. Por su parte la DGIS se encarga de operar el SEED (Sistema Estadístico y Epidemiológico de las Defunciones) mediante un análisis y codificación de los certificados de mortalidad, lo cual incrementa la sensibilidad en la detección de muertes maternas no notificadas.

El CSG interviene en el tema de muertes maternas mediante una serie de atribuciones que se derivan del Acuerdo para la Aplicación del *Programa de Acción Arranque Parejo en la Vida* y la instrumentación de la Vigilancia Epidemiológica Activa de las Defunciones Maternas (Diario Oficial de la Federación, 1 de noviembre de 2004). Este Acuerdo define que cada muerte materna debe ser considerada urgencia epidemiológica y analizada minuciosamente con el método de eslabones críticos, para que se tomen de manera urgente e inmediata una serie de medidas de atención. Entre estas se encuentra el promover la incorporación de acciones preventivas estratégicas: crear Redes Rojas de Atención obstétrica, mejorar la vigilancia epidemiológica por búsqueda intencionada, registro y análisis de la muerte materna (RAMOS por sus siglas en inglés, *Reproductive Age Mortality Survey*), el análisis de programas que convergen con Salud Materna y Perinatal, el monitoreo y seguimiento de acciones y el —asegurar el personal necesario, equipos, insumos e infraestructura requerida. Por ello genera acciones desde nivel federal hacia COFEPRIS, CNTS, IMSS, ISSSTE.

El *Programa Arranque Parejo en la Vida* (APV) está ubicado en el CNEySR. Tiene como principal objetivo reducir las brechas existentes en las condiciones de salud para mujeres durante el proceso reproductivo y en neonatos, especialmente en las entidades federativas y municipios con el menor Índice de Desarrollo Humano. Ello

lo pretende realizar mediante estrategias variadas, que incluyen el reforzamiento del Programa Nacional de Planificación Familiar, la instrumentación de la Vigilancia Epidemiológica Activa de las Defunciones Maternas, el mejoramiento de la atención obstétrica (mediante protocolos de atención, regulación de los servicios de salud) y una serie de medidas cuyo fin es lograr que disminuyan los partos extrahospitalarios. Un instrumento importante de APV es la creación de Grupos interdisciplinarios de Atención Inmediata a Defunciones Maternas (AIDeM). Otros actores federales involucrados son los sistemas de seguridad social (IMSS, ISSSTE, SEDENA, PEMEX, etcétera), que realizan también esfuerzos de prevención de MM, en el sentido de implementar acciones en vigilancia normativa y lineamientos del *Programa Arranque Parejo en la Vida. Esto incluye a sus delegaciones estatales y los equivalentes del ISSSTE en cada entidad federativa*

En cuanto a COFEPRIS, los fundamentos legales que le confieren esta atribución se encuentran en la Ley General de Salud (LGS) en el capítulo respectivo a las atribuciones de COFEPRIS para la vigilancia sanitaria de las unidades de atención médica. El marco normativo lo confieren las NOMs, 007, 020, 166, 168, 178, 197. Ahí se explicita la función de coadyuvar en la disminución de la incidencia de muertes maternas, especialmente en las regiones de mayor vulnerabilidad. Lo realiza a partir de funciones normativas, de control y fomento sanitario, pero también mediante la identificación de factores de riesgo, para lo cual involucra a varias instancias de COFEPRIS y de las ARS, asimismo se coordina con otros actores institucionales relevantes. El proyecto Muertes Maternas (MM), ubicado dentro del Programa Unidades Médicas Saludables en la Comisión de Operación Sanitaria (COS) es una de las instancias claves. Tiene como objetivo llevar a cabo la vigilancia en los establecimientos de atención médica que proporcionan servicios de obstetricia y tococirugía, con énfasis en unidades del segundo nivel de atención (hospitales). Esto lo debe efectuar en forma directa y exclusiva en el Distrito Federal, mientras que en las entidades federativas delega a las ARS la función de verificar aquellas unidades donde hayan ocurrido muertes maternas. Las verificaciones tienen como objeto vigilar el cumplimiento de la normatividad en relación con la infraestructura y los procesos de atención obstétrica. Y, en caso necesario, la aplicación de medidas de seguridad. El proyecto tiene como indicadores el porcentaje de establecimientos verificados respecto del total de establecimientos en que se presentaron muertes maternas, y el porcentaje de medidas de seguridad aplicadas a establecimientos verificados. Con ellos organiza un sistema de información que es alimentado de forma permanente con datos propios (del DF) y los enviados por las ARS estatales. No obstante, las verificaciones no se limitan a los hospitales (públicos y privados) ni a aquellos donde han ocurrido muertes maternas, pues los verificadores a nivel central deben visitar bancos de sangre, servicios de transfusión, consultorios médicos generales y de especialidad. Ofrecen asesorías a directivos hospitalarios enfocadas al cumplimiento de la normatividad y también respecto a planes de construcción y remodelación de nosocomios. Y participar en reuniones de Comités de Mortalidad Materna e Infantil en diversos niveles.

En el caso de las entidades, los SESA y las ARS mantienen atribuciones importantes en MM. El área de epidemiología de cada estado se encarga de recopilar la información de la muerte materna a través del método RAMOS. Todos los SESA

tienen áreas de salud reproductiva que se encargan de llevar a cabo el programa APV, y en algunas entidades estas áreas conducen los Comités Estatales de Mortalidad Materna. Este comité es el elemento que coordina a los actores, Salud Reproductiva, Epidemiología, Regulación Sanitaria, así como a las instituciones de seguridad social y las instituciones privadas. En cuanto a las ARS, las principales atribuciones de regulación sanitaria se centran en la verificación de las condiciones de infraestructura y equipamiento de las unidades médicas, especialmente en caso de que haya ocurrido recientemente una muerte materna. Además de la atribución de verificar e implementar medidas de seguridad, las ARS realizan actividades de fomento sanitario, que incluye la elaboración de recomendaciones pertinentes, no exclusivamente en unidades de atención sino también en bancos de sangre y establecimientos de diagnóstico.

Las ARS son responsables de notificar mensualmente a COFEPRIS las verificaciones efectuadas en casos de MM. Otros actores son los variados Comités de Mortalidad Materna que existen en la República en niveles estatales, jurisdiccionales, en instituciones de seguridad social e incluso en los propios hospitales. Por normativa, cada unidad médica con atención obstétrica debe contar con uno. En algunos sitios son Comités de Mortalidad general, en otros son de Mortalidad Materna e Infantil. La atribución fundamental de estos Comités es el estudio de las causas médicas, de infraestructura, equipamiento, procedimientos en cada caso de MM. Para determinar las causas básicas y clasificarlas en a) atribuibles a la paciente y al primer nivel de atención (control prenatal), b) a las condiciones técnicas de la atención obstétrica hospitalaria, y c) a riesgos sanitarios atribuibles a la unidad médica.

Métodos

Se realizaron 31 entrevistas semiestructuradas con informantes clave: Secretarios de Salud de las entidades federativas (4), titulares de ARS y Jefes de Jurisdicciones sanitarias (9), Jefes de Epidemiología (6), Jefes de Salud Reproductiva (8), personal de Banco de Sangre (4), y líderes estatales del proyecto MM (4). Además, 3 entrevistas con personal de COFEPRIS del proyecto MM. Se diseñó un cuestionario dirigido al personal de salud en 57 hospitales (de la SS, IMSS, ISSSTE, privados, uno universitario y uno de beneficencia); también se aplicó a directivos (32) y administrativos (6) de hospitales, jefes de obstetricia (16), de servicio (4), quirófano (1), jefas de enfermería (17), enfermeras (3) con lo cual se produjo una base de datos que incluyó 105 casos, en 24 localidades de 9 entidades federativas y 3 delegaciones del DF. Asimismo, se asistió a una reunión del Comité Estatal de Mortalidad Materna (Sonora), se realizó recopilación y análisis hemerográfico, análisis documental y observaciones etnográficas en ARS y Hospitales.

Hallazgos

1. No se ha logrado aún en México un sistema de registro completo y confiable del fenómeno de las muertes maternas. Los esfuerzos hechos en la materia son importantes (aplicación del método RAMOS y monitoreo de los datos por varios actores), pero no obstante, persiste la no coincidencia de información entre distintas fuentes oficiales. Para 2007, por ejemplo, hay una diferencia de 345 muertes

maternas al cotejar los datos del SINAIS, INEGI y COFEPRIS (tomados del programa APV).

2. No se tiene clara la contribución de los factores que intervienen en las muertes maternas. Los esfuerzos por distinguir las causas evitables más allá del diagnóstico médico son todavía incipientes y no alcanzan a traducirse en acciones preventivas efectivas. La coordinación entre los actores involucrados, a pesar de los discursos y los documentos, ofrece evidencias contradictorias sobre cuales son los puntos críticos. APV, COFEPRIS, los Comités de Muerte Materna, las entidades federativas, etcétera, utilizan criterios distintos para categorizar las causas evitables, según nuestro cotejo de fuentes disponibles. Por ejemplo, no existe una estadística en el país que relacione qué proporción de muertes maternas se origina en fallas derivadas de los Bancos de Sangre, la negligencia médica, los factores administrativos, el desabasto de medicamentos, el ausentismo laboral, etcétera.

3. En lo que respecta a COFEPRIS su contribución a la protección contra riesgos sanitarios derivados de eventos obstétricos hospitalarios es nula. Esto se deduce del bajo porcentaje de verificaciones realizadas en muertes maternas hospitalarias: fue de 33 por ciento en 2007 según datos del proyecto MM-COFEPRIS, aun cuando muy recientemente en su sitio web COFEPRIS señaló que esta proporción se incrementó a 74 por ciento en 2008. Así como por la baja proporción de medidas de seguridad aplicadas (en 2007 fue de 13 por ciento y en 2008 de 11 por ciento).

4. Es desigual la participación de las entidades federativas en la notificación de las verificaciones a muertes maternas, como lo denotan los datos COFEPRIS para 2007. Con un rango que va de 0 al 133 por ciento, ya que, por algún motivo, en ciertas entidades se reporta un mayor número de verificaciones que de casos de muertes maternas (Yucatán). Hay entidades críticas, como Oaxaca, donde este año hubo 52 muertes registradas con 1.8 por ciento con reporte de verificación. En el Distrito Federal, donde las verificaciones son competencia exclusiva de COFEPRIS, en 2007 el porcentaje alcanzó al 75 por ciento de las muertes, pero en 2008 se redujo al 50 por ciento, según los responsables del proyecto entrevistados.

5. El proyecto MM está diseñado de forma muy limitada. Se reduce a la recolección burocrática del contenido de las verificaciones y se aplica muy poco para el análisis de factores de riesgo, lo cual pudiera permitir el diseño de intervenciones necesarias, con miras a alcanzar los Objetivos del Milenio. Por otra parte, no existe la participación de COFEPRIS en los Comités de Muertes Hospitalarias del Distrito Federal, donde tiene la facultad de verificación en exclusiva.

6. Los insumos humanos, materiales, financieros y técnicos manifiestan grandes carencias tanto en el nivel central como en las ARS. Acorde a nuestro estudio en diez entidades federativas, en el rubro de recursos humanos, solamente el 63 por ciento de los líderes de proyecto considera que son suficientes y están capacitados. El 73 por ciento opina que cuenta con recursos materiales suficientes y el 63 por ciento con financiamiento adecuado. No obstante, entre el personal de salud encuestado,

solamente el 41 por ciento refirió que se había realizado verificación en la última muerte materna ocurrida en su hospital. Chihuahua cuenta con tres verificadores para todo el estado y en Oaxaca, donde los verificadores son los mismos para farmacias, rastros, funerarias que hospitales no cuentan con una capacitación *ad hoc*.

7. Según el personal de salud entrevistado el aporte del proyecto MM a la prevención de muertes maternas es muy limitado. El formato de las verificaciones no es adecuado, pues deja fuera del análisis aspectos críticos que no son contemplados. Ejemplo de ello es que solamente pregunta por la plantilla del hospital pero no averigua sobre factores que inciden en que el personal no esté físicamente disponible en el momento crítico (permisos sindicales o sobrecarga de los servicios).

8. Por otra parte, obtuvimos evidencias de que las verificaciones no se llevan a cabo con suficiencia y eficiencia. En nuestra muestra, el personal de salud refirió que apenas un 33 por ciento de las verificaciones incluyeron todos los rubros pertinentes. Y no cuantificamos aquellos que nos señalaron que es práctica común de los verificadores el transcribir mecánicamente los resultados de las verificaciones de ejercicios anteriores. En el Distrito Federal nuestros entrevistados en uno de los hospitales de la Secretaría de Salud del GDF nos señalaron que en 2008 solamente se solicitaron copia de los expedientes.

9. Asimismo, es baja la proporción de acciones realizadas en los hospitales después de una verificación. En nuestra muestra, el personal de salud reconoció que apenas se efectuaron las recomendaciones en un 41 por ciento de las últimas muertes maternas ocurridas en el último año. La menor correlación entre recomendaciones y acciones específicas fue en lo relativo a capacitación (33 por ciento), seguido de equipamiento (46.8 por ciento) e infraestructura (49.9 por ciento). O se realizan los diagnósticos situacionales pero no se establecen las correcciones necesarias. Este fue un hallazgo de nuestras entrevistas y encuestas aplicadas al personal de salud.

10. Al relacionar los recursos humanos, materiales y financieros –según la percepción de los líderes de proyecto entrevistados en las 22 localidades- y relacionarlos con un indicador (porcentaje de cumplimiento de verificación en la última muerte materna ocurrida en los hospitales visitados), elaboramos un índice de desempeño del proyecto MM. El promedio en nuestra muestra fue de 49 por ciento, con diferencias de 27 por ciento en Chiapas y el valor más alto, que fue de 74 por ciento en Aguascalientes y Nuevo León.

Conclusiones y recomendaciones

Conclusión general

La protección contra riesgos sanitarios en muertes maternas en México es insuficiente e ineficiente, debido principalmente a la falta de coordinación entre los actores involucrados y a una función rectora muy débil que alguna instancia debería de cumplir, puesto que no se tienen atribuciones claramente definidas.

La prevención de MM es compleja, interactuando factores biológicos, socioeconómicos y culturales de las pacientes, confrontadas con respuestas parciales inconexas, con espacios no definidos de responsabilidad.

Recomendación:

COFEPRIS debe definir su área de responsabilidad en la prevención del riesgo a MM. Centrar sus acciones en promover la coordinación de los actores bajo la rectoría de la Secretaría de Salud nacional, a través de asumir la tarea de efectuar análisis de factores de riesgo y adecuar la normatividad existente para asegurar una protección efectiva. Equivale a reestructurar su sistema de información en MM de tal modo que se consideren no solamente muchas más variables que las verificaciones y las medidas de seguridad, sino también sus resultados y otros factores críticos que son percibidos e incluso sistematizados por otros actores significativos (APV, las ARS del Sistema Federal Sanitario, Consejo Nacional de Salud, los Comités de Mortalidad Materna, Consejo de Salubridad General, CONAMED, CNTS, organismos académicos e independientes).

Conclusiones específicas

1. No existe relación entre la actual prevención del riesgo ofrecida por COFEPRIS, vía la estrategia de la verificación posterior a una muerte materna, y la tendencia de la mortalidad materna en las entidades federativas.

Recomendación:

Se precisa replantear el proyecto MM para mejorar la identificación de riesgos. Con el diseño de un sistema de información más completo y efectivo, que incluya el contenido de las verificaciones (con un nuevo formato) y el seguimiento de las acciones recomendadas. Procedimientos como la certificación y evaluación de hospitales y del personal en atención obstétrica son elementos que COFEPRIS debería de abordar en coordinación con otros actores (CONAMED, APV, DGCE, DGED).

2. Existe, pese a los convenios firmados con las entidades, una desvinculación operativa y un pobre desempeño del proyecto MM en las entidades federativas. Las ARS estatales señalan que el proyecto se limita a reportar a COFEPRIS las verificaciones y medidas de seguridad efectuadas, pero que existen iniciativas exitosas que no son consideradas por COFEPRIS para el rediseño del proyecto. Estas sugerencias incluyen el rediseño del formato de verificación, del sistema de información, del aporte de insumos críticos, de la participación en actividades de fomento sanitario, especialmente de capacitación (tanto de los líderes como del personal de salud). No existe además una retroalimentación adecuada ni oportuna sobre las acciones que realiza COFEPRIS en las entidades federativas. Las respuestas a las necesidades expresadas a COFEPRIS son nulas, parciales o muy tardías.

Recomendaciones:

Establecer un compromiso por parte de COFEPRIS de ejercer su función rectora en una forma más participativa con las entidades federativas. Que incluya la retroalimentación y difusión de avances y resultados, como también en actividades de planeación y diseño de estrategias.

Que la participación de COFEPRIS y las ARS en los Comités de Mortalidad Materna se incremente en cantidad, calidad e intensidad. Esto es particularmente importante en aquellas unidades médicas repetidoras de eventos de muertes maternas.

3. Aunque existen NOM del expediente clínico, del equipamiento y de infraestructura de las unidades médicas, de Vigilancia del embarazo, parto y puerperio, así como del equipamiento de las ambulancias; en la práctica el proceso recae en las jefaturas de los servicios de obstetricia y aun más en los directivos de los hospitales, quienes se ven sujetos a políticas gerenciales de productividad basadas en criterios de costo-beneficio, más que en una visión integral del proceso hospitalario.

Recomendación:

Es pertinente que COFEPRIS asuma su función rectora con respecto a las unidades médicas. Ante la limitante de recursos presupuestales, COFEPRIS debe asumir una responsabilidad formal ante las instancias correspondientes, para que sea una parte sustancial de su competencia, desarrollando una autoridad técnica que intervenga en el análisis, dictamen y resolución de necesidades determinantes de infraestructura, equipamiento, recursos humanos y su capacitación. El seguimiento a las correcciones debe ser una tarea explícitamente asumida por COFEPRIS y debe estar socializada. Es imprescindible elaborar nuevos indicadores basados en la evitabilidad como: a) Reuniones de revisión de las normas oficiales apegadas al proceso natural del parto, acuerdos de instalación y difusión de las normas, así como de actualización acorde a avances tecnológico-médicos. b) Recomendaciones a los estados a través de las ARS sobre la prioridad de garantizar los recursos financieros y humanos en las unidades para la atención de parto. c) Gestiones que impulsen la investigación de procesos innovadores de atención del parto. d) Acuerdos y seguimientos con las instancias de salud y fuera de sector que influyan en la evitabilidad de la MM.

FUNCIÓN RECTORA (FR)

COFEPRIS es un gran acierto de adaptación y respuesta institucional por parte de las autoridades de salud frente al cambiante escenario socioeconómico, político e institucional que experimenta el país en las últimas décadas. Es un esfuerzo certero dirigido a instituir un sistema robusto de prevención y protección federal sanitaria, que sustente la función rectora de la Secretaría de Salud en materia de velar por tener una población y una planta productiva con estándares crecientes de calidad en salud y prevención sanitaria.

COFEPRIS no obstante es una institución aún muy joven. El término de juventud denota aquí mucho más que el hecho de que transita por sus primeros años de vida (escasos cinco-seis años). Lo empleamos como referencia conceptual de una institución novel que aún experimenta las inestabilidades e incertidumbres propias de una juventud prolongada. O si se prefiere, no superada. Su entramado normativo e institucional es insuficiente. Sus recursos y competencias no terminan de ser llenadas, comprendidas y aceptadas por los diferentes sectores y niveles de gobierno que son interesados por su trabajo. Esta realidad, que nombraremos déficit institucional, se extiende inclusive a los propios miembros de su comunidad organizativa.

Es decir, el déficit institucional –que alude a lagunas de legitimidad, recursos, competencias y valores aceptados— va de las comunidades y entidades a las que sirve COFEPRIS y que forman su medio ambiente, a la propia comunidad COFEPRIS. Se manifiesta en la forma de diferencias y disputas sobre lo que es y lo que debiera de ser COFEPRIS. De ahí que sus recursos y competencias son objeto de puja interna y con las entidades e instituciones que forman su medio ambiente. Su operación deja huecos sin cubrir en un país que se desconcentra y se divide administrativa, política e institucionalmente. Los huecos se ahondan por el devenir de una economía nacional polarizante, en la que se multiplican las formas de autoempleo, marginación, economía informal, apertura a mercados globales y de producción de bienes y servicios que representan nuevos riesgos y necesidades para la prevención de riesgos sanitarios. Todo lo cual, en turno, se complejiza por los procesos de desconcentración, privatización y fragmentación de los servicios de salud que cruzan el país en las últimas décadas.

En su corta vida COFEPRIS ha pasado por tres momentos:

1. El momento fundacional, que va de 2003 a 2006. Momento de gran entusiasmo e impulso a una institución concebida para consolidar un Sistema Federal Sanitario. La Comisión absorbe las áreas y recursos antes dispersos a lo largo de la Secretaría de Salud, que se duplicaban ineficientemente para dar contenido a una función reguladora de salud grandemente fiscalizadora y correctiva. Se avanza con rumbo hacia una estructura de procesos, eficientando el despliegue de tareas y recursos socio-técnicos de la organización, como base para desarrollar una fortalecida función rectora en materia de prevención de daños a la salud.

2. El segundo momento lo calificamos de impase. Sobreviene en el 2006 con el relevo en el mando de la Comisión. El entusiasmo e impulso del primer momento tienden a desdibujarse mientras se suceden reemplazos y ajustes en los niveles directivos que generan desconcierto e incertidumbre. La situación provoca un retorno al pasado en la medida en que, en medio de la confusión, las áreas se sienten

tentadas a acorazarse dentro de sus fronteras conocidas. Así, muchas y muchos dan un salto hacia atrás para recuperar los recursos y realizar las funciones que acostumbraban en el pasado. El avance de COFEPRIS se frena en la medida en que buen aparte de sus recursos humanos y materiales se re-concentran en la función de sobrevivir. El operar bajo "islas" organizativas que antes inundaban las funciones sanitarias de la Secretaría de Salud, resurge –si bien bajo nuevos envoltorios—en COFEPRIS. Las redes humanas, laborales y de poder, que se establecieron en la etapa primera para permitir una distribución eficiente de los recursos organizacionales, son cortadas. O se ven escindidas o interrumpidas en su devenir.

3. El tercer momento institucional inicia con el arribo de un nuevo mando de COFEPRIS en marzo del 2008 y se extiende hasta la actualidad. Es una etapa de búsqueda y de expectativas. Ante sus miembros, la institución parece estar buscando la identidad definitiva que habrá de cobrar. Pero la organización permanece a la expectativa de si se podrá recobrar el impulso del momento primero y, en particular se cuestiona, si la estructura de procesos y el enfoque de riesgos habrán de prevalecer. El reto es deshacer el entroncamiento en islas que defienden sus linderos fortalecido en el momento previo, para avanzar hacia una institución socio-técnicamente funcional y coordinada. Una institución que se afianza en sus objetivos y en la misión de ocupar un sitio en la edificación del Sistema Federal Sanitario que requiere el país.

La cultura organizacional de COFEPRIS se corresponde con el panorama anterior. Si bien su mayor capital lo representan sus recursos humanos, quienes exhiben una elevada disposición a comprometer su mejor esfuerzo por cumplir la misión y funciones rectoras de la Comisión, la organización trabaja con asimetrías de información, incertidumbres de dirección, competencia por recursos, duplicidad de funciones, subsistemas de empleo y comportamientos oportunistas que limitan mayormente su desempeño. Por eso, vista en conjunto COFEPRIS aún se encuentra inmersa en las etapas de formación y tormenta –en medio de pujas de interés de diversa monta y alcance-- que anteceden a la creación de una organización normalizada de alto desempeño. Esto es una organización con rutinas, normas y roles cohesionados; de estructura estable y formas de gobierno abiertas a la participación y al escrutinio creciente de los diversos sectores comunitarios y productivos a los que se debe; con rumbo definido alrededor de objetivos y visiones compartidas interna y externamente; y con estándares crecientes de desempeño que encuentran su mayor validación en la prevención de riesgos y en la mejora de los indicadores de salud del país.

Conclusiones y recomendaciones

1. Es evidente que COFEPRIS posee en la actualidad numerosas áreas de oportunidad. Frente a nuestro diagnóstico de que la institución aún se encuentra en fase de formación y en proceso de consolidación, se encuentra también patente que este desarrollo ha sido obstaculizado por una falta de voluntad política para conducir este proceso de forma eficaz y decidida, a sabiendas de que ello ha de afectar múltiples intereses que son tanto internos como externos al quehacer de la Comisión. Una primera recomendación es aludir al necesario compromiso que la consolidación de esta importante institución requiere para lograr que el país cuente con un Sistema

Federal Sanitario sólido y bien fundamentado, blindado contra intereses económicos y políticos de diversa índole.

2. Consideramos que el esfuerzo fundacional de COFEPRIS debe consolidarse mediante el desarrollo pleno de la estructura basada en procesos, la cual debe contar con una mayor integración basada en giros regulatorios, de los cuales debe existir una adecuada contraparte al interior de las distintas comisiones operativas que conforman COFEPRIS. Es importante que la estructura en procesos –que alude a una necesaria división del trabajo- no sea causa de incomunicación y de fragmentación en la operatividad. Ello amerita organizar grupos permanentes de trabajo en equipo donde se analicen los avances de los proyectos y los giros y procesos específicos relacionados.

3. Es importante realizar un ejercicio diagnóstico situacional de tipo participativo, en un primer momento con el personal que labora en COFEPRIS y en un segundo con personal de las ARS de los estados. Este diagnóstico situacional debe ir encaminado hacia la búsqueda de mejores mecanismos de comunicación entre las áreas, la organización de grupos de trabajo conjuntos, el re-establecimiento de los sistemas de información, la elaboración de indicadores, formatos, procedimientos y otros instrumentos que fundamentan los variados trabajos de la Comisión. Ello debe conducir necesariamente hacia una revisión crítica de los proyectos actuales, tanto en términos de su prioridad y pertinencia como en las estrategias necesarias para lograr un impacto efectivo en la protección de riesgos sanitarios.

4. La reingeniería que COFEPRIS requiere va aparejada al hecho de contar con mayores insumos en términos tanto humanos como materiales y financieros. Pero también a mejorar su cultura organizacional en aras de mayor participación en el diseño de la institución y en toma de decisiones por parte, no solamente del personal que aquí labora, sino considerando también las opiniones de los usuarios de los servicios que ofrece COFEPRIS y las de la población potencialmente afectada por riesgos sanitarios. Implica una actitud abierta a las posibilidades que ofrece la evaluación periódica, en forma interna y externa, en aras de recuperar su compromiso con la misión para la cual fue creada.

5. Los resultados de la institución deben buscar estar anclados en medidas de impacto epidemiológico y no solamente en medidas de desempeño. Es muy relevante que exista una mayor y mejor coordinación con la Dirección General de Epidemiología y la Dirección General de Promoción de la Salud (DGPS) de la SS.

6. Las acciones de COFEPRIS deben ser claramente visibles a partir de una mayor transparencia de acciones, con la socialización de información pertinente que puede ser ofertada a la sociedad mediante medios electrónicos. Es un mecanismo que debe ser desarrollado a nivel nacional, con la posibilidad de recibir denuncias de parte de los usuarios, y que éstas estén disponibles para su libre consulta.

7. Es evidente que deben buscarse mecanismos para hacer efectiva y consolidar la función rectora del Estado en materia de protección contra riesgos sanitarios. Es relevante incrementar en calidad y cantidad el monitoreo de las variadas acciones que ello conlleva, en relación no solamente con la gestión del desempeño que COFEPRIS realiza en las ARS, sino también respecto a los SESA, las instituciones de seguridad social y las de la empresa privada. Un elemento imprescindible es fomentar la participación ciudadana, social y comunitaria.

El presente reporte final de investigación sintetiza las actividades y hallazgos de la Evaluación COFEPRIS 2008, ejercicio que estuvo a cargo del Centro de Estudios en Salud y Sociedad de El Colegio de Sonora, con la participación de un equipo de coordinadores, investigadores, asesores y personal de apoyo. Este trabajo surgió por iniciativa de la Dirección General de Evaluación del Desempeño de la Secretaría de Salud (SS) nacional y tuvo como principal objetivo efectuar una evaluación de las tareas que realiza la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en materia de protección contra riesgos sanitarios. Para ello se eligieron cuatro temas clave y el rubro transversal de la “función rectora”, que alude a la gestión del desempeño que esta instancia debe acometer en la regulación y fomento sanitario que se lleva a cabo en las distintas Áreas de Regulación Sanitaria (ARS) que existen en todas las entidades federativas del país, cuya responsabilidad es atribución compartida y coordinada por los distintos Sistemas Estatales de Salud (SESA).

La SS designa como riesgo sanitario a la *“expectativa resultante de la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso conocido o potencial a la salud y su severidad asociada”* (Secretaría de Salud 2007), por lo tanto, podemos enumerar entre las fuentes de peligro latente al agua, medicamentos y servicios de salud, alimentos y productos de consumo, entre otros más. Nuestra evaluación atendió aspectos muy selectos relacionados con estos ámbitos, mediante la exploración de los insumos, los procesos y los resultados en materia de prevención de daños a la salud asociados a estos rubros, con la intención de evaluar la forma en que se están conduciendo estas actividades en el país. Hay que tomar en cuenta de que esto es una tarea conjunta entre las ARS de las entidades federativas y COFEPRIS, a quien la SS le delega el ejercicio de su función rectora en materia de regulación y fomento sanitario desde el nivel federal, especialmente en lo referido a productos, bienes y servicios.

La creación de COFEPRIS constituye un elemento pionero en América Latina, al separar la prestación de servicios de salud de la regulación de actividades, establecimientos y productos que son potencialmente riesgosos para la salud. En México se concretó a través de la desconcentración de las actividades de control sanitario en una nueva instancia designada para tal fin que es COFEPRIS, lo cual inauguró una tendencia que aún está pendiente de ser completada en México, y que se encuentra ya en un proceso avanzado: la desconcentración de las ARS con respecto a los SESA. La influencia de COFEPRIS en este proceso es determinante y de allí la relevancia que asume la evaluación de los cambios operados hasta la fecha, especialmente en su traducción a resultados sustantivos, que en este caso aluden a la protección contra riesgos sanitarios. La Comisión cuenta ya con más de cinco años en funciones y el presente documento resume las actividades de lo que ha constituido la primera evaluación externa realizada sobre esta instancia, la cual tuvo como objetivo primordial valorar –en primer término– el cumplimiento de las atribuciones que por normatividad le corresponden, y –en segundo– su contribución efectiva para la protección de la población mexicana contra daños evitables a la salud en las temáticas abordadas.

Para la consolidación de cualquier acción del gobierno es necesario realizar una evaluación que arroje resultados acerca de su efectividad y del cumplimiento de los objetivos para los que fue creada. En esta evaluación se tomó un modelo de investigación por componentes temáticos selectos que indagó la relación entre estructura, insumos, criterios, procesos, resultados e impactos, en concordancia con lo planteado en las diferentes normas y reglamentos de nuestro objeto de estudio. Fueron designados los siguientes temas a tratar: Agua de Calidad Bacteriológica (ACB),

Farmacovigilancia (FV), Rastros y Calidad de Carne (RCC), Muertes Maternas (MM) y la Función Rectora (FR) de la institución.

Desde nuestra perspectiva teórica, la tarea de evaluar la protección contra riesgos sanitarios apunta hacia la complejidad que implica la concurrencia de múltiples factores en el ámbito de la salud, donde a los aspectos biológicos y ecológicos se suman otros que están relacionados con la respuesta a los problemas de salud y por ende en su prevención, como son los factores económicos, organizacionales, sociales, políticos y culturales. Por ello optamos por seleccionar a la epidemiología sociocultural como estrategia teórica, metodológica y epistemológica para la realización de este estudio. Esta perspectiva permite el desarrollo de un marco integrador donde los factores múltiples que operan en la salud son tomados en cuenta mediante un uso combinado y selectivo de técnicas cuantitativas y cualitativas. Asimismo, aboga por no limitarse a indagar únicamente los hechos objetivos y quedarse sólo con la visión de los expertos, sino explorar asimismo los indicios de riesgo para salud, mediante el cotejo de fuentes de información de distinta índole, donde se incluye la percepción de otros actores significativos respecto a los diferentes problemas en estudio. Por ello, el diseño de investigación trianguló herramientas cuantitativas (encuestas y uso de bases de datos previamente existentes) y cualitativas (entrevistas, observaciones etnográficas, fotografía, análisis documental y hemerográfico), filtradas siempre bajo la óptica de la oportunidad y la conveniencia de generación del dato y su capacidad para ser replicado (validado y utilizado) por los actores directamente interesados en esta evaluación.

La estructura del presente reporte está conformada, primeramente, por la descripción de la Evaluación COFEPRIS 2008, donde se anotan los objetivos y se describe el marco teórico y metodológico del proyecto; en segundo término aparece el concepto clave de Función Rectora y una descripción de la estructura organizacional de COFEPRIS, donde se analizan diversos elementos institucionales y normativos que operan en esta instancia. A partir del capítulo tres se presentan los temas evaluados de ACB, FV, RCC y MM señalando en cada uno el estado del arte, actores relevantes y atribuciones, métodos, hallazgos, conclusiones y recomendaciones. El capítulo final corresponde a las conclusiones y recomendaciones de la Función Rectora y el análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA) del tema. Por último, aparecen las referencias consultadas para la investigación y el índice de anexos que acompaña este ejercicio de evaluación en formato electrónico (Cd-Rom).

Cabe señalar que este primer reporte de evaluación de COFEPRIS estuvo guiado por un interés propositivo, tendiente no solamente a valorar el cumplimiento normativo y el alcance de metas propias de esta institución, sino también a identificar “áreas de oportunidad” para proponer mejoras en materia de protección sanitaria, especialmente en los temas que abordamos. Asimismo, en cuanto a la gestión del desempeño que realiza COFEPRIS como instancia rectora, especialmente hacia las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS) de las entidades federativas. En nuestro caso, nos centramos en diez estados de la República, dos de cada una de las cinco regiones en que se divide el Sistema Federal Sanitario (SFS). Por esta razón trazamos un marco metodológico que nos condujo a trabajar en entidades federativas que, de acuerdo a datos previos, han mostrado mejores y peores desempeños en los distintos temas asignados a esta evaluación en cada una de las regiones del SFS: Sonora, Chihuahua, Nuevo León, Oaxaca, Chiapas, Aguascalientes, San Luis Potosí, Nayarit, Morelos y el Distrito Federal.

Con la entrega de este informe nos acercamos a cerrar una larga jornada de trabajo que inició en septiembre del año previo (2008), que nos condujo a indagar lo ya descrito más además evidenciar valiosos elementos de la cultura sanitaria y también de la cultura política de nuestro país. Encontrar que estos aspectos están inextricablemente ligados con los elementos técnicos e insertos en contextos regionales particulares y distintos fue uno de los

hallazgos que nos convencieron aún más de la pertinencia del enfoque epidemiológico sociocultural, en tanto permite comprender, particularizar y contextualizar las situaciones encontradas, y advertir el reto que implica tanto la rectoría en salud como la prevención de riesgos sanitarios. Indudablemente es una tarea compleja, como lo fue también su evaluación.

El Colegio de Sonora, la institución que representamos, se siente muy distinguido por haber sido invitado a encabezar este estudio. En todo momento nuestro trabajo se guió por un deseo muy claro de producir un estudio técnicamente profesional y a la vez de alta sensibilidad, en el sentido de transmitir de forma sintética y capaz la experiencia resultante de esta inmersión nuestra en la materia y objeto de estudio. Aunque los resultados y sus conclusiones nos pertenecen como responsabilidad, debemos consignar que en su factura fue determinante el cúmulo de voces recogidas en el transcurso de la evaluación, sin las cuales nuestra investigación no hubiera tenido posibilidades de dar cuenta de la complejidad y la riqueza que asumen actualmente las tareas de regulación y fomento sanitario. Nuestro agradecimiento a los numerosos informantes clave que entrevistamos para la presente evaluación, de quienes obtuvimos valiosos señalamientos y sugerencias para ofrecer caminos que contribuyan a que la Secretaría de Salud y COFEPRIS puedan progresar en la indeclinable e irrenunciable misión de hacer un mejor sistema nacional de salud para todas y todos los mexicanos.

I.1 INTRODUCCIÓN

El objetivo central de nuestra evaluación fue estimar en qué medida la gestión del desempeño que realiza COFEPRIS se traduce en una efectiva protección de riesgos sanitarios en la población mexicana.¹ Esto implicó el análisis del desempeño de la Comisión a partir de las atribuciones normativas y de su traducción en procesos y resultados específicos. Debido a que esta instancia abarca ámbitos de competencia muy numerosos y distintos, y a que nuestro tiempo y recursos fueron limitados, acotamos la investigación a la exploración de cuatro temas, en virtud de lo establecido en los términos de referencia que guiaron este proyecto (DGED 2008a). Los temas seleccionados representan rubros críticos en la prevención de daños a la salud: Agua de Calidad Bacteriológica (ACB), Farmacovigilancia (FV), Rastros y Calidad de Carnes (RCC), y Muertes Maternas (MM). A través de ellos se indagó además un tema transversal: el de la Función Rectora, ya que COFEPRIS tiene proyectos relacionados con estos rubros en todas las entidades federativas del país y le corresponde gestionar y monitorear el desempeño de las ARS en distintas materias.

Fueron dos los ejes que guiaron la recolección de información, la selección de estrategias y técnicas, y el análisis: por un lado, el eje de evaluación del desempeño, consistente en indagar el cumplimiento de las atribuciones de la Comisión en estos cuatro temas, desde su punto de vista normativo, lo cual conllevó la revisión de las metas, indicadores y estrategias contemplados en los proyectos de COFEPRIS relacionados con los temas abordados, como también explorar lo relativo a los insumos organizacionales para conducir estas tareas; y por el otro, la gestión del desempeño, respectiva a evaluar la implementación de estos proyectos en una muestra de entidades federativas, para evidenciar si esto se traduce en una protección efectiva contra riesgos sanitarios. A sabiendas de que es un aspecto en el que intervienen actores institucionales con atribuciones variadas en niveles jerárquicos diferenciados (intersectoriales, intergubernamentales), donde la función rectora de la COFEPRIS debe ejercerse para lograr efectividad respecto a su misión central.

Ello lo indagamos de formas diversas, bajo un esquema de aproximaciones sucesivas que incluyó un amplio abanico de metodologías y

¹ Existen diversos conceptos asociados a la materia preventiva de daños a la salud y riesgos sanitarios: prevención, promoción, regulación, control, fomento, vigilancia, fiscalización y protección. Para fines de este trabajo entenderemos por prevención las intervenciones personales situadas en tres niveles: protección específica e inespecífica (prevención primaria), detección y tratamiento oportuno de enfermedades (secundaria) y limitación del daño (terciaria). Una derivación de la prevención primaria corresponde a la promoción de la salud, que alude a "*El proceso de capacitación de los individuos para que ejerzan un mayor control sobre su propia salud y puedan así mejorarla*" (OMS 1986 Carta de Otawa). El resto de conceptos aluden a las actividades que se realizan desde los servicios no personales a la salud, especialmente a lo referido a productos, bienes, servicios y el medio ambiente. Por protección sanitaria se entiende la coordinación de una serie de actividades dirigidas a éstos últimos: regulación señala el desarrollo y monitoreo de normas y códigos sanitarios; control, fiscalización y vigilancia, a su verificación y autorización; fomento sanitario es la divulgación del cumplimiento de las normas sanitarias y el propiciar la colaboración para actividades sanitarias, desde una perspectiva no regulatoria.

técnicas aplicadas tanto a nivel de nuestras incursiones en la Comisión, como también en las visitas que efectuamos a diez entidades federativas, donde incluimos a las capitales de los estados y una selección de ciudades medianas y pequeñas. Nos interesó en particular evaluar la **eficacia** (la relación entre objetivos y logros) de acuerdo a la Misión de COFEPRIS, pero también la **efectividad** (relación entre insumos, procesos y resultados) y la **eficiencia** (relación entre logros deseados y no deseados). Estos aspectos fueron materia de indagación en diferentes procesos que COFEPRIS ha implementado para prevenir los riesgos sanitarios en los cuatro temas abordados: emisión y aplicación de normatividad, desarrollo de procedimientos específicos, establecimiento de estándares, monitoreo de acciones a partir de indicadores, recopilación de evidencias y aplicación del enfoque de riesgo, efectividad de las acciones de operación (verificación) y fomento sanitario (capacitación, difusión), con especial atención a lo que se ha avanzado y lo que está pendiente en la construcción del Sistema Federal Sanitario.

I.1 Objetivos de la EVALUACIÓN COFEPRIS 2008

Objetivo General

Evaluar la gestión del desempeño de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en relación a su misión como instancia gubernamental (proteger a la población contra riesgos sanitarios) y, especialmente, en su función rectora en el marco del Sistema Federal Sanitario, privilegiando la indagación de los temas farmacovigilancia, verificación de unidades médicas donde ocurrieron muertes maternas, calidad bacteriológica del agua y calidad bacteriológica de la carne, incluyendo la evaluación del desempeño sanitario en relación a los rastros.

Objetivos específicos

- Analizar el grado de eficacia, efectividad y eficiencia en la consecución de logros en estos temas básicos.
- Identificar aspectos críticos en el desempeño –tanto en su gestión como en operación– de actividades relacionadas con los temas a estudiar.
- Determinar la relación entre insumos, procesos, funciones y resultados que opera en cada uno de los temas estudiados, evidenciar las diferencias según entidades federativas y localidades estudiadas.
- Investigar el desempeño de la función rectora de COFEPRIS a través de dos ejes complementarios: su cultura organizacional como institución gubernamental y la forma en que gestiona las actividades regulatorias y no regulatorias en las entidades federativas y sus localidades selectas en estudio.

I.2 Perspectiva teórica e implicaciones metodológicas

I.2.1 Epidemiología sociocultural e investigación evaluativa

Partimos de señalar que la evaluación de instituciones, programas, proyectos o servicios constituye un ámbito amplio de aplicación emergente en el sector salud mexicano, en un momento en que los objetivos y métodos en materia de investigación evaluativa se han venido modificando sustancialmente en las últimas décadas (Mercado et al 2006, Nebot 2007). De esta forma, podemos testimoniar que el concepto de evaluación ha sido definido como “*el uso del método científico, y la recolección sistemática y rigurosa de datos, en el análisis de la efectividad de organizaciones, servicios y/o programas para alcanzar objetivos predefinidos*” (Bowling 1999: 9), mientras que la tendencia actual estriba en enfatizar en

menor grado la objetividad científica de la investigación evaluativa y aludir más a su papel eminentemente práctico, dado que existen diferencias sustantivas entre la investigación básica y la aplicada al estudio de la realidad física o natural y la investigación social, especialmente en el análisis organizacional e institucional. Por ello, otras definiciones de evaluación aluden a la necesidad de que este ejercicio sirva para “...realizar juicios acerca del programa, mejorar su efectividad, o informar la toma futura de decisiones” (Patton 1996: 23); o también como un “...proceso de identificar, obtener y proporcionar información útil y descriptiva acerca del valor y el mérito de las metas, la planificación, la realización y el impacto de un objeto determinado con el fin de servir de guía para la toma de decisiones, solucionar los problemas de responsabilidad y promover la comprensión de los fenómenos implicados.” (Stufflebeam y Schikield 1987: 183). Ayres (2004: 585), a su vez, define evaluación como “...un conjunto de procedimientos sistemáticos que buscan hacer visible lo que se hace, con referencia a lo que se pretende hacer; respecto a intereses, efectividad, operacionalidad y calidad de las acciones, tecnologías, servicios o programas de salud”. En todo caso, como señalan Mercado y colaboradores (2006: 28), “...no existe un modelo o enfoque único de evaluación emergente o alternativo en el área de salud”, con lo cual se indica la conveniencia de crear un modelo original de evaluación en cada proyecto, tendiente a explorar diversas áreas críticas en el contexto espacial y temporal de este ejercicio. Esto implica que no solamente existen diversos conceptos y objetivos que actualmente son válidos en el campo de la investigación evaluativas, sino que los aspectos a evaluar dependen de intereses y necesidades que usualmente se van identificando en el propio proceso de evaluación.

Siguiendo estas directrices, abordamos la tarea de evaluar el desempeño de COFEPRIS a través de un modelo evaluativo caracterizado por su flexibilidad y por adecuarse a la necesidad de identificar las demandas, preocupaciones y sugerencias de actores y sujetos, insertos en diversos sectores relevantes. En este sentido mantuvimos un enfoque inductivo para indagar necesidades y procesos de acuerdo a objetivos y atribuciones normativas, los cuales fueron incorporados mediante un enfoque deductivo aplicado a la evaluación de resultados. Los efectos contextuales, la aceptación de los actores involucrados en los procesos, la calidad y oportunidad de los procedimientos y la coordinación o la rendición de cuentas, etcétera, fueron parte de los diversos aspectos asociados a nuestra tarea evaluativa, cuya importancia se fue evidenciando en el transcurso de este ejercicio.

Nuestro modelo de evaluación se basó en lo que algunos autores llaman “investigación evaluativa de cuarta generación”. Según Guba y Lincoln (1989) la investigación evaluativa ha transitado por cuatro etapas. En la primera (inicios del siglo XX) se evaluaban las organizaciones a través de aspectos como el coeficiente intelectual, las aptitudes mentales y los rasgos de personalidad, en un esquema donde se pretendía “medir” datos objetivos. La segunda generación –de corte más bien descriptivo de logros- se centró en la evaluación de programas organizacionales y/o de recursos humanos y de sus resultados, sin cuestionar ni estudiar los procesos institucionales. A partir de la década de 1960 surgieron nuevos enfoques tendientes a analizar la toma de decisiones más que los resultados, elaborando “juicios” sobre programas y proyectos. En la “cuarta generación” de evaluación se incorpora una concepción constructivista de las organizaciones, en la cual coexisten realidades múltiples e intersubjetivas que es preciso no dar por conocidas sino que hay que indagar. Y, aunque pueden emplearse métodos y técnicas cuantitativas, es la lógica de la metodología cualitativa la que prevalece, en el sentido de rediseñar estrategias de investigación a lo largo del proceso y de orientar decisivamente el análisis, considerando las diferentes visiones que se encuentran entre quienes dirigen y operan determinada institución, pero también mediante la inclusión de las perspectivas de los implicados (*stakeholders* o “grupos de presión”)

relacionados con el desempeño de proyectos y programas. Por esto, la evaluación se concibe como un proceso continuo de negociación entre investigadores, financiadores y evaluados.

Para ello se requiere adoptar una postura de descubrimiento más que de verificación, en el sentido de que interesa considerar suficientemente los factores contextuales en los que opera la instancia o programa a evaluar, con la intención de proporcionar conocimiento socialmente relevante para el mejoramiento de su desempeño. Es decir, se trata de superar esquemas burocráticos que están presentes tanto en el mundo académico como en el de la administración pública, para acceder a un modelo de investigación creativo y propositivo que no duda en improvisar estrategias y aprovechar oportunidades coyunturales para recopilar información pertinente. Esto no significa que se aleje del rigor científico, sino entender que existen otros criterios para asegurar la validez de los hallazgos y no solamente los estadísticos. Este modelo resulta particularmente pertinente cuando lo que estamos investigando son realidades que no conocemos con profundidad, para explicar el por qué ciertas disposiciones o normativas, políticas y programas fallan o no consiguen sus objetivos. Para la investigación de cuarta generación la evaluación es un proceso sociopolítico, un proceso conjunto de colaboración, de enseñanza y aprendizaje, porque lo que procede es una postura más bien de diálogo interactivo que de juicio o de aplicación de recetas o fluxogramas previamente diseñados. La evaluación debe constituir un proceso continuo, recursivo y altamente divergente y emergente, de consecuencias no previstas. Más que “descubrir” una realidad determinada, la investigación evaluativa de cuarta generación es un proceso que *crea* realidad.

A diferencia de las perspectivas positivistas en investigación evaluativa, la de cuarta generación propone que la tarea del científico social no es una empresa libre de valores ni que su meta sea evidenciar objetivamente los fenómenos estudiados. Se parte de que la realidad se constituye no solamente de hechos objetivos, sino también de factores subjetivos, que se expresan en el campo de la salud en la interacción de numerosos elementos. No solamente simbólicos (“culturales”) sino también relacionales y contextuales. Por esto es importante el indagar estos aspectos mediante herramientas etnográficas y cualitativas, que permitan conocer a la vez las perspectivas de diversos actores que se encuentran implicados en los procesos de intervención. La investigación evaluativa de cuarta generación propone un proceso interactivo donde el evaluador se convierte en investigador de procesos, por lo cual incluye el empleo privilegiado de métodos cualitativos. En nuestro caso, implica su cotejo con los indicadores de resultado de los proyectos evaluados, indagando de forma privilegiada el por qué son exitosos en ciertas circunstancias y por qué no lo son tanto en otras. Para ello, empleamos un modelo de investigación por componentes temáticos, investigando la relación entre estructura, insumos, criterios, procesos, resultados e impactos, en concordancia con lo planteado, tanto en los términos de referencia elaborados por la DGED (2008a) como en textos académicos sobre el tema (Niremberg, Brawerman y Ruiz 2000).

La perspectiva teórica y metodológica que utilizamos en esta evaluación fue la **epidemiología sociocultural**, una propuesta emergente que conlleva aspectos teóricos, metodológicos, epistemológicos (respecto al acto en sí de conocer y relacionarse con el objeto de investigación) y éticos (en el sentido en que se responsabiliza de la potencialidad social y política que poseen sus interpretaciones y hallazgos).² Por epidemiología sociocultural entendemos aquí una perspectiva emergente que retoma diversos empeños de integración entre las disciplinas epidemiológica y antropológica, cuyas características centrales estriban en un enfoque contextual, integral y relacional de los problemas abordados, y que en el caso del estudio de la salud y de las condiciones de vida alude a la consideración de los factores biológicos, ecológicos, socioeconómicos, políticos y culturales. Una segunda característica atañe a una orientación epistemológica y consiguientemente metodológica distintiva, que incluye la combinación de métodos cuantitativos y cualitativos. Parte de una explicitación de

los supuestos y una problematización de los conceptos con los que se trabaja para el análisis de la realidad, en la cual se advierte su carácter construido socialmente y las potencialidades transformadoras que subyacen en todo proceso de conocimiento, dada la interrelación entre sujeto y objeto y también respecto al reconocimiento del carácter intersubjetivo de la realidad, lo cual comprende la totalidad de los hechos y no sólo de las cosas. De ello se desprende la importancia de abordar el estudio de la subjetividad, el orden simbólico y el de las relaciones sociales para comprender las situaciones en estudio. Finalmente, una tercera clave de la epidemiología sociocultural se ubica en el abordaje del punto de vista del actor para comprender los problemas a investigar; es decir, el conocer la opinión de los actores relevantes implicados en la génesis y gestión de cualquier problema social y no sólo de quienes se consideran expertos o son responsables de decisiones en materia de atención o diseño de políticas sociales. Son elementos acordes a propuestas que se encuentran implícitas en la modernización e incremento de eficiencia en el desempeño de los actuales sistemas sanitarios internacionales (Murray y Frenk 2000, WHO 2006).

¿Qué queremos decir con esto? En primer término, que asumimos de entrada una posición en la cual concebimos a la investigación no solamente como una empresa científica sino a la vez política, social y cultural, donde el objeto de conocimiento –en este caso la gestión del desempeño que realiza COFEPRIS- constituye una tarea de diálogo y no sólo de certificación, verificación y descubrimiento en relación a ciertos estándares, como son las atribuciones normativas. Se trata de ir más a fondo: de intentar servir de mediadores entre perspectivas y actores sociales diversos: funcionarios del nivel central y de las entidades federativas, expertos en epidemiología y público lego en lo general, médicos profesionales y también operarios de distinto nivel, autoridades municipales y encargados de distintas áreas, farmacéuticos y manejadores de rastros y carnicerías, investigadores y familiares de enfermos, todos los cuales tienen alguna opinión sobre lo que significan los daños a la salud, cómo pudieran prevenirse y qué tanto hacen o no hacen las autoridades sanitarias de distintos niveles, encargadas de proteger a la población contra dichos riesgos. En síntesis, equivale a explorar más allá de las atribuciones normativas para centrar el foco de indagación no exclusivamente en el cumplimiento de las atribuciones, sino en la efectiva protección contra riesgos sanitarios.

Evaluar una instancia compleja, como lo es COFEPRIS, requiere partir de una perspectiva integradora, capaz de relacionar los distintos niveles en los que se realiza su desempeño.³ Desde nuestra perspectiva, la epidemiología sociocultural ofrece particularmente buenas posibilidades de cumplir con este objetivo, debido a que constituye una estrategia que alude a la necesidad de adaptar la perspectiva de la ciencia a los requerimientos de la sociedad y que los métodos, estrategias y técnicas se ajusten a la complejidad de los objetos de investigación y sujetos de estudio, y no en forma contraria, como lo hace la epidemiología

² Conviene señalar que epidemiología sociocultural es un término que ha sido utilizado por diversos autores principalmente desde el ámbito “latino” (México, Argentina, Brasil, Cataluña, Ecuador, Francia, Italia, Québec, etcétera), que recoge planteamientos que con otro nombre se han venido desarrollando a lo largo del siglo XX, los cuales tienen como característica central el señalar las insuficiencias y limitaciones de los enfoques exclusivamente cuantitativos de la epidemiología convencional. Al respecto, se localizan distintas propuestas que destacan la conveniencia de conjugar paradigmas y herramientas desarrolladas tanto en las ciencias sociales como de la salud (epidemiología sintética, sin números, mestiza, crítica, salud colectiva, medicina social, determinantes sociales de la salud, etcétera); sin embargo, ha sido excepcional que estas propuestas recuperen en la práctica los tres elementos antes señalados. A nuestro ver el término mantiene una connotación práctica y operativa que va más allá de la combinación de métodos cuantitativos y cualitativos o de la integración de variables de distinto nivel lógico. Reclama la factura de un nuevo paradigma, en el que no están ausentes aspectos epistemológicos, éticos y teóricos, tendientes a conocer y abordar de manera integral el fenómeno colectivo e individual del daño evitable a la salud. Alude a la necesidad de integrar la dimensión epidemiológica con los análisis interpretativos de la cultura, reclamando también la pertinencia de atender los aspectos sociales: tanto los relativos a la interacción social –redes sociales, capital social- como aquellos de índole económica y política que se encuentran presentes en la “red causal” de las enfermedades (Menéndez 2008, Hersch y Haro 2006).

convencional. Se traduce en el empleo de varias fuentes de información y estrategias convergentes, el uso de bases de datos cuantitativos previamente existentes, análisis documental e indagaciones cualitativas y etnográficas –de primera mano- muy precisas. Asumimos en consecuencia que esto significa ir más allá de una cuantificación exhaustiva y absoluta de los factores o variables implicados en los problemas sanitarios, para acceder a una perspectiva epistemológica de carácter indicial en la cual tienen cabida datos no necesariamente cuantificables que sirven para complementar y dar contexto a la información cifrada en caracteres numéricos. Alude a recuperar para la epidemiología un estilo de investigación comprensivo y flexible, cuya utilidad es fundamentalmente práctica y de interés social, sin estar en contradicción con los criterios de científicidad (Denman y Haro 2002).

1.2.2 Riesgo y vulnerabilidad sanitaria

"...la cuestión de los niveles aceptables de riesgo forma parte de la cuestión de los niveles aceptables de vida y de los niveles aceptables de moralidad y decencia; y no se puede hablar con seriedad del aspecto del riesgo mientras se evita la tarea de analizar el sistema cultural en el que se han formado los otros niveles". (Douglas 1998: 127).

Es importante tener en cuenta los distintos aspectos o facetas que se asocian al concepto de riesgo sanitario en el contexto actual de nuestro ejercicio de evaluación. Para COFEPRIS los riesgos sanitarios se definen como *"...aquellos eventos exógenos que ponen en peligro la salud o la vida humana como resultado de la exposición, casi siempre involuntaria, a factores biológicos, químicos o físicos presentes en el medio ambiente o en los productos o servicios que se consumen, incluyendo la publicidad de los mismos"* (Secretaría de Salud 2007: 74). Esto excluye, de entrada, la protección de riesgos que son asumidos en forma intencional o al menos por omisión o negligencia respecto a aceptar –o no- como válidos las medidas protectoras de determinados riesgos a la salud, como los que se encuentran asociados a los "estilos de vida". Sin embargo, esto es inexacto, en tanto las conductas de riesgo no siempre son elecciones voluntarias sino que son producto de sustratos culturales o situaciones sociales en las cuales el riesgo es considerado aceptable por individuos o colectivos que saben que determinada condición es peligrosa para la salud o para la vida misma. No obstante, deciden asumir cierto peligro como parte de la misma situación de vida (Douglas 1998, Nichter 2006).

En la creación de COFEPRIS el peligro se definió como una propiedad inherente a un agente físico, químico o biológico que puede causar un efecto negativo a la salud, siendo la exposición el mecanismo de contacto, ingestión o absorción del organismo, de productos, sustancias, procedimientos o materiales tóxicos. Para que se presente un riesgo sanitario es indispensable entonces la existencia del peligro como también de la exposición al mismo. Así, para COFEPRIS el riesgo sanitario se define como la **probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial**, que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivada de la exposición de la población a factores biológicos, físicos o químicos por su producción. Sin embargo, hay que considerar que no existe el riesgo cero en las actividades humanas, incluso cotidianas; y que, por otra parte, existe una susceptibilidad diferencial en individuos y grupos humanos según sus "modos de vida" particulares, lo cual incluye factores genéticos, fisiológicos, bioquímicos, de clase social, etnicidad, género,

³ Nos parece relevante, aquí, citar a Murray y Frenk (2000: 152): "La medición de la consecución de las metas guarda relación con la siguiente pregunta: ¿se considera que el sistema de salud es responsable del nivel de ciertos determinantes clave de la salud cuya responsabilidad no incumbe plenamente al sistema de salud pero en los que éste puede influir? La respuesta a esta pregunta debe ser afirmativa. Se ha de considerar al sistema de salud responsable de esos determinantes más amplios de la salud, en la medida en que el mejor sistema de salud puede influir en ellos de modo distinto que el peor sistema de salud".

residencia, geografía, etcétera. Después de todo, los daños a la salud no se distribuyen aleatoriamente entre la población sino que siguen cadenas de causalidad en relación a los determinantes de la salud y la enfermedad, como propone la medicina social y la epidemiología sociocultural. En el caso de COFEPRIS esto no quiere decir que se proteja a la población contra todos aquellos determinantes de enfermedad que se sabe se asocian con niveles más altos de morbimortalidad –como la pobreza, la discriminación racial y étnica o de género, la falta de cobertura de servicios de salud u otros- sino que amplía sus funciones en la protección a la población en la producción, comercialización, distribución, uso, consumo, publicidad o posesión de diversos bienes, productos o servicios.

Esto se relaciona con la noción misma del concepto de riesgo en epidemiología, que alude a una probabilidad matemática que se representa mediante una medida, el “riesgo relativo”, en el que se calcula dicha probabilidad a través de la observación de suficientes casos, con representatividad estadística y procedimientos aleatorios de muestreo. Este riesgo puede ser calculado mediante diversos diseños epidemiológicos: de casos y controles, de cohortes, experimentales y otros.⁴ Pero hay que señalar que esto tiene sus limitantes frente a la posibilidad de prevenir los daños evitables a la población. En las circunstancias actuales se tiende a reducir el marco de observación a un número limitado de “variables” donde no se aprecian los contextos ni los procesos en los que éstas se ubican, además, se presupone que se expresan homogéneamente entre los individuos considerados para el estudio. La precodificación de la realidad influye poderosamente en la determinación de riesgos, en tanto deja fuera de la mirada epidemiológica numerosos factores de orden económico, social, cultural y sobre todo políticos, que operan como determinantes de la salud, la enfermedad y su atención. Y esto se relaciona con dos factores distintos pero a la vez relacionados: con los intereses concretos que sustentan el actual orden político-económico (¿quién dirige la investigación en salud y en lo que puede o no ser un riesgo sanitario?) y la *episteme* (modo de conocimiento) en que se apoya: el paradigma positivista, que admite solamente como científico lo medible cuantitativamente (“Medicina Basada en [ciertas] Evidencias”).⁵ Dentro del enfoque de riesgo, que alude a la estimación de la probabilidad de ocurrencia de un evento (Last 2002), en este caso un daño a la salud, nosotros asumimos que un factor de riesgo opera dentro de un marco multicausal, donde un factor de riesgo puede ser cualquier aspecto del comportamiento o estilo de vida, la constitución genética o hereditaria y la exposición ambiental. Sin embargo, la estimación de la probabilidad es un ejercicio que suele dejar fuera del análisis diversos factores subjetivos, relacionales o políticos (Álvarez Hernández 2008, Almeida 2000, Ayres 2005, Castiel 2006, Diez Roux 1998, Hayes 1992, Nichter 2006, Spink 2001).

⁴ El 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. La forma de estimarlo es a través de medidas estadísticas de asociación, las cuales pueden ser de diferencias absolutas o relativas. Entre las primeras están el riesgo atribuible en expuestos y en población general (incidencia), que permiten identificar la posibilidad de exceso de riesgo; de las segundas: la diferencia relativa, el riesgo relativo (que permite cuantificar el exceso de riesgo) y la razón de momios, que calcula *sí* la probabilidad de tener un evento es la misma para dos grupos.

⁵ Para José Ricardo Ayres la relevancia que tiene hoy el concepto de riesgo en epidemiología es un hecho centinela de la tecnificación que asume actualmente la salud pública. Señala que desde inicios del siglo XX el concepto de riesgo va reemplazando al de medio. Inicialmente la noción de riesgo se relacionaba con la idea de peligro, pero no con probabilidad. La categoría adquirió mayor relevancia entre las décadas de 1930 y 1940 con el surgimiento del concepto de exposición. A partir de ello, el riesgo se refiere a las condiciones de susceptibilidad individual que determinan el comportamiento epidémico de las enfermedades infecciosas; el riesgo ya no califica una condición poblacional, sino que indica una relación entre fenómenos individuales y colectivos. Después de la Segunda Guerra Mundial -etapa del preventivismo de posguerra- es cuando el concepto de riesgo alcanzó la plenitud de su desarrollo y una plena centralidad en la disciplina epidemiológica. Corresponde a una concepción tecnicista y de cuantificación, y pasa a designar las probabilidades de susceptibilidad atribuibles a un individuo cualquiera, de un grupo particularizado, de acuerdo con su grado de exposición a determinados agentes.

Hay que señalar que desde la epidemiología sociocultural hay aportes realizados desde las ciencias sociales y las humanidades que son trascendentes para incorporar en una nueva visión de la salud pública, que ofrecen elementos relevantes para nuestra tarea de evaluar una instancia de la magnitud que presupone el atenerse a lo que constituye la misión de COFEPRIS: proteger a la población mexicana de los riesgos sanitarios. Al respecto, hay dos cuestiones en su desempeño que resultan ser elocuentes: la inclusión de la vigilancia de la publicidad de productos y de las tareas de fomento sanitario que realiza. Encontramos aquí el supuesto implícito de que la cultura es importante para la prevención de daños a la salud y el que esta instancia tiene un papel importante en relación al cambio cultural, aun cuando actualmente esté solamente enfocada a la capacitación y educación de técnicos y empresarios o industriales vinculados a actividades con potencial riesgo sanitario. Como apuntala Mary Douglas (1998), antropóloga británica estudiosa del riesgo y sus conexiones sociales, hay poderosos elementos socioculturales en la percepción del riesgo, no solamente sanitario. Ulrich Beck (1986) menciona que la sociedad actual se mueve dentro de la aceptación, implícita de cierto nivel de riesgo, donde, a diferencia de épocas históricas pasadas, la vida misma se define en relación al riesgo de perderla: nada está asegurado, pues la salud y la enfermedad han adquirido actualmente un carácter *cambiable*, que depende de las investigaciones biomédicas.⁶

¿Qué sentido tiene entonces un desempeño como el de COFEPRIS? En nuestro ver no se trata de asumir el riesgo como parte inevitable de la cotidianidad sino, al contrario, de asumir la prevención del daño evitable en la población desde un punto de vista no individual, sino colectivo, lo cual nos lleva a preguntarnos sobre la pertinencia del enfoque epidemiológico convencional, basado únicamente en evidencias parciales que no consideran en su mirada las múltiples determinantes que tiene el proceso salud-enfermedad-atención.

No puede, en principio, existir una definición exhaustiva y absoluta de los riesgos sanitarios potenciales, en tanto ésta depende del estado de las investigaciones epidemiológicas. De hecho, de acuerdo al “principio precautorio”, no se considera que la ausencia de certezas científicas sea justificación válida para retrasar la adopción de medidas en la prevención de riesgos cuando esto supone daños graves o irreversibles. Debemos partir de lo que ya sabemos: que existen una serie de factores a los que se reconoce una causalidad en relación a la enfermedad y la muerte que son evitables. Y que, en nuestro caso, se traduce en indagar no solamente ciertas relaciones aceptadas y reconocidas unánimemente, sino también aquéllas que somos capaces de testimoniar e intentar evidenciar. Y es que la salud y la enfermedad contienen varios niveles de expresión. No aquéllos que los expertos son capaces de discernir, sino aquello que la sabiduría popular es capaz también de aportar, aun en ausencia de estudios epidemiológicos previos. Esto implica reconocer la importancia que representa el conocimiento local en la gestión de los daños evitables a la salud, no únicamente en el establecimiento de lo que son los riesgos sanitarios en las localidades, sino también en cuáles serían los mecanismos más adecuados para prevenirlos. En esto podemos abrir brecha: en la demostración de que la salud y la enfermedad, y además la atención, requieren de la incorporación de la mirada y experiencia locales. Un concepto que complementa a nuestro ver al de riesgo es el de **vulnerabilidad**, entendido como “...la percepción real de estar expuesto a algún padecimiento o desgracia” (Nichter 2006: 110). El cual nos ayuda a identificar los daños evitables a la salud desde una categorización más amplia e incluyente.

⁶ “Cada vez son más los campos en los cuales se presupone, al pensar y actuar, una realidad prefijada y acuñada médicamente. Aparece un derecho configurado por la medicina, tecnologías de trabajo ‘valoradas’ médicamente, datos sobre el medio ambiente y normas de protección, hábitos alimenticios, etc., que dan lugar a lo mismo. Y así, la espiral de decisiones y construcciones médicas no sólo se amplía en la realidad ambigua de la sociedad del riesgo, sino que también crea un *inagotable deseo de medicina*” (Beck 1998: 225-226)

Actualmente no existe un diagnóstico integral de riesgos sanitarios en México. No obstante, el Sistema Federal de Protección Sanitaria está basado en el conocimiento presente de los riesgos, la identificación de algunos de los factores que los explican, al menos como hipótesis, y su localización geográfica. Sobre este conocimiento se sustentan las líneas de acción para reducir los principales riesgos en México. Si ponemos en relación estas reflexiones entre sí, además de nuestra experiencia de vida, apreciaremos que existen muchos y muy variados elementos que podemos –y debemos- incorporar a nuestra visión de qué podría y debería hacer COFEPRIS respecto a su misión. No sería ya solamente en vistas a la prevención del riesgo sanitario, que es una medida limitada, en tanto solamente atiende a aquello que la epidemiología convencional acepta como válido, bajo métodos restringidos a lo cuantitativo como elemento de veracidad. Alude a una apertura no ceñida de antemano por los límites de lo considerado estrictamente científico, sino a una mirada abierta en prospectiva de indagar lo que puede ser prevenido y evitado desde una perspectiva amplia y abierta: lo que una sociedad como la mexicana es capaz de alcanzar; en términos de identificar y atender situaciones de vulnerabilidad vital que desde un enfoque inclusivo que considere las visiones de los distintos actores implicados en los problemas de salud y no solamente las de los científicos expertos, reconociendo situaciones y áreas pertinentes de gestión sanitaria.

1.3 Semblanza metodológica del proyecto

Optamos por un diseño de investigación basado en un estudio transversal de acciones críticas en cuatro proyectos básicos de COFEPRIS y una evaluación general del desempeño de este órgano como instancia rectora en el marco del Sistema Federal Sanitario (SFS). Este diseño implicó el desarrollo paralelo de dos ejes centrales: el análisis de la función rectora o “poder en salud pública” (Díaz Polanco 2004), comprendido en el concepto “gestión del desempeño” y, el estudio organizacional e institucional de la Comisión. Ambos ejes fueron cubiertos en relación a los cuatro temas básicos ya mencionados, aunque obtuvimos información valiosa de otros ámbitos que nos permitió obtener una imagen del desempeño y su gestión que se realiza en y desde COFEPRIS.

Nuestro trabajo debe considerarse exploratorio y de carácter indicial, en el sentido de que no es exhaustivo de los ámbitos de competencia de COFEPRIS sino que se centra en los cuatro temas indagados. Está encaminado a la obtención de un diagnóstico situacional que nos permite evaluar la pertinencia de la estructura y funciones de COFEPRIS, considerando la relación entre insumos, procesos y resultados, que fueron las dimensiones privilegiadas en nuestro abordaje, interesado en proponer recomendaciones para mejorar el desempeño de la Comisión. En este mismo sentido, interesa señalar que nuestros hallazgos no son generalizables, en tanto los tamaños de muestras registrados en los diferentes estados y en los distintos temas no fueron determinados para obtener ciertos niveles de precisión y confianza. No obstante, en tanto las muestras obtenidas fueron seleccionadas de manera aleatoria, sí resulta posible realizar pruebas de hipótesis estadísticas para ciertos parámetros de interés, como promedios y porcentajes de incidencia de variables específicas, así como para las relaciones entre algunas de ellas a través de análisis de tablas de contingencia o de análisis de varianza de un criterio de clasificación, según sea si la variable dependiente fue medida en escala nominal, ordinal, de intervalo o de razón.⁷

Los métodos de investigación implicaron una combinación deliberada de técnicas cualitativas y cuantitativas. Al respecto, señalamos que la selección de entidades federativas y, por consiguiente de localidades al interior de cada una de ellas, representó no solamente un criterio analítico o estructural (en el lenguaje de la metodología cualitativa) sino también un muestreo no probabilístico de conveniencia, ajustado a los tiempos para la realización de la tarea encomendada. El muestreo analítico tuvo como criterio elegir al menos dos estados de cada una de las cinco regiones en las que se divide el SFS.

Los criterios para la selección de las entidades federativas se basaron en la intención analítica de inducir la mayor oportunidad para la comparación de resultados. Para ello, elegimos entidades federativas contrastantes en términos de desarrollo socioeconómico y humano, para analizar los posibles efectos que tiene sobre el funcionamiento institucional la trama ambiental que caracteriza a cada estado y, dentro de éste, eligiendo localidades de distinto tamaño, bajo el criterio de incluir la capital de cada estado visitado, una ciudad mediana y una pequeña. En total visitamos 43 localidades (4 de ellas corresponden a cuatro delegaciones del Distrito Federal) con objeto de poder cubrir los requisitos de los cuatro componentes de investigación, lo cual implicó en ocasiones separar a los equipos de investigación para visitar localidades que tuvieran rastros, carnicerías, organismos operadores de agua, farmacias y hospitales donde hubieran ocurrido muertes maternas.

En este crisol de localidades y entidades a las que acudimos Chiapas y Oaxaca aparecen en el extremo como las entidades de más elevada vulnerabilidad y bajo desarrollo humano del país, en conexión con sus niveles económicos más restringidos. Nayarit y San Luis Potosí enseguida, comparten filiación a este grupo de entidades de bajo desarrollo relativo. El Distrito Federal, Nuevo León, Chihuahua, Aguascalientes y Sonora se presentan como entidades de baja vulnerabilidad y mejores Índices de Desarrollo Humano, siendo regiones de mayor desarrollo económico relativo. En un nivel de desarrollo intermedio tenemos a Morelos.

La vulnerabilidad social y el bajo Índice de Desarrollo Humano suponen no sólo un atraso económico determinado, sino también instituciones de gobierno limitadas por la escasez visible de recursos de todo tipo. Creemos que a mayor vulnerabilidad social local y a menor Índice de Desarrollo Humano deben ser más y mayores las deficiencias en la protección contra riesgos sanitarios. Sin embargo, respecto a los cuatro temas de la evaluación el desempeño en esta tarea depende de esfuerzos específicos, como son los proyectos que COFEPRIS ha implementado en todas las entidades federativas respecto a los cuatro temas estudiados. Nuestro interés se centró en relacionar el desempeño de los proyectos con el impacto epidemiológico, a través de la construcción de Índices de Vulnerabilidad Sanitaria. Ver Cuadros I.1 y I.2.

⁷ En este sentido los cálculos de los promedios y porcentajes muestrales pertinentes de las variables consideradas en todos los temas se hicieron como pertenecientes a una sola muestra nacional, independientemente de los tamaños de muestra en cada una de las entidades. Es decir, los estimadores se calcularon sin considerar el peso relativo de cada estado en relación a su tamaño y al de su correspondiente información disponible, porque desde el planteamiento inicial se estableció que no se pretendían inferencias estadísticas sino únicamente descripciones cuantitativas que acompañarían evidencias cualitativas relevantes. Así, cuando se maneja la información de manera descriptiva, sin hacer inferencias a una población nacional, se puede pensar que lo que se describe es la totalidad de la muestra seleccionada y cuando se hacen pruebas de hipótesis con las muestras seleccionadas es posible generalizar resultados hacia la totalidad de las poblaciones involucradas en el estudio, que sirvan para formular nuevas preguntas de investigación, así como aseveraciones sobre la efectividad o ineffectividad de ciertas acciones en relación a determinados fenómenos o las diferencias entre los diferentes estados de la república incluidos en el estudio, respecto a determinadas cuestiones aquí examinadas.

Cuadro I.1
Selección de estados y temáticas para la Evaluación COFEPRIS, 2008

REGIÓN	ESTADO	FV	MM	ACB	RCC
I	SONORA	X	X	X	X
	CHIHUAHUA	X	X	X	X
II	NUEVO LEON	X	X	X	X
	SAN LUIS POTOSI	X	X	X	X
III	AGUASCALIENTES	X	X	X	X
	NAYARIT	X	X	X	X
IV	MEXICO D.F.	X	X	X	X
	MORELOS	X	X	X	X
V	CHIAPAS	X	X	X	X
	OAXACA	X	X	X	X

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008 tomando como base información proporcionada por DGED y por personal de COFEPRIS ("Líderes de Proyecto") en entrevistas sostenidas por el Director de la presente propuesta técnica de evaluación, los días 22 y 23 de julio de 2008.

FV: Farmacovigilancia

MM: Muertes Maternas

ACB: Calidad de agua para consumo humano: Cloración

RCC: Calidad bacteriológica de alimentos Cárnicos y Rastros

 DESEMPEÑO BAJO

 DESEMPEÑO REGULAR

 DESEMPEÑO ALTO

Las casillas en blanco indican desempeño variable o impreciso

Cuadro I.2
Localidades visitadas en la EVALUACIÓN COFEPRIS, 2008

No	ESTADO	LOCALIDAD	POBLACIÓN	CATEGORÍA	Componentes temáticos abordados		
					ACB	RCC	FV-MM
1	AGUASCALIENTES	AGUASCALIENTES	723,043	CAPITAL	X	X	X
2	AGUASCALIENTES	CALVILLO	50,183	MEDIANA	X	X	X
3	AGUASCALIENTES	PABELLÓN DE ARTEAGA	38,912	MENOR			X
4	AGUASCALIENTES	RINCÓN DE ROMOS	45,471	MENOR	X	X	X
5	AGUASCALIENTES	SAN JOSÉ DE GRACIA	7,631	MENOR	X		
6	CHIAPAS	TUXTLA GUTIÉRREZ	503,320	CAPITAL	X	X	X
7	CHIAPAS	CHIAPA DE CORZO	73,552	MEDIANA	X		X
8	CHIAPAS	SAN CRISTÓBAL DE LAS CASAS	166,460	MEDIANA	X	X	X
9	CHIAPAS	TONALÁ	78,516	MEDIANA		X	
10	CHIHUAHUA	CHIHUAHUA	758,791	CAPITAL	X	X	X
11	CHIHUAHUA	CD. CUAUHTÉMOC	134,785	MEDIANA	X	X	X
12	CHIHUAHUA	DELICIAS	127,211	MEDIANA		X	
13	CHIHUAHUA	CD. GUERRERO	37,249	MENOR	X		
14	CHIHUAHUA	CD. MADERA	32,031	MENOR		X	
15	DISTRITO FEDERAL	DELEGACIÓN AZCAPOTZALCO	425,298	CAPITAL			X
16	DISTRITO FEDERAL	DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC	521,348	CAPITAL	X	X	X
17	DISTRITO FEDERAL	DELEGACIÓN GUSTAVO A. MADERO	1'193,161	CAPITAL	X	X	X
18	DISTRITO FEDERAL	DELEGACIÓN IZTAPALAPA	1'820,888	CAPITAL	X	X	X
19	MORELOS	CUERNAVACA	349,102	CAPITAL	X	X	X
20	MORELOS	CUAUTLA	160,285	MEDIANA	X		X
21	MORELOS	JOJUTLA	51,604	MEDIANA	X		X
22	MORELOS	YECAPIXTLA	39,859	MENOR		X	
23	MORELOS	ZACATEPEC	33,527	MENOR		X	X
24	NAYARIT	TEPIC	336,403	CAPITAL	X	X	X
25	NAYARIT	COMPOSTELA	62,925	MEDIANA	X	X	X
26	NAYARIT	SANTIAGO IXCUINTLA	84,314	MEDIANA			X
27	NAYARIT	SAN BLAS	37,478	MENOR	X		

(continuación)

No	ESTADO	LOCALIDAD	POBLACIÓN	CATEGORÍA	ACB	RCC	FV-MM
28	NUEVO LEÓN	MONTERREY	1'133,814	CAPITAL	X	X	X
29	NUEVO LEÓN	LINARES	71,061	MEDIANA		X	
30	NUEVO LEÓN	MONTEMORELOS	53,854	MEDIANA	X	X	X
31	NUEVO LEÓN	SANTIAGO	37,886	MENOR	X		
32	OAXACA	OAXACA	265,006	CAPITAL	X	X	X
33	OAXACA	HUAJUAPAN DE LEÓN	57,808	MEDIANA	X	X	X
34	OAXACA	TLACOLULA DE MATAMOROS	16,510	MENOR	X	X	X
35	SAN LUIS POTOSÍ	SAN LUIS POTOSÍ	730,950	CAPITAL	X	X	X
36	SAN LUIS POTOSÍ	CD. VALLES	156,859	MEDIANA			X
37	SAN LUIS POTOSÍ	MATEHUALA	82,726	MEDIANA	X		
38	SAN LUIS POTOSÍ	RIO VERDE	85,945	MEDIANA		X	
39	SAN LUIS POTOSÍ	CERRITOS	20,425	MENOR		X	
40	SAN LUIS POTOSÍ	CHARCAS	20,173	MENOR	X		
41	SONORA	HERMOSILLO	701,838	CAPITAL	X	X	X
42	SONORA	CABORCA	70,113	MEDIANA	X	X	X
43	SONORA	ALTAR	8,357	MENOR	X	X	X

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

La metodología de la Evaluación comprendió diversas estrategias, cuyo peso numérico se sintetiza en el Cuadro I.3. Su integración fue materia de un esfuerzo progresivo cultivado gracias a numerosas reuniones de trabajo del equipo de investigadores (Anexo VI.5), talleres de análisis y capacitación sostenidos a lo largo del proyecto (Anexos VI.6.2 a VI.6.6), el análisis documental y hemerográfico y el propio trabajo de campo. La apertura de un sitio web en internet fue un elemento que permitió socializar hallazgos e impresiones, como sucedió también con el álbum fotográfico que fuimos integrando en esta página.

El proceso de indagación supuso la conducción de tres etapas: la primera incluyó una serie de entrevistas iniciales con funcionarios y líderes de proyecto en COFEPRIS, además de análisis documental y recopilación hemerográfica (Anexo V.5.7.1) Parte importante de esta etapa fue la integración del equipo de colaboradores, que incluyó médicos, químico-biólogos, sociólogos y otros científicos sociales, algunos de los cuales tenían estudios y experiencia en salud pública y epidemiología. Los coordinadores y asesores fueron personas con estudios de posgrado y amplia experiencia en el tema a su cargo (Anexo VI.3). En cada tema se inició por la elaboración de un estado del arte y por la construcción de instrumentos de investigación y observaciones etnográficas de campo. Esto conllevó –en forma casi paralela- conducir un estudio piloto en Sonora, que fue seguido de un primer taller de análisis de resultados preliminares, que nos permitió re-diseñar estrategias e instrumentos y, sobre todo, capacitar a los colaboradores que realizaron el trabajo de campo en las nueve entidades federativas restantes.

Cuadro I.3
Resumen metodológico de la Evaluación COFEPRIS, 2008

	Número de observaciones
Número de localidades visitadas	43
Encuestas a Organismos Operadores de Agua/Plantas Potabilizadoras ACB	11
Encuestas de Opinión Pública ACB	223
Encuestas a Expendedores Medicamentos FV	164
Encuestas a Personal de Salud FV	162
Encuestas a Usuarios de Farmacias FV	789
Listas de Cotejo en Rastros RCC	21
Encuestas a Empleados de Carnicerías RCC	228
Encuestas a Personal de Salud MM	93
Encuesta a Personal de COFEPRIS FR	171
Matriz sobre elementos de FR en las ARS FR	10
Entrevistas semiestructuradas*	203
Análisis documental y de bases de datos	n.a.
Recopilación y análisis hemerográfico	n.a.

* Se refiere al número de personas entrevistadas, algunas de las cuales fueron abordadas en más de una ocasión por el mismo investigador o por otros.

n.a.: no aplicable a cuantificación

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

La segunda etapa arrancó con el inicio de las actividades de investigación en las otras nueve entidades federativas seleccionadas para este estudio, donde se replicó lo realizado primero en el estado de Sonora, con instrumentos modificados de acuerdo a la evaluación de lo que significó el ejercicio piloto. Esto se realizó durante un Taller de análisis de resultados, el cual tuvo como producto afinar las preguntas de investigación y también crear una batería de rubros para investigar la función rectora dentro de cada componente temático. En la realización del trabajo de campo resultó clave contactar con las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS), donde realizamos entrevistas con funcionarios y líderes de proyecto, y también con informantes clave en las entidades visitadas (Secretarios de Salud, epidemiólogos estatales, jefes de Jurisdicciones Sanitarias, directivos de hospitales y otros) (Anexo V.5.1) Cada uno de los cuatro componentes temáticos incluyó su propia batería de estrategias metodológicas aunque también se aplicaron instrumentos comunes, como el formato para las entrevistas semiestructuradas con funcionarios de las ARS y los epidemiólogos.

La etapa tres estuvo más dirigida hacia la evaluación del desempeño, cotejando información recabada en las entidades federativas con datos cualitativos y cuantitativos obtenidos en nuestras incursiones y consultas a COFEPRIS. También esta etapa implicó abordar las actividades de la Evaluación en el Distrito Federal, ya que por razones operativas no nos fue posible cumplir esta tarea en la segunda fase. Igualmente, en esta etapa se realizaron entrevistas (personales y grupales) a informantes clave y se aplicó una encuesta dirigida a personal de COFEPRIS de distinto nivel jerárquico (Anexo V.5.3). La distribución de las entrevistas, que fueron todas semiestructuradas, se muestra en el Cuadro I.4.

Cuadro I.4
Entrevistas realizadas para la EVALUACION COFEPRIS, 2008

Entidades	ARS	SESA*	Otros**	Total
Aguascalientes	4	2	1	7
Chiapas	9	2	5	16
Chihuahua	11	5	0	16
Morelos	11	4	0	15
Nayarit	4	12	4	20
Nuevo León	9	4	3	16
Oaxaca	14	3	2	19
San Luis Potosí	7	2	4	13
Sonora	12	8	14	34
D.F.	5	11	1	17
COFEPRIS	23	0	0	23
Otros	0	0	7	7
Total	110	53	41	203

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

*Aquí se incluyen entrevistas a Secretarios de Salud, epidemiólogos, directivos hospitalarios y otros funcionarios adscritos a los Sistemas Estatales de Salud (SESA).

** Entrevistas con expertos de distintos ámbitos (Anexo IV).

I.4 Historia metodológica

El desarrollo de la evaluación no estuvo exento de complicaciones, debido a la complejidad de la instancia a evaluar y al escaso tiempo para una tarea de esta magnitud, pero también al concurso de una serie de obstáculos para la obtención de información, especialmente procedentes de la misma COFEPRIS, instancia que no había sido antes objeto de una evaluación externa. De la misma forma, enfrentamos una serie de problemas administrativos y burocráticos, que se tradujeron en un desfase entre las fechas formales y las reales en las distintas etapas de la evaluación. Tanto la firma del convenio, como la entrega del financiamiento, fueron factores críticos que influyeron en la forma en que se realizó el trabajo de campo. Los tiempos restantes fueron muy reducidos para la magnitud de la tarea encomendada. Igualmente, hubo incluso desastres naturales (el huracán Norbert en el sur de Sonora) que nos obligaron a seleccionar otras localidades para la realización del estudio piloto.

Desde nuestro primer encuentro asomaron numerosas reticencias por parte de buena parte del personal de la Comisión para proporcionar información requerida. Esto incluyó desde la petición de un organigrama detallado que nunca nos fue proporcionado, como tampoco el acceso a informes de actividades más completos que los que nos fueron otorgados, no mucho más amplios que los que nosotros encontramos en la página web de la Comisión. Tampoco logramos revisar ciertas bases de datos (Farmacovigilancia y Muertes Maternas), ni obtener algunos formatos que se utilizan en los proyectos evaluados o datos más específicos sobre el desempeño de los mismos.

No logramos realizar todas las entrevistas solicitadas en la Comisión debido a prácticas dilatorias y a cancelaciones que dificultaron en buena medida nuestras labores. Un elemento crítico consistió también que en cada entrevista realizada siempre hubo alguna o

muchas personas presentes, generalmente de la Comisión de Fomento Sanitario o de la Coordinación General del SFS, un hecho que sesgó las posibilidades técnicas y confidenciales de las entrevistas.

Los obstáculos se fueron haciendo más evidentes a medida que avanzamos en la evaluación. El inicio del trabajo de campo en las entidades federativas nos fue suspendido por varios días, condicionando nuestras tareas hasta una reunión donde se nos manifestó la preocupación de las autoridades de COFEPRIS sobre las estrategias de investigación y particularmente por nuestro enfoque epidemiológico sociocultural, el cual recibió críticas numerosas, que a nuestro ver se relacionaron con el enfoque flexible y abierto en el diseño de investigación, especialmente por la inclusión de visiones significativas en la amplia gama de actores a quienes entrevistamos. Asimismo, respecto a nuestro empeño de no limitar los objetivos de la evaluación al cumplimiento de las atribuciones normativas o al logro de metas de los proyectos mediante sus propios indicadores. Nuestro interés, como ya señalamos, se centró en evaluar en qué medida se consigue en México una efectiva protección contra riesgos sanitarios en los cuatro temas evaluados mediante un estudio de base comprensiva e integradora sobre la respuesta a los mismos.

La actitud de colaboración encontrada en las entidades federativas (Áreas de Regulación Sanitaria y Sistemas Estatales de Salud) contrastó con los numerosos obstáculos que opuso COFEPRIS al desarrollo de nuestras actividades. Las limitantes señaladas en buena medida fueron subsanadas por la abundante y rica información recolectada tanto en nuestras visitas a las ARS como en otros sitios donde desarrollamos nuestra investigación, lo cual incluyó la realización de entrevistas con personal que anteriormente trabajó en la Comisión y que actualmente labora en otras áreas del Sector Salud. A medida que avanzamos sobre el terreno logramos obtener un panorama amplio y nítido sobre los logros y áreas de oportunidad que existen en la actualidad respecto a nuestros temas evaluados, a lo que sumamos las opiniones y reflexiones compartidas con una amplia gama de interlocutores que fueron nuestros informantes, a lo que sumamos los resultados del análisis documental y hemerográfico que realizamos a lo largo de la evaluación, como también las reuniones del equipo de investigación y los talleres de capacitación y análisis de resultados. Los Cuadros I.4-A y I.4-B presentan la conformación del equipo de trabajo.

Pese a ello, señalamos que la coherencia entre fuentes diversas representa un criterio fundamental en nuestro enfoque de investigación, como lo es asimismo la búsqueda activa de “casos negativos” (excepciones a lo mayoritariamente encontrado) y lo relativo a la “saturación teórica”, principio que señala la corroboración repetida de visiones sobre un determinado aspecto evaluado, lo cual tiene como objetivo no solamente validar la información recogida sino también matizar nuestros hallazgos, a sabiendas de que la realidad indagada (el desempeño de COFEPRIS y la gestión del mismo en las entidades federativas) pertenece a un orden de la realidad que está compuesto por muchos factores, donde no están ausentes elementos de orden técnico, político, económico y sociocultural.

Cuadro I.5-A
Equipo de trabajo: Grupo operativo

Puesto	Nombre	Grado máximo CV	Adscripción institucional
Director	Jesús Armando Haro Encinas	Médico y Maestro en Ciencias Sociales, Doctorado en Antropología (URV, España)	El Colegio de Sonora-Centro de Estudios en Salud y Sociedad
Subdirector	J. Rubén Calderón Ortiz	Médico familiar, jubilado de IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinador tema Agua de Calidad Bacteriológica (ACB)	Gerardina Nubes Ortíz	Químico Biólogo, M.C. Ciencias de la Ingeniería, especialidad en Medio Ambiente	Universidad de Sonora-DICTUS
Asesor ACB	José Luis Moreno Vásquez	Geógrafo con Doctorado en Antropología	El Colegio de Sonora
Coordinador tema: Farmacovigilancia (FV)	Jesús Gerardo Mada Vélez	Maestro en Salud Pública	Secretaría de Salud-Sonora
Asesor FV	Paul William Hersch Martinez	Médico con Doctorado en Ciencias Sociales (UB-España)	INAH-Morelos, Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas
Coordinador tema: Rastros y Calidad Carnes (RCC)	María Isabel Grijalva Haro	Químico Biólogo (UNISON) Maestría en Ciencias en Nutrición y Ciencia de Alimentos (CIAD)	Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo A.C.
Asesor RCC	Lorena Olivia Noriega Orozco	Químico Biólogo, Doctorado en Ciencias en Microbiología – Ecología Bacteriana	Centro de Investigación en Alimentación y Desarrollo A.C.
Coordinador tema: Muertes Maternas (MM)	Manuel Alberto Santillana Macedo	Médico con Maestría en C. Sociales (COLSON) y Doctorado en Sistemas de Salud (INSP)	Instituto Mexicano del Seguro Social/Universidad de Sonora-Medicina
Asesor MM	Alejandrina Cabrera Muñoz	Médico con Maestría en Medicina Social (UAM-X)	Secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal
Coordinador del tema: Función Rectora (FR)	Adolfo Bolaños Stanley	Médico Veterinario, pasante de Maestría en Ciencias (UNAM)	Consultor privado con experiencia en regulación sanitaria
Asesor FR	Alejandro Covarrubias Baldenebro	Economista, MCS en Ciencias Sociales y Doctorado en E. Trabajo	El Colegio de Sonora
Asistente FR y Análisis hemerográfico	Francisco Covarrubias Baldenebro	Licenciado en Ciencias de la Comunicación, Maestría en Educación	Universidad de Sonora

(continuación)

Puesto	Nombre	Grado máximo CV	Adscripción institucional
Coordinador de Análisis Cuantitativo	Juan Enrique Ramos Salas	Doctor en Estadística (Iowa State University)	Consultor independiente
Asistente académico	Lourdes Betina Minjárez Sosa	Pasante de Sociología (UNISON)	El Colegio de Sonora
Asistente académico	Ana Luz Rascón Paredes	Pasante en Sociología (UNISON)	El Colegio de Sonora
Editor de estilo y formateo comunicacional	Carlos Francisco Horta Gim	Licenciado en Ciencias de la Comunicación (UNISON)	El Colegio de Sonora
Coordinador Administrativo	Alfredo Suárez Salazar	Administrador de empresas (UAG)	Sector empresarial
Asistente administrativo	Anabella Ávila Quiroz	Secretaria ejecutiva	Independiente

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

Cuadro I.5-B
Equipo de trabajo: Investigadores de campo

Puesto	Nombre	Grado máximo CV
Investigador de campo-Carnes	Cinthia Elena Espinoza Valencia	Licenciatura en Biología (Instituto Tecnológico Agropecuario 21)
Investigador de campo-Carnes	Andrés Fernando Torres Domínguez	Licenciatura en Ingeniería Química (UNISON)
Investigador de campo-Carnes	Idania María Chomina Ramírez	Licenciatura en Ingeniería Química (UNISON)
Investigador de campo-Carnes	Ana Lizbeth Morales Juarez	Licenciatura en Ingeniería Química (UNISON)
Investigador de campo-Agua	Flor Adriana Meraz Acosta	Licenciatura en Químico Biólogo (UNISON)
Investigador de campo-Agua	Daniela Moreno Fernández	Licenciatura en Ingeniería Química (UNISON)
Investigador de campo-Agua	David Córdova López	Licenciatura en Ingeniería Química (UNISON)
Colaborador de Investigación- Agua	Diego Javier Robles de Jesús	Maestría en Ingeniería Química (UNISON)
Investigador de campo-FV/MM	Oscar Paul Fuentes Serrano	Licenciatura en Medicina (UNISON)
Investigador de campo-FV/MM	Emma Cecilia Pereida León	Licenciatura en Medicina (UNISON)
Investigador de campo-FV/MM	Vidal Eduardo Esquer Rosas	Licenciatura en Medicina (UNISON)
Investigador de campo-FV/MM	María del Pilar Medel Aradillas	Licenciatura en Medicina (UNISON)
Investigador de campo-FV-MM	Czarina Alejandra Núñez González	Licenciatura en Medicina (UNISON)
Investigador de campo-FV-MM	Maritza Morales García	Licenciatura en Químico Biólogo (UNISON)
Investigador de campo-FV-MM	Francisco Javier Félix Figueroa	Licenciatura en Medicina (UNISON)
Investigador de campo-FV/MM	José Beltrán Valenzuela	Licenciatura en Químico Biólogo (UNISON)

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

II.1 INTRODUCCIÓN

En este capítulo presentamos una semblanza y una primera mirada evaluativa sobre COFEPRIS. La tarea, si bien se efectúa en un nivel esencialmente descriptivo, introduce elementos analíticos institucionales sobre la normatividad, la organización y las funciones de COFEPRIS. Nuestra organización bajo estudio es, como veremos, una institución sumamente importante dentro de la función rectora suprema que corresponde a la Secretaría de Salud (SS), que es la de ejercer las responsabilidades y competencias substantivas de la política pública en materia de salud. Una función que debe ser propia, indeclinable e indelegable (Rivas-Loria 2005), dentro de la cual a COFEPRIS toca la misión de ser la entidad que salvaguarda contra riesgos sanitarios en nuestro país. En un concepto actual de gobernanza, ello se traduce en algo que va más allá del acto o efecto de gobernar, para significar eficiencia administrativa y gerencial, sensibilidad frente a las demandas de la sociedad civil y también transparencia y rendimiento de cuentas, de tal manera que suponga la auto-reproducción del sistema social (Oropeza 2005).

Por tanto, aún en un nivel descriptivo, la semblanza de COFEPRIS debe decirnos si como institución posee las reglas (normatividad), la estructura (organización), las rutinas (funciones) y los recursos (humanos y materiales) que hagan posible “crear el orden” de gobierno (función rectora) en materia de regulación y fomento sanitario, misión para la que fue constituida.⁸ Resuelta esta primera tarea, el análisis debe facultarnos para identificar el momento institucional que caracteriza a COFEPRIS en la actualidad. O, si se prefiere, el momento o grado de institucionalización que define su quehacer presente, así como el grado de realización de su misión fundadora. Luego, por tanto, el momento que define el ejercicio de su función rectora.⁹ Agreguemos que este análisis es relevante. Con el fin del ‘estado del bienestar’ en la década de 1980 (Covarrubias 2000, Zapata 2007), se han sucedido una gama de fenómenos que han afectado las instituciones públicas, la calidad y cobertura de los servicios de salud y los estándares de salud de la población misma. Dentro de ellos la literatura especializada identifica los procesos de descentralización y desconcentración de los servicios de salud, los cuales pueden ser vistos tanto como medidas de

⁸ Las instituciones son, en principio, estructuradoras de la acción humana. Como tales son dirigidas a hacer posible el orden vía la definición de reglas y sistemas que eventualmente puedan ser compartidos o recreados (Powell y DiMaggio 1999). Para ello las instituciones aparecen negociando, agregando, estimulando, sancionando, confrontando y/o reintegrando intereses (March y Olsen 1984). De ahí que desde una perspectiva de modernidad plural pública en la que los diversos intereses de la sociedad son atendidos, el Estado debe ser visto como la principal agencia productora de leyes, de estabilidad y de integración de los actores sociales (Giddens 1996). Dentro de estos contornos básicos hay lugar temprano para la determinación y evaluación del gobierno de las instituciones públicas. Es decir, para la tasación de la rectoría pública. Las instituciones públicas trabajan ‘a nivel contractual’ para acordar las jerarquías y estructuras que puedan abatir los costos de transacción, por una parte, y reducir las incertidumbres de las interacciones de los agentes y grupos sociales, por la otra (Williamson 1995). De ahí que, al mismo tiempo, las instituciones puedan ser tasadas por su eficiencia relativa a fines, procesos y medios dentro de los contextos estratégicos públicos, pues su tarea es colocar una serie de restricciones a los comportamientos que privilegian los intereses del agente individual o del grupo privado. El relieve de la rectoría institucional pública se hace así evidente frente a actores económicos, políticos, y sociales que normalmente laboran por imponer sus preferencias y objetivos.

racionalidad administrativa pero también como estrategias de adelgazamiento del estado que tienden a mermar los derechos sociales de los ciudadanos a favor de la privatización de los servicios (Granados y Ortíz 2003). Ello se traduce en la fragmentación del Sector Salud en México, la creación del Sistema de Protección Social en Salud (Seguro Popular), que ofrece servicios mucho más limitados que la seguridad social y el aumento de la participación de los seguros privados (OPS/OMS/USAID 2007). Lo cual sucede en un escenario complejo, marcado por la globalización económica y la emergencia de nuevos actores públicos y privados. Son elementos que ponen en duda, cuando no es que debilitan, la función de rectoría del Estado, haciendo más apremiante la institucionalización de mecanismos para responder a y revertir este proceso. En este sentido, podemos considerar que la decisión de separar la función regulatoria de la prestación de servicios de salud ofrece en principio una respuesta certera para las necesidades actuales del país en materia de protección contra riesgos sanitarios, en vista de la complejidad implícita en la gran cantidad de rubros o giros que contiene. Sin embargo, la pregunta que intentamos responder es: ¿En qué medida la creación de la Comisión –como órgano desconcentrado de una SS que ya no se encarga directamente de la prestación de servicios de salud- fortalece la rectoría pública en protección de daños a la salud?

II.2 Función rectora y protección contra riesgos sanitarios en México

El concepto de función rectora en salud, actualmente en boga en el escenario internacional, alude a la capacidad del Estado para proteger la salud de la población desde un nuevo marco relacional entre gobierno y sociedad civil. Este escenario se define básicamente por los cambios surgidos como consecuencia de la reforma del sector salud que tuvo lugar en las últimas décadas del siglo XX, en varios países del mundo y especialmente en América Latina, y -por consiguiente- también en México (Almeida, Bazzani y Pittman 2001). La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de Salud (OPS) realizaron entre 2000-2003 un monitoreo y evaluación de las reformas del sector salud en Latinoamérica, donde se concluyó que dichas reformas habían impactado negativamente la capacidad rectora de los ministerios nacionales de salud (OPS 2005). Tras identificar esta deficiencia, el fortalecimiento de la función rectora de las autoridades sanitarias comenzó a ser considerado un tema prioritario y uno de los ejes fundamentales para el desarrollo institucional del sector salud (OPS 2007).

La función rectora, en una de sus definiciones más recientes y de mayor consenso, alude a *“El ejercicio, por parte de la autoridad sanitaria nacional de las responsabilidades y competencias sustantivas de la política pública en salud que le son propias e indelegables en el contexto del nuevo esquema de relaciones entre gobierno y sociedad en el Estado moderno”* (Rivas Loría 2004, en USAID-OPS 2007). La nueva concepción de la función rectora de las autoridades sanitarias redefinió los roles institucionales y enfatizó la necesidad de fortalecer las funciones consideradas responsabilidad exclusiva del Estado.¹⁰ En el seno de la OPS y la OMS se definieron seis grandes áreas de responsabilidad y competencia institucional, que comprenden las dimensiones de la función rectora: 1) la conducción del sector salud, 2) la regulación y fiscalización de actividades, productos y servicios relacionados

⁹ Los ‘grados’ de institucionalización se relacionan con los grados de vulnerabilidad frente a una intervención social exógena que pueda alterar la función estructurante y ordenadora de una institución determinada. La institucionalización progresa en la medida en que otras prácticas sociales se adaptan a la institución en cuestión; en la medida en que sus principios y reglas se acogen como una estructura de explicaciones unificadoras; la cual es aceptada por los miembros de una colectividad como un hecho que no cuestionan. Pero las instituciones pasan por las etapas de formación y desarrollo. Eventualmente pueden adentrarse en etapas de des-institucionalización y de re-institucionalización. La primera representando la ruptura del tejido estructurante de la acción social que representa (ba) la institución en cuestión; la segunda, en el abandono de un campo institucional y su eventual substitución por un nuevo cuerpo institucional con reglas y principios diferentes (Powell y Dimaggio 1999).

con la salud pública, 3) la modulación del financiamiento del sector salud, 4) la vigilancia del aseguramiento, 5) la armonización de la provisión de servicios de salud, y 6) la ejecución de las llamadas “Funciones Esenciales de Salud Pública” (FESP). Tres de ellas son competencia sustantiva de la autoridad sanitaria e indelegables: la conducción, la regulación y la ejecución de las FESP (OPS-OMS 2007: 363).

La conducción en la función rectora incluye orientar a las instituciones del sector y movilizar instituciones y grupos en apoyo a la política nacional de salud. Ello implica la realización de análisis situacionales de salud, la definición de prioridades y objetivos sanitarios y la formulación, disseminación, monitoreo y evaluación de estrategias, políticas y planes de salud; a la vez, la armonización de la cooperación técnica internacional, la participación política y técnica en organismos nacionales y subregionales y la promoción de la salud, participación y control social de salud. Incluye además la evaluación del desempeño del sistema de salud, incluyendo la medición de logro de metas y recursos utilizados en la asistencia. En México ello se traduce en la actualización de la regulación sanitaria en un escenario de reformas del papel de la Secretaría de Salud que inició en la década de 1980 con la descentralización progresiva de los servicios de salud a población abierta, los cuales actualmente están a cargo de los SESA (Sistemas Estatales de Salud), que fueron conformados en cada una de las entidades federativas, incluyendo el traspaso de las funciones de regulación sanitaria.

La regulación es el diseño del marco normativo que protege y promueve la salud de la población y esto incluye la garantía de su cumplimiento al ofrecer un respaldo legal que permite el ejercicio de la necesaria fiscalización para hacer cumplir las regulaciones: de insumos médicos, tecnologías sanitarias de bienes y servicios y del medio ambiente, entre otros, donde se ubican las regulaciones específicas de los recursos humanos. La regulación sanitaria debe garantizar estándares mínimos de calidad en la prestación de servicios y esta función se implementa a través de un sistema de inspecciones y sanciones, pero también con base a actividades de gestión y fomento sanitario. Los mecanismos regulatorios incluyen además el establecimiento de normas básicas de atención en salud, 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.

Respecto a las FESP, la OPS identificó once de ellas como prioritarias en la región de las Américas. Una de ellas es el monitoreo y análisis de la situación de salud de la población, lo cual se efectúa a través del seguimiento a estadísticas vitales y datos de morbilidad: diagnósticos de consulta y egresos hospitalarios. La segunda corresponde a la vigilancia de la salud pública, a través de investigaciones, tamizajes (*screenings*) de ciertas enfermedades, notificación de transmisibles, encuestas nacionales de salud, control de riesgos y daños y otros elementos de vigilancia epidemiológica. La promoción de la salud, tercera función, incluye acciones de promoción de la salud y fortalecimiento intersectorial. Una cuarta corresponde al empoderamiento y participación en salud, lo cual comprende dar a conocer los derechos en salud, otorgar información pertinente y realizar alianzas intersectoriales con la sociedad civil. El desarrollo de políticas, implica desarrollo normativo y legislativo, definir objetivos y prioridades y participación civil en toma de decisiones. La regulación y fiscalización

¹⁰ La tarea de lograr una definición operativa del concepto de rectoría en el campo de la salud no ha resultado ser sencilla para los organismos internacionales, debido a que, según USAID-OPS (2007) se superpone al concepto de gobernanza que utiliza la OMS (OPS-OMS 2007: 362) La OMS utiliza el concepto de gobernanza (*stewardship*) para referirse a la capacidad del Estado para tomar responsabilidad por la salud y el bienestar de la población y también conducir el sistema de salud en su totalidad. Para esto, la OMS identifica tres grandes responsabilidades para ejercer una gobernanza efectiva del sector salud: (i) proveer visión y dirección al sistema de salud; (ii) recolectar “*inteligencia*”; y (iii) ejercer influencia mediante la regulación y otros mecanismos. Por su parte, la OPS utiliza más bien el concepto de rectoría (que también se traduce en inglés como *stewardship*). Sin embargo, nosotros ubicamos la dificultad conceptual en su aplicación a un conjunto de países donde las funciones sanitarias y responsabilidades del Estado son muy heterogéneas.

en salud pública es la sexta FESP y es la que atañe en forma más directa a las atribuciones de COFEPRIS, mientras que el acceso equitativo a los servicios de salud corresponde a la séptima función esencial. El desarrollo de recursos humanos, garantizar la calidad de los servicios, incentivar y conducir la investigación y el desarrollo e implementación de tecnologías en salud son las octava, novena y décima de estas funciones, mientras que la onceava y última corresponde a la reducción del impacto de emergencias y desastres (Muñoz et al 2000). Obviamente, la coordinación de estas once funciones esenciales es un elemento crucial para la salud pública de una nación.

En los países de la región de Las Américas tradicionalmente la función de las autoridades sanitarias se ha concentrado en la emisión de normatividad y la provisión de servicios, donde destacan por su relevancia los sistemas de salud (OPS-OMS 2002). Esto se modificó recientemente (décadas de 1980 y 1990), debido a los procesos de reforma y descentralización que se llevaron a cabo en la mayoría de los países latinoamericanos, los cuales se concentraron principalmente en cambios estructurales, financieros y organizacionales de los sistemas de salud, promoviendo “ajustes” en la prestación de servicios de atención. Ello ocasionó por un lado una relativa desregulación del sector, verificada más en la práctica que en la misma normatividad, y una -también relativa-secundarización de la salud pública como una responsabilidad social e institucional (OPS-OMS 2007).

Como señala Almada (1986), los procesos de descentralización surgen del reconocimiento de que la excesiva concentración de atribuciones en un órgano ejecutivo es fuente de rigidez e ineficacia administrativa. Por ello, la descentralización tiene como objetivo el aumento de la efectividad y racionalidad, pero también la democratización del control administrativo mediante la participación de otros actores institucionales significativos, referidos en este caso a las entidades federativas. Para Gutiérrez Dávila (s.f.) la descentralización generalmente presenta dos ventajas, la primera es que “...*incrementa la capacidad de respuesta de las administraciones públicas frente a las demandas sociales, y la segunda, es que la autoridad central, liberada de la operación de los servicios, puede concentrarse en tareas normativas, de supervisión y evaluación*”.

Algunos autores reconocen tres formas de descentralización: la desconcentración, la delegación y la devolución. La desconcentración es concebida como una versión desvirtuada de la descentralización, en tanto solamente es un mecanismo de acercar la administración a los administrados, en la que se transfieren facultades sin autonomía técnica ni jurídica, donde “*los actos emitidos podrán ser anulados, modificados o sustituidos por el superior*” (Soberón y Martínez 1996: 374). Para otros, constituye el traspaso de la carga de trabajo del gobierno central a la periferia, sin ningún tipo de autoridad para la toma de decisiones, pero, también, que puede conllevar cierto grado de poder y flexibilidad en la toma de decisiones, aunque solo en cuanto a los ajustes necesarios para la implementación de las directrices centrales a las condiciones locales. La delegación representa un punto intermedio, donde el poder de decisión y la autoridad administrativa son delegados para funciones específicas a organizaciones que se encuentran bajo el control indirecto del gobierno central. La devolución implica la necesidad de desarrollar instituciones de gobiernos locales, quienes recuperan facultades, aunque el gobierno central mantenga funciones de supervisión y financiamiento.

Aunado a la descentralización, el surgimiento de nuevos actores públicos y privados, el aumento en el flujo de información, de capital, y de la fuerza de trabajo, y otros factores que trajo consigo el proceso de globalización, contribuyeron al deterioro de la autonomía¹¹ del Estado-Nación¹² y a una débil capacidad de *gobernanza*, lo cual suscitó un intenso debate en torno al papel y la responsabilidad del Estado en la salud de los ciudadanos y también respecto al desempeño del sector público.¹³ En el ámbito de la salud se tradujo en una reducción drástica de su tamaño y funciones y un debilitamiento institucional, lo cual propició

que algunas funciones esenciales de salud, que eran responsabilidad del Estado, fueran transferidas al sector privado o a la sociedad civil. Todo esto conllevó a que desde finales del siglo XX el concepto de rectoría (*stewardship*) en salud cobrara especial significado en la reestructuración de las instancias nacionales encargadas de la regulación sanitaria y el monitoreo del desempeño de los servicios de salud. Actualmente, casi todos los observadores entienden que la configuración y la aplicación de la autoridad del Estado en el sector de la salud deben reajustarse para conseguir los objetivos de política deseados (Saltman y Ferroussier-Davis 2000).

Los cambios actuales se expresan en la tendencia a la separación de funciones del sistema: rectoría, financiamiento, aseguramiento, compra y provisión de servicios, así como en su adjudicación a instancias públicas o privadas. Según la OPS “...tales circunstancias demandan, en consecuencia, una profundización de la capacidad institucional de conducción, regulación y desarrollo de las funciones esenciales de salud pública por parte de la autoridad sanitaria” (OPS 2002: 7-8). No obstante, esto ocurre en forma paralela a otra tendencia que genera contradicciones y paradojas: el que la regulación sanitaria tienda a ser conducida ya no desde niveles centrales, sino desde instancias intermedias como las estatales o incluso desde el nivel local.¹⁴

A la vez, se señala que en el momento actual la dimensión regulatoria adquiere características particulares en relación con la salud como *un bien de interés público*. A través de su poder regulatorio el Estado debe actuar como un redistribuidor de bienes sociales, en un escenario caracterizado por la competitividad internacional y el rezago de numerosos sectores de la población, altamente fragmentados en términos económicos, culturales, sociales, geográficos, de etnia, raza, género, edad y demás.¹⁵ De esta forma, un concepto de rectoría fundamentado tanto en criterios éticos como en económicos puede y debe servir para establecer una estrategia nacional de salud, basada en los datos disponibles acerca de lo que

¹¹ La tarea de lograr una definición operativa del concepto de rectoría en el campo de la salud no ha resultado ser sencilla para los organismos internacionales, debido a que, según USAID-OPS (2007) se superpone al concepto de gobernanza que utiliza la OMS (OPS-OMS 2007: 362) La OMS utiliza el concepto de gobernanza (*stewardship*) para referirse a la capacidad del Estado para tomar responsabilidad por la salud y el bienestar de la población y también conducir el sistema de salud en su totalidad. Para esto, la OMS identifica tres grandes responsabilidades para ejercer una gobernanza efectiva del sector salud: (i) proveer visión y dirección al sistema de salud; (ii) recolectar “*inteligencia*”; y (iii) ejercer influencia mediante la regulación y otros mecanismos. Por su parte, la OPS utiliza más bien el concepto de rectoría (que también se traduce en inglés como *stewardship*). Sin embargo, nosotros ubicamos la dificultad conceptual en su aplicación a un conjunto de países donde las funciones sanitarias y responsabilidades del Estado son muy heterogéneas.

¹² En este contexto “*débil capacidad de gobernanza*” se refiere a la falta de capacidad institucional para implementar y dar cumplimiento a las políticas, lo cual es generalmente ocasionado por la falta de legitimidad del sistema político (Fukuyama 2004).

¹³ En la década de los ochentas se produjo lo que se conoce como el “redescubrimiento del Estado”, planteado por la corriente neoinstitucionalista. Dado que el papel del Estado había sido minimizado las décadas anteriores los teóricos neoinstitucionalistas destacaron el impacto que las acciones de éste tenían en las políticas públicas. Para el neoinstitucionalismo el Estado es considerado un actor con participación activa en los acontecimientos económicos, políticos y sociales. Las instituciones constituyen el factor más importante de enlace entre la política y las políticas públicas debido a la importancia que tiene el contexto institucional en la determinación de las políticas.

¹⁴ Por regulación puede entenderse el “...*diseño del marco normativo que protege y promueve la salud de la población, así como garantizar su cumplimiento. El marco institucional, el respaldo legal para el ejercicio de las funciones, fiscalización para hacer cumplir las regulaciones, la regulación de insumos médicos, tecnologías sanitarias de bienes y servicios, y el medio ambiente. Y las regulaciones específicas de los recursos humanos*” (García Concheso 2005: 4).

¹⁵ En la discusión actual de las funciones de la rectoría en salud, algunos autores, como John L. Armstrong (1997), sostienen que la rectoría debe estar orientada no solamente respecto a la eficiencia sino también a la ética. Que la rectoría debe consolidar las reformas actuales (orientadas al mercado) en un marco normativo guiado por la ética, con un potencial para mejorar los resultados de política. En todo caso, la rectoría en salud requiere de una clara dirección estratégica.

funciona bien y lo que no, para apoyar medidas basadas en la población que permitan mejorar la situación sanitaria general (Saltman y Ferroussier-Davis 2000). Se trata de restablecer la confianza en la función del Estado y su legitimidad.

La multiplicidad de actores tiene relevancia especial porque a raíz de las transformaciones del Estado se perfilan una serie de situaciones. Una de ellas es el crecimiento del sector privado en la producción de bienes y servicios de salud, incluyendo el financiamiento, provisión de salud y seguridad social. Desde lo operativo comienzan a fortalecerse instancias intermedias al transferirse las funciones regulatorias a agencias regulatorias específicas y a niveles intermedios de gobierno. Se suma a esto una tendencia hacia el traspaso de responsabilidades asociadas a la dimensión redistributiva estatal a otros actores incluyendo los individuos. Como consecuencia, se hace necesario fortalecer la capacidad estatal de regulación analizando sus potenciales y debilidades, sus capacidades técnicas y los recursos humanos, para identificar mecanismos que contribuyan efectivamente al fortalecimiento de la función de conducción y orientación de las políticas de salud.

El concepto de autoridad sanitaria, esencial para la rectoría, se define como “*el custodio del bien público en salud*”, cuyo objetivo es la protección y promoción de la salud de la población. Se reconoce la autoridad del Estado para incidir sobre las funciones, responsabilidades y competencias sustantivas que le son propias e indelegables en su misión de velar por el bien público en materia de salud (USAID-OPS 2007). Es decir, el ejercicio de la función rectora y su evaluación supone definir con claridad el concepto de “bien público en salud”, a sabiendas de que este concepto es variable en cada época histórica y cada sociedad específica, que en nuestro caso se relaciona con una determinada visión de lo que es lo “público” y lo “privado” en nuestro país y que es objeto de debate y pugna. Como señalan Saltman y Ferroussier-Davis (2000: 732), “...*En el mejor de los casos la rectoría podría facilitar un principio de organización del poder en la sociedad que trascendiera lo económico y estuviera basado en el interés común. También ofrece la perspectiva de revigorar el sentido de finalidad social entre los administradores del sector público, y de restablecer la confianza en la función del Estado y su legitimidad. La rectoría aspira a recuperar, modernizándola, la idea de bien común, de un conjunto de valores colectivos. La capacidad de la rectoría para galvanizar los componentes social y económicamente responsables del Estado puede resultar particularmente oportuna en el sector de la salud. Un criterio basado en el desarrollo del patrimonio de salud colectivo se compadece bien con la arraigada idea de misión que ha constituido tradicionalmente la motivación central de los prestadores de atención de salud. Dado su doble fundamento en criterios éticos y económicos, una estrategia nacional de salud basada en la rectoría puede reunir los datos disponibles acerca de lo que funciona bien para apoyar medidas basadas en la población que permitan mejorar la situación sanitaria general*”.¹⁶

II.3 Reglas y normas fundacionales de COFEPRIS.

La Comisión constituye una instancia de suma trascendencia para el devenir de México como país, por muchos y muy diversos motivos de los que nos fuimos enterando a medida que avanzamos en los trabajos de esta primera evaluación externa. Igualmente nos fuimos percatando de que responder a la pregunta ¿Qué es y cómo funciona COFEPRIS? no representa una tarea sencilla, en tanto que su estructura y funciones ofrecen una alta complejidad para su descripción y análisis, lo cual se incrementa en relación a su cultura organizacional, que es de carácter discreto y de difícil acceso. Ello obedece tanto a la

¹⁶ “*Stewardship is the careful and responsible management of something entrusted to one's care. In the context of health systems, it involves influencing policies and actions in all sectors that may affect the health of the population. The stewardship function therefore implies the ability to formulate strategic policy direction, to ensure good regulation and the tools for implementing it, and to provide the necessary intelligence on health system performance in order to ensure accountability and transparency*”. (Ibid 2000: 734)

naturaleza delicada de sus actividades como también a las muchas implicaciones sociopolíticas y económicas que su desempeño conlleva en forma consustancial, por ser una instancia reguladora de un gran número de productos y servicios y porque sus competencias abarcan una gama amplia de atribuciones, que se relaciona con un abanico diverso de intereses y voluntades de muy variado tipo.

COFEPRIS opera como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud (SS), “... que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables” (Secretaría de Salud 2004).¹⁷ De hecho, su creación es parte de las acciones previstas para fortalecer el papel rector de la SS con en el propósito de consolidar un Sistema Federal de Protección Sanitaria con mayor capacidad de respuesta, que permita integrar funciones de vigilancia y fomento sanitario, lo cual se relaciona tanto con la búsqueda de la coordinación intersectorial como con las entidades federativas. En un sentido definido, que está marcado por las directrices del Programa Nacional de Salud 2001-1006, de “vincular la salud al desarrollo económico y social, reducir los rezagos que afectan a los pobres, enfrentar los problemas emergentes mediante la definición explícita de prioridades y fortalecer el papel rector de la SSA” (Secretaría de Salud 2001).¹⁸

Por ello, a COFEPRIS le corresponde “Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico” (Secretaría de Salud 2004).

La misión de COFEPRIS tiene alta relevancia en el panorama nacional, pues corresponde a “...proteger a la población contra riesgos sanitarios, para lo cual integra el ejercicio de la regulación, control y fomento sanitario bajo un sólo mando, dando unidad y homogeneidad a las políticas que se definan” (Secretaría de Salud 2004).¹⁹ Constituye una instancia clave frente a los objetivos de fortalecimiento y modernización del sector salud, en la compleja tarea de proteger a la población de toda serie de riesgos para su salud. Anteriormente a su creación (entre 2001 y 2003) las funciones de regulación y control

¹⁷ “COFEPRIS forma parte de una estructura de órganos desconcentrados de la SS que incluyen además a la Comisión Nacional de Protección Social de Salud (Seguro Popular), la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, la Comisión Nacional de Bioética, la Comisión Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, el Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades, el Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, el Centro para la Prevención y el Control del VIH-Sida, la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública, el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia, el Centro Nacional de Transplantes, el Centro Nacional para la Prevención de Accidentes y los Servicios de Atención Psiquiátrica, que incluyen seis centros de atención.

¹⁸ El Programa de Acción Protección Contra Riesgos Sanitarios (PROSA), contenido en el Programa Nacional de Salud 2001-2006 de la Secretaría de Salud (2001), plantea “...combatir los problemas que amenazan la salud integral, fortalecer las conductas que la benefician, promover políticas públicas que favorezcan la salud, apoyar la creación de entornos saludables y reforzar el poder de las comunidades”. Ello se pretende a partir de la caracterización básica de las transiciones epidemiológica, demográfica, económica y social, contemplando “...la necesidad de democratizar la atención de la salud, lo cual implica además del acceso universal a los servicios, una racional y eficiente protección contra riesgos relacionados con los procesos de producción de bienes y servicios, de la importación de productos y apoyo a su exportación, así como de los impactos al medio ambiente nocivos para la salud”.

¹⁹ Es objetivo también de COFEPRIS el anunciado en su “visión”: “lograr una sociedad sana”, a partir de otorgar debida protección a la población mexicana contra riesgos sanitarios. Pero también, como se señala en su página web el “coadyuvar a mejorar la competitividad de las empresas para insertarlas en los flujos del comercio exterior” y “proteger a la planta productiva nacional de la competencia desleal” (COFEPRIS, s.f.).

sanitario de productos y servicios pertenecían a la misma Secretaría de Salud, con lo cual las autoridades sanitarias “*eran juez y parte de la misma materia*”, como alguno de nuestros entrevistados nos mencionó.²⁰

En la actualidad, la autonomía de COFEPRIS y el ejercicio de su función rectora, se encuentra circunscrita a los aspectos administrativos, técnicos y operativos, pero no a los jurídicos y financieros, pues pertenece a la Secretaría de Salud en forma desconcentrada más no descentralizada.²¹ Esto, como veremos, es uno de los aspectos que limitan en buena medida la función rectora de la institución, en el sentido de constituir su autoridad en materia sanitaria una atribución relativamente compartida y no del todo delegada, debido a que en el marco federal las entidades homólogas de la Secretaría de Salud se encuentran efectivamente descentralizadas, por un lado, y por el otro debido a la autonomía –también relativa pero efectiva- con la que operan tanto las instituciones de seguridad social como también diversas dependencias de la administración pública federal que se relacionan con el campo de acción de COFEPRIS. En buena medida se relaciona asimismo con la juventud del llamado Sistema Federal Sanitario y con el grado de implementación de los Acuerdos de Coordinación con cada una de las entidades federativas.

La autonomía relativa de COFEPRIS se desprende del carácter que asume la desconcentración de funciones con respecto a la Secretaría de Salud a la que pertenece.²² Su dirección depende de un Comisionado Federal que es designado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud, siendo la SS la dependencia responsable de supervisar el desempeño de COFEPRIS.²³ Además, en teoría la instancia mantiene diversos órganos de control que pretenden asegurar que su autonomía se ejerza en forma coordinada: en su dirección interviene, además del Comisionado Federal y su Comité de Directores, que es un órgano de coordinación interno, un Consejo Interno, que está presidido por el Secretario de Salud, los Subsecretarios de Prevención y Promoción de la Salud y de Innovación y Calidad de la Secretaría, y los titulares de cinco dependencias competentes en materia de salud de los gobiernos de las entidades federativas y del Distrito Federal, en representación de cada una de las regiones en que la Comisión Federal divide al país.

El Coordinador General Jurídico y Consultivo de la Comisión Federal funge como Secretario Ejecutivo de este Consejo, que tiene como objeto “*establecer las políticas tendientes a mejorar y evaluar el fomento, regulación y control de los riesgos sanitarios*” (COFEPRIS 2008a), donde además participa también el propio Comisionado de la COFEPRIS. Además, existe un Consejo Consultivo Mixto, cuya tarea es fungir como una instancia auxiliar de consulta y opinión. Está integrado por representantes de agrupaciones, asociaciones, cámaras o empresas del sector privado, social, productivo y de servicios relacionados, así como por personas que se distinguen por sus méritos académicos o científicos en áreas relacionadas con el ámbito de competencia de la Comisión. Es el propio Comisionado quien se encarga de invitar a los integrantes de este último Consejo.²⁴

²⁰ El concepto de “autoridad sanitaria” se encuentra estrechamente ligado en la literatura a la función rectora del sector salud, en el sentido de tener la capacidad para conducir eficazmente y coordinar a las distintas instituciones implicadas. En el caso de México, las autoridades sanitarias que reconoce la ley son de cuatro tipos: la Presidencia de la República, el Consejo de Salubridad General, el Secretario de Salud nacional y los Gobernadores de las entidades federativas.

²¹ Se entiende por descentralización, el hecho de asignar la realización de algunas actividades administrativas a órganos que guardan con la administración central una relación que no es la de jerarquía. En cambio, la desconcentración consiste en atribuir facultades de decisión a algunos órganos de la administración que, a pesar de recibir tales facultades, siguen sometidos a los poderes jerárquicos superiores (Vallina 1961, Fraga 1969).

²² Según la Ley General de Salud (1984) pertenece a la Secretaría de Salud la responsabilidad de proteger la salud de la población con actividades de medicina preventiva, atención médica, y campañas contra adicciones, tiene además como competencia el control sanitario de los insumos para la salud, productos y servicios, publicidad y efectos del ambiente sobre la población, los cuales delega en COFEPRIS.

²³ La Comisión ha tenido ya tres Comisionados: Ernesto Enríquez Rubio en su creación, sucedido en enero de 2006 por Juan Antonio García Villa; y por Miguel Ángel Toscano Velasco en marzo de 2008.

Asimismo, un Consejo Consultivo de la Publicidad, que actúa como órgano de asesoría y consulta en materia de Control Sanitario de la Publicidad de empresas, productos, servicios y actividades a que se refieren la Ley General de Salud y Reglamentos. Tiene por objeto establecer las políticas públicas de control sanitario de la publicidad y proponer acciones para su cumplimiento.

COFEPRIS fue creada en 2001 (5 de julio) por decreto presidencial, lo cual permitió a la autoridad sanitaria “...pasar de un modelo de control netamente administrativo en la materia, a la vigilancia sanitaria de establecimientos productos y servicios, adoptando un modelo de vigilancia que eliminó la discrecionalidad en la selección de los establecimientos a través de la realización aleatoria de visitas de verificación en materia de alimentos, bebidas, productos de perfumería y belleza, aseo y limpieza y materias primas” (Reglamento COFEPRIS: 6). Las atribuciones en su creación se muestran en el Cuadro II.1.²⁵

Otro de los objetivos fue pasar de acciones de regulación y fomento aisladas a una organización por procesos partiendo de un análisis y evaluación de riesgos, lo cual se realizó con la intención de superar el clientelismo y la corrupción presentes en las anteriores estructuras. La emisión del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y de cerca de 50 Normas Oficiales Mexicanas permitió la integración de funciones en materia de regulación sanitaria. Muy importantes fueron las premisas que operaron en el diseño de la Comisión, especialmente lo relativo al cambio del paradigma regulatorio, de “policía médica”, hacia un enfoque de prevención basado en el análisis de riesgos, la vinculación intersectorial y con la sociedad civil y la transferencia de facultades a las entidades federativas.²⁶ Estos elementos, que dieron origen a la fundamentación de COFEPRIS, son los que en teoría han venido orientando en forma paulatina el ejercicio de las tareas de COFEPRIS. Sin embargo, la variedad de sus atribuciones permiten prever el grado de complejidad y dificultad para asumir el cambio paradigmático a corto o mediano plazo, como también la alta posibilidad de conflictos que puede derivarse de las múltiples funciones que ejerce. No obstante, el planteamiento de valores y líneas estratégicas de acción (COFEPRIS 2006a), dejan ver la intención de transformar esta importante función de gobierno desde un marco normativo de vigilancia y sanción, para transformarse en un organismo normativo en función de riesgos, promotor y evaluador de acciones sanitarias, lo cual le permite “*identificar, analizar, evaluar, regular, controlar, fomentar y difundir las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de los riesgos sanitarios*”.²⁷ Véase el Cuadro II.2.

²⁴ “Su objeto será conocer y opinar sobre temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la Comisión Federal, a efecto de brindar sustento conforme a la mejor evidencia científica disponible para la formulación de las políticas de fomento y de regulación que, en su caso, adopte la Comisión Federal. Asimismo, podrá sugerir áreas, productos, actividades y servicios cuyo fomento, regulación y control sanitarios deban ser atendidos prioritariamente en razón de los riesgos que impliquen a la salud pública” (Reglamento).

²⁵ Es importante mencionar que el Decreto fue derogado cuando se publicó el Reglamento de la COFEPRIS. (D.O.F. 13 de Abril, 2004).

²⁶ El concepto de “policía médica” se refiere a la intervención del estado en materia de salud pública y fue desarrollado inicialmente en Alemania en el siglo XVIII. El término fue empleado en 1764 por Wolfgang Rau quien pidió la intervención legislativa del Estado para tomar medidas de salud pública y educación sanitaria. Este concepto fue elaborado más sistemáticamente por Johann Peter Frank (1745 – 1821) quien sostenía que la salud del pueblo es una responsabilidad del estado (Sánchez 1998: 249).

²⁷ Entre los valores de COFEPRIS se menciona la actuación con legalidad, imparcialidad, efectividad, fortalecimiento del federalismo, transparencia y rendición de cuentas; la innovación y desarrollo organizacional sustentados en la incorporación de técnicas y métodos de vanguardia, acordes con las necesidades planteadas por el entorno; el compromiso de equipo y de individuos que estimule en forma permanente el incremento de la eficacia y la excelencia de servicio. Por otra parte, sus líneas de acción se sustentan en el abatimiento del rezago sanitario, la cobertura básica de servicios, la previsión del desarrollo, la innovación y desarrollo tecnológico, legalidad y transparencia y atención oportuna de riesgos (Secretaría de Salud 2007).

Cuadro II.1
Atribuciones de COFEPRIS por Decreto presidencial, 2001

I	Proponer al Secretario de Salud e instrumentar la política nacional de protección contra riesgos sanitarios en materia de medicamentos, otros insumos para la salud, alimentos, bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, productos biotecnológicos, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico.
II	Ejercer el control y vigilancia sanitarios de estos, de las actividades, establecimientos y publicidad relacionados.
III	Elaborar y expedir las Normas Oficiales Mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia.
IV	Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones de su competencia, así como ejercer actos de autoridad para la regulación, el control y el fomento sanitario; sus reglamentos, normas oficiales mexicanas y demás ordenamientos aplicables.
V	Expedir certificados oficiales de condición sanitaria.
VI	Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia.
VII	Efectuar la evaluación de riesgos a la salud.
VIII	Ejercer las atribuciones que las disposiciones aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones.
IX	Identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos.
X	Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades y establecimientos materia de su competencia.
XI	Conducir el Sistema Federal Sanitario, en coordinación con los Gobiernos de los Estados y del Distrito Federal.
XII	Coordinar las acciones para la prestación de los Servicios de Salud a la comunidad en materia de su competencia.
XIII	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.
XIV	Las demás que el Decreto le confiere a las unidades administrativas que conforman la Comisión Federal.

Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con base en Fox (2001).

Cuadro II.2
Premisas fundamentales en la creación de COFEPRIS

• Autonomía técnica, administrativa y financiera para administrar los recursos humanos, financieros y materiales asignados al órgano.
• Aprovechamiento de los recursos financieros generados por la recaudación de los derechos pagados por particulares por prestación de servicios.
• Identificación de riesgos potenciales a la salud derivados del uso y consumo de productos y servicios.
• Regulación de actividades, con esquemas de autorización según nivel de riesgo asociado.
• Vigilancia y evaluación sanitaria, como estrategia para constatar el cumplimiento de la legislación sanitaria.
• Generación de información básica para analizar y determinar las prioridades de normalización y el fomento sanitario.
• Fomento sanitario orientado al cumplimiento de la industria.
• Fortalecimiento del Laboratorio Nacional de Salud Pública como laboratorio de referencia y creación de una red nacional de laboratorios.
• Vinculación con organismos internacionales en la materia.
• Capacitación y profesionalización del personal técnico y administrativo.
• Desarrollo administrativo, con transferencia a las entidades federativas.

Fuente: COFEPRIS (2006b).

En la creación de COFEPRIS se consideró que el modelo de regulación anterior, implementado por la Secretaría de Salud (SS) era ya obsoleto para la compleja realidad económica y sanitaria del país, además de que tomaba a la regulación como un fin en sí mismo y no como una herramienta, lo que en consecuencia daba como resultado un esquema reactivo, además de que favorecía la corrupción.²⁸ El ejercicio del control sanitario se encontraba fraccionado por especialidad, lo cual generaba desvinculación en las acciones de protección de la salud, falta de comunicación entre las entidades reguladoras, duplicidad de funciones, cargas innecesarias de trabajo y problemas a los particulares. La vigilancia sanitaria no se realizaba como un mecanismo estratégico que permitiera promover el cumplimiento de la legislación en materia de protección a la población, según se afirma en diversos documentos propios de la Comisión (COFEPRIS 2006).²⁹ Este modelo estaba basado en la gestión de una autorización sanitaria en la etapa de pre-comercialización de establecimientos, vehículos, actividades, productos, equipos y personas relacionadas con el riesgo a la salud. Y estaba centralizado en la misma SS, primeramente –en la década de 1940 - en la Dirección General de Higiene de la Alimentación y Control de Medicamentos. En la década de 1980 entró en funciones la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario y en 1989 las extintas Direcciones Generales de Control de Alimentos, Bebidas y Medicamentos

²⁸ En la década de 1990 una funcionaria del sector escribía “En México las acciones de regulación y control han estado enfocadas al cuidado de la calidad de los productos antes de su comercialización, lo que no necesariamente garantiza su calidad en el momento del consumo. Asimismo, el ejercicio del control se ha venido realizando más como un acto autoritario que como un mecanismo para vigilar la calidad e inocuidad de los productos (...) los problemas más importantes aún persisten en el sistema actual de autorización premercado, así como en las áreas de inspección y vigilancia sanitaria, a las que además, dada la estructura del modelo de regulación y control vigente, se les presta menor atención y para las que se dispone de una reducida infraestructura, tanto en recursos humanos técnicamente capacitados como en laboratorios y tecnologías analíticas y de muestreo” (Juan 1991: 374).

que fueron sustituidas por las Direcciones Generales de Control Sanitario de Productos y Servicios, Control Sanitario de Insumos para la Salud, Salud Ambiental y la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, todas ellas adscritas a la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, de la cual también dependía el Laboratorio Nacional de Salud Pública (LNSP), estructura centralizada.³⁰

Sin embargo, *“...la vigilancia no se realizaba como un mecanismo estratégico que permitiera promover el cumplimiento de la legislación, se descuidó considerablemente por falta de infraestructura técnica la representación de México como país ante diversos organismos internacionales relacionados con la salud; se efectuó poca investigación; y el LNSP nunca llegó a alcanzar el modelo de laboratorio de referencia propuesto” (...).*³¹ *La Secretaría de Salud al inicio de la Administración 2000-2006, encontró que las actividades de regulación sanitaria eran desempeñadas por la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario y sus contrapartes a nivel estatal, dentro de un marco caracterizado por la ausencia de recursos humanos especializados, una burocratización extrema, poca certidumbre jurídica para los particulares y en espacios propicios para la corrupción”* (COFEPRIS 2006b). Además exhibía una seria falta de asignación de recursos humanos, técnicos y de equipamiento, llegándose incluso a predominar el equipo que se obtenía cuando algún organismo iba a deshacerse de él.

Anteriormente, en el sexenio 1995-2000, se había transitado hacia la eliminación gradual de autorizaciones sanitarias como una medida para combatir la corrupción, mediante un sistema de verificaciones aleatorias que tuvo como objetivo eliminar la discrecionalidad en la selección de los establecimientos. Sin embargo, como se señala en un documento interno (COFEPRIS 2006b: 6), *“...a pesar de que en algunas materias se habían eliminado las figuras de autorizaciones dando paso a la desregulación y a la disminución de trámites; el avance no fue parejo en todas las materias, persistiendo la existencia de controles y derivado de ello, los rezagos que propiciaban cualquier tipo de desviaciones. Aún cuando el control sanitario suponía un esquema preventivo, las acciones de regulación sanitaria de actividades por sí mismas, no representaban una garantía de protección a la salud de la población; primero porque la carencia de recursos limitó la cobertura de la autoridad y segundo porque aún cuando se efectuaran un gran número de acciones de regulación, no existía la certeza de incidir en el abatimiento de enfermedades ocasionadas por el uso y consumo de productos y servicios, ya que no había una vinculación entre éstas y las acciones realizadas. Fuera de las verificaciones que se llevaban a cabo para atender las peticiones de los particulares, las emergencias o intoxicaciones; las demás se realizaban bajo un enfoque de riesgo totalmente empírico, asociado a las características microbiológicas o fisicoquímicas de los productos, debido a que no se disponía de información que permitiera establecer bases científicas para la*

²⁹ En uno de ellos (Secretaría de Salud de Colima s.f.) se señala que *“...hasta 1991 las interpretaciones subjetivas de la regulación se manifestaban en acciones empeñadas en la búsqueda de omisiones y fallas del personal en los establecimientos, con poco interés en acciones para dar soluciones y el ejercicio de la autoridad era poco flexible, con trámites y documentos tardados. Con la creación de COFEPRIS se acota el requisito de registro y licencia sanitaria únicamente para medicamentos, insumos para la salud, plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas; se cancela la emisión de las tarjetas de control sanitario y se disminuyen las autorizaciones de responsabilidad, que permanecen únicamente para la IQF y las farmacias que expiden psicotrópicos, entre otras medidas de desregulación”*.

³⁰ Cabe señalar que estas instancias actuaban de manera independiente entre sí. Estas Direcciones tenían como responsabilidad ejercer todo el control sanitario, desde la emisión de normas hasta la vigilancia de su cumplimiento y las sanciones en su caso.

³¹ Cómo señala un informe de la Secretaría General de COFEPRIS, *“...la falta de infraestructura técnica no permitía representar a México ante diversos organismos internacionales relacionados con la protección a la salud, no existía investigación ni análisis de riesgos, y el laboratorio no era de referencia para la toma de decisiones adecuadas y oportunas para las medidas de seguridad”* (Gallegos s.f.).

identificación de riesgos”, excepto en la entonces Dirección General de Salud Ambiental que era la única que contaba con un área de análisis de riesgos, aunque con recursos limitados.

Además, la SS inició en 1996 un proceso de descentralización de los servicios de salud, que incluyó la materia de regulación sanitaria, y que tuvo como correlato la desatención de la materia en las entidades federativas, puesto que era prioritario organizar la prestación de servicios médicos. Como resultado *“la descentralización de tareas de Salubridad General sin los recursos suficientes y sin haberse consolidado un sistema de rectoría de la federación sobre las mismas, originó una falta de coordinación entre las áreas de regulación sanitaria del país y la propia Secretaría de Salud”* (COFEPRIS 2006b). Por todo esto, a inicios del siglo XXI se consideró que este esquema fragmentaba y dificultaba el control sanitario y que era necesario diseñar nuevas acciones para detectar y prevenir riesgos sanitarios. En el decreto de creación de COFEPRIS (Fox 2001) se desconcentró la atención de aspectos no relacionados con la atención médica, aunque se conservó la estructura de Direcciones Generales y el Laboratorio Nacional. Y se incorporaron las Direcciones Jurídica y de Política Normativa, así como la de Apoyo Administrativo y Sistemas. A pesar del esfuerzo, un diagnóstico interno realizado cinco años después (COFEPRIS, 2006b) detectó que *“...las direcciones generales continuaron realizando acciones de regulación y control sanitario en sus respectivos ámbitos de competencia, con diferentes criterios y visiones, provocando duplicidad de funciones, cada una de ellas emitía autorizaciones, realizaba vigilancia sanitaria, emitía Normas Oficiales Mexicanas, y sus esfuerzos programáticamente seguían encaminados a cumplir metas específicas en cuanto a volumen de acciones realizadas (número de verificaciones efectuadas, número de dictámenes emitidos, toneladas de productos asegurados, etc.), no importando si estas acciones impactaban en la salud de la población; sin que existieran programas y proyectos orientados a la resolución de problemas de salud derivados del uso y consumo de productos y servicios, factores ambientales, riesgos laborales (...) Los resultados de la creación de la COFEPRIS no fueron los esperados, toda vez que las estructuras programática y funcional parecían ser las mismas con las que venía operando la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario pero con una denominación diferente. El poco éxito logrado y las nuevas tendencias de “Gobierno Gerencial” hicieron necesario replantear la conformación de la recién creada Comisión”*.

Este esquema posiblemente no correspondía a las expectativas creadas, por lo que el 13 de abril de 2004 se publicó el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en el que se estableció una nueva estructura organizativa por procesos que se conserva hasta la fecha.³² Para ello se diseñó en el nuevo organismo una ampliación de actividades, incluyendo la posibilidad de llevar a cabo no solamente medidas obligatorias sino también actividades no regulatorias, como convenios, acuerdos de autorregulación, fomento sanitario, etcétera. Su conformación partió de un cambio paradigmático (prevenir en vez de atenerse a curar o rehabilitar), de diversos cambios jurídicos (su nueva función normativa y sancionadora) y también en la concesión de nuevas competencias, la implementación de nuevos programas y de interacción con mecanismos de vigilancia epidemiológica y ambiental. Especialmente se buscó optimizar el capital humano, material y financiero para eliminar la duplicidad de funciones y evitar el conflicto de intereses, orientando los esfuerzos al cumplimiento de la función sustantiva.

Por otra parte, pese a ser COFEPRIS un organismo de creación relativamente reciente, por su amplio campo de acción se ha visto envuelta en varios procesos que han llamado fuertemente la atención de los medios de comunicación, y con ello, de la opinión

³² Según su Decreto de creación COFEPRIS se componía de cinco Direcciones Generales (Control Sanitario de Productos y Servicios, Control Sanitario de Medicamentos e Insumos para la Salud, Control Sanitario de la Publicidad, Salud Ambiental; el Laboratorio Nacional de Salud Pública), una Dirección Jurídica y de Política Normativa y la Dirección de Apoyo Administrativo y Sistemas (COFEPRIS 2006b).

pública, tanto en la capital como en los estados. El caso más sonado es, sin duda, la introducción ilegal de pseudoefedrina, presumiblemente con el objetivo de fabricar drogas ilegales sintéticas en el país, este caso despertó un marcado interés de la opinión pública con importantes repercusiones a varios niveles. Después de este se han seguido presentado casos que involucran la acción de COFEPRIS, algunos de ellos como el retiro del mercado de cápsulas CAPSLIM, las objeciones a la publicidad del tabaco, la presunta introducción de leche contaminada de origen chino y la disputa con la industria farmacéutica por la falta de control en la distribución de medicamentos. También acciones contra el uso de clenbuterol, juguetes con plomo, medicamentos caducos e ilegales, balnearios presuntamente contaminados con amiba libre y advertencias en el uso de fármacos para la disfunción eréctil o bebidas energéticas combinadas con alcohol. Poco se señala en la prensa, y consideramos que debe ser materia de nuestro estudio, el interés por el desempeño de COFEPRIS en relación a la prevención de daños evitables a la salud.

II.4 Funciones y Atribuciones

La complejidad de la organización de COFEPRIS se deduce de las distintas materias que regula, así como de los diferentes ámbitos donde ejerce sus competencias, los cuales incluyen el nivel internacional, el federal, el de las entidades federativas y de los municipios. Su gestión abarca varios campos de acción que incluyen la emisión y vigilancia de aplicación de la normatividad, la estimación de riesgos potenciales para la salud, el seguimiento de las actividades de vigilancia epidemiológica (que realiza tanto la Secretaría de Salud nacional como también los organismos descentralizados de las entidades federativas), la regulación o control sanitario de bienes, productos y servicios, incluida la publicidad y una amplia gama de rubros económicos y establecimientos que están relacionados con la noción de riesgo sanitario. Por ello, un aspecto clave de su desempeño lo constituye la gestión del desempeño que COFEPRIS ejerce en las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS) de las entidades federativas, mediante una serie de Acuerdos de Coordinación que establecen los giros y las actividades que compete regular a los estados en forma parcial o total y lo que es competencia exclusiva de la Comisión.

Compete a la Comisión, por ejemplo, tanto la emisión de normas oficiales mexicanas (SSA-1) como el establecimiento de estándares de laboratorio, entre otras actividades sustantivas relacionadas con la conducción del Sistema Federal Sanitario, en cuyo marco están organizadas las ARS de los estados. La labor de COFEPRIS es un conjunto de acciones de alta complejidad, que no solamente involucra a lo relativo a esta instancia, sino que depende en buena medida de las acciones que son efectuadas por otras dependencias gubernamentales, de nivel público intersectorial, de nivel estatal o municipal. COFEPRIS fundamenta las acciones de control sanitario y establece las políticas para la administración de los servicios, mediante leyes, reglamentos, normas, decretos, acuerdos y convenios. Incluye estudios y dictámenes técnicos y lineamientos de organización administrativa y la normalización de las diversas materias del saneamiento básico, de la salud ambiental y ocupacional, de la sanidad internacional y de la publicidad sanitaria. Asimismo, establecer estándares de medición de acuerdo con el giro de los establecimientos, productos o servicios para medir las consecuencias del riesgo y expedir los permisos y/o licencias correspondientes. La gestión del desempeño de COFEPRIS no solamente se relaciona con actividades regulatorias o de fomento en ámbitos de distintos niveles gubernamentales, sino que abarca también a diversas empresas privadas, donde se incluyen varios giros industriales, comerciales y de servicios.³³ Sus funciones se muestran en el Cuadro II.3

Cuadro II.3
Funciones de COFEPRIS (LGS ARTÍCULO 17 BIS)

<ul style="list-style-type: none"> • Control y vigilancia de los establecimientos de salud.
<ul style="list-style-type: none"> • Prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre.
<ul style="list-style-type: none"> • Salud ocupacional y el saneamiento básico.
<ul style="list-style-type: none"> • Control sanitario de productos, servicios y de su importación y exportación, y de los establecimientos dedicados a su proceso.
<ul style="list-style-type: none"> • Control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
<ul style="list-style-type: none"> • Control sanitario de la publicidad y promoción de actividades, productos y servicios susceptibles de causar riesgo sanitario.
<ul style="list-style-type: none"> • Control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos.
<ul style="list-style-type: none"> • Sanidad internacional.
<ul style="list-style-type: none"> • Control sanitario de donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos.

Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con base a la Ley General de Salud (1984).

Cabe señalar que las principales atribuciones de la Comisión son: 1) ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitario en materia de establecimientos de salud, medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos, alimentos, suplementos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, saneamiento básico, 2) la elaboración y emisión de Normas Oficiales Mexicanas, 3) conducir el Sistema Federal Sanitario en coordinación con las entidades federativas, 4) aplicar estrategias de investigación, evaluación y seguimiento de riesgos sanitarios conjuntamente o en coadyuvancia con otras autoridades competentes, y 5) supervisar el ejercicio de las funciones que coordinadamente se realicen con los Gobiernos de los Estados y del Distrito Federal. Sin embargo, existen otras atribuciones suplementarias contenidas en el decreto presidencial que dio origen a su creación, que pueden apreciarse en el Manual de Organización de esta instancia (COFEPRIS 2006a), en lo relativo a las funciones de su Comisionado. Entre ellas se encuentra, por ejemplo, *“establecer con los Gobiernos de los Estados y del Distrito Federal, los acuerdos de coordinación específicos en materia de protección contra riesgos sanitarios, con objeto de delegar las funciones que se requieran para el ejercicio del control y fomento sanitarios en cada Entidad”, “promover la cooperación con organizaciones nacionales e internacionales para favorecer el intercambio técnico y académico y la elaboración de proyectos preventivos y de control sanitario, así como participar en las negociaciones y acuerdos binacionales y multinacionales sobre las materias competencia de la Comisión Federal”, “apoyar, de ser el caso, las actividades relativas al proceso de comercio exterior, con base en la legislación sanitaria”* y también *“determinar y proponer al Secretario (de Salud), políticas de aplicación nacional en materia de protección*

³³ Las industrias que son reguladas por COFEPRIS incluyen 284 giros, entre los que se encuentran la alcoholera y cervecera, azucarera, bebidas procesadas y embotelladas, farmacéutica, de la construcción, hulera, maquiladora, procesadora de alimentos, pesquera, agroindustrial, química y carboquímica, radio y televisión, servicios de salud, tabacalera y turística, además de otras.

contra riesgos sanitarios en el ámbito de competencia (de COFEPRIS) y “criterios para la ejecución de acciones en materia de planeación, programación, investigación, prevención, información, fomento, control, manejo, evaluación y seguimiento para la protección de la población contra los riesgos sanitarios.

Una parte importante del desempeño de COFEPRIS en relación a la función rectora es la emisión de normatividad. A la fecha, ello ha implicado la publicación de diversos Reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas (NOM). Entre los primeros se encuentran doce documentos en los que COFEPRIS ha jugado un rol esencial en la revisión, actualización y emisión.³⁴ Un caso reciente es el de la Ley General para el Control del Tabaco y el Reglamento respectivo, para lo cual se conformó un grupo de trabajo entre COFEPRIS, el Consejo Nacional contra las Adicciones (CONADIC) y la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud. En cuanto a las NOM relacionadas con el sector salud, cuya finalidad es establecer las características que deben reunir los servicios cuando puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral, o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor, son ya 177 las publicadas.³⁵ Además se encuentra la confección de acuerdos y convenios diversos, con las entidades federativas y con instancias de muy diverso tipo. A la fecha suman 71, incluyendo seis acuerdos del ejecutivo, 32 Acuerdos específicos de Coordinación Federativa, 22 Acuerdos del Secretario de Salud y 11 Acuerdos y Convenios de la COFEPRIS. Como se señala en el Plan Nacional de Salud 2007-2012, COFEPRIS tiene actualmente el reto de actualizar la normatividad existente bajo criterios basados en el enfoque de riesgo, acordes a la simplificación administrativa, los diagnósticos en cada materia y el marco normativo internacional (Reglamento Sanitario Internacional).

Como veremos, las atribuciones de la Comisión comprenden un conjunto de acciones y responsabilidades de órdenes diversos: normativos, técnicos, científicos, políticos, regulatorios, económicos, administrativos y sanitarios, las cuales se encuentran desplegadas tanto en el decreto presidencial en su creación, como también en la Ley General de Salud, los Programas Nacionales de Salud y varios documentos internos (Reglamento, Manual de

³⁴ Estos incluyen el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, el de Insumos para la Salud, el Reglamento de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, el Reglamento sobre Consumo de Tabaco, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos, y Cadáveres de Seres Humanos.

³⁵ El proceso de su emisión incluye la identificación de necesidades y elaboración de un diagnóstico nacional, el análisis de propuestas y resultados, la elaboración de documento base, la conformación del Grupo Técnico de Trabajo, la elaboración del Anteproyecto de NOM y la coordinación, consenso y acuerdos con instituciones, organismos y dependencias participantes para concluir en un primer borrador del Anteproyecto. De aquí pasa a la elaboración de Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), los cuales una vez concluidos se envían a COFEMER (vía COFEPRIS) para dictamen. En caso de aprobación, se remite Anteproyecto a la DGAJ solicitando su dictamen y en su caso, la publicación como proyecto en el DOF. El proyecto queda 60 días para consulta pública para recibir comentarios y propuestas, que luego son analizadas y respondidas por el Grupo Técnico. Dos o tres semanas después se publica en el DOF para iniciar su vigencia. En 2007 se publicaron para consulta pública cinco proyectos de NOM (PNOM-137 de etiquetado de dispositivos médicos, PNOM-232 de plaguicidas, PNOM-251 buenas prácticas en el proceso de alimentos, PNOM-243 de productos lácteos, PNOM-242 de productos pesqueros), la respuesta a comentarios y la versión definitiva de la norma sobre pinturas (NOM-003). Asimismo, se concluyó el anteproyecto para la modificación de la norma para juguetes. Se revisaron además la NOM-131-SSA1-1995. Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y Especificaciones sanitarias y nutrimentales, NOM-086-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Alimentos y Bebidas no Alcohólicas con Modificaciones en su Composición. Especificaciones Nutrimentales y NOM- 051-SCFI-1996. Etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados.

Organización y Procedimientos, página web de la Comisión). En resumen, en cuanto a sus funciones son básicamente la normativa (emisión de normas y reglamentos), de vigilancia (basada en acuerdos con las entidades federativas, sectores sociales, gubernamentales y privados) y de operación. Los productos que controla se ilustran en el Cuadro II.4.

Cuadro II.4
Productos que controla sanitariamente COFEPRIS en su proceso, almacenamiento, importación y exportación.

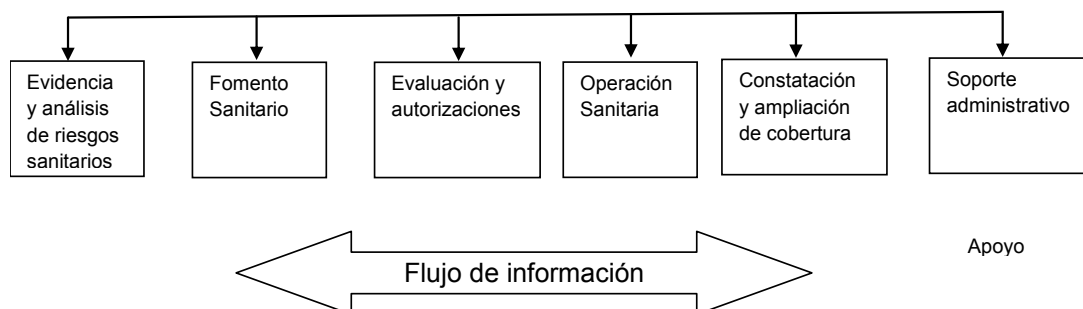
Medicamentos
Remedios herbolarios y otros insumos para la salud
Alimentos y suplementos alimenticios
Bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas,
Productos de perfumería, belleza y aseo
Tabaco
Plaguicidas y fertilizantes
Nutrientes vegetales
Sustancias tóxicas o peligrosas para la salud
Químicos esenciales
Precursores químicos
Estupefacientes y psicotrópicos
Productos biotecnológicos
Materias primas y aditivos

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

La estructura actual de la Comisión fue creada a principios del año 2004, cuando se decidió modificar su desempeño para pasar del tradicional esquema de regulación al de protección contra riesgos sanitarios. Con ello COFEPRIS asumió un papel más activo, basado en procesos, que en teoría vincula su actuación al perfil epidemiológico de la población. Esto implicó, por un lado, una reforma jurídica y, por otro, la apertura de un proceso de reingeniería organizacional; que implicó rediseñar su estructura y funciones en relación a programas y procesos que buscan la prevención de riesgos según los patrones vigentes de morbimortalidad, con el establecimiento de estrategias y líneas de acción con impacto medible en indicadores de salud. Incorporó además el enfoque de atención al usuario próximo y remoto en población en general e industria sujeta a regulación, entre otras cosas, con la apertura de una ventanilla única para la aceptación de solicitudes en su Centro Integral de Servicios (CIS). La transición del enfoque instrumental de verificación-dictamen-sanción hacia el paradigma de la protección contra riesgos sanitarios se ha traducido también en la reactivación del Laboratorio Nacional de Salud Pública (LNSP) y la creación de una red nacional de laboratorios. Parte importante de su nuevo perfil fue la creación del llamado Sistema Federal Sanitario (SFS) y el reposicionamiento de México en materia de sanidad internacional. La estructura en procesos, que resultó de esta reingeniería, implicó el abandono del esquema tradicional basado en giros según tipo de establecimientos y ordenó las actividades en una nueva estructura basada en distintas comisiones. De este modo se pretendió brindar mayor objetividad y menores posibilidades de corrupción a la materia regulatoria, al separar la actividad de verificación (operación sanitaria) del dictamen y otorgamiento de licencias, por un lado; y las actividades de fomento sanitario y evidencia y manejo de riesgos, por el otro. La actividad analítica y de “ampliación de cobertura” y el

soporte administrativo quedaron como antes: como áreas de apoyo a las restantes. La estructura conceptual de la nueva organización que adoptó COFEPRIS se ilustra en la Figura II.1

Figura II.1
Estructura Orgánica por Procesos



Fuente: COFEPRIS (2006b).

El papel activo que pretendió el proceso de reingeniería para la Comisión se organizó en una serie de Programas y Proyectos específicos que COFEPRIS conduce en el marco del SFS. Anteriormente incluían ocho subprogramas donde se ubicaban los de Rectoría, Atención Médica y Servicios de Salud, Comercio Exterior e Interior y Atención de Emergencias, los cuales desaparecieron como tales, en forma posterior a la reingeniería que esta instancia realizó en 2006. En cambio, conservó los seis Programas actuales de Agua, Alimentos, Política Nacional de Medicamentos, Salud Ocupacional, Contaminantes y Unidades Médicas Saludables. En estos se incluyen 32 proyectos específicos que se derivan de cada uno de estos Programas. El de Agua contiene los proyectos de Agua de Calidad Bacteriológica, Agua de Calidad Físicoquímica y Agua de Contacto; el de Alimentos posee siete: Calidad Microbiológica de Alimentos, Zoonosis, Marea Roja, Moluscos Bivalvos, Rastros, Sal yodada y fluorurada y Harina de Trigo Fortificada. Política Nacional Farmacéutica, como también se le conoce, con tres: Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Acopio y Disposición de Medicamentos Caducos. Salud Ocupacional: Plomo Loza Vidriada y Reducción de Exposición Laboral (uso de plaguicidas y exposición radiológica). El de Contaminantes tiene los proyectos Contaminantes Atmosféricos, Humo de Tabaco y Exposición intradomiliaria a Humo de Leña. Unidades Médicas Saludables, tres: Residuos Sólidos Hospitalarios, Infección Nosocomiales y Muerte Materno-Infantil. Finalmente, se localizan además tres actividades transversales, que incluyen Atención a Emergencias, la Red Nacional de Laboratorios y Terceros Autorizados (COFEPRIS 2006b).

Es importante destacar que la protección de riesgos sanitarios que realiza COFEPRIS en conjunto con las entidades federativas, se enmarca en nueve líneas de acción contenidas en el Programa Nacional de Salud 2007-2012. La primera atañe a renovar y hacer más eficiente el marco normativo en materia de protección contra riesgos sanitarios, la segunda a mejorar la coordinación operativa con las entidades federativas y los municipios en materia de protección contra riesgos sanitarios, la cual está muy relacionada con la gestión del desempeño en torno a los proyectos implementados por COFEPRIS; promover la coordinación intersectorial, intergubernamental e internacional para hacer más efectivos los procesos de protección contra riesgos sanitarios, es la tercera, mientras que la cuarta alude a coordinar las acciones de protección contra riesgos sanitarios con las acciones de promoción

de la salud, prevención de enfermedades y atención médica.³⁶ La quinta señala fortalecer las políticas y acciones de protección contra riesgos sanitarios atendiendo las evidencias científicas, en el tenor del cambio paradigmático que aún está por realizarse en COFEPRIS, y la sexta a la seguridad farmacéutica (*“Impulsar, en el marco de la política nacional de medicamentos, acciones que garanticen la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos e insumos para la salud y las buenas prácticas de manufactura en la industria”*) (SS 2007).

Las tres líneas de acción restantes son áreas en las que COFEPRIS se desempeña exitosamente: consolidar la red nacional de laboratorios de salud pública y terceros autorizados, integrar un esquema de manejo adecuado de los instrumentos de publicidad y comunicación a través del etiquetado y la publicidad y fortalecer las acciones regulatorias de la publicidad de productos de tabaco y bebidas de contenido alcohólico. La Figura siguiente ilustra los rubros en los cuales tiene competencias la Comisión.

Figura II.2
Ámbitos de competencia de COFEPRIS



Fuente: Dirección General de Evaluación del Desempeño DGED (2008b).

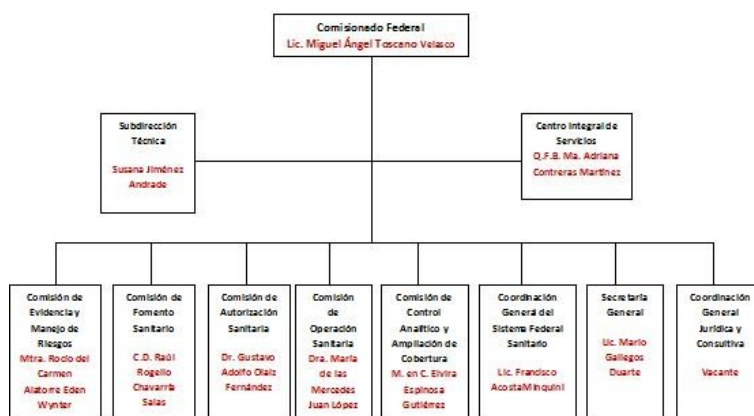
II.5 Estructura Organizacional

Por la definición misma de riesgo sanitario, la estructura organizacional de la Comisión es altamente compleja y alude a la variedad de funciones que tiene como competencias. Conlleva ocho unidades administrativas, que comprenden cinco comisiones (que se ubican en

³⁶ En esta tarea COFEPRIS se coordina con la Dirección de Promoción de la Salud (DGPS) de la Secretaría de Salud, la cual realiza acciones de educación para la salud y detecciones oportunas, entre otras, mientras que a COFEPRIS le compete la vigilancia de la calidad de los alimentos, además de la autorregulación de la publicidad, con etiquetados claros y específicos. Otras acciones que se incluyen en este rubro son las campañas que realiza COFEPRIS para la desinfección de tinacos y cisternas, la preparación de alimentos, la educación a jornaleros sobre plaguicidas, la destrucción de envases de bebidas alcohólicas, el alerta sobre “productos milagro” y la sensibilización sobre los daños del humo de leña intradomiciliario.

alguna de las cuatro sedes que COFEPRIS tiene en México, D.F.), que están bajo el mando de un Comisionado Federal, cuyos nombres representan un indicio de las variadas actividades que aquí se gestionan: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), Comisión de Fomento Sanitario (CFSS), Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), Comisión de Operación Sanitaria (COS), Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC). Además dos coordinaciones: la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS) y la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJyC), y una Secretaría General Administrativa (SGA). Ver Figura II.3.

Figura II.3
Estructura organizacional básica COFEPRIS



Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos contenidos en <http://COFEPRIS.salud.gob.mx/org/directorio>.

A medida que fuimos avanzando, a través de entrevistas, visitas, revisión de documentos y reuniones con su personal, nos fuimos dando cuenta de la complejidad y variedad de actividades que COFEPRIS encierra, en el sentido de comprender una serie muy amplia de procesos que se aplican a la noción de riesgo sanitario. Como nos señaló alguno de nuestros entrevistados en esta dependencia: "...*apenas los que trabajamos aquí conocemos qué es exactamente COFEPRIS*". Sin embargo, posteriormente nos percatamos de que ni siquiera las personas que ahí laboran conocen bien lo que sucede en otras áreas, lo cual se relaciona con una cultura organizacional jerárquica y muy formal, en la cual la toma de decisiones permanece con un alto nivel de centralización y verticalidad.³⁷ Su hermetismo es de tal magnitud que no tuvimos acceso a su organigrama, el cual puede ser deducido someramente de la estructura orgánica y del directorio que aparecen en su página web (<http://COFEPRIS.salud.gob.mx>), o de las visitas –bastante controladas y con previa cita– a los diferentes pisos de la torre principal que se encuentra en la Colonia Roma (calle Monterrey # 33, esquina con Oaxaca). Cabe mencionar que el acceso a las instalaciones de la COFEPRIS

³⁷ A través de distintas oportunidades de incursión en sus instalaciones y mediante algunas entrevistas realizadas en otros sitios con personal anteriormente vinculado a la Comisión pudimos advertir otros rasgos de la cultura organizacional que priva en esta instancia. Por ejemplo, que la autonomía es defendida al interior de las distintas áreas que componen COFEPRIS, a costas de la coordinación y flujo oportuno de la información que sería deseable que existiera en una organización estructurada a través de procesos. De la misma forma, que se opera con alto grado de incertidumbre, no solamente por las tasas de rotación elevadas que nos fueron comentadas sino también por constituir una instancia sujeta a constantes cambios.

es meticulosamente controlado en virtud de la información y documentación de carácter confidencial que aquí se maneja.

La puerta de entrada más usual a COFEPRIS es el Centro Integral de Servicios (CIS), que atiende en horario de 8:30 a 14:00 horas en la Torre COFEPRIS, mediante solicitudes de citas técnicas que hacen los usuarios a través del Módulo de Registro y de Control de Citas, del Centro de Atención Telefónica o de solicitar información sobre el estado de los trámites en el Módulo de Información del CIS. Existe además un Área de Atención para Grandes Usuarios que incluye a representantes de Cámaras, Asociaciones o Agrupaciones industriales o de prestación de servicios. El CIS cuenta con una mesa de control de flujo de trámites, única instancia autorizada para recibir de las Áreas Técnicas de la COFEPRIS dictámenes, resoluciones y respuestas, para su entrega a los usuarios correspondientes. Los usuarios deben realizar pagos para la obtención de servicios o trámites, los cuales se efectúan única y exclusivamente mediante el formato de pago SAT-5 (Declaración General de Pagos de Derechos) en cualquier institución bancaria. El CIS es además la instancia responsable de llevar el control y seguimiento de toda la correspondencia externa y oficial recibida por COFEPRIS, desde el momento de su ingreso hasta la entrega a las distintas unidades y áreas encargadas de su atención y trámite. Esta es sellada con reloj checador y registrada por la Oficialía de Partes. También el CIS se encarga de coordinar las acciones del Punto de Contacto Ciudadano del Órgano Interno de Control (OIC) de la Secretaría de Salud, en lo relativo a atender y dar respuesta a las quejas, denuncias, sugerencias o reconocimientos de Servidores Públicos o de los servicios, por parte de los usuarios.

Los productos y servicios que ofrece COFEPRIS incluyen el registro sanitario de insumos para la salud (medicamentos alopáticos y alternativos), plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas; licencias sanitarias de almacenes, fábricas y sitios de expedición de medicamentos (de cuyo pago quedan exentas las farmacias de poblaciones menores de 2,500 habitantes), bancos de sangre y servicios de transfusión, servicios de fumigación, fábricas o almacenes que manejan sustancias tóxicas, establecimientos de radiodiagnóstico; y permisos de importación, en varios rubros relacionados con posibles riesgos sanitarios, entre los que se incluyen materias primas o medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos. También COFEPRIS otorga permisos publicitarios vinculados a las actividades, productos, bienes y servicios a los que se refiere la Ley General de Salud; y apoyos para la exportación de productos, expidiendo certificados para la exportación “de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias”, de Análisis de Producto y de Exportación de Libre Venta. En promedio el CIS atiende cerca de 110,000 trámites anuales. El acceso a otras partes de la Torre COFEPRIS, o de sus otras sedes en la ciudad de México, implica generar un memorando solicitando el permiso para la entrada, dirigido a Recursos Materiales con copia al Segundo Oficial.

Respecto a su estructura, merece mencionarse que aunque no logramos obtener datos concretos sobre cómo está distribuido el personal de COFEPRIS (como señalamos nunca tuvimos acceso a un organigrama detallado ni se nos concedió una entrevista con la Secretaría General Administrativa y su área de Recursos Humanos), todo parece indicar que la transición del paradigma del control a la protección contra riesgos sanitarios no se refleja plenamente en la actual estructura. Según informantes clave –que desean permanecer anónimos- el grueso del personal está distribuido en las áreas tradicionales de la regulación sanitaria (COS y CAS, con un total de 600 personas), seguido de personal administrativo adscrito a la SGA y a la CGJyC (400 personas aproximadamente) y de CCAyAC (200, de las cuales 80 son administrativos). Las áreas que representan al nuevo paradigma sanitario son menores en recursos humanos: CEMAR (60 personas), CFS (50) y CGSFS (50).

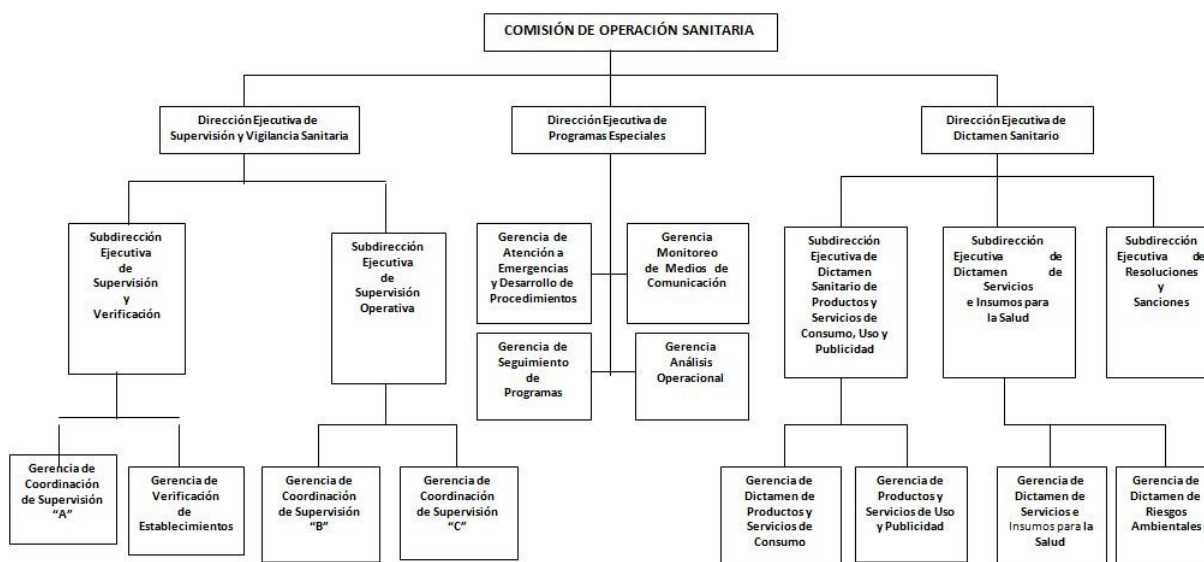
La **Comisión de Operación Sanitaria** (COS) ejerce la vigilancia sanitaria para constatar el cumplimiento de las disposiciones vigentes, a través de la verificación sanitaria de

establecimientos de muy variado tipo, que incluyen servicios de atención médica, sitios que utilizan fuentes de radiación ionizante con fines médicos, lo relativo a la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, así como trasplantes, también en materia de salud ocupacional, saneamiento básico, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas. La vigilancia sanitaria (tradicionalmente conceptualizada como “policía médica”) constituye su principal instrumento de actuación, lo cual incluye visitas de supervisión (“verificación”), elaboración de dictámenes y aplicación de sanciones, incluyendo la aplicación de “medidas de seguridad” en los establecimientos donde se detectan fallas graves.³⁸ COS verifica que los establecimientos, servicios, actividades, productos, equipos y personas cumplan con los requisitos y condiciones establecidos por la legislación sanitaria, además de garantizar la observancia de las disposiciones sanitarias por parte de las personas sujetas a regulación. Entre las atribuciones de COS está el definir las políticas y procedimientos a que se sujetaran las autoridades del país para el control sanitario, supervisar el control sanitario que se ejerce en los estados y evaluar las actividades de terceros autorizados a través de visitas de verificación.³⁹ En el Distrito Federal realiza las verificaciones a las unidades médicas donde han ocurrido muertes maternas, pues es una facultad que no está conferida al Gobierno del Distrito Federal. Según varios informantes de las ARS, COS es una de las áreas más poderosas de COFEPRIS, la que en la práctica decide a quién se otorga y retira una licencia sanitaria. Su composición puede verse en la Figura II.4 y sus atribuciones en el Cuadro II.5.

³⁸ Las visitas de verificación se realizan de forma aleatoria, dirigidas a establecimientos con giros de alto riesgo y en aquellos donde se requiera verificar el cumplimiento de las disposiciones para la obtención de licencias, registros permisos o la atención de denuncias. Su programación está a cargo de la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, mientras que la Gerencia de Verificación de Establecimientos se responsabiliza de la programación y la emisión de las órdenes de visita. Los verificadores reciben de la unidad de apoyo de COS la orden, el acta, anexos, material y equipo para la visita de verificación. Estos entregan la orden de la verificación y la carta de derechos, y con base a una guía establecida para cada rubro específico, llevan a cabo la visita. Cuando se requiere toman muestras por triplicado –que turnan a CCAyAC- y en caso necesario aplican medidas de seguridad. La unidad de apoyo recibe los informes y actas realizadas. COS realiza las visitas de verificación en el Distrito Federal mientras que en los estados son las áreas de regulación sanitaria las encargadas de llevarlas a cabo. En lo referente a los servicios médicos entre septiembre de 2007 a agosto de 2008 se realizaron a nivel nacional 391 visitas de verificación sanitaria a establecimientos que prestan servicios de atención médica en consultorios, clínicas, hospitales, bancos de sangre, servicios de transfusión sanguínea y trasplantes de órganos o tejidos. En este mismo período se presentaron en el país 786 casos de mortalidad materna, efectuándose verificación sanitaria en 191 establecimientos, donde se aplicaron 32 medidas de seguridad. En el área de riesgos ambientales se efectuaron 1822 verificaciones sanitarias, correspondientes a los siguientes giros: 552 a establecimientos de diagnóstico con Rayos X, 390 a establecimientos que procesan plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, 755 verificaciones sobre el cumplimiento del Reglamento sobre consumo de tabaco, 52 sobre saneamiento básico, 24 a sistemas privados de abastecimiento de agua, 34 sobre plomo en juguetes y 15 sobre control de plagas en estancias infantiles. Por otra parte, en este mismo período se realizaron en el país 1853 visitas de verificación a laboratorios, almacenes de depósitos y farmacias. Así mismo, para obtener el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y Dispositivos Médicos por trámites de registro y licencia se atendieron 203 solicitudes de verificación en el país y en el extranjero, asimismo, se realizaron 1640 vistas de verificación sanitaria para la liberación y muestreo de productos biológicos que ingresan al país (vacunas, toxoides y hemoderivados). En el rubro de alimentos se realizaron 92,963 visitas de verificación a establecimientos, donde se analizaron 79,981 muestras de alimentos. Aunque estos datos denotan la actuación de todas las entidades federativas y no solamente de COFEPRIS, hay que considerar que todas ellas fueron realizadas con los lineamientos diseñados por esta instancia e integradas en la base de datos nacional.

³⁹ Los terceros autorizados abarcan los rubros de alimentos y medicamentos, unidades clínicas y analíticas para intercambiabilidad de medicamentos, laboratorios de prueba y unidades de verificación, determinación de plomo y cadmio solubles en cerámica vidriada, visitas a farmacias y sitios de manejo de plaguicidas y nutrientes vegetales.

Figura II.4
Estructura Organizativa de la Comisión de Operación Sanitaria (COS)



Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos contenidos en <http://cofepris.salud.gob.mx/org/directorio>.

Cuadro II.5
Actividades y coordinaciones de la COS

Actividades	Con quién se coordina
Definición de políticas, procedimientos y supervisión del control sanitario de las autoridades sanitarias	
Evaluación, verificación y dictamen de terceros autorizados	CCAyAC
Verificación y dictamen de establecimientos, productos y servicios	
Definición de estrategias de manejo de contingencias	CEMAR, CFSS
Control sanitario de productos importados y establecimientos que los elaboran	
Diseño, instrumentación y operación de las acciones derivadas de convenios o acuerdos internacionales	Otras unidades administrativas de COFEPRIS

Fuente: Elaboración propia.

Tiene competencia también para verificar y dictaminar temas diversos de salubridad general, aplicar medidas de seguridad y vigilar su cumplimiento. Ejerce el control sanitario de los productos que pretendan o ingresen al territorio nacional, así como de los establecimientos de otros países que los procesen, pues además a la COS le compete diseñar, instrumentar y operar las acciones derivadas de los convenios o acuerdos internacionales celebrados. En coordinación con otras Comisiones elabora diagnósticos de la situación sanitaria municipal, estatal o nacional e interviene también en contingencias sanitarias.⁴⁰ La Comisión emite

además los lineamientos para la ejecución de los programas específicos de control sanitario, conjuntamente con los líderes de cada programa, lo cual incluye integrar y analizar los reportes estatales para emitir informes nacionales con base periódica, que incluyan el desempeño en la aplicación de medidas regulatorias y de fomento sanitario en cada uno de los estados y de los proyectos. En teoría esto supone una revisión de los datos epidemiológicos pertinentes y la determinación de riesgos, lo que de acuerdo con la evidencia obtenida, no se lleva a cabo porque no existe una comunicación fluida entre esta Comisión y CEMAR. La elaboración de lineamientos por parte de la COS incluye además los propicios para el dictamen de actas de medicamentos, riesgos ambientales, productos y servicios; su notificación y seguimiento jurídico.

La COS posee tres Direcciones Ejecutivas y cinco Subdirecciones, con doce Gerencias. La Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, consta de una Gerencia de Monitoreo de Medios de Comunicación y dos Subdirecciones. La primera de ellas es la Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación, que incluye la Gerencia de Coordinación de la Supervisión "A" y la Gerencia de Verificación de Establecimientos. Aquí se supervisan las actividades de verificación sanitaria realizadas por las entidades federativas y terceros autorizados, como también el proceso, uso, importación, exportación y publicidad de los establecimientos, actividades, productos y servicios sujetos a control sanitario, en la zona sureste del país. La Subdirección Ejecutiva de Supervisión Operativa contiene las Gerencias de Coordinación de la Supervisión "B" y "C", para las zonas norte y occidente del país. Otra de las Direcciones Ejecutivas es la de Programas Especiales, con su Gerencia de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos y la Gerencia de Seguimiento de Programas. Esta Dirección tiene competencias muy variadas, desde la dirección de brigadas de atención a emergencias en todo el territorio nacional, incluyendo el catálogo de sus insumos, como también proponer los lineamientos para la ejecución de programas de monitoreo de fitoplancton y biotoxinas marinas a nivel nacional; el seguimiento de acuerdos para el reconocimiento de sistemas de vigilancia sanitaria con otros países y/o bloques comunitarios, en materia de alimentos, medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales y demás; y planear, dirigir y coordinar con otras áreas técnicas de la Comisión de Operación Sanitaria y de la COFEPRIS las visitas "in situ" a establecimientos que elaboran bienes que son objeto de regulación sanitaria en otros países.

La Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario emite opiniones técnicas sobre las condiciones sanitarias de establecimientos, etiquetas y productos, determina también el cumplimiento de la legislación sanitaria, emite medidas de prevención y seguridad y genera reportes de supervisión. Contiene una Subdirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario de Productos y Servicios de Consumo, Uso y Publicidad, con dos Gerencias (Dictamen de Productos y Servicios de Consumo, y Dictamen de Productos y Servicios de Uso y Publicidad), una de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud, también con dos Gerencias (Dictamen de Riesgos Ambientales y Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud). Además, una Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones y una Gerencia de Análisis Operacional.

Por su parte, la **Comisión de Autorización Sanitaria (CAS)** es la responsable de emitir las autorizaciones, la evaluación de medicamentos, sustancias y su registro. También otorga las licencias sanitarias y los permisos para importación y exportación de productos de riesgo. CAS define las políticas y establece los criterios que deben aplicar las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de la competencia de la Comisión Federal; igualmente propone -

⁴⁰ Las emergencias para COFEPRIS se clasifican como: a) Desastres Naturales, b) Exposición a Otros Agentes (Accidentes químicos, con CEMAR), c) Brotes por enfermedades infecciosas o emergentes, d) Hospitales (Enfermedades nosocomiales, CEMAR y CAS) y e) Bioterrorismo (Terrorismo biológico o químico, CAS).

en coordinación- los requisitos para la operación de establecimientos destinados al proceso de medicamentos; laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología; bioterios, farmacias, droguerías y boticas; de los almacenes de productos homeopáticos y herbolarios; de equipos y dispositivos médicos y otros insumos para la salud; así como de los establecimientos de servicios de salud, los dedicados a la donación y el trasplante de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, y los dedicados a la disposición de sangre. Previo dictamen de la Comisión de Operación Sanitaria (COS), CAS emite la autorización de terceros como laboratorios de prueba o unidades de verificación. Determina igualmente las leyendas precautorias o de orientación que deban incluirse en la publicidad; así como la publicidad relativa a medicamentos cuya venta requiere receta médica y que sólo puede dirigirse a profesionales de la salud. Aunque no es parte de sus funciones, elabora algunos anteproyectos de normas. Participa -con voz y voto- en las reuniones del Consejo Consultivo de la Publicidad, donde cumple la función de instrumentar los acuerdos que se tomen en sus sesiones; ejerce el control sanitario, en coordinación con la COS (quien aplica las sanciones) de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos.⁴¹ También en proyectos de empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica; expide, prorroga o revoca las autorizaciones sanitarias a terceros autorizados y emite dictámenes relativos a la incorporación de medicamentos genéricos intercambiables al catálogo respectivo. Su instrumento básico es el dictamen, el cual es elaborado por personal distinto al que efectúa las verificaciones (COS), el cual puede dar origen a dictar medidas de seguridad cuando las anomalías encontradas en productos o servicios son de gravedad.⁴²

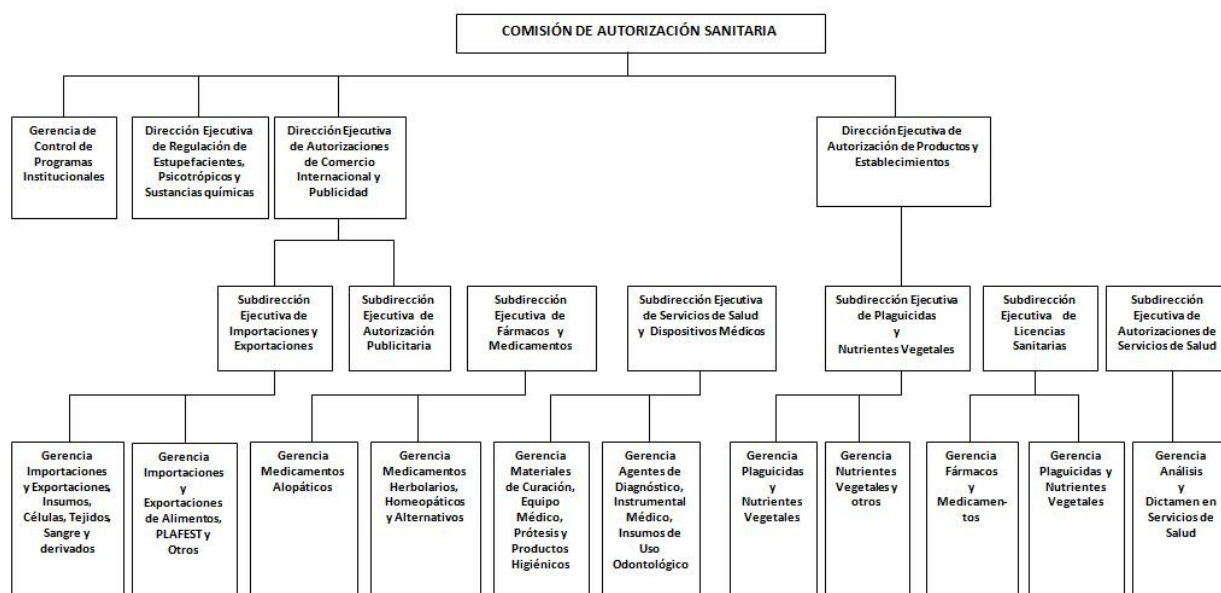
La CAS consta de tres Direcciones ejecutivas. La más importante es la de Autorización de Productos y Servicios, con cinco Subdirecciones y nueve Gerencias, donde se distribuye la vigilancia sanitaria de medicamentos alópatas, alternativos, plaguicidas, nutrientes vegetales, insumos médicos y odontológicos, licencias sanitarias y autorización de funcionamiento de establecimientos clínicos. Contiene además una Dirección Ejecutiva que se encarga de la regulación de sustancias psicotrópicas, lo cual incluye proponer políticas, emitir, prorrogar o revocar autorizaciones sanitarias para manejar éstas, incluyendo los recetarios para su prescripción, además es quien autoriza el proceso de importación, liberación, exportación, venta, distribución y adquisición de medicamentos que sean o contengan estupefacientes. Finalmente, la Dirección Ejecutiva de Comercio Internacional y Publicidad propone políticas, procedimientos e instrumentos para la importación, exportación y publicidad, en materia de medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, productos biotecnológicos, materias primas, químicos y aditivos que intervengan en la elaboración de los mismos, así como en la publicidad de los servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento.⁴³ Ver Figura siguiente.

⁴¹ La CAS colabora con la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, en el control sanitario del proceso, importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas; preventiva, terapéutica o rehabilitadora; siempre que se empleen con fines de investigación.

⁴² Un dictamen es una resolución técnica-jurídica que se emite como resultado de la evaluación de los documentos, las actas de verificación, los resultados de los análisis de laboratorio y etiquetas, escritos libres y anexos donde se dictan los resultados del análisis, incluyendo las medidas para corregir las irregularidades encontradas y/o las medidas de seguridad sanitarias aplicables.

⁴³ En 2007 se realizaron 907 informes de verificación publicitaria por parte de la Subdirección Ejecutiva de Autorización Sanitaria de CAS.

Figura II.5
Estructura organizativa de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS)



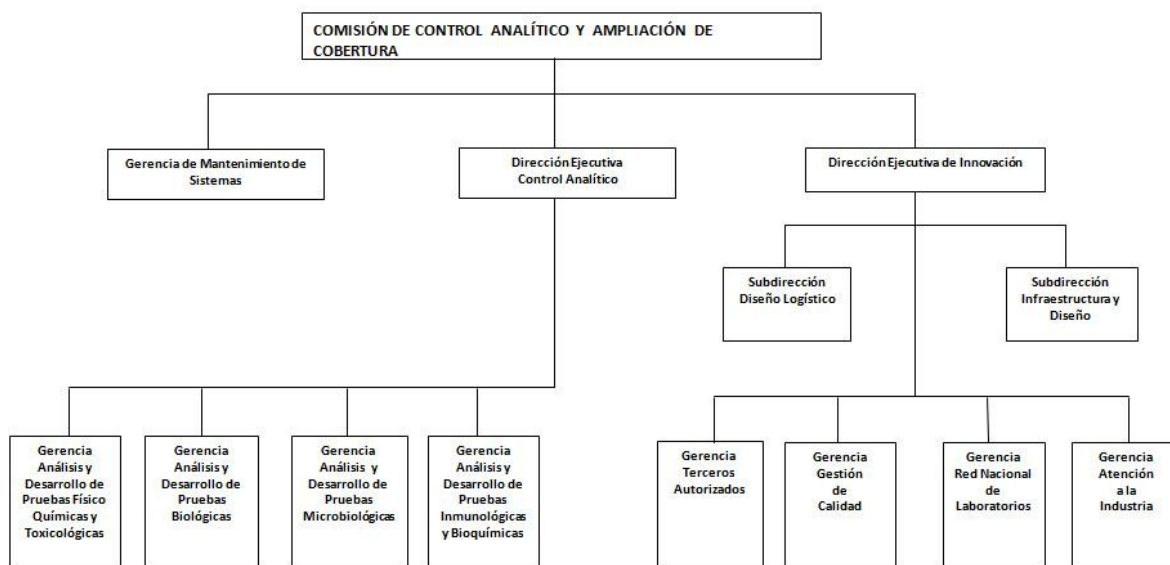
Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos contenidos en <http://cofepris.salud.gob.mx/org/directorio>.

La **Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC)** básicamente establece criterios y métodos estándares, realiza determinaciones analíticas de productos para apoyar las decisiones de las áreas que autorizan y vigilan (COS y CAS) y fomenta la creación de entes privados que funjan como terceros autorizados auxiliares a la regulación sanitaria. CCAyAC establece los lineamientos, criterios y procedimientos de operación aplicables al control analítico de la condición sanitaria, al establecer la validez de métodos analíticos que se aplican a nivel nacional. También propone políticas, criterios, procedimientos y requisitos de operación para los laboratorios de control fisicoquímico, microbiológico, biológico, farmacéutico o toxicológico integrantes de la red nacional de laboratorios del SFS y, en general, para los terceros autorizados; define y coordina la aplicación de las políticas para la ampliación de cobertura a través de laboratorios de prueba y unidades de verificación de terceros autorizados (laboratorios privados); establece los criterios, métodos y procedimientos para la recepción y procesamiento analítico de los productos susceptibles de control analítico; también -en coordinación con otras áreas- los criterios de muestreo y transporte de muestras. Asimismo presta servicios de pruebas analíticas a las entidades federativas que lo requieran, pues contiene el Laboratorio Nacional de Salud Pública (LNSP) que es el “laboratorio nacional de referencia” para la Red Nacional de Laboratorios (compuesta por 32 laboratorios estatales).⁴⁴ Esta red implica que los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) se apoyen mutuamente en la realización de análisis cuando alguno de ellos no tiene la capacidad para poder realizar, para lo cual se encuentran clasificados según tres niveles de competencia. En los LESP, CCAyAC efectúa supervisiones rutinarias de vigilancia, fomenta la ampliación de capacidad y la cooperación regional, promueve la autosuficiencia en microbiología, la transferencia de recursos y sistemas

⁴⁴ El Laboratorio nacional tiene distintos usuarios. Desde el GDF, que aun no cuenta con su LESP, hasta hospitales, institutos de salud, emergencias o contingencias ambientales, el mismo Instituto Federal Electoral y particulares en productos biológicos, pues también realiza análisis de biológicos.

de gestión de calidad. Sus indicadores de desempeño, no obstante, los cifran únicamente en el tiempo de respuesta a demandas analíticas y en el reconocimiento de calidad ISO, cuando en la práctica cumple con funciones mucho más amplias, que –no obstante- encontramos que son frecuentemente cuestionadas en las entidades federativas, como es el caso de la metodología analítica para clenbuterol. La Figura II.6 y el Cuadro II.6 muestran la estructura y acciones de CCAyAC.

Figura II.6
Estructura organizativa de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC)



Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos contenidos en <http://cofepris.salud.gob.mx/org/directorio>

La ampliación de cobertura que realiza CCAyAC incluye también la verificación de productos, procesos y sistemas por terceros autorizados conforme a la regulación y normatividad vigente. De momento esto incluye laboratorios de pruebas para alimentos, medicamentos y hemoderivados, intercambiabilidad de fármacos y verificación de farmacias. CCAyAC coordina asimismo actividades de capacitación de LESP y terceros autorizados, apoyando la instrumentación de acciones en materia de vigilancia sanitaria, y, en su caso, de vigilancia epidemiológica; así como de las encaminadas a la evaluación y seguimiento de eventos adversos asociados con el uso de medicamentos y productos biológicos, en estrecha coordinación con el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) y Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades (CENAVECE), aunque les falta cruzar resultados en casos de brotes. También participa en casos de contingencias, accidentes o emergencias nacionales, en el ámbito de su competencia.⁴⁵ Manifiestan problemas de insuficiencia en recursos humanos y financieros, pues, como nos señaló el personal allí entrevistado “*tenemos identificados todos los riesgos pero no podemos atender todos*”.

Probablemente esta es la Comisión que ha cambiado más desde el tiempo de la regulación al proyecto de prevención de riesgos, pasando de ser un laboratorio que incluso hacía determinaciones de características de calidad como humedad en productos y féculas, a una Comisión que además del trabajo analítico, realiza investigación y adaptación de métodos

de prueba y establece los lineamientos y verifica el cumplimiento de las disposiciones necesarios para los terceros autorizados. A la fecha han establecido ya 280 metodologías nacionales (físicoquímicas, microbiológicas, biológicas y de biología molecular).

Cuadro II.6
Actividades y coordinaciones de CCA y AC

Actividad	Con quién se coordina
Establecer lineamientos, criterios y procedimientos de operación del control analítico	
Establecer criterios, lineamientos de terceros autorizados.	
Políticas, criterios, lineamientos para liberación y uso de agentes biológicos.	
Servicios analíticos y constituirse en un laboratorio de referencia.	LESP y terceros autorizados
Apoyo en vigilancia epidemiológica	
Apoyo actividades de control sanitario	COS

Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos contenidos en <http://cofepris.salud.gob.mx/org/directorio>

Por sus atribuciones, la **Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos** (CEMAR) es el área que le correspondería ser la instancia central de COFEPRIS en su transición hacia una agencia con base en el análisis de riesgo. Sin embargo, numerosas evidencias rescatadas a nivel tanto central como en las entidades federativas nos indican que el enfoque de riesgo no está aun plenamente implantado en la institución y que ello se relaciona tanto con insuficiencias técnicas como financieras y también con escasos recursos humanos con buen nivel de capacitación.⁴⁶ CEMAR cuenta con tres Direcciones Ejecutivas. La de Evidencia y Manejo de Riesgos tiene como atribuciones estructurar los sistemas de Vigilancia de Exposiciones Tóxicas y de Vigilancia en Salud Pública Ocupacional y la coordinación con vigilancia epidemiológica de la SS para el seguimiento de enfermedades diarreicas por consumo de agua y alimentos. Contiene dos Subdirecciones y cuatro Gerencias: la Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo con sus Gerencias de Muestreo y Monitoreo y la de Rutas de Exposición. Aquí se evalúan los efectos potenciales de la exposición a factores de riesgo desarrollando modelos y biomarcadores de exposición a diferentes contaminantes ambientales; además se proporcionan las bases para el establecimiento de criterios sanitarios

⁴⁵ CCAyAC transitó desde una estructura basada en el análisis de tipos de productos (lácteos, cárnicos, cosméticos, vacunas) a un esquema por tipos de análisis (microbiológicos, toxicológicos, inmunológicos). La plantilla del Laboratorio Nacional de Salud Pública es de 90 personas, repartidas en cuatro gerencias, además 30 personas están en Innovación y 80 en la parte administrativa de esta Comisión. Entre los principales usuarios del LNSP se encuentran el Gobierno del Distrito Federal (debido a que el Convenio de colaboración establece un número de muestras que analiza CCAyAC hasta que el GDF cuente con los recursos necesarios), SEDENA, PEMEX y particulares que necesitan análisis de productos biológicos y apoyo a denuncias. Los métodos de prueba usados son los que se encuentran en la Normas Oficiales Mexicanas. El Laboratorio Nacional de Salud Pública (LNSP) tiene implantado un Sistema de Gestión de Calidad certificado por la Norma ISO 9001-2000 aplicado a los servicios de control analítico, autorización de terceros y capacitación.

⁴⁶ Paradójicamente, CEMAR no ha realizado un diagnóstico de necesidades en materia de recursos humanos o financieros, el cual "se está realizando", según nos señaló un entrevistado, pues COFEPRIS "no va a atender todos los riesgos". Esta fue una actitud con la que topamos a lo largo de todo el proceso de evaluación en varias de las áreas con las que tuvimos contacto y no solamente en CEMAR: la de no responsabilizarse por la protección contra riesgos sanitarios a la población sino asumir, solamente, un papel de "contribuir" a la reducción del riesgo.

en identificación, cuantificación, prevención de la exposición y control de contaminantes. Sus Gerencias coordinan muestreos y monitoreos biológicos y ambientales y determinan la reducción del exceso de exposición a factores ambientales.

La Subdirección Ejecutiva de Efectos Poblacionales, con Gerencias en Evaluación Epidemiológica de Riesgos y en Análisis Epidemiológico de Riesgos, integra y evalúa la información sobre riesgos a la salud existente en bancos de datos nacionales e internacionales. Por su parte la Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos abarca a la Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis del Impacto y la Subdirección Ejecutiva de Gestión de Riesgos, de la cual dependen las Gerencias de Priorización de Riesgos y de Selección de Intervenciones. Aquí se efectúan análisis costo-beneficio para la emisión de Normas Oficiales Mexicanas (NOMs), lo cual toma en consideración validaciones económicas sobre el impacto de las exposiciones y su control. Igualmente, se emiten lineamientos para la vigilancia de los plaguicidas, dentro de la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST), en la cual se autorizan plaguicidas y se incluyen en un catálogo oficial.

La Subdirección Ejecutiva de Políticas de Riesgos comprende dos Gerencias más: la de Políticas Regulatorias y la de Políticas No Regulatorias. Es la instancia que establece políticas regulatorias, como las Normas Oficiales Mexicanas, fundamenta técnicamente algunos Acuerdos Secretariales como el de aditivos de alimentos --pero también políticas no regulatorias, para el manejo de riesgos sanitarios, lo cual incluye apoyar procesos de desregulación sanitaria. Finalmente, la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia contiene una Gerencia de Análisis Técnico. Su tarea principal es *“apoyar en la optimización de la terapéutica y al uso racional de medicamentos así como a la calidad en la prescripción en México, acrecentando y ejerciendo la Farmacovigilancia en el país, involucrando a todos los sectores relacionados, así como establecer especificaciones técnicas que permitan brindar a la población medicamentos para la salud de calidad y seguridad comprobadas”*. Esto incluye promover estudios farmacoepidemiológicos sobre medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, establecer sustancias farmacéuticas de referencia, difundir los resultados del análisis y evaluación de las reacciones adversas (solamente entre las autoridades sanitarias competentes). Además coordinar los trabajos de actualización permanente, publicación, oficialización y difusión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y participar en procesos de armonización internacional para facilitar el comercio regional y mundial con México. Y llevar el Programa permanente de Farmacovigilancia.⁴⁷

⁴⁷ Hasta el momento se han constituido en el país 37 Centros Estatales de Farmacovigilancia, además de Centros Institucionales. Del 1 Septiembre de 2007 al 31 de agosto de 2008 se recibieron 16,500 notificaciones de sospechas de reacciones adversas, del total de notificaciones, aproximadamente el 50 por ciento fueron enviadas por la Industria Químico Farmacéutica; el 18 por ciento por los Centros Estatales, el 13 por ciento por Centros Institucionales y el 0.20 por ciento directamente de profesionales de la salud.

Figura II.7
Estructura organizativa de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR)



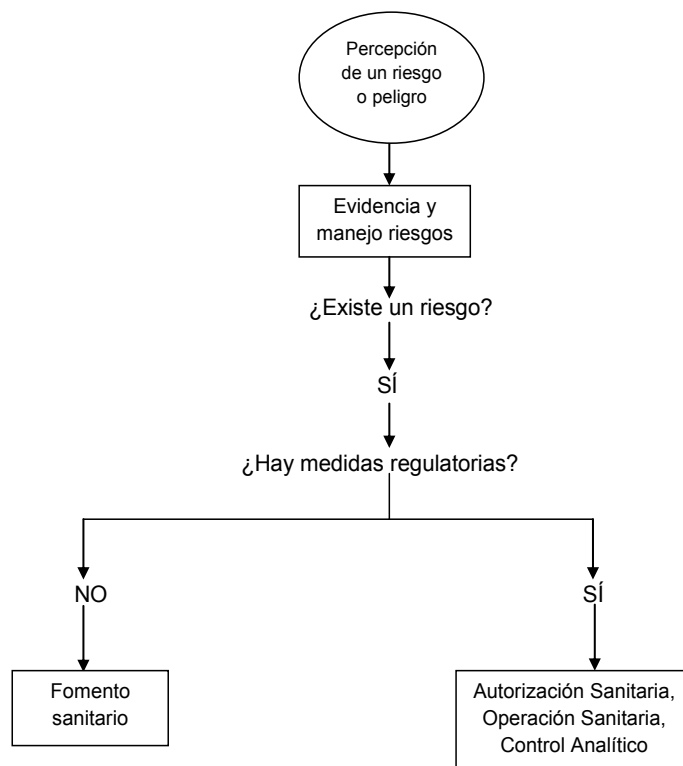
Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos contenidos en <http://cofepris.salud.gob.mx/org/directorio>.

De acuerdo con su Reglamento CEMAR es la responsable de realizar estudios científicos sobre riesgos en relación al panorama epidemiológico nacional. Ello incluye evaluar y determinar las prioridades y costos de los mismos de acuerdo a sus efectos nocivos y presentar alternativas para prevenir, proteger o disminuir los efectos de los riesgos sanitarios en la población. CEMAR es el área que identifica los peligros, mide la exposición y dosis-respuesta y caracteriza los riesgos a la salud, estableciendo métodos, parámetros y criterios para determinar la exposición a riesgos sanitarios de los diversos grupos poblacionales, contribuyendo con la Comisión de Fomento Sanitario en la determinación de oportunidades para reducir la exposición a los riesgos sanitarios en grupos poblacionales vulnerables.

Nuestras entrevistas nos permitieron advertir que en la realidad este proceso no opera de acuerdo a lo expuesto en sus atribuciones.⁴⁸ No interviene, por ejemplo, en la priorización de riesgos, por ende, no ha resultado ser una instancia clave para determinar los Programas y Proyectos prioritarios de COFEPRIS. Se reconoce que en buena medida CEMAR actúa en forma reactiva, mediante consideraciones que pueden ser tanto técnicas, como mediáticas o económico-políticas. No pudimos averiguar, por ejemplo, en qué medida CEMAR conduce investigaciones propias o cuáles son los temas que actualmente son materia de revisión. Para ordenar sus actividades, esta Comisión cuenta con procedimientos para hacer evaluaciones rápidas de salud pública, acciones de monitoreo y organización de “Task forces” cuando se presenta un problema de riesgos para la salud; sin embargo, no obtuvimos evidencias de programas sólidos de investigación por parte de CEMAR, de relación con sectores académicos ni tampoco con los sistemas de información epidemiológica, los cuales son utilizados de forma muy parcial. Parte importante de su actividad actual la constituye la elaboración de un Atlas Nacional de Riesgos, en conjunción con el Instituto Nacional de Salud Pública y otras instancias nacionales. La Figura II.8 muestra el esquema conceptual mediante el cual CEMAR conduce sus acciones ante la sospecha de un riesgo sanitario.

⁴⁸ Cabe señalar que la única evaluación del desempeño de COFEPRIS sobre salud ambiental y ocupacional realizada anteriormente en nuestro país señaló -hace 6 años- que “Actualmente en México no existe información confiable que permita identificar la problemática en cuanto a salud ambiental en el país (...) Las instituciones públicas y privadas se han esforzado tanto en la prevención como en la preparación de una respuesta oportuna ante contingencias ambientales. Todavía hay mucho por hacer tanto en la vigilancia como en la coordinación de acciones para mejorar la capacidad de respuesta institucional” (Santos Burgoa et al 2002).

Figura II.8
Desarrollo teórico de acciones a partir de la percepción de un peligro sanitario



Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con base a entrevistas con personal de CEMAR.

CEMAR es la instancia que debería dar sustento científico a las actividades de regulación, control y fomento sanitario que realizan COFEPRIS y por ende las entidades homólogas en todo el país. De sus resultados deberían emanar las acciones regulatorias y las prioridades en materia de normalización sanitaria, para definir y modificar los criterios para la clasificación de sustancias, aditivos, productos y servicios (incluyendo los organismos genéticamente modificados), con base a su composición, características y riesgo sanitario, que permitan emitir criterios sanitarios para su manejo y contribuyan a prevenir daños a la salud. Sin embargo, en la práctica es un área de apoyo logístico para otras Comisiones y no la que conduce los trabajos y coordina técnicamente los anteproyectos para la elaboración de las Normas Oficiales Mexicanas.⁴⁹

Otros instrumentos en los que participa son la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos –que CEMAR debe mantener actualizada- y los acuerdos y catálogos básicos de

⁴⁹ No obstante, al revisar los anteproyectos actualmente en consideración, se encontró que en realidad consisten en una reducción del número de normas basándose sólo en el agrupamiento de éstas sin aplicar los principios del análisis de riesgos, ya que incluso los límites microbiológicos son copias de las normas de origen. En cuanto a la intervención de las entidades en el proceso de elaboración de regulación, la información proporcionada por algunos entrevistados señala que las entidades federativas no son invitadas a participar, por lo que no es sorprendente que las listas de participantes incluyan algunas dependencias, empresas y sus Asociaciones o Cámaras, así como instituciones académicas. La revisión documental de las normas reflejó también una escasa vinculación entre la normatividad nacional y la internacional a pesar de que COFEPRIS tiene un Área de Asuntos internacionales. Cabe mencionar que no hay un proceso de evaluación sobre el impacto de las normas.

sustancias de riesgo (sustancias químicas, tóxicas o peligrosas, plaguicidas, productos farmacéuticos y productos médicos). Debe establecer las políticas, procedimientos y criterios a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el análisis y manejo de riesgos sanitarios, aunque en la práctica y de acuerdo con la entrevista con la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, esta actividad está en proceso de instaurarse. También establece, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, los lineamientos para el diagnóstico de la situación sanitaria municipal, estatal o nacional, ya sea en condiciones ordinarias o situaciones de emergencia. Este proceso también está en desarrollo, ya que actualmente no existe un intercambio fluido de información entre ambas Comisiones. Asimismo, ejerce la farmacovigilancia, establece el sistema de vigilancia de la calidad del agua y -en coordinación con otras Comisiones- diversas estrategias para el manejo de las contingencias sanitarias. Colabora en el desarrollo de la Red de Centros de Información y Atención Toxicológicos para estructurar los sistemas de vigilancia de exposiciones tóxicas y de vigilancia en salud pública ocupacional. Igualmente colabora con la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura en el desarrollo de criterios, métodos y procedimientos técnicos de laboratorio aplicables al muestreo, transporte, recepción y procesamiento de productos y resultados susceptibles de control analítico.

De acuerdo con sus procedimientos le compete la atención de emergencias por riesgos químicos, sin embargo, de acuerdo con información obtenida de personal adscrito a otras áreas de COFEPRIS, esta Comisión no tiene una actuación relevante en este tema, siendo las Áreas de Protección Civil quienes efectúan las acciones más importantes en siniestros de éste y otros tipos. En resumen, de la revisión documental y la entrevista con la responsable del área, puede decirse que después de varios años, CEMAR no ha implementado una política o al menos una priorización de riesgos sanitarios, no cumple con los procedimientos que tiene establecidos, además de que éstos son reactivos en lugar de proactivos, lo que no es consistente con la idea de análisis y gestión de riesgos ya que si los diferentes procesos se disparan a petición de parte, es porque ya se dio un evento o al menos una denuncia sobre la presencia de un hecho que haya afectado o afecte la salud de la población. Otro aspecto importante consiste en la falta de retroalimentación entre CEMAR y las Comisiones de Operación Sanitaria, Fomento Sanitario y Autorizaciones. Aunque los diferentes proyectos que maneja la COFEPRIS vienen de hace varios años, y sus prioridades no fueron determinadas por la CEMAR, llama la atención que esta Comisión no ha hecho una evaluación de los mismos bajo el esquema de reducción de riesgos, por lo que hasta la fecha no hay algún indicador o parámetro de su utilidad.

Cuadro II.7
Actividades y coordinaciones de CEMAR

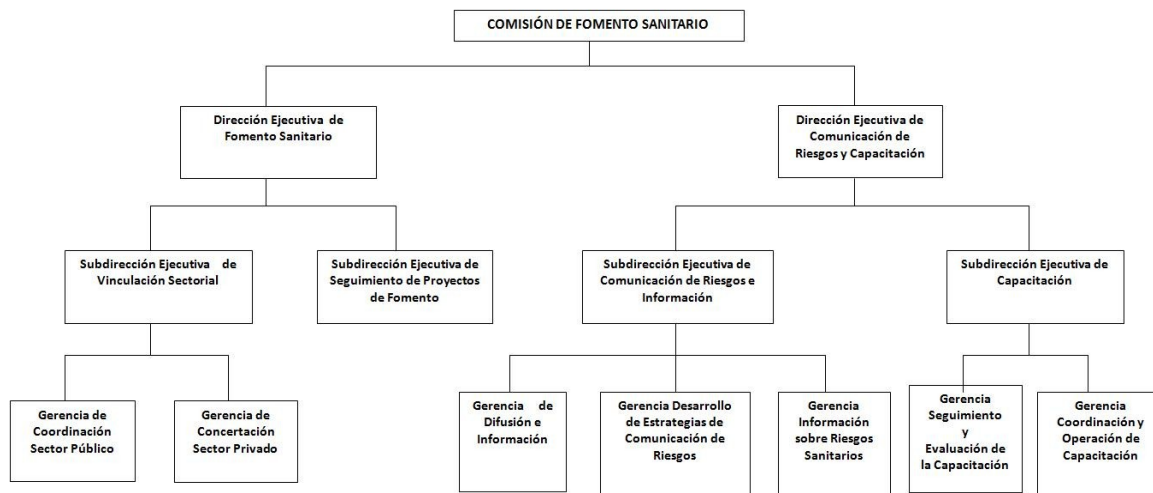
Actividad	Con quién se coordina
Identificación, evaluación riesgos, elaboración de propuestas de manejo, emisión de medidas regulatorias y no regulatorias y evaluación del impacto de las mismas	CFS
Coordinación de la elaboración de las Normas Oficiales	Todas las Comisiones
Establecimiento de políticas, procedimientos, criterios para las autoridades sanitarias para el análisis y manejo de riesgo en los términos de los acuerdos de coordinación	
Establecimiento de lineamientos para el diagnóstico de la situación sanitaria desde el nivel municipal hasta el nacional	COS
Participar en la realización de estudios e investigaciones con centros de investigación que permitan diseñar estrategias de fomento sanitario y educación sanitaria	CFS
Establecimiento del Sistema de vigilancia de la calidad del agua	Escasa coordinación con CONAGUA
Establecimiento de estrategias de manejo de contingencias	COS y CFS

Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos contenidos en <http://cofepris.salud.gob.mx/org/directorio>.

La **Comisión de Fomento Sanitario (CFS)** es la instancia responsable de desarrollar actividades de capacitación, educación para la salud y convenios de autorregulación para las empresas. También le corresponde asumir la tarea de comunicar los riesgos sanitarios a la población. En este sentido, la CFS constituye una de las principales herramientas de COFEPRIS para la prevención de riesgos sanitarios, dado que anima la co-corresponsabilidad de la participación de la población mediante la concientización, principalmente de los empresarios, pero también de las autoridades sanitarias en sus tres órdenes, las organizaciones de investigación y las de protección a los consumidores, favoreciendo el control de los peligros del entorno con recomendaciones y otras acciones no regulatorias, “... con el propósito de elevar la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de competencia de la Comisión Federal”. De hecho, tiene entre sus atribuciones proponer al Comisionado Federal la celebración, suspensión o revocación de convenios y programas de autorregulación y autocorrección con cámaras industriales, comerciales y servicios, asociaciones, organizaciones sociales y no gubernamentales y empresas, que tiendan a disminuir riesgos sanitarios en la población.⁵⁰

⁵⁰ En 2007, por ejemplo, se impartió capacitación en materia de regulación y control sanitario a 719 servidores públicos del Sistema Federal Sanitario en temas de agua, productos de perfumería y belleza, bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, productos de la pesca, farmacias, bancos de sangre, rayos x, atención médica, tortillerías, productos cárnicos, servicios de alimentos, publicidad, y sobre el procedimiento administrativo para la aplicación de sanciones por infracción a la normatividad sanitaria. Por otra parte, en coordinación con CONADIC (Consejo Nacional contra las Adicciones) se difundieron a través de espectaculares y *spots* de radio y televisión campañas de prevención del consumo de tabaco y bebidas alcohólicas (COFEPRIS 2008b).

Figura II.9
Estructura organizativa de la Comisión de Fomento Sanitario (CFS)



(*) De acuerdo con el proceso en realidad quien propone la forma de manejar riesgos es CEMAR y quien la implementa es Fomento Sanitario.

Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos contenidos en <http://cofepris.salud.gob.mx/org/directorio>.

A la CFS le corresponde también promover la participación de diferentes áreas de COFEPRIS en grupos de trabajo internacionales dedicados al análisis de medidas de fomento y no regulatorias. Formular acciones que contrarresten el efecto de las campañas publicitarias de productos nocivos para la salud, es otra de sus atribuciones, como también desarrollar convenios y acuerdos con la industria para reducir riesgos sanitarios, elaborar y concertar esquemas de apoyos y estímulos gubernamentales tendientes a que se promueva la disminución de riesgos sanitarios; instrumentar, -con la participación de CEMAR- la realización de estudios e investigaciones con centros de investigación, que permitan identificar los hábitos y costumbres de riesgo de la población, así como también las motivaciones de índole social o cultural que las propician, para obtener elementos que permitan diseñar las estrategias de fomento centradas en la promoción y educación sanitarias. Compete a la CFS determinar estrategias generales de comunicación para atender emergencias o potenciales alertas sanitarias y asesorar a las autoridades de los Estados y del Distrito Federal, en el desarrollo de programas de comunicación vinculados con emergencias o potenciales alertas sanitarias que afecten sus jurisdicciones. Asimismo *“promover estrategias de comunicación que contrarresten el efecto de campañas publicitarias de productos nocivos para la salud y que favorezcan estilos de vida saludables”*. A este fin debe conducir, en coordinación con organismos públicos y privados, la realización de investigaciones de contenidos publicitarios, materia que también compete a la CAS.

Cuadro II.8
Actividades y coordinaciones de CFS

Actividades	Con quién se coordina
Proponer, formular, promover y aplicar medidas no regulatorias	CEMAR (*)
Coordinación de las estrategias de fomento sanitario a nivel municipal, federal y privado	Autoridades sanitarias, grupos empresariales
Difusión, capacitación sobre riesgos sanitarios y fomento de cultura sanitaria	CEMAR
Desarrollo de estrategias de comunicación en contingencias	
Proponer indicadores para evaluar las acciones de fomento	
Promover la investigación sobre contenidos publicitarios	

(*) De acuerdo con el proceso en realidad quien propone la forma de manejar riesgos es CEMAR y quien la implementa es Fomento Sanitario.

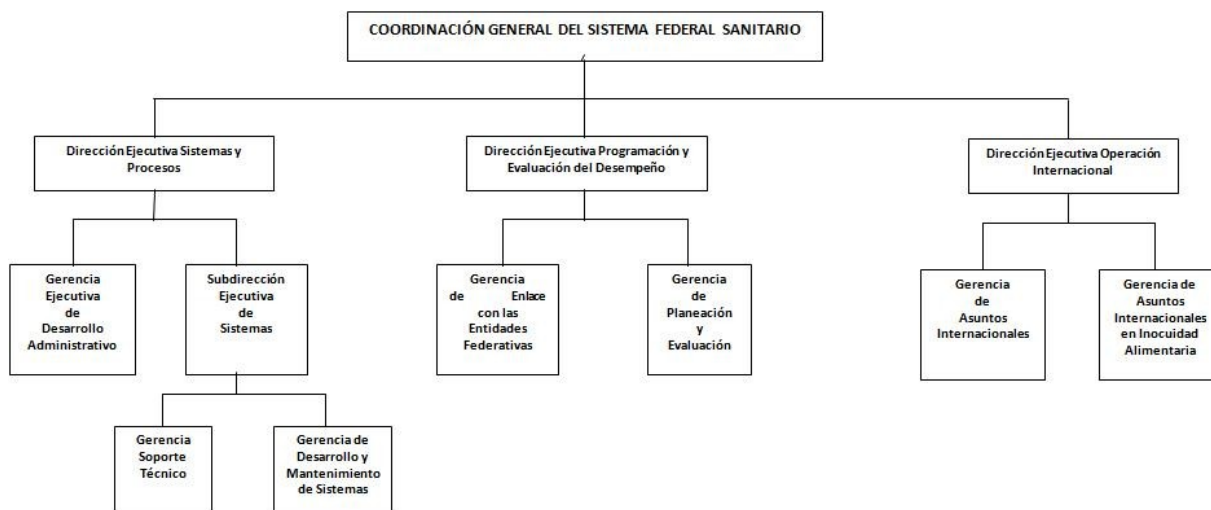
Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos contenidos en <http://cofepris.salud.gob.mx/org/directorio>.

Fomento Sanitario consta de dos Direcciones: la Ejecutiva de Fomento Sanitario y la de Comunicación de riesgos y capacitación. La primera tiene dos Subdirecciones, la de Vinculación Sectorial, que incluye dos Gerencias (Coordinación con el sector público y de Coordinación con el sector privado y social), y la de Seguimiento de proyectos de fomento, que monitorea las actividades de los 32 proyectos que se tienen en distintas áreas de COFEPRIS. La de Comunicación de riesgos e información tiene tres gerencias y dos la de Capacitación. Estas se encargan de elaborar el diagnóstico de necesidades de capacitación del Sistema Federal Sanitario y de los sectores usuarios de los servicios que proporciona la COFEPRIS, como también de coordinar la ejecución de los programas de capacitación y de evaluar los cursos impartidos a nivel federal, estatal, jurisdiccional y local.

La **Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS)** es el área encargada de coordinar las acciones de las ARS del país, de posesionar y coordinar la atención de compromisos de la COFEPRIS, tanto en el ámbito nacional, con las entidades federativas y las Secretarías vinculadas a su quehacer y también con agencias internacionales. Adicionalmente administra la infraestructura de telecomunicaciones y provee al Sistema Federal Sanitario de desarrollos administrativos integrales. A la CGSFS corresponde integrar y sistematizar los objetivos, metas, estrategias, prioridades e indicadores, responsabilidades y tiempos de ejecución del Sistema Federal Sanitario. Y coordinar las acciones para dar seguimiento de sus resultados. Propone además las estrategias para el desarrollo de los acuerdos de coordinación que se celebren con los Gobiernos de los Estados y del Distrito Federal y la instrumentación de las acciones necesarias para supervisar la prestación de servicios de salud. Le corresponde a la CGSFS integrar la información de las variables que serán utilizadas en la fórmula de distribución de los recursos del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad, e identificar los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de las estrategias y acuerdos establecidos por el SFS. Propone al Comisionado Federal los criterios de priorización para su uso y formular las estrategias de proyección para la coordinación de acciones en el SFS, en el

marco del desarrollo y modernización administrativa, innovación y mejora continua de los procesos, a fin de mantener un grado de competitividad y transparencia idóneos, tanto a nivel nacional como internacional; y coordinar acciones para obtener la certificación de éstos.

Figura II.10
Estructura organizativa de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS)



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos contenidos en <http://cofepris.salud.gob.mx/org/directorio>.

El trabajo de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario se basa en tres Direcciones Ejecutivas y una Secretaría Técnica. La Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos contiene una Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo, orientada hacia la asesoría en innovación de procesos a las entidades federativas, y una Subdirección Ejecutiva de Sistemas, con una Gerencia de Soporte Técnico y otra de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas. Son las áreas encargadas de desarrollar y proponer los procesos, sistemas e infraestructura informática y de telecomunicaciones que apoyan la operación tanto de la COFEPRIS como del Sistema Federal Sanitario. Esto incluye el uso de hardware y software, la administración de las redes de voz y datos del Sistema Federal Sanitario, y proporcionar el soporte, así como la orientación, asesoría y apoyo técnico requeridos para el uso eficiente del equipo y de los programas a los usuarios de la Comisión Federal y del Sistema Federal Sanitario, como también la actualización de la página web de la Comisión.

Por su parte, la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño integra el seguimiento a los programas de acción del Sistema Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (y sus proyectos específicos), diseña los indicadores de evaluación y de distribución de recursos correspondientes, concentra la información de resultados y propone las modificaciones pertinentes. Comprende una Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas y una Gerencia de Planeación y Evaluación. La primera ejecuta las funciones de enlace y concertación interinstitucional con autoridades estatales y municipales, apoya en la identificación de recursos y necesidades de apoyo para el SFS, elabora propuestas de descentralización y desconcentración de acciones en materia de control sanitario, también en el desarrollo de indicadores de desempeño del Sistema Federal Sanitario, y en la concentración de la información para integrar informes periódicos. Entre otras funciones, también participa en la elaboración de propuestas de acuerdos, convenios o bases de colaboración, coordinación, concertación o inducción que procedan con las

entidades federativas. La segunda, de Planeación y Evaluación, tiene como cometido diseñar y proponer estrategias para la integración de los programas de acción del Sistema Federal Sanitario (SFS), integrar la información de las variables para la evaluación del desempeño y niveles de riesgo del SFS, el desarrollo de estudios para determinar indicadores y mecanismos de evaluación del desempeño y de los niveles de protección y prevención de riesgos sanitarios; elaborar informes periódicos de avance y sugerir medidas correctivas y participar en la elaboración de estrategias para actividades internacionales que cumplan con las metas y prioridades de este Sistema.

Por último, la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional tiene a la Gerencia de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos y la de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria. Coordina gestiones para promover la participación de COFEPRIS en comisiones y grupos de trabajo internacionales que tengan como objeto analizar aspectos de riesgo, control y fomento sanitario en materia de su competencia, lo cual incluye a su vez diversas competencias (elaboración de propuestas de acuerdos de coordinación, convenios o bases de colaboración con organizaciones internacionales, establecer propuestas de normatividad y políticas internas para la participación en reuniones internacionales, dar seguimiento a compromisos de carácter internacional de la Comisión Federal, etcétera).

Cuadro II.9
Actividades y coordinaciones de CGSFS

Actividad	Con quién se coordina
Integrar y sistematizar objetivos, metas, estrategias, prioridades e indicadores, responsabilidades y tiempos de ejecución del sistema federal sanitario.	Entidades federativas
Coordinación de acciones de evaluación y seguimiento de los indicadores	Entidades federativas
Integración de información de variables utilizadas en la fórmula de distribución de los recursos del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud, en lo relativo a las materias de protección contra riesgos sanitarios.	Entidades federativas
Participación en el diseño de indicadores de desempeño y resultados de los niveles de protección y prevención de riesgos alcanzados con las acciones de fomento, promoción, comunicación, regulación realizadas con los estados y el Distrito Federal.	Entidades federativas

Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos contenidos en <http://cofepris.salud.gob.mx/org/directorio>.

De conformidad con el artículo 17 de su Reglamento⁵¹, a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, le corresponde proponer y coordinar las estrategias de actuación, negociación y atención de los compromisos internacionales en las materias competencia de la COFEPRIS, buscando, dentro de lo posible, la armonización de la regulación nacional y la internacional. Para cumplir con estas actividades cuenta con una Dirección (Dirección Ejecutiva de Operación Internacional) y dos Gerencias (de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos y de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria). Las actividades básicas de esta Dirección consisten en la coordinación de los diferentes grupos de trabajo de

⁵¹ Secretaría de Salud. 2004. "Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios". Diario Oficial de la Federación. 13 de abril de 2004.

asuntos internacionales, y en determinar en qué grupos se debe o puede participar, en tanto que las actividades técnicas son realizadas por personal de diferentes Comisiones, además del trabajo de coordinación interno, esta Dirección es la encargada de establecer las relaciones con los puntos de contacto e incluso con la Secretaría de Relaciones Exteriores (Diosdado 2008, Noriega 2008).

La Dirección de Operación Internacional participa en los siguientes organismos internacionales: 1) *Codex Alimentarius*. Es un conjunto de normas, códigos de prácticas, directrices y otras recomendaciones que tienen por objeto la protección de la salud de los consumidores, evitar barreras innecesarias al comercio internacional, sus disposiciones incluyen tanto controles de procesos como especificaciones de productos, las diferentes disposiciones deben estar basadas en principios científicos y en la participación de la mayor cantidad de países. Su ámbito de acción son los alimentos importantes en el comercio internacional. COFEPRIS coordina los siguientes Comités: Residuos de Plaguicidas, Alimentos y Nutrición para Regímenes Especiales, Métodos de Análisis y Toma de Muestras, Aditivos, Higiene de los Alimentos, Sistemas de Inspección y Certificación, Alimentos obtenidos por tecnología de DNA recombinante, Grupo de trabajo sobre resistencia a antimicrobianos. 2) *Intercambio bilateral*. En el marco de los trabajos con agencias de otros países con competencias similares a las de COFEPRIS, se realizan actividades de intercambio bilateral con autoridades de alimentos y medicamentos de Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, China, Costa Rica, Cuba, España, India y Sudáfrica, entre otros. Al momento, la COFEPRIS mantiene relaciones bilaterales con 16 países. La manera de operar estos intercambios es a través de teleconferencias, visitas y reuniones para intercambiar formas de manejo de riesgos, en las áreas de agentes químicos, biológicos, medicamentos y alimentos (OMS 2006).

Se realizan teleconferencias, visitas oficiales y reuniones regionales que han contribuido al intercambio de experiencias y modelos de protección contra riesgos sanitarios. Igualmente, se establecen compromisos de intercambio de información y programas de capacitación, actividades todas encaminadas al fortalecimiento de las instituciones sanitarias. Las actividades analíticas son importantes no solo por el desarrollo tecnológico, sino también por la necesidad de homologar técnicas y metodología de muestreo que permita que los resultados de un país puedan ser reconocidos por otros, por esta razón COFEPRIS participa en la Red Interamericana de Laboratorios de Análisis de Alimentos (RILAA). Esta Red tiene la misión de promover el aseguramiento de la inocuidad y la calidad de los alimentos en América y la cooperación técnico- científica de los países. Actualmente pertenecen a la Red 24 naciones.⁵²

La **Coordinación General Jurídica y Consultiva** (CGJyC) autoriza y determina el ejercicio de la defensa y representación jurídica de los actos de autoridad de la Comisión Federal, actúa como órgano de consulta jurídica y coordina la simplificación administrativa y la mejora regulatoria; también participa en la creación de proyectos legislativos y demás disposiciones legales y administrativas que requieran la participación de la Comisión Federal,

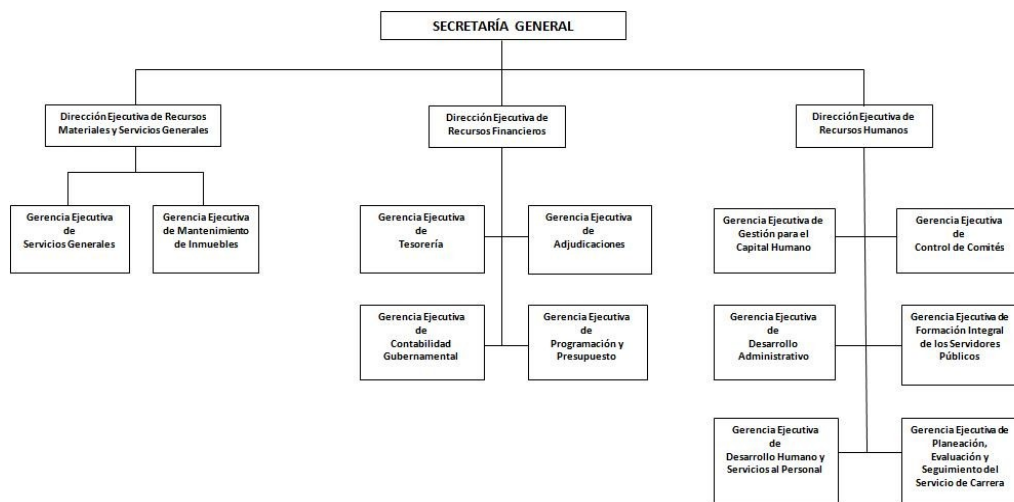
⁵² COFEPRIS participa además en otras instancias internacionales, como la de Armas Químicas. Con la intención de eliminar las armas, la Organización de las Naciones Unidas ha buscado formar grupos entre los que se encuentra el de Armas Químicas, la forma en que participa la Comisión es supervisando el movimiento de sustancias químicas que pueden ser ingredientes para estas armas, así como su manejo adecuado. Asimismo, se participa en el Convenio de Estocolmo, que se centra en la reducción o eliminación de 12 contaminantes persistentes, las acciones para eliminar plaguicidas se tomarán dentro de la CICOPLAFEST, otras acciones consisten en intercambios de información entre Secretarías, talleres de desarrollo técnico, análisis y elaboración de propuestas. El Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química busca integrar y consolidar acciones de prevención de efectos adversos debidos a la fabricación, uso y transporte de sustancias químicas, este foro forma parte de la Cumbre de la Tierra y consiste en un mecanismo de cooperación de los gobiernos y organismos no gubernamentales; hasta hoy se han evaluado 200 sustancias, se están trabajando los perfiles de capacidades de los países para el control de productos químicos y los mecanismos específicos de cooperación entre naciones.

para lo cual asesora en la elaboración de anteproyectos de iniciativas de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos, órdenes, normas oficiales y en general de todas las disposiciones administrativas. Contiene tres subdirecciones: de lo Contencioso, de la Normatividad y de Legislación y Consulta. CGJyC ofrece asesoría jurídica para que las distintas unidades de COFEPRIS solventen dudas sobre la aplicación de criterios y ordenamientos legales en el ámbito de sus atribuciones, igualmente para fundamentar y sustentar el desarrollo de sus actividades. La Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso es la instancia responsable de la atención, coordinación, supervisión y representación en los procedimientos contencioso administrativos que involucren a COFEPRIS.

Por su parte, la **Secretaría General Administrativa (SGA)** es la encargada de asesorar y conducir la administración de los recursos humanos, materiales y financieros. Su papel es crucial para el funcionamiento de las Comisiones y sus Direcciones, Subdirecciones y Gerencias, ya que gestiona el control de adquisiciones, la contratación de personal, el uso de los recursos materiales, financiero y humano. Es la instancia responsable de girar la "Solicitud de Verificación de No Duplicidad de Trabajos" ante la Secretaría de Salud, debido al traslape potencial de funciones que COFEPRIS pudiera obtener en relación a esta Secretaría en el desarrollo de estudios e investigaciones. También la SG custodia el archivo documental de COFEPRIS, que incluye documentos impresos, digitalizados, microfichas, fonogramas, películas y fotografías, restringiendo –por razones de confidencialidad- el acceso a los mismos, si bien –según información contenida en la página web de COFEPRIS- los recursos del Centro de Información (CENINF) están a disposición del personal de la COFEPRIS, del Sistema Federal Sanitario y del público en general (empresarios, investigadores, estudiantes y público en general).

La SGA consta de tres direcciones ejecutivas. La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos comprende cuatro gerencias: Gerencia Ejecutiva de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera, Formación Integral de los Servidores Públicos, Gestión para el Capital Humano. La Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, con la Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones, Control de Comités y Mantenimiento de Inmuebles, y la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales. Finalmente, la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros, con sus gerencias de Programación y Presupuesto, Contabilidad Gubernamental y Tesorería.

Figura II.11
Estructura organizativa de la Secretaría General Administrativa de COFEPRIS



Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos contenidos en <http://cofepris.salud.gob.mx/org/directorio>.

II.6 Recursos

En términos de recursos humanos, COFEPRIS opera con cerca de 1,300 empleados, la mayoría de los cuales (casi 60 por ciento) son de base y el resto de confianza. Solamente 7 directivos son mandos superiores, con 117 funcionarios medios y 298 operativos de confianza, además de 101 enlaces en distintas jurisdicciones sanitarias del país. El Cuadro II.10 permite advertir la trayectoria numérica que han seguido los recursos humanos en la Comisión a lo largo de los años. El personal operativo, que es en el que recae en gran medida las acciones y el operar día a día de la Comisión, no ha crecido en absoluto. En tanto, los puestos de confianza se han incrementado en alrededor de un 25 por ciento y en un algo más los mandos intermedios. Este hecho por sí mismo denota dos cosas: las dificultades para captar recursos por parte de la Comisión, por una parte. Y por la otra, una tendencia hacia la burocratización jerárquica tradicional, a contrapelo de estructuras ocupacionales más planas, que en la disminución de los niveles de diferenciación en el empleo encuentran formas más eficientes de uso de recursos. Los Cuadros II.11, II.12 y II.13 señalan elementos relevantes para el análisis de los insumos con que cuenta la Comisión, a los cuales desafortunadamente no tuvimos acceso,

Cuadro II.10
Número y tipos de plazas de COFEPRIS de diciembre de 2002 a junio de 2006

PLAZAS	Dic-02	Dic-03	Dic-04	Dic-05	Jun-06
Base	751	826	823	760	750
Confianza	414	383	524	525	523
Mandos Superiores	7	7	7	7	7
Mandos medios	88	120	117	117	117
Enlaces	1	2	146	104	101
Confianza Operativa	318	254	254	297	298
TOTAL	1165	1209	1347	1285	1273

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos de la web de COFEPRIS.

Cuadro II.11
Recursos humanos COFEPRIS 2008-A

COMISIONES	Directivos				Subdirectores			
	Base	Confianza	Temporal	Número de Posgraduados*	Base	Confianza	Temporal	Número de Posgraduados
SECRETARIA GENERAL								
SISTEMA FEDERAL SANITARIO								
CEMAR								
COS								
CFS								
CAS								
CCAyAC								
CIS								

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, (datos solicitados a COFEPRIS, no otorgados).

Cuadro II.12
Recursos humanos COFEPRIS 2008-B

COMISIONES	Gerencias				Administrativos			
	Base	Confianza	Temporal	Número de Posgraduados	Base	Confianza	Temporal	Número de Posgraduados
SECRETARIA GENERAL								
SISTEMA FEDERAL SANITARIO								
CEMAR								
COS								
CFS								
CAS								
CCAyAC								
CIS								

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, (datos solicitados a COFEPRIS, no otorgados).

Cuadro II.13
Recursos humanos COFEPRIS 2008-C

COMISIONES	Otros	Total personal	Tasa de rotación anual 2008
SECRETARIA GENERAL			
SISTEMA FEDERAL SANITARIO			
CEMAR			
COS			
CFS			
CAS			
CCAyAC			
CIS			

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, (datos solicitados a COFEPRIS, no otorgados).

Los recursos financieros con los que opera COFEPRIS se sustentan en asignaciones que establece el Presupuesto de Egresos de la Federación (aproximadamente 50 millones de pesos por año, en los que no se incluye el pago de nóminas de empleados de base) y en recursos financieros propios, generados por la recaudación de los derechos pagados por los particulares por la prestación de servicios, mismos que son ejercidos por COFEPRIS en una alta proporción, puesto que COFEPRIS gasta en promedio anualmente 250 millones de pesos. Un dictamen reciente del Proyecto del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2009 otorgó una ampliación presupuestaria a COFEPRIS por un monto de 200 millones de pesos para servicios personales y gastos de operación.⁵³ De manera que en materia de recursos financieros las limitaciones de la Comisión son también astringentes.

⁵³ En adición a su gasto promedio anual, la COFEPRIS enfrenta para 2009 presiones de gasto importantes que se derivan del cumplimiento de dos mandatos legales: la renovación de registros sanitarios y la eliminación del requisito de planta. Para cumplir con el mandato de la renovación de registros sanitarios, en 2008 le fueron autorizadas a COFEPRIS 200 plazas de nivel dictaminador-verificador con un salario mensual promedio de 20,000 pesos. No obstante, estas 200 plazas traen aparejado un gasto operativo calculado en 62 millones de pesos, mismo que no se contempló en el proyecto de presupuesto de egresos 2009. Según el Comisionado, se necesitarían al menos 500 millones de pesos y aumentar a 200 el número de inspectores y dictaminadores para verificar los mil 200 registros sanitarios que se generarán al año, pues la Comisión destina 13 millones al pago del arrendamiento financiero de su edificio principal (*El Universal* jueves 21 de agosto de 2008).

Entre 2002 y 2006 COFEPRIS hubo de descansar en la generación de ingresos propios y en ampliaciones presupuestarias para conformar su gasto fijo. Ver Cuadro II.14, II.15 y II.6.

Cuadro II.14
Recursos financieros de COFEPRIS, 2002-2006

CONCEPTO	2002	2003	2004	2005	Nov-06
Presupuesto Original	39,546	37,053.10	37,053.10	37,053.10	49,778.30
Ingresos generados	286,129	221,512.00	250,071.80	254,333.10	242,120.80
Autorizados por ampliaciones	110,411	131,191.70	228,294.50	229,715.70	227,735.40
15% PBP (Patrimonio Beneficencia Pública)	0	156.1	2,202.70	599.4	0

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos de COFEPRIS, s.f.

Cuadro II.15
Distribución del ejercicio presupuestal COFEPRIS 2002-2008

CONCEPTO	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Servicios personales							
Materiales y suministros							
Servicios generales							
Transferencias de recursos							
Bienes muebles e inmuebles							
Inversiones en infraestructura							
Erogaciones extraordinarias							
Deuda							

Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, (datos solicitados a COFEPRIS, no otorgados).

Cuadro II.16
Distribución del ejercicio presupuestal en rubros selectos COFEPRIS 2002-2008

CONCEPTO	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Sistema Federal Sanitario							
Proyecto Muertes Maternas							
Proyecto Agua de Calidad Bacteriológica							
Proyecto Rastros							
Proyecto Farmacovigilancia							
Investigación							
Fomento Sanitario							
Operación Sanitaria							
Autorización Sanitaria							
Otros (especificar)*							
Total Gasto de operación							

Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008. (Datos solicitados a COFEPRIS, no otorgados).

II.7 El Sistema Federal Sanitario

El Sistema Federal Sanitario (SFS) está concebido como la “*suma de esfuerzos, compromisos y responsabilidades compartidas entre las 32 entidades federativas y la Secretaría de Salud, para garantizar el derecho a la protección de la salud en todo el territorio nacional*” (COFEPRIS 2006b: 31). Es decir, es una instancia que actúa en el reconocimiento oportuno y el manejo de factores de riesgo nacional, regional, estatal o local, mediante la gestión que ejerce COFEPRIS en vinculación con los tres órdenes de gobierno: el federal, el estatal y el municipal. El SFS no está concebido como una organización con personalidad jurídica ni institucional, sino como una relación multilateral de coordinación (“federalismo compartido”) entre el nivel central que representa la Comisión y las autoridades sanitarias de las entidades federativas, una relación que -según su concepción original- debe darse entre “pares” y no debe implicar ningún nivel de subordinación, según nos señalaron algunos entrevistados en COFEPRIS. Como se mencionó en una reunión internacional convocada por FAO y OPS (2004), su concepto “*nace de la necesidad de tomar medidas integrales para reducir los padecimientos causada por peligros o factores de riesgo, independientemente del eslabón de la cadena donde se contaminan éstos y los actores involucrados. La solución bajo este concepto es la instrumentación de medidas regulatorias y no regulatorias, coordinarse con cualquier autoridad federal, estatal o local competente, además de la industria o la población para hacer sinergia y contribuir al abatimiento del riesgo y medir los resultados a través de indicadores asociados a la reducción de la exposición al peligro, abatimiento de la enfermedad o de disminución de estimados de riesgo*”.⁵⁴

El SFS tiene como principales objetivos coordinar la ejecución de atribuciones en los estados a través los Acuerdos de Coordinación, los cuales han sido signados con cada una de las 32 entidades federativas de la República, y que señalan cuáles son las facultades de coadyuvancia, concurrencia o exclusividad, los cuales se evalúan cada dos años por la

⁵⁴ Según González Oropeza (1995: 16), en el federalismo cooperativo “*se olvida la separación tajante entre la Federación y los estados, y se fusionan ambas esferas de competencia para legislar sobre la misma materia (...) provocando la coexistencia de leyes expedidas por el Congreso de la Unión con leyes aprobadas por las legislaturas de los estados, (...) creando una jerarquía distinta a la derivada de la regla contenida en el artículo 124 Constitucional, en donde hay separación de los ámbitos*”.

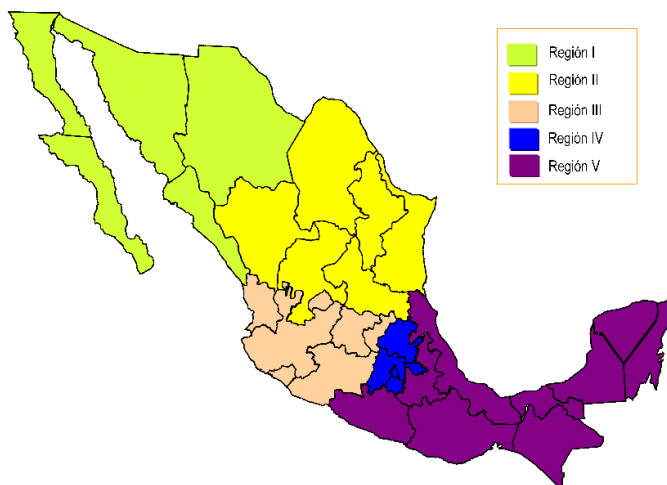
Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS) de COFEPRIS y las Áreas de Regulación Sanitaria de los estados. Las actividades, en cambio, se evalúan con base anual, a través de visitas a los estados. En éstas se estima el grado de cumplimiento de los Acuerdos de Coordinación y el avance de los proyectos específicos, a través de la Subdirección de Planeación y Evaluación del Desempeño de la CGSFS y también por parte de personal de la Comisión de Operación Sanitaria. También se efectúan reuniones regulares con representantes (de protección contra riesgos sanitarios y de regulación sanitaria) de las entidades federativas, de carácter nacional y regional.

Uno de los objetivos primordiales del SFS estriba en unificar criterios para controlar, vigilar y fomentar la protección contra riesgos sanitarios entre los sectores público, privado y social, y en los tres órdenes de gobierno. Asimismo, diseñar e instrumentar mecanismos administrativos para armonizar los estándares de desempeño y coordinar las acciones necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley General de Salud, en materia de protección contra riesgos sanitarios. Por último, establecer prioridades, proyectos e indicadores para la atención de necesidades de la población, elemento que debe realizar en forma conjunta con representantes estatales.⁵⁵

El SFS desde 2002 acordó realizar una división territorial del país en cinco regiones, cuyo principal correlato sea quizás en relación a los apoyos interestatales que se implementan entre los Laboratorios Estatales de Salud Pública, pero también para otras acciones conjuntas, como acciones de cooperación interestatal en casos de emergencias sanitarias, también en programas de capacitación. La división en cinco regiones del SFS se muestra en la Figura II.12.

⁵⁵ El cumplimiento de las metas del SFS se mide básicamente por indicadores de impacto y proceso relacionados con los siguientes proyectos: agua de calidad bacteriológica, calidad microbiológica de alimentos, sal yodada y fluorada, farmacovigilancia, atención de emergencias, agua de contacto, sistema de información para la protección contra riesgos sanitarios, infraestructura de monitoreo y laboratorio, farmacopea, zoonosis, plomo en loza vidriada de baja temperatura, agua química y físicamente limpia, exposición excesiva a contaminantes atmosféricos, unidades médicas saludables, humo de tabaco, control de estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y químicos esenciales, control sanitario de productos de importación y exportación. Estos se deben evaluar, en teoría, en relación a tres horizontes: abatimiento del rezago, cobertura básica y previsión del desarrollo tecnológico.

Figura II.12
Regiones del Sistema Federal Sanitario



REGIÓN I	REGIÓN II	REGIÓN III	REGIÓN IV	REGIÓN V
Baja California Baja California Sur Chihuahua Sinaloa Sonora	Coahuila Durango Nuevo León San Luis Potosí Tamaulipas Zacatecas	Aguascalientes Colima Guanajuato Jalisco Michoacán Nayarit Querétaro	Distrito Federal Estado de México Hidalgo Morelos Tlaxcala	Campeche Chiapas Guerrero Oaxaca Puebla Quintana Roo Tabasco Veracruz Yucatán

Fuente: COFEPRIS, s.f.

Para lograr esto, la CGSFS de COFEPRIS ha firmado Acuerdos de Coordinación con todas las entidades federativas, que constituyen la base legal para que la Comisión delegue a éstas facultades y atribuciones en materia de salud, donde se establecen una serie de compromisos de los estados, el Distrito Federal y la COFEPRIS. Ver Cuadro II.17. El objetivo de los Acuerdos de Coordinación es establecer los términos y condiciones de la coordinación entre los gobiernos de las entidades federativas y la Secretaría de Salud (a través de COFEPRIS), para el ejercicio de las facultades que se les transfieren a fin de que las acciones en los estados sean ágiles, transparentes y eficientes. Los Acuerdos señalan las atribuciones en vigilancia, autorizaciones, información, análisis de riesgo estatal o atención de emergencias que corresponden a COFEPRIS, a los estados o a ambos. Para ello fue necesario revisar y adecuar el marco jurídico-administrativo de las entidades federativas e iniciar un proceso -en cada una de ellas- tendiente a la desconcentración de las áreas de regulación sanitaria con respecto a la prestación de los servicios. Esto tiene una particular importancia, porque al depender estas áreas de organismos públicos descentralizados (O.P.D.), como sucedió inicialmente con la mayoría de los Servicios de Salud Estatales que se conformaron en los estados, como consecuencia de la descentralización de la Secretaría de Salud, éstas quedaron sin sustento legal para conducir actos de autoridad sanitaria. La creación de Comisiones Estatales supone que la línea de mando de Regulación Sanitaria sea el Secretario de Salud y no la O.P.D. Por ello, la creación en los estados de entidades

homólogas de COFEPRIS –con distintas denominaciones y una particular autonomía, bajo principios de solidaridad y co-corresponsabilidad- ha sido un proceso que ha liderado COFEPRIS en los estados mexicanos, en aras de fortalecer la protección de la población contra riesgos sanitarios.

Cuadro II.17
Acuerdos de Coordinación entre COFEPRIS y las Entidades Federativas

Entidad	Fecha publicación según COFEPRIS	Acuerdos con incremento de facultades
Aguascalientes	06/08/2004	
Baja California	20/07/2004	
Baja California Sur	15/10/2004	20/12/2007
Campeche	28/07/2004	27/12/2006
Chiapas	21/01/2005	
Chihuahua	08/12/2004	21/12/2006
Coahuila	12/01/2005	17/09/2008
Colima	04/02/2005	
Distrito Federal	16/01/2006	
Durango	14/04/2005	19/09/2008
Estado de México	13/12/2004	
Guanajuato	24/12/2004	19/09/2008
Guerrero	28/07/2004	14/05/2008
Hidalgo	23/08/2004	
Jalisco	09/06/2005	24/11/2008
Michoacán	22/07/2004	
Morelos	23/07/2004	29/01/2009
Nayarit	23/07/2004	27/01/2009
Nuevo León		12/03/2009
Oaxaca	26/07/2004	
Puebla	03/06/2005	02/01/2007
Querétaro	12/10/2004	15/05/2008
Quintana Roo	31/08/2004	
San Luis Potosí	15/11/2004	22/09/2008
Sinaloa	21/02/2005	
Sonora	19/08/2004	23/09/2008
Tabasco	26/07/2004	16/05/2008
Tamaulipas	24/09/2004	21/12/2007
Veracruz	27/07/2004	06/11/2008
Yucatán	01/09/2004	
Zacatecas	10/09/2004	19/12/2004

Fuente: COFEPRIS, s.f.

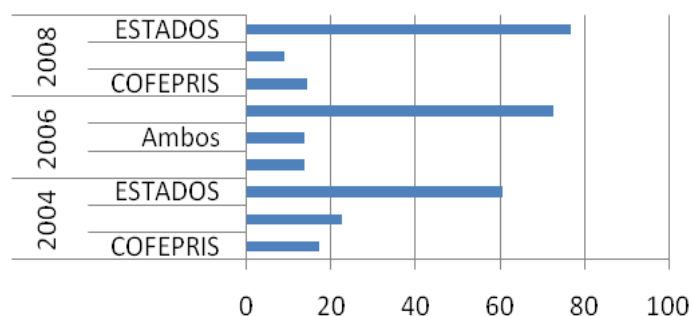
En el análisis de estos convenios destaca que hay tres niveles de responsabilidad en control sanitario: algunos son competencia **exclusiva** de COFEPRIS, quien se encarga de la recepción, verificación, dictamen y vigilancia regular. Otras competencias son de coordinación o compartidas (**coadyuvancia**), encargándose las entidades de recibir las propuestas y de enviarlas a la Comisión en un plazo no mayor de 5 días (10 para Chihuahua). Las autoridades sanitarias de los estados realizan la vigilancia regular bajo las políticas y lineamientos que marca COFEPRIS, informando a ésta para que haga el dictamen y emita la resolución correspondiente. Finalmente, en las competencias de concurrencia toda la vigilancia sanitaria la llevan a cabo las entidades en forma plena, bajo las políticas, lineamientos y procedimientos que establece COFEPRIS. No obstante, esta instancia se reserva el derecho de actuar en aquellos casos cuya magnitud (nivel de riesgo) ameriten su intervención. De esta forma, las facultades exclusivas de COFEPRIS son actualmente 58, mientras que las compartidas con los estados han pasado de 52 en 2004 a 36 en 2008 y las de concurrencia, o facultades plenas de las entidades federativas pasaron de 185 en 2004 a las actuales 313.⁵⁶ La evolución entre 2004 y la actualidad se muestra en el Cuadro II.18 y Figura II.13 siguientes:

Cuadro II.18
Facultades de Exclusividad, Coadyuvancia y Concurrencia en
Acuerdos COFEPRIS-Entidades Federativas, 2004-2008

2004			2006			2008			TOTAL
Exclusividad COFEPRIS	Coadyuvancia COFEPRIS Y ENTIDADES	Concurrencia FACULTADES PLENAS DE LOS ESTADOS	Exclusividad COFEPRIS	Coadyuvancia COFEPRIS Y ENTIDADES	Concurrencia FACULTADES PLENAS DE LOS ESTADOS	Exclusividad COFEPRIS	Coadyuvancia COFEPRIS Y ENTIDADES	Concurrencia FACULTADES PLENAS DE LOS ESTADOS	
52	69	185	51	50	268	58	36	313	Número
17	22.5	60.5	13.8	13.56	72.6	14.2	8.8	76.9	%

Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos otorgados por la CGSFS.

Figura II.13
Facultades en Acuerdos de Coordinación COFEPRIS-Entidades Federativas, 2004-2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

⁵⁶ Estas facultades delegadas a los estados incluye encargarse de visitas de verificación, aseguramiento de productos, suspensión de actividades, trabajos, servicios o publicidad o autorizaciones de licencias sanitarias en ciertos rubros, como farmacias, clínicas y hospitales, permisos de importación, autorizaciones de publicidad, etcétera.

No obstante, COFEPRIS mantiene algunos rubros centralizados, como los respectivos a autorización de importación o producción de medicamentos, no solamente estupefacientes y psicotrópicos sino de cualquier tipo, incluyendo materias primas, biológicos, vacunas, hemoderivados, homeopatía y productos herbolarios. Otros rubros exclusivos son el registro de plaguicidas y nutrientes vegetales, dispositivos médicos, fábricas de condones, la producción de equipos electrónicos médicos, laboratorios de control químico, biológico, toxicológico o farmacéutico, terceros autorizados y certificaciones (de buenas prácticas o de cumplimiento de las NOMs), entre otras. En establecimientos de radiodiagnóstico la facultad de licencia la ha delegado en algunas entidades, no en todas. A la vez, conserva como competencia exclusiva del Gobierno Federal el diseño de la política de regulación sanitaria, tal como se estableció en la reforma jurídica que permitió la creación de esta institución.⁵⁷ Sin embargo, a raíz de las modificaciones a la Ley General de Salud y Reglamentos en la materia, ha sido necesario incorporar nuevas atribuciones a los Acuerdos, principalmente las relacionadas con la materia de Servicios de Salud, Transplantes, Transfusión Sanguínea, Publicidad de Alcohol y Tabaco e Importaciones y Exportaciones. En algunas entidades nos señaló el personal de las ARS que hay muchos problemas en lo relativo a hemocomponentes y transplantes por falta de actualización normativa. Actualmente hay 16 nuevos Acuerdos de Coordinación en proceso de publicación, pues a medida que las entidades adquieren capacidad resolutoria se les otorgan mayores atribuciones. Ver Cuadro II.19.

⁵⁷ Las atribuciones rectoras de COFEPRIS están establecidas en el Decreto que reforma los artículos 17bis, 17bis-1, 17bis-2, 313 y 340 de la Ley General de Salud.

Cuadro II.19
Actividades de COFEPRIS y las Entidades respecto a los Acuerdos de Coordinación

Actividad	Responsable
Establecimiento y actualización de procedimientos y lineamientos, guías y referencias que deben observar los Estados	COFEPRIS
Elaboración sistema de indicadores, variables y parámetros para la evaluación de la productividad, eficiencia e impacto en la salud pública local.	COFEPRIS
Implementación de los cambios organizacionales para ejercer la vigilancia sanitaria	Estado
Diseño de los formatos para el informe de los Estados a COFEPRIS	COFEPRIS/Estados
Establecimiento de una Comisión COFEPRIS-Estado para atender las controversias	COFEPRIS/Estados
Acceso a los apartados específicos del Sistema de cómputo de control sanitario, capacitación del personal, compra de equipos para la operación del sistema de información sanitaria	COFEPRIS
Incorporación al Sistema de información sanitaria y desarrollo de un sistema automatizado de información a los usuarios.	Estados
Actualización y desarrollo del personal en materia de riesgos sanitarios	COFEPRIS
Aplicación de los recursos recibidos sólo para las actividades de vigilancia sanitaria	Estado
Equipamiento laboratorios y compra de equipos de monitoreo o supervisión	COFEPRIS/Estados
Ejercicio de las actividades de vigilancia sanitaria	Estados
Apoyo de las actividades de vigilancia sanitaria a través de los esquemas de terceros autorizados de COFEPRIS	Estados
Acceso a los apartados específicos del Sistema de cómputo de control sanitario, capacitación del personal, compra de equipos para la operación del sistema de información sanitaria	COFEPRIS
Envío a COFEPRIS de los trámites que corresponden a ésta.	Estados
Informe a COFEPRIS sobre las acciones de control sanitario	Estados
Informe de las acciones sanitarias al Gobierno Estatal	COFEPRIS
Supervisión y vigilancia técnicas de las acciones de vigilancia sanitaria de los Estados	COFEPRIS
Evaluación anual de la aplicación del convenio	COFEPRIS/Estados
Implementación de las acciones correctivas, en su caso.	Estados
Revisión bianual de los términos del convenio	COFEPRIS/Estados
Cambios a los términos del convenio, en su caso (estos cambios pueden hacerse después de la revisión bianual, o en cualquier momento que sea necesario)	COFEPRIS/Estados

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

Por parte de COFEPRIS el SFS implica establecer y actualizar las políticas, lineamientos y procedimientos que se aplicarán en los estados, informar al Gobierno de cada estado y del D.F. acerca de las acciones de control y regulación sanitaria, para lo cual también tiene competencia en supervisar y vigilar la ejecución de las acciones realizadas en las ARS de las entidades. Aporta recursos para el laboratorio estatal o regional y los equipos de monitoreo y supervisión necesarios, como también capacita al personal estatal y del GDF en el análisis de riesgos a través de un programa aprobado por ambas partes. Una modalidad en este rubro lo constituyen las videoconferencias, para lo cual se ha implementado un sistema de recepción en las capitales estatales. Además, ha puesto en funcionamiento un sistema informático de control sanitario, para lo cual ha capacitado al personal en la operación y

dotado de equipo para el sistema de información sanitaria. Esto incluye personal de enlace, que es el encargado de sistematizar y remitir a COFEPRIS los datos de avance de los proyectos que se llevan en las entidades federativas y sus jurisdicciones. La Comisión también se encarga de la realización de estudios de evaluación y análisis de riesgo, de impulsar la modernización y simplificación regulatoria y el desarrollo organizacional, optimizar recursos, estandarizar y simplificar procesos y fortalecer en suma la infraestructura tecnológica y de apoyo del Sistema Federal Sanitario. Un instrumento fundamental son las Reuniones Nacionales de Protección contra Riesgos Sanitarios, de las cuales se han efectuado ya quince de ellas.⁵⁸

De parte de los estados, en relación a COFEPRIS o más bien al SFS, corresponde ejercer el control (vigilancia) y el fomento sanitario en los establecimientos, productos y servicios que marca la Ley General de Salud y más específicamente los Acuerdos de Coordinación firmados, además de remitir los trámites que correspondan a COFEPRIS. Deben también aplicar de los recursos asignados por esta instancia e informar continuamente de los avances en los proyectos. Les corresponde asimismo incorporarse al sistema de información sanitaria, a través de instrumentar un sistema automatizado para consulta pública, gestionar la actualización de trámites y servicios, verificar el cumplimiento de disposiciones técnicas y administrativas, administrar trámites y recursos del Sistema Federal de Protección Sanitaria, permitir la supervisión técnica para evaluar el cumplimiento y alentar la participación de los municipios y de la comunidad.

Entre las responsabilidades compartidas entre COFEPRIS y las entidades federativas están promover el análisis de riesgos y tomar decisiones basadas en criterios técnicos y científicos, ampliar la cobertura regulatoria, apoyando a terceros autorizados en el ejercicio de facultades, impulsar la mejora regulatoria y administrativa, a través de la simplificación, evaluar anualmente las actividades realizadas en forma conjunta y revisar el Acuerdo con base bianual, y crear un grupo paritario para la resolución de controversia entre COFEPRIS y cada entidad.

El Sistema Federal Sanitario se basa en el Programa de Acción: Protección contra Riesgos Sanitarios (PROSA), que incluye 5 programas y 20 proyectos de protección en temas específicos, además de tres actividades transversales. No todos ellos se llevan en todas las entidades federativas y en las jurisdicciones correspondientes, sino que ello depende de su idoneidad, además de que hay otro tipo de acciones que no están incluidas en estos proyectos y que también se llevan a cabo en las entidades federativas por iniciativa de COFEPRIS. Estos, en lo posible son medidos de acuerdo a indicadores de impacto sanitario, a partir de la incidencia de enfermedades atribuibles, directa o indirectamente, a los riesgos que los proyectos contemplan. Estos proyectos son –en teoría- diseñados, instrumentados y evaluados conjuntamente entre las entidades federativas y la COFEPRIS.⁵⁹ Ver el Cuadro II.20 siguiente.

⁵⁸ En el 2008 se realizaron las XV y XVI Reuniones del SFS. No nos fue proporcionada información (a pesar de solicitarla directamente a la CGSFS y a través del IFAI, Instituto Federal de Acceso a la Información Pública) sobre el contenido y alcance de las mismas, siendo muy parcial y superficial lo ofrecido por COFEPRIS en su página web.

⁵⁹ Anteriormente (2006) eran 8 los Programas y 33 los proyectos, los cuales incluían actividades que se siguen efectuando por parte de COFEPRIS, como la actualización de la Farmacopea, pero que actualmente no son considerados proyectos. Otras actividades, como el control de estupefacientes y el control de la publicidad, entre otros, se llevan a cabo tanto en COFEPRIS como en las ARS de las entidades federativas. Sin embargo, no son considerados para estimar los avances del SFS.

Cuadro II.20
Proyectos de COFEPRIS en las Entidades Federativas, 2008

Programa	Número	Proyectos
AGUA	1	Agua de Calidad Bacteriológica
	2	Agua de Calidad Fisicoquímica
	3	Agua de Contacto
ALIMENTOS	4	Calidad Microbiológica de Alimentos
	5	Zoonosis
	6	Marea Roja
	7	Moluscos Bivalvos
	8	Rastros
	9	Sal Yodada y Fluorada
	10	Harina de Trigo Fortificada
POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	11	Farmacovigilancia
	12	Tecno vigilancia
	13	Acopio y disposición final de medicamentos caducos
SALUD OCUPACIONAL	14	Reducción de Exposición Laboral:
		- Uso de Plaguicidas
		- Protección Radiológica
		- Plomo en Loza Vidriada
CONTAMINANTES	15	Humo de tabaco
	16	Exposición Intradomiciliaria a Humo de Leña
	17	Contaminantes
UNIDADES MÉDICAS SALUDABLES	18	Infecciones Nosocomiales
	19	Muerte Materno Infantil
	20	Residuos Sólidos Hospitalarios
ACTIVIDADES TRANSVERSALES	1	Atención de Emergencias
	2	Red Nacional de Laboratorios
	3	Terceros Autorizados

Fuente: Información proporcionada por COFEPRIS, marzo de 2009

La consolidación del Sistema Federal Sanitario no solamente implica la transferencia de mayores atribuciones a los estados en materia de regulación y fomento sanitario, sino también el apoyo en cuanto a equipamiento, recursos y capacitación. En el caso de los bienes entregados a las entidades esto ha implicado la erogación de cerca de 130 millones de pesos entre 2002 y 2007, en los rubros de equipo informático, de videoconferencias, vehículos, apoyos para atención de emergencias sanitarias y equipo de laboratorio. En teoría, de cada peso que recibe la COFEPRIS 56 centavos los destina al SFS (COFEPRIS 2006). La CGSF realiza periódicamente Reuniones Nacionales para la Protección contra Riesgos Sanitarios, donde se convoca a los titulares de regulación sanitaria y homólogos de COFEPRIS en los

estados con la finalidad de establecer programas de trabajo conjunto e identificar las necesidades que imperan en cada una de las áreas de protección contra riesgos sanitarios y los Laboratorios Estatales de Salud Pública del país. Como resultado de estos trabajos en agosto de 2007 se logró por primera vez que al SFS le fuese asignado para el ejercicio 2008 un techo presupuestario de 199.1 millones de pesos dentro del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad (FASSA-C), cuya entrega de recursos a cada entidad federativa, se realizó a través de la firma del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos. Ver Cuadro II.21.

Un rubro muy importante es la actuación de COFEPRIS, a través de varias de sus Comisiones, en la atención a emergencias sanitarias, las cuales pueden ser muy variadas. En 2005, por ejemplo, se presentaron y atendieron conjuntamente con las entidades federativas 802 contingencias sanitarias, entre las que se cuentan inundaciones, alertas por huracanes y/o tormentas tropicales, epidemias de dengue hemorrágico, brotes de tuberculosis en penitenciarias, cierre de albercas por riesgo de amiba de vida libre, veda sanitaria por marea roja, intoxicación por clenbuterol, muerte por consumo de hongos contaminados, brotes de hepatitis A, salmonelosis, enfermedades diarreicas agudas, fuga de dióxido de azufre, derrame de mercurio, óxido de etileno o petróleo, emergencias por gases de combustión de hule producida por el incendio de llantas, intoxicación por consumo de pez globo, consumo de leche contaminada con plaguicidas, infecciones nosocomiales, brucelosis humana, intoxicaciones por fuga de gas. La atención a estos siniestros se realiza en coordinación con instancias municipales, estatales y federales, de distintos sectores. Un apoyo concurrente en estas tareas es la Unidad de Inteligencia para Emergencias en Salud, de la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud.

Cuadro II.21
Bienes entregados a las Entidades Federativas, 2002-2007

ESTADO	INFORMÁTICOS	VIDEOCONFERENCIA	VEHÍCULOS	EMERGENCIAS	EQUIPO LAB.	IMPORTE TOTAL
	Cantidad	Cantidad	Cantidad	Cantidad	Cantidad	Importe
AGUASCALIENTES	140	4	12	0	31	\$4'026,280.27
BAJA CALIFORNIA	102	4	16	1	39	\$3'584,412.66
BAJA CALIFORNIA SUR	151	4	13	9	46	\$4'183,034.71
CAMPECHE	130	4	13	1	27	\$2'986,517.23
CHIAPAS	195	4	15	1	59	\$4'831,389.61
CHIHUAHUA	170	4	12	8	38	\$3'323,671.14
COLIMA	82	4	15	1	27	\$3'343,925.23
DISTRITO FEDERAL	85	4	7	0	77	\$1'936,013.71
DURANGO	89	4	14	0	26	\$2'797,114.71
GUANAJUATO	180	4	11	0	44	\$3'975,777.38
GUERRERO	157	4	16	9	42	\$4'105,094.90
HIDALGO	223	4	12	0	70	\$5'583,442.91
JALISCO	227	4	15	6	75	\$4'853,749.59
ESTADO DE MÉXICO	239	4	18	8	88	\$4'590,214.68
MICHOACÁN	147	4	13	1	42	\$3'703,517.09
MORELOS	159	4	11	1	23	\$3'255,312.04
NAYARIT	86	4	14	4	28	\$3'387,443.27
NUEVO LEÓN	117	4	16	0	41	\$3'838,417.40
OAXACA	126	4	16	5	44	\$4'943,045.72
PUEBLA	189	4	16	0	54	\$4'236,779.44
QUERÉTARO	84	4	14	4	33	\$2'662,125.73
QUINTANA ROO	126	4	16	1	25	\$4'490,359.57
SAN LUIS POTOSÍ	146	4	13	0	34	\$3'078,567.33
SINALOA	121	4	15	1	39	\$4'711,807.38
SONORA	207	4	14	1	33	\$4'375,530.25
TABASCO	245	4	14	1	81	\$5'102,671.81
TAMAULIPAS	254	4	19	9	43	\$5'572,236.36
TLAXCALA	68	4	12	0	26	\$2'526,207.70
VERACRUZ	313	4	17	1	50	\$5'338,199.11
YUCATÁN	75	4	14	6	29	\$6'087,009.59
ZACATECAS	138	4	12	0	43	\$3'177,306.64
TOTAL TIPO DE BIEN	4771	124	435	79	1,357	\$129'561,342.57

Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos proporcionados por CGSFS.

III.1 ESTADO DEL ARTE

III.1.1 El contexto internacional y nacional

El agua limpia y el saneamiento se encuentran entre los factores más importantes para el desarrollo humano a nivel mundial. No obstante, en la actualidad 1,100 millones de habitantes de países en desarrollo no disponen de acceso a la cantidad mínima de agua limpia. Además, 2,600 millones de personas carecen de saneamiento básico (PNUD 2006). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el impacto sobre la salud de servicios deficientes en el suministro de agua y saneamiento, y las enfermedades relacionadas con el agua, es devastador en el mundo en desarrollo. Entre estas enfermedades se encuentran: diarrea, ascárides, dracunculiasis, esquistosomiasis y tracoma. A nivel mundial, la diarrea provoca 1.6 millones de muertes cada año y la gran mayoría son niños menores de 5 años. El 88 por ciento de las enfermedades diarreicas se atribuye al abastecimiento de agua no potable, saneamiento e higiene inadecuados por lo que las mejoras adicionales en la calidad de agua potable, como la desinfección en el punto de consumo, llevaría a una reducción en los episodios de diarrea del 45 por ciento (WWC 2006).⁶⁰

En México, el porcentaje de cobertura de estos servicios ha tenido importantes incrementos en las últimas dos décadas. Según los datos del Censo de Población y Vivienda de 2005, 88.5 por ciento de la población tenía cobertura de agua potable y 85.8 por ciento tenía alcantarillado. En 2007, la Comisión Nacional del Agua (CNA) estimó un incremento a 89.8 y 86.1 por ciento en cada una (CNA 2007). No obstante, la situación en México presenta marcados contrastes: estados como Veracruz, Chiapas, Oaxaca y Guerrero muestran porcentajes de cobertura que oscilan entre 60 y 75 por ciento en ambos rubros. Paradójicamente, en donde existe mayor disponibilidad natural de agua, la cobertura del servicio de agua entubada muestra porcentajes bajos de atención. En el sur y sureste la disponibilidad puede llegar a 14,000 m³/habitantes/año con altas proporciones de población sin servicio, mientras en zonas del norte la disponibilidad puede ser menor a 2,000 m³/habitantes/año con altas cifras de cobertura de agua entubada (Carabias 2005). Además, según estimaciones la frecuencia en el suministro de agua sólo alcanza el servicio continuo para 44 por ciento de la población total que dispone de agua entubada en su vivienda. El resto de la población está sometida a tandeos con frecuencias variables por día o por semana. En zonas urbanas el porcentaje de servicio continuo de agua aumenta a 46 por ciento y en zonas rurales disminuye a 35 por ciento (INEGI 2000).

Para Carabias (2005), los problemas de calidad de agua en el país son severos y tienen un fuerte rezago en su atención comparados con los relativos a la cantidad y a la provisión de servicios a la población, por ello, el monitoreo de la

⁶⁰ Las causas de mortalidad por agua (8 millones al año) son superiores a las causadas por conflictos armados (500 mil), carencias alimentarias (6 millones) y tuberculosis (2 millones). Hoy en día, está demostrado que sería posible evitar 1.7 millones de muertes anuales si se facilitase un acceso seguro al agua potable, al saneamiento y a la higiene (UNESCO 2006). Por tales razones, uno de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) es reducir a la mitad el número de personas sin acceso sustentable al agua potable y al saneamiento en el año 2015.

calidad del agua es un proceso que debe ser eficaz, regulado y actualizado. De acuerdo con Jiménez (2008), el concepto de calidad del agua es un término abstracto y sólo adquiere un sentido práctico susceptible de ser medido cuando se asocia el agua a un uso determinado (agrícola, doméstico, industrial) y se establecen parámetros y valores para su cumplimiento. A nivel de servicios públicos interesan dos ámbitos de la calidad: las fuentes de abastecimiento y el agua potable suministrada.

Cuadro III.1
México. Porcentaje de viviendas particulares habitadas por entidad federativa según disponibilidad de servicios de agua y drenaje. 1990-2005

Entidad federativa	% con agua entubada			% con drenaje		
	1990	2000	2005	1990	2000	2005
Estados Unidos Mexicanos	77.1	85.2	88.5	62	75.4	85.8
Distrito Federal	95.7	97.6	98.1	93.3	97.7	98.9
Aguascalientes	95.1	97.4	97.6	85.8	94.2	97
Colima	91.4	94.6	97.1	81.1	92.6	98.4
Tlaxcala	88.2	91.2	96.5	55	79.3	89.1
Coahuila	89.9	94.2	96	68.4	83.5	92.2
Nuevo León	88.2	94.2	95.5	80.9	90.8	96.1
Sonora	89.6	92.3	94.2	65.2	78.9	87.4
Baja California	80	90.5	94.1	66.7	81.4	90.8
Tamaulipas	79.5	91.1	94	59.2	74.2	84
Quintana Roo	81.1	90.8	93.7	57.6	83.3	91
Yucatán	70.8	90.1	93.6	46.2	58.2	71.7
Chihuahua	86.5	92.9	93.5	66.2	84.9	91.3
Jalisco	85.1	89.9	93.4	79.9	89.6	95.7
México	83.6	90.7	93.2	72.2	82.7	90.3
Guanajuato	81.6	89.3	92.7	57.9	74.3	85.4
Zacatecas	73.7	84.5	92.2	46.3	68.2	84.4
Durango	83.6	91	91.3	53.3	72.4	84.2
Querétaro	79	89.3	90.6	56.9	74.9	87.1
Sinaloa	78.4	85.8	90.4	53.8	71.9	86.2
Nayarit	80.7	85.5	89.9	56.7	77.7	91.3
Morelos	86.1	86.9	89.6	63.6	79.2	90.4
Michoacán	75.4	83.5	88.7	53.2	66.4	82.1
Baja California Sur	87.4	88	86.5	65.5	80.7	90.8
Hidalgo	65.1	80.3	85.9	40.9	62	78.7
Campeche	67.8	80.7	85.3	46.6	63.4	80.6
Puebla	67.6	78.1	84.4	45.5	60.7	78.2
San Luis Potosí	64.1	76.9	82.4	48.1	61.2	75.9
Tabasco	57.6	69.9	75.2	60.9	82	91.8
Veracruz	57	66.7	73.8	47.8	61.7	75.7
Chiapas	53.8	69.3	71.7	38.5	57.5	74.5
Oaxaca	51.8	66.4	71.4	27.7	42.3	61.1
Guerrero	52.1	60.9	64.5	34.8	46.8	62.5

Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). Censos de Población y Vivienda, 1990 y 2000. INEGI. Censo de Población y Vivienda, 2005.

Nota: Excluye los refugios y viviendas sin información de ocupantes. Para 2000 y 2005, excluye además a las viviendas del personal del servicio exterior mexicano y también para 2005 excluye a las viviendas móviles y a los locales no construidos para habitación. En la distribución se excluyó el rubro de No especificado. **a)** Incluye las viviendas que cuentan con agua entubada fuera de la vivienda pero dentro del terreno. **b)** Incluye las viviendas con drenaje conectado a red o fosa séptica.

Existen pocos estudios a nivel internacional que establezcan cómo es la calidad del agua entre países. Destaca uno realizado por las Naciones Unidas (UN 2003) que ubica a México en el lugar 106 de un total de 122 países por la mala calidad de su agua, por debajo incluso de naciones que tienen un Producto Interno Bruto (PIB) menor al nuestro, como Jamaica, Perú, Bolivia, Nicaragua y Haití. Es difícil precisar cómo ha evolucionado la calidad

del agua en los últimos 20 años, debido al empleo de diferentes métodos y umbrales para clasificarla por parte del gobierno federal. Sin embargo, una estimación reciente calcula que entre 2003 y 2006 el volumen de agua con calidad excelente ha disminuido en 32 por ciento, la contaminada ha aumentado 31 por ciento, y la fuertemente contaminada se ha mantenido en la misma cantidad (Aboites et al 2008).⁶¹

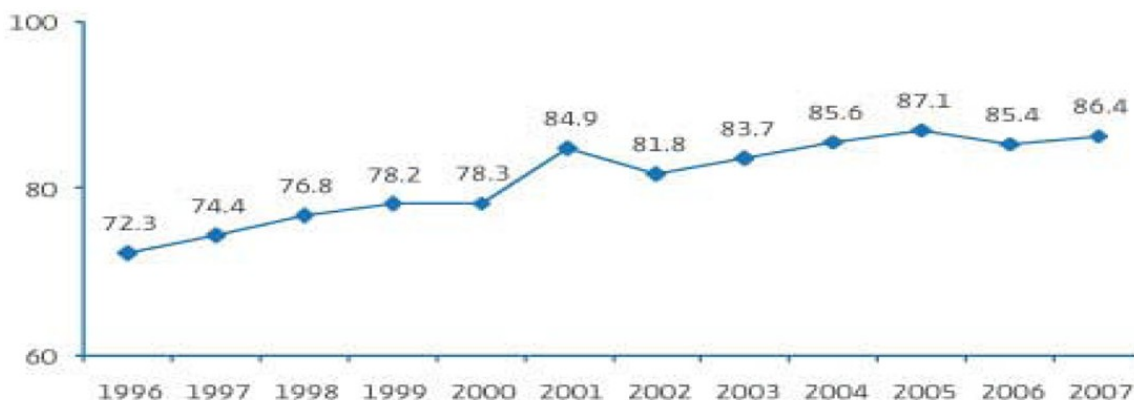
La importancia de los acuíferos del país recae en la aportación de cerca del 75 por ciento de agua para consumo de la población. A pesar de lo anterior, los estudios sobre su calidad son escasos al igual que los programas para protegerla. 17 acuíferos manifiestan intrusión salina, en otros 16 la concentración de sales se ha incrementado por sobreexplotación, en 8 hay infiltración de aguas negras, 2 sufren problemas por presencia de hierro y manganeso, y 1 está contaminado con arsénico (Comarca Lagunera). No obstante la diversidad de contaminantes, sólo se da seguimiento a algunos como la salinidad. La mitad de los estados de la república muestran sitios donde el agua subterránea está contaminada, siendo muchos de ellos fuente para el abastecimiento municipal (CNA 2007). Cabe señalar que la calidad del agua subterránea se deteriora además por la sobreexplotación y que en las últimas décadas el número de acuíferos sobreexplotados se triplicó al pasar de 32 en 1975 a 104 en 2006. Por lo que se refiere a la calidad del agua en las playas, según el monitoreo efectuado por la COFEPRIS, determinando los valores del indicador *Enterococos* fecales, la calidad del agua mejoró entre 2003 y 2007 al pasar de 93.7 por ciento a 98.4 el número de muestras que cumplen con los criterios.

Según datos de la CNA (2007) para evitar la incidencia de enfermedades infecciosas transmitidas por medio del agua que se abastece a la población, se utiliza la cloración como medio desinfectante. Al año 2006, 96 por ciento del agua suministrada fue desinfectada a nivel nacional. Este porcentaje expresa la eficiencia en la fuente de abastecimiento, la cual es medida por COFEPRIS y las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS) de los estados, apoyadas en diversos actores locales. De acuerdo con esta dependencia, la eficiencia de cloración promedio en el país es de 90 por ciento. Ello significa que alrededor de 10 millones de personas no cuentan con este servicio de desinfección. La eficiencia de cloración se relaciona con la eliminación efectiva de organismos patógenos del agua que fue sujeta al proceso de desinfección en las fuentes de abastecimiento. Los parámetros bacteriológicos de calidad del agua deben cumplir con la NOM-127-SSAI-1994. Además de la desinfección, se cuenta con plantas potabilizadoras que acondicionan la calidad del agua de las fuentes superficiales y subterráneas para el uso público urbano.

Sin embargo, en el año 2007 tan sólo se potabilizaron 86 m³ por segundo en 541 plantas en operación existentes en el país, dado que no trabajan a su máxima capacidad y con el argumento de que las fuentes de abastecimiento de origen subterráneo presentan características físicas y químicas que no requieren del proceso de potabilización, destinándose sólo a la desinfección con cloro. En ese mismo año, únicamente se trató el 36 por ciento de las aguas residuales municipales recolectadas en los sistemas de alcantarillado y el 15 por ciento de las aguas residuales no municipales (Figura III.1), el resto se desaprovecha, sin uso y tratamiento alguno.⁶²

⁶¹ Hasta 2005, la CNA incluía en su informe anual una lista de las cuencas más contaminadas del país (Lerma-Santiago, Pánuco, Balsas y algunas del noroeste). Desde entonces a la fecha únicamente marca de manera puntual las estaciones de la Red Nacional de Monitoreo que muestran mayores problemas. La red cuenta con 1026 sitios distribuidos en todo el país. En ellos se analizan parámetros físico-químicos, microbiológicos y biológicos. En cuanto a demanda bioquímica de oxígeno (DBO), 16 por ciento de las estaciones monitoreadas en agua superficial presentó algún grado de contaminación, mientras que en demanda química de oxígeno (DQO) fue de 37 por ciento. En sólidos suspendidos totales (SST), 7 por ciento del número de estaciones mostraron niveles de contaminación. Respecto a la calidad en agua subterránea, algunos acuíferos del país, sobre todo los situados en zonas costeras, exhibieron altas concentraciones de salinidad expresada en sólidos disueltos totales (SDT) de entre 2 mil y 10 mil mg/l (CNA 2007).

Figura III. 1
Caudal de aguas potabilizadas, serie anual 1996 a 2007 (m³/s)



Fuente: Comisión Nacional del Agua, CNA (2008).

III.1.2 La calidad del agua potable y las Enfermedades Diarreicas Agudas (EDAs)

Las enfermedades diarreicas agudas son de naturaleza casi siempre infecciosa y de carácter auto-limitado. Es un grupo de enfermedades que son frecuentes en los menores de 5 años, este grupo de edad, en especial los menores de 1 año, son más susceptibles a sufrir deshidratación que de no ser corregida oportunamente puede poner en riesgo la vida del menor. Los agentes infecciosos que causan diarrea, generalmente se transmiten por vía fecal-oral, los agentes causantes pueden ser virus, bacterias y parásitos; el mecanismo de transmisión más común es por el consumo de agua o alimentos contaminados, mediante la vía fecal-oral.

Se ha demostrado que existe una relación entre el incremento en la cobertura de agua potable y la disminución de la tasa de mortalidad en menores de 5 años. Así, entre 1990 y 2006 el porcentaje de cobertura de agua potable aumentó de 77 a 89 por ciento y la tasa de mortalidad por enfermedades diarreicas en menores de cinco años descendió de 122 a 14 por cada 100 mil habitantes. Por lo anterior, los escenarios al año 2030 planteados por la CNA son: incrementar la cobertura de agua potable de 89 a 98 por ciento, la cobertura de alcantarillado de 86 a 94 por ciento y el porcentaje de aguas residuales tratadas de 35 a 90 (Figura III. 2).

⁶² “Hablar de agua es hablar de la salud y de un elemento clave para la vida de la gente. Por esto se necesita ir hasta las últimas consecuencias y resolver lo que se tenga que resolver para garantizar que el consumo del vital líquido se encuentre libre de cualquier contaminación. Es uno de los compromisos fundamentales de COFEPRIS no con el Presidente de la República; debe serlo con todas las familias mexicanas”. Son afirmaciones, las anteriores que se originan, la primera, en declaraciones realizadas a la prensa nacional por el propio titular actual de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; la segunda, proviene de una publicación independiente que cuestiona la actuación de la institución en el cumplimiento de una función eminentemente social y de vigilancia sanitaria, de la que se espera un desempeño con orientación preventiva. Al respecto, el contenido de arsénico en el agua, hallazgo en la Comarca Lagunera, que data de septiembre de 2007 y que obligó a que la Secretaría de Salud, a través de su órgano desconcentrado, ingresara a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria la propuesta de una nueva Norma Oficial Mexicana sobre el agua para consumo humano, mereció que las más altas autoridades describieran el contenido de arsénico en el agua, como “un foco rojo” (El Siglo diario de Durango 8-07-2007). Sin embargo, bastó que la Asociación Nacional de Empresas de Agua y Saneamiento (Aneas) protestaran para abortar la normativa en ciernes en julio de 2008. Ante esto, diferentes analistas de la prensa nacional opinaron que los presidentes municipales tomaron un camino irresponsable por el que abdican a su responsabilidad constitucional de proteger el bienestar, la salud y la seguridad de los habitantes de sus municipios (Milenio.com 6-05-2008).

Figura III.2
Porcentaje de cobertura de agua potable y tasa de mortalidad por enfermedades diarreicas en menores de cinco años, 1990-2006



Fuente: Comisión Nacional del Agua (2008).

Según Jiménez (2008), una incógnita en el país es la calidad del agua potable. Legalmente, se califica el agua como potable si cumple con los 41 parámetros estipulados en la norma NOM-127-SSAI-1994; sin embargo, de esto no existe información completa ni confiable. En la práctica lo único que se mide en el agua de suministro municipal es el contenido de cloro residual y, en ocasiones, mucho menos frecuentes, la densidad de *coliformes fecales*. Si bien esta autora reconoce que probablemente no es necesario medir todos los parámetros señalados en la norma anterior, sí estima relevante contar con información pública más completa en forma constante sobre la calidad del agua potable. Por ejemplo, en 1994 para el caso de la ciudad de México, se reportó que 64 por ciento del agua cumplía con los parámetros fisicoquímicos y 71 por ciento con los microbiológicos, es decir, no toda era potable en el lugar del país donde quizá se realiza el monitoreo más intenso del agua “potable” (Ibid). Por tal motivo, argumenta que, no se debería hablar de suministro de agua potable, sino sólo de suministro de agua.

La CNA monitorea y reporta el agua desinfectada que es entregada en bloque, o sea, la que el gobierno federal entrega a los sistemas de agua locales para su distribución municipal, cuya calidad no es la misma a la que se recibe en las casas habitación. Entre 1990 y 2003 el agua desinfectada (o clorada) se incrementó de 50.4 por ciento a 95.4 por ciento, pero el nivel efectivo de desinfección en 2007 fue de 90 por ciento.⁶³ Otro asunto de preocupación es que debido al deterioro creciente de las fuentes de suministro, éstas generan subproductos de desinfección cuando son cloradas (organoclorados) y que además son compuestos promotores de cáncer (Dummick y Melnick 1993, Cantor et al 1998). Estos problemas comienzan a ser estudiados en países como España (Villanueva et al 2001) y recientemente en zonas urbanas y rurales de México (Núñez et al 2005, Navarro et al 2007).

Como ocurre en otras partes del mundo, la mala calidad del agua afecta a las clases sociales bajas. Según el World Resources Institute (WRI 2005) quienes tienen ingresos inferiores a un dólar americano al día, sufren riesgos a la salud nueve veces mayores que el resto de la población. En México hay 36 millones de habitantes que viven con menos de dos dólares americanos al día. La mala calidad de las fuentes de agua y por consecuencia de la calidad del agua potable tiene su origen en la falta de control de las fuentes de contaminación. A pesar de que se ha incrementado el número de plantas de tratamiento industrial y municipal, la carga contaminante que se vierte al ambiente ha aumentado 42 por ciento entre 1984 y 2005.

La Dirección General de Epidemiología (DGEPI) de la Secretaría de Salud, reportó que entre los años 2007 y 2008, la tasa de enfermedades diarreicas infecciosas intestinales en el país disminuyó en un 2.91 por ciento. De los datos reportados por DGEPI para 2008, en los estados por nosotros visitados, Nayarit es el que registra la mayor tasa de enfermedades infecciosas intestinales con 8,692.90 por 100 mil habitantes, seguido de Aguascalientes, Oaxaca y San Luis Potosí con 7,728.6, 552.94 y 6,330.21 respectivamente. Los tres estados que registraron la menor tasa fueron Nuevo León con 5,209.08, Distrito Federal con 4,584.77 y Chiapas con 4,547.86. Ver Cuadro III.2.

La proporción que tiene la mala calidad del servicio de agua, en relación a la presencia de diarreas, varía de manera considerable debido a que el origen de éstas es multifactorial (calidad de la fuente, saneamiento, condiciones de la infraestructura, hábitos de higiene). No obstante, basándose en estudios internacionales se ha establecido una relación proporcional entre estas variables (calidad de agua y EDAs). Así, COFEPRIS propone que la fracción atribuible diarrea/agua puede estimarse en un 50 por ciento, pero la OMS calcula que en los países en desarrollo debe encontrarse entre el 85 y el 90 por ciento (Marañón 2008). La proporción va en aumento en medida que la sanidad del agua sea más deficiente.⁶⁴

Por otra parte, cifras de COFEPRIS indican que el costo por desinfectar 200 litros de agua (consumo de una persona al día) fue de \$0.05, mientras que el costo por día productivo perdido fue de \$49.50 en pesos de 2005. Lo que significa que desde el punto de vista económico es mucho más rentable prevenir enfermedades gastrointestinales invirtiendo \$0.05 por desinfectar la dotación de agua de una persona por día para evitar que el PIB disminuya \$49.50 diarios (CEMCAS 2007).

⁶³ En diciembre del 2005 la propia COFEPRIS anunció a los medios de comunicación del país que en alrededor de 408 municipios, de 12 entidades federativas, se tiene poca eficiencia en sus programas de cloración, por lo que el agua se han convertido en un foco de infección gastrointestinal, y que el 14 por ciento del agua de México no tiene la calidad bacteriológica mínima. Para el mes de noviembre de 2007, Acapulco y Chilpancingo, Guerrero, fueron señalados por la dependencia federal como ciudades que apenas cumplen con el 50 por ciento de la normatividad para desinfectar el agua (*La Jornada* 9-20-2007).

⁶⁴ Por lo que se refiere a la carga económica de las enfermedades diarreicas asociadas al deficiente servicio de agua potable su valor no ha sido analizado en forma rigurosa pese a su importancia (4,226 muertes y 5.9 millones de casos de morbilidad en 2005). Algunas estimaciones y las metodologías empleadas son analizadas por Marañón (2008), quien estima para 2005 un costo monetario total de 2,634 millones de pesos, del cual 68.5 por ciento sería cubierto por los pacientes y 31.5% por las instituciones públicas de salud. Este costo es significativo ya que la inversión anual necesaria para lograr la cobertura total de los servicios de agua potable y drenaje es de 851 millones de pesos entre 2005 y 2030.

Cuadro III.2
Tasa por entidad federativa de enfermedades infecciosas y parasitarias del aparato digestivo*. 2007-2008

Entidades Federativas	Tasa 2007	Tasa 2008
Aguascalientes	6820.55	7728
Baja California	3536.62	3451.2
Baja California Sur	6275.09	7046.1
Campeche	6816.92	6789.3
Coahuila	7741.8	5565.2
Colima	5967.25	6264.58
Chiapas	5294	4547.86
Chihuahua	5796.36	5997.62
Distrito Federal	4861.4	4584.77
Durango	7723.32	7457.53
Guanajuato	4487.02	3772.86
Guerrero	6717.62	6520.96
Hidalgo	4663.01	4623.89
Jalisco	4812.19	4860.06
México	3948.26	3865.41
Michoacán	4094.52	4556.78
Morelos	5932.44	5599.55
Nayarit	8443.35	8692.9
Nuevo León	5686.81	5209.08
Oaxaca	6380.2	6552.94
Puebla	4502.93	4056.46
Querétaro	4617.91	4498.59
Quintana Roo	5572.49	5200.91
San Luis Potosí	5154.36	6330.21
Sinaloa	6570.52	6614.62
Sonora	4634.68	5215.61
Tabasco	10, 872.90	9154.95
Tamaulipas	5339.54	5567.16
Tlaxcala	5136.61	5049.57
Veracruz	4423.46	4440.09
Yucatán	6864.19	6671.35
Zacatecas	6498.27	7055.75
Nacional	5230.77	5078.63

Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, en base al Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica. Información preliminar. DGEPI, 2007, 2008.

*CIE-10ª REV: Clasificación Internacional de Enfermedades. Incluye A01-A03, A04, A05, A06.0-A06.3, A06.9, A07.0-A07.2, A07.9 y A08-A09. Tasas por 100,000 habitantes.

III.1.3 Los organismos operadores de agua y el consumo de agua embotellada

Una explicación a todo lo señalado con anterioridad es la baja inversión pública en el tema del agua que muestra México en comparación con otros países. Aunque no se cuenta con información precisa a nivel nacional, un fenómeno conocido es la baja recaudación que se tiene en los organismos operadores por la prestación de servicios de agua potable y drenaje, la cual está muy por debajo del nivel de los costos y probablemente signifique una recuperación de alrededor de la mitad o menos de los costos reales del servicio. En otras palabras: hay un alto subsidio al consumo de agua que impide la recuperación de los costos y genera la falta de recursos financieros para futuras inversiones en el sector. Para diversos especialistas esto representa un *círculo vicioso* en la administración del servicio de agua potable. No se pueden enfrentar los problemas de infraestructura y contaminación por falta de recursos; no se cuenta con ellos porque la tarifa y la recaudación son bajas. No se pueden incrementar éstas porque las deficiencias del servicio no las justifican y los usuarios rechazan cualquier incremento, con lo que prevalece la mentalidad de que el gobierno debe proporcionar el servicio de manera prácticamente gratuita (Pineda 2006).

En México existen 2,439 municipios, pero únicamente en la mitad de ellos (1,200) hay organismos operadores que brindan los servicios de abastecimiento de agua y alcantarillado. De este total, únicamente la tercera parte (389) se consideran los más importantes por atender localidades con más de 20 mil habitantes. La responsabilidad de estos servicios recae en los municipios desde el año 1981 y la del tratamiento y disposición de aguas residuales desde 1989. Un problema adicional es el porcentaje de agua no contabilizada, que es el agua que se produce por parte de los organismos operadores que no se cobra y en 2005 representó 42 por ciento del volumen total. Entre los factores que la explican se encuentran: pérdidas por errores en la medición, falta de pago, subsidios, errores en el padrón de usuarios y existencia de tomas clandestinas.

A nivel institucional, la calidad del servicio de agua se ve obstaculizada por el vínculo directo que hay entre los organismos operadores y los gobiernos municipales, lo cual dificulta su manejo autónomo, profesional y con trabajadores de carrera, desligado de criterios político-electorales. Un ejemplo es la alta rotación de personal directivo, que labora en promedio únicamente 2.6 años. (Pineda 2006). Esto impide también la realización de planes de mediano y largo plazo.

La desconfianza de la población en la calidad del agua de la llave ha propiciado, junto con otros factores, el incremento del consumo de agua embotellada. Según la Organización de las Naciones Unidas (ONU), en 2004 México ocupó el segundo lugar mundial en consumo per cápita con 1,690 litros/persona/año. De acuerdo con la Asociación Nacional de Productores y Distribuidores de Agua Purificada (ANPDAPAC) (Marañón 2008), hay 6,500 productoras de agua de las cuales 84 por ciento son catalogadas como microempresas. El mayor volumen de ventas se realiza en la presentación de garrafones (83 por ciento) y el resto en envases personales y familiares. Del total de empresas purificadoras, se estima que 2,500 (38.5 por ciento) son "informales", es decir, que llevan a cabo sus operaciones por fuera de la Norma. Este segmento denominado "llenadores" (porque toman agua de la llave para llenar garrafones sin tratamiento previo) controla cerca de la mitad del mercado nacional de presentaciones de 19 litros.⁶⁵

Según la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO) (Marañón 2008), 85 por ciento de los negocios que producen agua embotellada no cuentan con infraestructura y controles sanitarios necesarios para garantizar la higiene y seguridad que los consumidores merecen. En 2006, COFEPRIS reportó que 40 por ciento de las plantas purificadoras presentan alguna anomalía en la elaboración del producto. La ANPDAPAC estima que puede haber de 5 a 8 mil establecimientos clandestinos sin permisos (Bitácoras de sesiones.

Intervenciones de los Diputados del PAN. Marzo 29 de 2007. Gaceta Parlamentaria, Senado de la República).⁶⁶

III.1.4 La normatividad y los programas gubernamentales

En cuanto a la normatividad, Mazari et al (2005) sostienen que es relativamente completo el monitoreo de la calidad del agua en México, de acuerdo con lo estipulado en las leyes y normas existentes y con base en las características físicas y químicas de tipo inorgánico. Pero que no se cumple, casi en su totalidad, el monitoreo de características microbiológicas ni de características químicas de tipo orgánico (compuestos de origen animal o vegetal formados por carbono e hidrógeno, principalmente). Ello se debe a que los instrumentos y métodos analíticos para la determinación de parámetros orgánicos es, en general, más costosa que la de parámetros inorgánicos (compuestos formados por distintos elementos principalmente sales y minerales) y por ser más reciente, además, no se cuenta con el equipo, la infraestructura necesaria, ni el personal técnico adecuadamente entrenado para llevar a cabo los análisis. Por esta razón, las decisiones relacionadas con la calidad del agua se basan prácticamente en parámetros de tipo inorgánico, lo que en la actualidad resulta obsoleto.

Las normas generales básicas en este tema son: el artículo 27 de la Constitución de los Estados Unidos Mexicanos, en el que se establece que todas las aguas son propiedad de la nación, la Ley de Aguas Nacionales de 2004, y la Ley Federal de Derechos en Materia de Agua. Esta última es relevante porque es una ley fiscal y, por lo mismo, se modifica cada año. Con esta ley se definen las cuotas por los derechos de uso de agua y se miden los compuestos que se descargan en el agua residual por los distintos usuarios. Incluye el empleo de lineamientos de calidad del agua de los cuales 11 son parámetros físicos, un parámetro microbiológico, 30 inorgánicos y 82 orgánicos.

Otra disposición importante es la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, publicada en 1988 y modificada en 1996, que trata específicamente la prevención y control de la contaminación de los ecosistemas acuáticos, la responsabilidad de tratar las descargas de origen industrial y urbano, y hace referencia al uso de los criterios en el tema de la contaminación del agua que se especifican en las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs).

La Ley General de Salud de 1984, en el título sobre Promoción de la Salud, otorga a la Secretaría de Salud (SS) la responsabilidad de determinar los valores de la concentración máxima permisible para el ser humano de contaminantes en el ambiente. También la de emitir las normas técnicas a que deberá sujetarse el tratamiento de agua para uso y consumo

⁶⁵ La mala calidad del agua embotellada es otro aspecto abordado por la prensa escrita en sus noticias en diversas entidades del país. "Un problema sanitario nacional", advirtió Miguel Ángel Toscano Velasco, titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, quien se refirió a las "purificadoras" como "procesadoras de líquido contaminado con heces fecales" (*La Jornada* 31-06-2008). De acuerdo a la misma fuente, la información sobre el número de estas empresas no existe y tampoco se sabe cuántas personas han resultado afectadas por consumir agua. Por ejemplo, sólo en Coahuila hay más de 100 purificadoras y COFEPRIS revisó apenas 21 localizadas en Monclova. El titular de la Comisión reconoció ante los medios de comunicación que las verificaciones "no sirven para nada". De ahí la necesidad de modificar la NOM para obligar a los dueños a hacer su programa de certificación, a través del cual deberán obtener un sello de un tercero autorizado y donde COFEPRIS será responsable de supervisar que los productos hayan sido sometidos a esa revisión, según señaló su Comisionado.

⁶⁶ En septiembre de 2005 se firmó un convenio entre COFEPRIS y la ANPDAPAC para la aplicación de esquemas de auto-verificación, pero sólo 9 de 6,500 establecimientos se habían acogido al acuerdo hasta agosto de 2006 (Marañón 2008). A esa fecha, únicamente 12 empresas habían obtenido la calificación de Empresas de Calidad Sanitaria. Todas son empresas regionales y no están presentes los mayores consorcios que controlan el mercado. Respecto a las ventas no hay cifras precisas. Datos de la Encuesta Nacional de Ingreso Gasto en los Hogares levantada por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) en 2004, señalan que en ese año el gasto total fue de 8 mil millones de pesos, 30 por ciento del total de hogares mexicanos compró agua embotellada y el gasto promedio anual por hogar fue de 1208 pesos (100 pesos mensuales). Sin embargo, la ANPDAPAC sostiene que las ventas en ese mismo año fueron de 29 mil millones de pesos y 80 por ciento de la población mexicana consume agua embotellada (Marañón 2008).

humano y establecer los criterios sanitarios para el uso, tratamiento y disposición de aguas residuales con el fin de evitar riesgos y daños a la salud pública. Además, incluye las sanciones a quien contamine cualquier cuerpo de agua con riesgo para la salud pública. Finalmente, establece que la SS es la responsable de los requisitos sanitarios que deben cumplir los sistemas de suministro de agua y de las condiciones para el muestreo, así como de la determinación de la calidad de agua para uso y consumo humano.

Como un elemento más para la regulación de los recursos hídricos se cuenta con las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), en las que se definen los parámetros, que incluyen características físicas (profundidad, temperatura), biológicas (bacterias y parásitos) y químicas; de tipo inorgánico (sales, metales) u orgánico (plaguicidas, trihalometanos: compuestos que se forman de la reacción de la materia orgánica con derivados halogenados), en las que se basa el análisis de agua para considerar si es apta para consumo humano y/o los tratamientos a que debe someterse para su potabilización. La norma que hace referencia a este punto es la NOM-127-SSA1-1994. Esta norma tuvo una modificación en el año 2000 y es la vigente de aplicación federal y de ella depende la calidad del agua que se consume como potable en la República Mexicana. Los parámetros considerados para uso y consumo humano se presentan en el Cuadro III.3. Existen otros criterios para valorar a los diferentes usos a los que se puede destinar el agua, principalmente las que no cumplan con los requisitos de potabilización. Estos criterios se denominan, Criterios Ecológicos de Calidad de Agua (CECCA -001-1989), los cuales manifiestan los diferentes usos a los que se puede destinar el agua según sus características fisicoquímicas. Las características a cumplir se presentan en el Cuadro III.4.

Cuadro III.3
Parámetros de análisis considerados en la NOM-127-SSA1-1994

Parámetros	
Físicos	Hidrocarburos aromáticos
Color	Benceno
Olor y sabor	Etilbenceno
Turbiedad	Tolueno
Temperatura	Xileno
pH	
Materia flotante	Químicos
Microbiológicos	Dureza total (como CaCO ₃)
Coliformes totales	Sólidos totales disueltos
<i>Escherichia coli</i> coliformes fecales	Sustancias activas al azul de metileno (SAAM)
Huevos de Helminto	Sulfatos (como SO ₄ =)
Metales	Nitratos (como N)
Aluminio	Nitritos (como N)
Arsénico	Nitrógeno amoniacal (como N)
Bario	Plaguicidas
Cadmio	Aldrin y dieldrin
Cianuro (como CN-)	Clordano
Cloro residual libre	DDT (total isómeros)
Cloruros (como Cl-)	Gamma-HCH (lindano)
Cobre	Hexaclorobenceno
Cromo total	Heptacloro/Epóxido
Zinc	Heptacloro
Mercurio	Metoxicloro
Plomo	2,4-D
Sodio	Trihalometanos totales
Fierro	Yodo residual libre
Fluoruros (como F-)	Radioactivos
Fósforo total	Radioactividad alfa global
Manganeso	Radioactividad beta global
Fenoles o compuestos fenólicos	

Fuente: NOM-127-SSA1-1994.

Cuadro III.4
Criterios Ecológicos Calidad de Agua (CECA) para diferentes usos publicada en el
Diario Oficial de la Federación el 13 de Diciembre de 1989

Parámetro	Fuente de Abastecimiento de Agua Potable	Recreativo e Industrial	Riego Agrícola	Pecuario
		(Clave DIII)**		
Potencial de Hidrógeno	05-Sep	06-Sep	4.5 - 9.0	-
Temperatura (°C)	CN + 2.5	CN + 2.5		
Conductividad Eléctrica (µmhos/cm)	-	-	-	-
Oxígeno Disuelto (mg/l) (Límite mínimo)	4	4	-	-
Cloruros (mg/L)	250	-	147.5	-
Alcalinidad Total (mg/L)	400			
Sulfatos (mg/L)	500		130	-
Sólidos Suspendidos (mg/L)	500	-	50	-
Nitrógeno de Nitratos (mg/L)	5			
Nitrógeno de Nitritos (mg/L)	0.05			
Cadmio (mg/L)	0.01	0.01	0.01	0.02
Cromo Total (mg/L)	0.05	-	5	0.1
Cobre (mg/L)	1	0.1	0.2	0.5
Plomo (mg/L)	0.05	0.1	5	0.1
Zinc (mg/L)	5	-	2	50
Coliformes Fecales (NMP/100 mL)	1000	200	1000	

Fuente: Diario Oficial de la Federación 13 de diciembre de 1989.

Otras dos normas en este tema son la NOM-179-SSA1-1998, publicada en 2001, para la vigilancia y evaluación del control de calidad del agua para uso y consumo humano, distribuida por sistemas de abastecimiento público, y la NOM-230-SSA1-2002, publicada en 2005, que contiene los requisitos sanitarios que se deben cumplir en los sistemas de abastecimiento públicos y privados durante el manejo del agua, así como los procedimientos sanitarios para el muestreo. La relación de las Normas Oficiales Mexicanas existentes sobre calidad del agua hasta mediados del año 2005, en distintos ámbitos y la dependencia responsable de su aplicación, se presentan en el Cuadro III.5.

Cuadro III.5
Normas Oficiales Mexicanas sobre calidad del agua

Norma Oficial	Institución	Características
NOM-001-SEMARNAT-1996	Instituto Nacional de Ecología- Comisión Nacional del Agua	Límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas en aguas nacionales
NOM-002-SEMARNAT-1996		Límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal.
NOM-003-SEMARNAT-1997		Límites máximos permisibles de contaminantes para las aguas residuales tratadas que se reutilizan en servicios al público.
NOM-004-SEMARNAT-2002		Especificaciones y límites máximos permisibles de contaminantes para el aprovechamiento y disposición final de lodos y biosólidos.
NOM-001-CNA-1995	Comisión Nacional del Agua	Sistemas de alcantarillado sanitario. Especificaciones de hermeticidad.
NOM-002-CNA-1995		Toma domiciliar para abastecimiento de agua potable.
NOM-003-CNA-1996		Requisitos durante la construcción de pozos de extracción.
NOM-004-CNA-1996		Requisitos para la protección de acuíferos durante el mantenimiento y rehabilitación de pozos.
NOM-005-CNA-1996		Flujómetros.
NOM-006-CNA-1997		Fosas sépticas y prefabricadas.
NOM-007-CNA-1997		Requisitos de seguridad para la construcción y operación de tanques para agua.
NOM-008-CNA-1998		Regaderas empleadas en el aseo corporal.
NOM-009-CNA-1998		Inodoros para uso sanitario.
NOM-0010-CNA-1999		Válvula de admisión y válvula de descarga para tanque de inodoro.
NOM-0011-CNA-2000		Conservación del recurso agua. Especificaciones para determinar disponibilidad media anual.
PROY-NOM-0013-CNA-2001		Redes de distribución de agua potable
PROY-NOM-0012-CNA-2002		Requisitos generales de seguridad en presas
NOM-127-SSA1-1994		Secretaría de Salud
NOM-179-SSA1-1998	Vigilancia y control de la calidad del agua para uso y consumo humano distribuida por los sistemas de abastecimiento público.	
NOM-230-SSA1-2002	Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano, requisitos sanitarios que se deben cumplir en los sistemas de abastecimiento públicos y privados durante el manejo del agua. Procedimientos sanitarios para el muestreo.	

Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, en Normas Oficiales Mexicanas, Diario Oficial de la Federación, 2005.

Un hecho que aumentó la concientización de la población y de las autoridades gubernamentales en materia de calidad del agua, fue la epidemia de cólera que se presentó en México en 1991 con 3 mil casos en 17 estados y que afectó posteriormente a 25 estados y provocó entre 150 y 200 muertes cada año. Como una respuesta a este problema se instrumentó el “Programa Agua Limpia”, que es un programa de cloración del agua y ha

estado orientado a desinfectar el agua domiciliaria, controlar la calidad del agua embotellada y del hielo manufacturado, mejorar la operación de plantas de tratamiento de aguas residuales y prohibir el riego con aguas negras en aquellos cultivos de alimentos que se consumen crudos. Para 1996, la aplicación de este programa permitió la reducción del número de defunciones por cólera. Otros programas gubernamentales que son conducidos por la CNA y que cuentan con recursos financieros son: Agua Potable, Alcantarillado y Saneamiento en Zonas Urbanas (APAZU), Programa para la Sostenibilidad de los Servicios de Agua Potable y Saneamiento (PROSSAPYS), Modernización de Organismos Operadores de Agua (PROMAGUA) y Programa de Devolución de Derechos (PRODDER). Entre sus requisitos están la aportación de 50 por ciento del gobierno federal y el restante 50 por ciento por parte de gobiernos estatales y municipales. Sus características principales se muestran en el Cuadro III.6.

III.1.5 Problemas actuales y retos futuros

De acuerdo con los especialistas citados en este apartado, algunos de los retos a futuro en el tema de la calidad del agua para uso y consumo humano en el sector salud serán: actualizar los métodos de evaluación de su calidad (especialmente en los aspectos microbiológicos) y contar con un monitoreo continuo y lo más completo posible, evaluar de manera periódica los costos económicos ocasionados por la contaminación del agua, hacer pública la información de los niveles de contaminación de las industrias y los usuarios y que ésta se convierta en un medio de comunicación entre quienes toman las decisiones y la sociedad.

Hay otros retos fuera del sector salud, pero éstos se tendrán que enfrentar con una mejor coordinación interinstitucional y con la participación de diversos sectores, entre los que destacan el fortalecimiento de los organismos operadores de abastecimiento de agua y alcantarillado, el mayor compromiso de los gobiernos de los estados, una atención similar a los aspectos de la calidad del agua como lo tienen en la actualidad la cantidad y el aprovisionamiento de agua, y asignarle a este recurso su valor real para promover su uso eficiente y garantizar la preservación de su calidad para todos los tipos de usuarios.

Cuadro III. 6
Programas de agua potable, alcantarillado y saneamiento, CONAGUA

Programa	Objetivo
Programa para la Sostenibilidad de los Servicios de Agua Potable y Saneamiento (PROSSAPyS)	Programa establecido para Comunidades menores de 2500 habitantes. Este programa tiene como objetivo apoyar junto con la Comisión Nacional del Agua (CNA), el desarrollo de las instancias municipales prestadoras de los servicios de agua potable y saneamiento en comunidades rurales, bajo un esquema financiero con apoyo de hasta un 50% de recursos federales para localidades de muy alta marginalidad, y hasta un 42% para localidades de media y baja marginalidad. El porcentaje de contraparte se ajusta por partes iguales con recursos estatales y municipales.
Programa de Devolución de Derechos (PODDER)	Tiene como objetivo coadyuvar a la realización de acciones de mejoramiento de eficiencia y de infraestructura de agua potable, alcantarillado y tratamiento de aguas residuales en municipios, mediante la asignación a los prestadores de los servicios de agua potable y saneamiento de los ingresos federales que se obtengan por la recaudación de los derechos por la explotación, uso o aprovechamiento de aguas nacionales. Son sujetos o candidatos al programa, todos aquellos prestadores del servicio, que habiendo cubierto los derechos federales por el uso o aprovechamiento de aguas nacionales, por servicio público urbano, con poblaciones mayores a 2,500 habitantes, soliciten su adhesión, presentando para ello un programa de acciones, donde se comprometan a invertir junto con los recursos federales asignados, al menos otra cantidad igual.
Modernización de Organismos Operadores de Agua (PROMAGUA)	Tiene como fin apoyar a los prestadores de servicios en la atención a la población en materia de cobertura y calidad de los servicios de agua potable, alcantarillado y saneamiento. Para lo anterior, promueve la participación de capital privado como complemento a los recursos no recuperables que el programa brinda, y para ello, implica un cambio estructural que fomente la consolidación de los organismos operadores de agua, facilite el acceso a tecnología de punta, impulse la autosuficiencia, y promueva el cuidado del medio ambiente con proyectos de saneamiento, preferentemente ligados al aprovechamiento de las aguas residuales. Para participar en el PROMAGUA se requiere prestar los servicios de agua potable y saneamiento a localidades de más de 50 mil habitantes.
Agua Potable, Alcantarillado y Saneamiento en Zonas Urbanas (APAZU)	Este programa surge a partir de 1990, con el fin de hacer frente a la creciente demanda de los servicios de agua potable, alcantarillado y saneamiento. El programa tiene cobertura a nivel nacional y está dirigido a localidades con población mayor a 2,500 habitantes, consistiendo su objetivo primordial en apoyar el incremento de la cobertura de los servicios de agua potable, alcantarillado y saneamiento, mediante la rehabilitación y construcción de infraestructura hidráulica, promover el tratamiento de aguas residuales y apoyar acciones para el desarrollo institucional de los ejecutores.

Fuente: Comisión Nacional del Agua. 2008. Programa Agua Potable, Alcantarillado y Saneamiento. <http://www.cna.gob.mx/Espaniol/TmpContenido.aspx?id=b5077fe1-62ef-4ee9-9595-f7d5f9e13935> (30 de octubre de 2008).

III.2 Actores relevantes y atribuciones

Uno de los ámbitos de competencia de la COFEPRIS es el agua, cuya contaminación es concebida como una de las principales fuentes de daño potencial. De acuerdo con esta dependencia, los principales problemas ambientales y de salud pública que enfrenta el país están relacionados con un deficiente saneamiento básico y una mala calidad del agua, con el agravante de la limitada disponibilidad de este recurso para una creciente población. Ingerir o lavar los alimentos con agua sucia puede provocar desde enfermedades del aparato digestivo hasta afectaciones del sistema nervioso y síndromes respiratorios. Las enfermedades del aparato digestivo derivadas de consumir agua contaminada son la tercera causa más importante de muerte infantil en el país. Los problemas relacionados con las sustancias químicas presentes en el agua para beber se deben sobre todo a que éstas pueden afectar negativamente a la salud tras períodos de exposición prolongados; son motivo de especial inquietud los contaminantes con propiedades tóxicas acumulativas, como los metales pesados y las sustancias carcinógenas.

El proyecto “Agua de Calidad Bacteriológica” de COFEPRIS tiene como objetivo general proteger a la población contra riesgos sanitarios de origen bacteriano en el agua para uso y consumo humano. Entre sus objetivos específicos están: a) promover ante las

autoridades sanitarias estatales la optimización de la vigilancia de la cloración del agua; b) estandarizar la metodología de vigilancia de la cloración entre todos los involucrados; c) elaborar un sistema de información con los resultados de la calidad del agua (niveles de cloración); d) fomentar ante los organismos operadores de los sistemas de abastecimiento de agua la cloración adecuada; y e) apoyar la creación de programas que difundan el fomento sanitario en localidades que no cuentan con sistema formal de abastecimiento de agua.

El monitoreo de la calidad del agua es de observancia obligatoria en el territorio nacional y se aplica a todos los organismos operadores de los sistemas de abastecimiento público y corresponde su vigilancia a la Secretaría de Salud, en coordinación con los gobiernos estatales, municipales, Gobierno del Distrito Federal, comisiones estatales de agua y saneamiento y la CNA, en sus respectivos ámbitos de competencia. La desinfección del agua con cloro, que se distribuye mediante los sistemas de abastecimiento, tiene el propósito de prevenir enfermedades para asegurar la protección de la población contra riesgos derivados de la presencia de contaminantes bacteriológicos. La normatividad sanitaria establece que el agua que se distribuye a la población debe contener cloro residual libre entre 0.2 y 1.5 µg/L. La efectividad del procedimiento de desinfección aplicado al agua se puede evaluar mediante un análisis bacteriológico, en búsqueda de microorganismos patógenos. Sin embargo, por razones económicas, no es posible realizar la vigilancia de la calidad bacteriológica del agua mediante estos estudios. En la práctica se realiza un método sencillo y de menor costo: el monitoreo de cloro residual libre, indicador fundamental cuya presencia señala que no se ha introducido materia orgánica ni, probablemente, microorganismos en tuberías. Para un sistema de monitoreo eficiente es imprescindible realizar un muestreo microbiológico combinado con la determinación de cloro residual libre, puesto que la presencia de este último no implica necesariamente la ausencia de organismos patógenos en el agua ya que depende mucho de la cantidad de materia orgánica que se encuentre presente en el agua y la dosificación de cloro aplicada, así como también el lugar y tiempo en que se realicen ambos análisis.

Cifras de COFEPRIS a julio de 2008 muestran que en el rubro de cloro residual libre en sistemas públicos de abastecimiento, 89 por ciento de la población cuenta con agua entubada, que la cobertura de vigilancia es de 83 por ciento y que la población sin riesgo por agua es de 77 millones de personas. Dicho de otra manera, todavía hay 11 millones de personas sin agua entubada, no hay cobertura de vigilancia en 23 por ciento de los sistemas y hay aproximadamente 23 millones de personas en el país con riesgo por agua. La meta de 92.5 por ciento en eficiencia de cloración, propuesta por COFEPRIS en julio de 2008, se alcanzó en 18 de las entidades federativas del país, y 14 de ellas estuvieron abajo del promedio nacional de 88.9 por ciento. Los más bajos porcentajes se identificaron en Chiapas, Durango, Michoacán, Sonora, Guerrero y Veracruz, con menos de 80 por ciento. La meta de 79.5 por ciento de población con sistema formal de abastecimiento, cuya agua es monitoreada y cumple con la normatividad sanitaria, fue superada a nivel nacional con 83.8 por ciento, aunque hay estados con porcentajes inferiores a 60 por ciento como Veracruz, Chiapas y Chihuahua. Lo mismo sucede con la meta de 75 por ciento de población sin riesgo por agua, que fue superada a nivel nacional con 77 por ciento, pero con estados con porcentajes inferiores a 60 por ciento como Chiapas, Guerrero, Oaxaca, Veracruz y Yucatán.

De la información hasta ahora recabada cabe señalar que el *Proyecto* ha realizado seguimientos y determinaciones de acuerdo a la población que recibe agua con cloro residual libre dentro y arriba de norma (NOM-127-SSA1) a nivel nacional. De los 2,434 municipios que existen en el país, 1,718 son los que cuentan con vigilancia de la calidad del agua a través de la determinación de cloro residual libre en la red de distribución del sistema de abastecimiento formal. Los vacíos más importantes se concentran en los estados de Oaxaca, Sonora, Chihuahua, Guerrero y Chiapas, siendo Morelos un estado piloto en georreferenciación del

sistema de vigilancia. En 2005 se elaboró un listado de los municipios cuya eficiencia de cloración se encuentra por debajo del 85 por ciento y se informó a la Comisión Nacional del Agua, quien debe dotar al organismo operador de los insumos necesarios; también se publicó elaboraron el “Manual de muestreo y determinación de cloro residual libre” y el folleto “Lineamientos para el monitoreo de cloro residual libre en sistemas formales de abastecimiento de agua para uso y consumo humano”, los cuales se elaboraron. Además, se entregaron comparadores colorimétricos a las entidades federativas con la finalidad de homologar las políticas y lineamientos del proyecto y se capacitó al personal encargado de realizar las visitas de verificación a los sistemas de abastecimiento de agua en las entidades federativas. Se llevaron a cabo visitas de supervisión a las entidades federativas, las cuales permitieron identificar que era necesario ampliar la cobertura del monitoreo en el área rural, así como la importancia de que el personal de las ARS realice visitas de verificación y ordenamientos a los Organismos Operadores de los sistemas de abastecimiento de agua que no cumplan con los niveles de cloración; capacitar y supervisar al personal que realiza el monitoreo en las entidades federativas con el objeto de que éste se lleve a cabo conforme a los lineamientos establecidos y sustituir en algunas entidades los equipos para la medición de cloro residual libre.

El marco legal federal en materia de agua está integrado por los artículos 27 y 115 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Ley de Aguas Nacionales (LGS) y su reglamento, la Ley Federal de Derechos, la Ley General de Salud y las Normas Oficiales Mexicanas. Los actores institucionales con atribuciones en materia de calidad de agua para consumo humano son muy variados y se ubican en diversos niveles: COFEPRIS, la Secretaría de Salud y la Comisión Nacional del Agua (CONAGUA). A nivel de las entidades federativas, los Sistemas Estatales de Salud (SESA), las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS) y las Comisiones Estatales de Agua y Saneamiento. Finalmente, en el nivel municipal se encuentran los Organismos Operadores (OO), las Juntas de Agua, regidurías municipales y los propios gobiernos municipales. La Secretaría de Salud según la LGS debe promover y apoyar el saneamiento básico y conducir los sistemas de vigilancia epidemiológica de enfermedades asociadas al consumo humano de agua.

Las atribuciones de COFEPRIS relacionadas con la temática de la calidad bacteriológica del agua comprenden varios aspectos. La principal es el establecimiento del sistema de vigilancia de la calidad del agua, de conformidad con lo establecido por las normas oficiales mexicanas. En Agua de Calidad Bacteriológica (ACB) son tres: NOM-127-SSA1-1994 (límites permisibles de calidad y tratamientos para potabilización hídrica), NOM-179-SSA1-1998 (calidad del agua para consumo humano en sistemas de abastecimiento público), y NOM-230-SSA1-2002 (requisitos sanitarios de los sistemas de abastecimiento y procedimientos sanitarios para el muestreo químico, físico y microbiológico e incluso radioactivo). COFEPRIS es responsable del desarrollo de criterios sanitarios para la certificación del agua para consumo humano, y de establecer lineamientos para la clasificación sanitaria de cuerpos de agua en el país.

El proyecto ACB de COFEPRIS tiene como objetivo contribuir a la protección de la salud de la población contra riesgos de origen bacteriano en el agua para uso y consumo humano, mediante la vigilancia de la desinfección del agua que se distribuye en los sistemas formales de abastecimiento. Para ello, conduce un sistema de información nacional que consta básicamente de cuatro indicadores porcentuales: eficiencia de cloración, cobertura de vigilancia sanitaria, población que cuenta con sistema formal de abastecimiento, y población sin riesgo por consumo de agua. El sistema comprende primordialmente el desarrollo permanente de una base de datos que es alimentada con el reporte mensual de la cobertura en monitoreo de la vigilancia y los índices de cloro residual, cuya recopilación está a cargo de las ARS y es elaborada a nivel de las jurisdicciones sanitarias. Además, entre sus objetivos

específicos se encuentra promover ante las autoridades sanitarias estatales la optimización de la vigilancia de la cloración del agua (NOM-179-SSA1-1998), su fomento en los OO municipales, y apoyar la creación de programas que difundan el fomento sanitario en localidades que no cuenten con sistema formal de abastecimiento de agua.

Según los Acuerdos de Coordinación con las entidades federativas, COFEPRIS tiene como atribuciones entrenar personal en las ARS de los estados para administrar y operar el sistema de información y proporcionar los insumos necesarios. También le corresponde acordar con las ARS el contenido de los formatos para la recopilación de información y suministrar los equipos e insumos necesarios para implantar el sistema de información en materia de riesgos sanitarios. Ello puede abarcar al equipo de monitoreo del cloro residual y también a los implementos necesarios para el análisis de muestras bacteriológicas. Del mismo modo, ejercer la supervisión y vigilancia técnica de la ejecución y desarrollo del proyecto ACB e informar periódicamente a las ARS sobre las acciones que deriven del control y regulación sanitarios. No obstante, todo esto está sujeto a *"...la disponibilidad presupuestal para el ejercicio fiscal correspondiente, a la afectación de recursos y a la normatividad aplicable"*, pues son atribuciones que ejerce en forma coordinada con los SESA y las ARS. (Ley General de Salud 2005: Cap. 2: 7).

Los Acuerdos de Coordinación establecen una serie de atribuciones o compromisos que son compartidos, de acuerdo a las posibilidades presupuestarias, entre COFEPRIS y los Gobiernos de los Estados. Entre ellos se encuentra la promoción de estudios de evaluación y análisis de riesgos a la salud, la modernización, simplificación y mejora regulatoria, la optimización de recursos, la estandarización y simplificación de procesos, la coordinación eficaz de sus atribuciones, además de la profesionalización y especialización de su personal. En el caso del tema ACB esto se relaciona de forma muy estrecha con el equipamiento de los Laboratorios Estatales de Salud Pública y también con la adquisición o suministro de los equipos de monitoreo del Cloro residual y los muestreos bacteriológicos, siendo su análisis una atribución asignada a las ARS.

La Comisión Nacional del Agua (CONAGUA) tiene como atribuciones conducir el SINA (Sistema Nacional de Información sobre Cantidad, Calidad, Usos y Conservación del Agua). Coadyuva además en el mejoramiento de infraestructura de agua potable, mediante una serie de programas.⁶⁷

En el nivel de las entidades federativas, los Gobiernos de los Estados y del Distrito Federal ejercen una serie de competencias en sus Consejos o Comisiones Estatales de Agua. Estas son variadas y muy inespecíficas. En cuanto a la protección de riesgos derivados, las ARS son responsables de la certificación y revalidación de la calidad del líquido para su uso y consumo humano en los sistemas formales de abastecimiento, sean públicos o privados, incluyendo los pozos naturales (Acuerdos de Coordinación con COFEPRIS). Estas facultades son de concurrencia para las ARS, lo cual significa que las entidades federativas son responsables de recibir solicitudes, realizar las verificaciones correspondientes e incluso dictaminar, notificar a los organismos operadores de agua municipales y resolver la certificación de los sistemas de abastecimiento de agua. Asimismo, les corresponde dar seguimiento de corrección de irregularidades y seguimiento jurídico a las resoluciones, siguiendo políticas, lineamientos y procedimientos que emite la COFEPRIS. Igualmente es de su competencia realizar visitas de verificación y ordenamientos a los OO que no cumplan con los niveles de cloración. Es competencia de las ARS vigilar la inocuidad del agua para

⁶⁷ Programa de Devolución de Derechos (PRODER), para municipios, mediante la asignación de recursos a los OO. Programa Modernización de Organismos Operadores de Agua (PROMAGUA), en localidades mayores a 50,000 habitantes. Programa Agua Potable, Alcantarillado y Saneamiento en Zonas Urbanas (APAZU), para localidades mayores de 2,500 habitantes. Programa Sostenibilidad de los Servicios de Agua Potable y Saneamiento en Zonas Rurales (PROSSAPYS). Programa Agua Limpia (PAL), dotación de cloro a los OO para la desinfección del agua.

consumo humano (física, química, microbiológica y radioactiva). En el caso ACB, se reduce a monitorear los niveles de cloro residual y realizar muestreos bacteriológicos en forma periódica. Realizan verificaciones de los sistemas de distribución del agua y pueden aplicar sanciones en caso de incumplimiento normativo. Asimismo llevan el proyecto ACB de COFEPRIS en municipios y jurisdicciones (recopilación semanal), mediante el envío mensual de información hacia COFEPRIS.⁶⁸

Los organismos operadores (OO) son responsables de la infraestructura de agua potable, alcantarillado, saneamiento y reutilización de aguas y lodos residuales en los municipios; de ordenar la realización de muestreos (cloro y bacteriológicos) periódicos del agua e informar a las autoridades competentes sobre resultados de análisis. Les corresponde llevar a cabo la cloración adecuada del agua en los depósitos y suministrar los equipos e implementos requeridos para la calidad.

Los laboratorios e instituciones responsables de contribuir con el cuidado del medio ambiente y responsables de verificar la calidad de los recursos naturales a los que está expuesta la población deben de contar con una infraestructura de calidad, con equipo y recursos humanos, materiales y financieros que les permita laborar y proporcionar resultados confiables y reproducibles sobre la calidad de los recursos que se le suministran a la población. La Dirección General de Normas (DGN) y la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA A.C.), son las entidades federales a nivel nacional responsables de proporcionar los lineamientos de acreditación y certificación a que se deben sujetar. Esta acreditación se realiza bajo la Norma ISO/IEC17025:2005. La acreditación consiste en reconocer la competencia técnica (personal idóneo) y la confiabilidad de los laboratorios de ensayo, mediante su capacidad de medida (equipos e instalaciones) y trazabilidad (medidas referidas al Sistema Internacional).

III.3 Métodos

En la Evaluación COFEPRIS 2008 se aplicó una gama de estrategias, métodos y técnicas de investigación. Inicialmente partimos de un análisis documental: se realizó una revisión bibliográfica sobre el estado del arte de investigaciones e informes realizados sobre el tema de la calidad del agua para consumo humano; a nivel nacional, en los estados seleccionados y especialmente en Sonora, incluyendo insumos del análisis hemerográfico. Incluyó nuestra indagación también entrevistas a personal de COFEPRIS (3 casos) y de las ARS (18), en 31 localidades distribuidas en 10 entidades federativas. Además de entrevistas semiestructuradas de tipo cualitativo, recopilación hemerográfica, análisis documental y observaciones etnográficas; se aplicaron dos instrumentos que dieron origen a bases de datos: encuesta a usuarios de los sistemas de distribución de agua para consumo humano

⁶⁸ La Certificación de la Calidad Sanitaria del Agua en los OO incluye la evaluación documental de la solicitud, y una serie de especificaciones técnicas que se incluyen en una visita de verificación que debe realizar el personal de las ARS por lo menos una vez al año y bajo la NOM-230-SSA1-2002. Esta certificación contempla cuatro aspectos: a) el cumplimiento de los Programas de Análisis de Calidad del Agua que incluyen la selección de la cantidad y frecuencia del número de muestras a analizar, tanto para determinaciones de cloro residual libre, como para los exámenes microbiológicos, selección basada en el número de población abastecida); b) la Inspección de Instalaciones Hidráulicas, que consiste en que las áreas de bombeo y plantas potabilizadoras deben mantener condiciones de higiene como: contar con un muro o cerca perimetral con distancia y altura suficiente para garantizar acceso restringido, un piso de concreto con pendiente, ademe y contra ademe con altura adecuada y sello sanitario de concreto, para impedir contaminación del manto freático; brocal, sellos impermeables en juntas y uniones en tuberías, equipos y accesorios; el equipo de bombeo, tubería y accesorios deberá contar con pintura anticorrosiva de acuerdo al código de colores de la empresa; otras se refieren a condiciones de limpieza; c) el Mantenimiento de Instalaciones, basado en la conservación, prevención y corrección de la infraestructura, descrito en una bitácora de trabajo y avaladas por los análisis fisicoquímicos y microbiológicos que corroboren la eficiencia sanitaria del mantenimiento; y d) la Capacitación del personal involucrado en la operación del sistema (específicamente capacitación en análisis de calidad de agua e instalaciones hidráulicas).

(223 casos) y encuesta a organismos operadores de agua/plantas potabilizadoras (11 casos). Se realizó un análisis de datos sobre incidencia de enfermedades diarreicas en municipios y localidades estudiadas, con datos recopilados por las Jurisdicciones Sanitarias respectivas o en base a la Encuesta Nacional de Salud 2005-6.⁶⁹

La evaluación de la calidad del agua se centró en la calidad bacteriológica del agua entubada para consumo humano, para determinar el grado de cumplimiento con la verificación que realiza COFEPRIS sobre la calidad bacteriológica del líquido y la efectividad de su cloración.⁷⁰ En este sentido, nos interesó evaluar el grado de eficacia y efectividad que el *Proyecto de Agua de Calidad Bacteriológica para Uso y Consumo Humano* de la Comisión de Operación Sanitaria de COFEPRIS tiene en el logro de su objetivo general de proteger a la población contra riesgos sanitarios de origen bacteriano en agua para consumo humano. Ello conllevó evaluar varias actividades y objetivos del propio proyecto: a) promover ante las autoridades sanitarias estatales la optimización de la vigilancia de la cloración del agua para consumo humano, b) estandarizar entre todos los entes involucrados la metodología de vigilancia de la cloración del agua, c) la elaboración de un sistema de información con los resultados de calidad del agua, d) fomentar ante los organismos operadores de los sistemas de abastecimiento de agua, la cloración adecuada y e) apoyar la creación de programas que difundan el fomento sanitario en localidades que no cuenten con sistema formal.⁷¹

En nuestra evaluación se investigó el grado local de cumplimiento de estas acciones, además de analizar las bases de datos desde el nivel central sobre estos resultados. En cada sitio seleccionado se trabajó levantando información en potabilizadoras y organismos operadores para apreciar en qué medida se están previniendo los riesgos sanitarios de origen bacteriológico en agua sujeta a cloración.⁷² Esto se realizó mediante entrevistas a diversos actores (organismos operadores y plantas potabilizadoras), aplicación de guías de cotejo y verificación (*checklist*) y observación directa. La evaluación incluyó en cada dependencia la

⁶⁹ Uno de los procedimientos de mayor relevancia utilizado por COFEPRIS para evidenciar la eficiencia de cloración y el cumplimiento de norma, es utilizar las Enfermedades Diarreicas (EDAs). Para determinar el comportamiento de las EDAs, se utilizó el total de población por entidades en los años 2005-2008 de acuerdo a las proyecciones de la población por CONAPO (2005-2050), tomando en cuenta los casos de enfermedades infecciosas intestinales de la Dirección General de Epidemiología (DGEPI) basado en la Clasificación Internacional de Enfermedades en su decima revisión (CIE 10^ª Rev.) del A01-A03, A04-A04.9, A06.0-A06.3, A06.9, A07.0-A07.2, A07.9, A08-A09; para cada entidad federativa (Anexo en el Anexo V.1.4.14.0). Esta información se obtuvo hasta la semana 52 del Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica (SUIVE) del 2005-2008. Con estos datos, se determinó la tasa de EDAs por cada 100,000 habitantes para cada estado y por cada año. El valor resultante a tomar en cuenta es el comportamiento de las EDAs del año 2008 con respecto al 2005. La información utilizada se presenta en el Anexo en el Anexo V.1.4.15.

⁷⁰ La temática de la calidad bacteriológica del agua comprende varios aspectos. La principal es el establecimiento del sistema de vigilancia de la calidad del agua, la cual es atribuida por la Secretaría de Salud a COFEPRIS. Este sistema de vigilancia se lleva a cabo de conformidad con lo establecido por las Normas Oficiales Mexicanas. En ACB son tres: NOM-127-SSA1-1994 (límites permisibles de calidad y tratamientos para potabilización hídrica), NOM-179-SSA1-1998 (calidad del agua para consumo humano en sistemas de abastecimiento público), y NOM-230-SSA1-2002 (requisitos sanitarios de los sistemas de abastecimiento y procedimientos sanitarios para el muestreo químico, físico y microbiológico e incluso radioactivo). En el Anexo en el Anexo V.1.4.16, parte 2-4, se presenta una descripción de los puntos centrales que ponen en evidencia la eficiencia de la vigilancia, la efectividad de la desinfección, las actividades de control de la calidad del agua y las condiciones sanitarias de los sistemas de abastecimiento públicos y privados.

⁷¹ Para ello se revisaron las acciones instrumentadas por COFEPRIS respecto al tema: se analizaron medios de información y de difusión relacionados con la prevención de riesgos sanitarios (elaboración de manuales y trípticos, modificaciones de norma, mapas bacteriológicos, guía de sustancias químicas a utilizar en la desinfección, informes de proyecto, bases de datos). Con la finalidad de determinar el cumplimiento de las atribuciones de COFEPRIS se tomó en cuenta el marco jurídico en materia de agua, observando su competencia según los tres niveles en los que se rige el país: Federal, Estatal y Municipal. A nivel federal, la Ley General de Salud establece en el Capítulo II, Artículo 17 bis, fracciones I, III, IV, V, VI, X y XII, sus atribuciones y funciones, las cuales se describen en el Anexo se describen en el Anexo V.1.4.16, parte 1.

estimación de los insumos tanto humanos como materiales, en términos de personal asignado y autorizado para estas funciones.⁷³

Para la vigilancia de estas medidas sanitarias se revisaron los manuales de muestreo y las metodologías utilizadas para la desinfección y el cumplimiento de lineamientos según la normatividad correspondiente (NOM-127-SSA1-1994, NOM-179-SSA1-1998 y NOM-230-SSA1-2002). En cada una de estas valoraciones se desarrollaron análisis de tipo cualitativo y cuantitativo. En el caso de ACB nos enfocamos sobre todo en el agua entubada para consumo humano, para determinar el grado de cumplimiento con la verificación que realiza COFEPRIS sobre la calidad bacteriológica del líquido y la efectividad de su cloración. Se investigó en cada sitio seleccionado la dependencia, institución, personal asignado y autorizado para estas funciones; así como también las funciones de cada responsable (actividades por categorías), su capacitación (conocimientos y cursos adquiridos, necesidades), la disponibilidad de recursos para el cumplimiento de las funciones, fuentes de abastecimiento de agua para la localidad en estudio, sistema de distribución del vital líquido, sistema de desinfección utilizado (potabilización, desinfección por sustancias químicas, filtración, carbón activado), la eficiencia en el sistema de desinfección del agua (potabilización, cloración, yodación), vigilancia del sistema de desinfección, estado de las instalaciones de desinfección, procedimiento y calendarización del monitoreo de la calidad del agua, porcentaje de población con sistema de distribución de agua potable u otro sistema, valoración del muestreo y análisis bacteriológico en los sistemas de distribución detectados, antigüedad y vida útil de la red de distribución del agua potable.

Además de estas acciones, se realizaron visitas para tomar las observaciones pertinentes a cada rubro señalado, con la finalidad de identificar la cobertura del monitoreo, las visitas de verificación por parte del organismo responsable y el cumplimiento de sus actividades; con el apoyo de un álbum fotográfico de cada localidad, se puntualizó el cumplimiento o incumplimiento de las medidas sanitarias aplicadas. Se correlacionan los hallazgos con daños a la salud que pueden suponerse estar relacionados con los problemas de control bacteriológico hídrico, en correlación con otros hallazgos locales (alimentos, drenaje, higiene), para determinar en qué medida las acciones de COFEPRIS contribuyen a la protección de riesgos. Las herramientas de apoyo a nuestra investigación fueron los manuales

⁷² En cuanto al control de calidad del agua para uso y consumo humano, se revisó la aplicación de métodos y actividades relacionadas con el programa de trabajo de los organismos operadores, mediante la inspección continua y permanente de las condiciones sanitarias de los sistemas de abastecimiento, siguiendo las pautas de la NOM-179-SSA-1-1998 (la cual establece la vigilancia y evaluación del control de calidad del agua para uso y consumo humano, distribuida por sistemas de abastecimiento público), así como también se revisó el cumplimiento de la NOM-127-SSA-1-1994. Paralelamente se revisaron los programas estructurados para la evaluación del control de calidad que deben llevar los organismos operadores, así como también la estrategia de apoyo por parte de la COFEPRIS para garantizar el suministro de agua potable a la población.

⁷³ Para verificar la calidad del agua se revisaron las distintas etapas de su potabilización, enfocándonos en el cumplimiento de la NOM-127-SSA1-1994, NOM-230-SSA1-2002 y NOM-179-SSA1-1998, que especifica los límites máximos permisibles de calidad y los tratamientos de potabilización del agua para uso y consumo humano, esta norma se aplica a todos los sistemas de abastecimiento públicos y privados y a cualquier persona física o moral que la distribuya en todo el territorio nacional (se revisaron los archivos, bitácoras o informes que proporcionaran datos sobre la calidad de la fuente de abastecimiento y para observar si se cumple con los requisitos establecidos en esta norma para recibir un tratamiento de potabilización). Con la finalidad de identificar la cobertura del monitoreo en las visitas de verificación se obtuvo información sobre el cumplimiento de actividades. En forma adicional a la información recabada, se tomaron en cuenta todas las observaciones colectadas por los investigadores de campo. En las vistas aplicadas al organismo operador y a los consumidores formales se elaboró un álbum fotográfico puntualizando el cumplimiento o incumplimiento de las medidas sanitarias aplicadas. La evaluación del cumplimiento que realiza la Comisión de Evaluación y Manejo de Riesgos de COFEPRIS, basado en el Art. 12, Fracción XII de su Reglamento vigente, se llevó a cabo bajo el análisis del acato que esa realiza con la normatividad relacionada. Dicha evaluación se presenta en la parte 5 del Anexo V.1.4.16. Para corroborar la relación "eficiencia de cloración-disminución de EDAs" se aplicó un análisis de regresión simple, utilizando el Indicador de Desempeño, con respecto al comportamiento de las EDAs, del año 2008 con respecto al 2005.

de muestreo y las metodologías utilizadas para la desinfección y el cumplimiento de lineamientos (NOM-127-SSA1-1994 y NOM-230-SSA1-2002).

Con la finalidad de evaluar el desempeño de las funciones atribuibles a las Áreas Regulación Sanitaria en relación al Proyecto Calidad de Agua Bacteriológica, se determinó un Indicador de Desempeño (ID) considerando las actividades de las tres instancias que tienen injerencia en la calidad del agua: Regulación Sanitaria (RS), Organismo Operador (OO) y Opinión Pública (OP). Para determinar el indicador de desempeño se diseñó una base de datos con cada una de las variables que inciden en la calidad de agua, distribuida por un sistema formal de abastecimiento, para cada localidad visitada. Se tomaron en cuenta las guías de cotejo aplicadas a cada localidad. La base de datos consta de los siguientes rubros: la población que tiene acceso al sistema formal de abastecimiento, una cobertura de vigilancia basada en el monitoreo de cloración, el perfil de los responsables, el personal implicado en cada una de estas actividades y el apego que se tiene a la normatividad para el cumplimiento de sus funciones (Anexo V.1.4.10). En esta base de datos se consideraron los indicadores de calidad de agua reportados por INEGI en el 2005 (porcentaje de población con agua entubada) y la información reportada por COFEPRIS a agosto del 2008 (cobertura de vigilancia, cobertura de cloración, eficiencia de cloración, población sin riesgo) (Anexo V.1.4.10), para establecer el desempeño de COFEPRIS a la fecha y relacionarlo con el Índice de Desempeño obtenido en el estudio.

Para obtener el desempeño del OO y RS, se consideraron los recursos, insumos, infraestructura y eficiencia de cloración en cumplimiento de norma. El valor asignado a cada una de estas variables se ponderó cualitativamente. Este ponderador va desde 0 a 3, donde 0 significa no existe, 1 se refiere a que el recurso existe pero es insuficiente, 2 el recurso existe pero es ineficaz y 3 el recurso existe, es eficaz y es suficiente (Anexo V.1.4.11). El valor resultante se deriva de la suma de los valores asignados por cada localidad y en cada rubro, dividido entre el máximo valor posible de eficiencia por estado. Para determinar el Índice de Desempeño de los Organismos Operadores, en cada estado y para cada concepto de riesgo, se sumaron las respuestas de exposición al riesgo en cada localidad y el total se dividió entre el total de entrevistas aplicadas y su resultado se multiplicó por cien. A continuación se promediaron estos valores para obtener el porcentaje medio del desempeño otorgado por la población al OO, en cuanto al abastecimiento de agua de calidad (Anexo V.1.4.12). Promediando el desempeño de cada una de las instancias, se determinó el "Indicador de Desempeño". Con este valor se aprecia la eficiencia de la vigilancia del proyecto "Agua de Calidad Bacteriológica" en cada uno de los estados visitados (Anexo V.1.4.13).

III.4 Hallazgos

La vigilancia de calidad de agua requiere del conocimiento y entendimiento total de cada una de las normas que tienen injerencia con la calidad bacteriológica de agua, por lo que el personal que ejecuta la vigilancia debe manejar con eficiencia cada uno de los rubros contemplados en ellas. La falta de esta conceptualidad, denotada en el personal de cada localidad por estado visitado, demuestra una aplicación deficiente en el manifiesto de la vigilancia, descuidando rubros de importancia considerables que ponen en duda la eficiencia de los niveles de cloración reportados. En la mayoría de los estados la actualización y capacitación no se lleva a cabo con la periodicidad recomendada ni tampoco se realizan reuniones donde se verifique el grado de consenso sobre el entendimiento y aplicación de cada una de las normas implicadas en la potabilización del agua.

Uno de los atributos más recomendables y eficientes para lograr un objetivo es la comunicación y el trabajo en equipo. En las entidades visitadas sólo el estado de Chihuahua presentó esta situación, lo cual se refleja en el desempeño obtenido. La falta de labor en conjunto genera incongruencias entre resultados, duplica trabajo y genera mayores gastos,

además de exponer a la población a un riesgo latente, situación que corroboramos en nuestra investigación de campo y en la revisión de los planes de programa de los OO. También lo constituye el hecho de no relacionar los datos de incidencia de EDAs como un indicador de la eficiencia de cloración, lo cual denota la falta de comunicación y de trabajo en equipo entre los departamentos de epidemiología, las ARS y los OO. Tampoco se realiza el fomento sanitario de manera conjunta.⁷⁴

La vigilancia de la calidad bacteriológica del agua se estriba en mantener concentraciones de cloro residual en el agua que abastece a la población en dosis de 0.2-1.5 ppm. La dosificación de cloro sin control alguno, la carencia de cloradores, la ineficiencia de los monitoreos de calidad, ponen en riesgo a la población. Si bien el cloro aporta múltiples beneficios a la salud de las personas, también origina riesgos que no son considerados: la ingestión de concentraciones de cloro que rebasan los límites establecidos por la NOM-127-SSA1-2000 en un agua deficiente de calidad, expone a riesgos letales a la población. Cuando el cloro se combina con algunos constituyentes de la materia orgánica, genera subproductos tóxicos, que resultan "cancerígenos" para el ser humano. Entre los principales tóxicos que se pueden producir se encuentran los trihalometanos, sin dejar de tomar en cuenta las sustancias húmicas que se encuentran de manera natural en los cuerpos de agua, los cuales al combinarse con el cloro, también generan compuestos tóxicos cancerígenos.

Una de las metas (para el año 2012) del proyecto ACB de COFEPRIS es "*Fortalecer la vigilancia sanitaria para que 81 por ciento de la población reciba agua sin riesgo por su consumo*", (COFEPRIS. 1. Agua de Calidad Bacteriológica. Indicadores a nivel nacional. http://201.147.97.103/wb/cfp/cfp_calidad_bacteriologica/_rid/321?page=3, 16 de septiembre de 2008), al respecto podemos observar que, para el mes de agosto de 2008, siete de las entidades federativas evaluadas cumplen con la expectativa. Todavía por debajo de la meta Sonora, Morelos y Chiapas. Cuadro III.7.

⁷⁴ Es importante mencionar que las estadísticas manejadas por el Departamento de Epidemiología no incluyen todas las repercusiones que se pueden atribuir a la ingesta de agua deficiente de calidad. Debe considerarse que las EDAs son indicadores de infecciones intestinales, que pueden ser provocadas por diversas fuentes: una higiene deficiente, inadecuada manipulación de alimentos, ingestión de alimentos contaminados, ingesta de agua de mala calidad, entre otros. Cada una de estas acciones manifiesta, como primer signo la presencia de diarrea, que puede evidenciarse de forma consecutiva y/o por periodos intermitentes. Entre los microorganismos causantes de diarreas se encuentran la *Salmonella*, *Shigella*, *Vibrión Colérico*, *Campylobacter*, *Escherichia Coli*, diversos virus y los parásitos. El considerar a las EDAs como el principal indicador deja fuera de este contexto a otras enfermedades, como la amebiasis, disentería, ascárides, hepatitis A, tifoidea, conjuntivitis infecciosa, leptospirosis, tularemia, tracoma, entre otras, también atribuibles a estas mismas fuentes, y de considerable riesgo a la salud.

Cuadro III.7
Porcentaje población sin riesgo por consumo de agua en
entidades seleccionadas, agosto 2008

ESTADOS	%*
Chihuahua	95.65
Sonora	75.69
Nuevo León	96.9
San Luis Potosí	94.54
Aguascalientes	89.89
Nayarit	81.69
Distrito Federal	98.9
Morelos	73.03
Chiapas	68.35
Oaxaca	87.96
PROMEDIO	86.26

* Datos COFEPRIS Agosto 2008. www.cofepris.com.

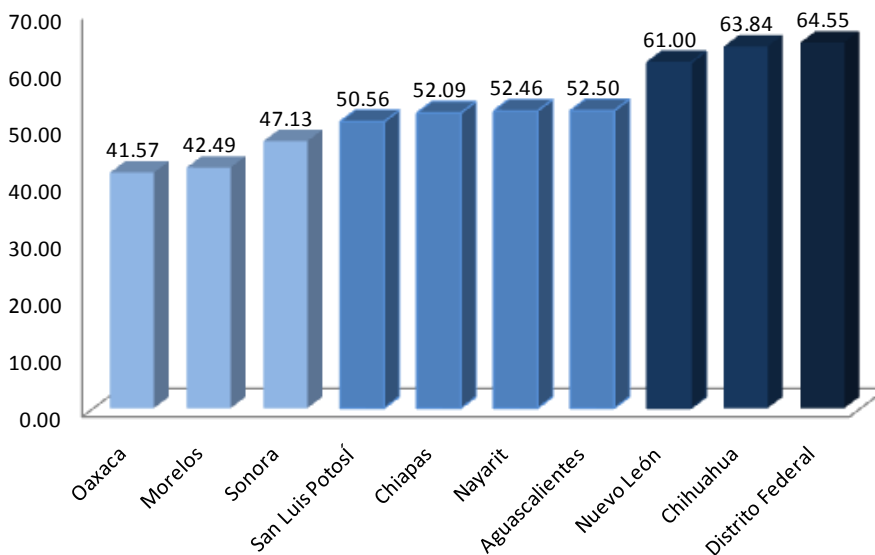
De la evaluación de los datos obtenidos en el estudio, el desempeño de los Organismos Operadores (OO) se presentó en un rango desde un 38 al 100 por ciento siendo el menor porcentaje para Chiapas y el mayor para Chihuahua y Nuevo León. En promedio los 10 estados visitados tienen un desempeño por el OO del 66.15 por ciento (Anexo V.1.4.13). Con respecto al desempeño de las ARS su rango se encontró desde 30 a 66 por ciento, siendo las ARS de mayor desempeño las de los estados de Nuevo León, Nayarit, D.F., Chihuahua y Chiapas, respectivamente (Anexo V.1.4.13). En los 10 estados visitados el rango de desempeño encontrado se encuentra entre el 33.33 y el 65.28 por ciento, manifestándose un promedio global de 47.81 por ciento. El valor de desempeño más alto obtenido le corresponde a Chiapas, con un porcentaje de 65.28 por ciento. Los estados con menor desempeño corresponden a Sonora y Morelos, con un porcentaje de 33.33 por ciento. Una de las principales carencias reportadas es la falta de presupuesto y los recursos para ejecutar las metas establecidas, siendo estos dos factores a los que se les atribuyen el incumplimiento de la vigilancia del proyecto de calidad de agua. El desempeño de estas dos instituciones, además de lo anterior, está determinado por la disponibilidad de recursos (humanos y materiales) principalmente, aunado a las condiciones de la infraestructura de los OO y a la disponibilidad de otorgar el mantenimiento adecuado en tiempo y forma.

La opinión que manifiesta la población sobre el desempeño en conjunto de los Organismos Operadores y las ARS se presenta en un promedio del 45 por ciento aproximadamente para las localidades visitadas, siendo el valor más alto asignado por la población para los estados de Oaxaca, Chiapas, D.F., Aguascalientes y Sonora El porcentaje de desempeño que la población percibe para estas localidades es aproximadamente de un 50 por ciento (Anexo V.1.4.13).

En cuanto al Índice de Desempeño obtenido de las instancias involucradas en Agua de Calidad Bacteriológica (ACB), el valor más alto otorgado por el estudio fue en el Distrito Federal, Chihuahua y Nuevo León con un porcentaje de 65 aproximadamente. El Indicador de Desempeño en promedio resultante para los 10 estados visitados en las localidades seleccionadas resultó de 52.82 por ciento, promedio considerado bajo, basado en el desempeño y el apego al cumplimiento de las normas. Este indicador de desempeño obtenido

se relaciona con el desempeño de las ARS, OO y el proporcionado por la población. Ver Figura III.3.

Figura. III.3.
Indicador de Desempeño Global de ACB en los estados evaluados, 2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

En cuanto al comportamiento de las EDAs según el Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica (SUIVE) en el año 2008 con respecto al 2005, presentó un porcentaje de disminución de 9.41 como tasa a nivel nacional. El comportamiento de las EDAs entre los años 2005 y 2008 fue de aumento para los estados de San Luis Potosí y Chihuahua, con una tasa respectiva de incidencia de 20.34 por ciento y 7.24 por ciento. El estado de Chiapas registró mayor disminución (-21.17 por ciento) en el año 2008 con respecto a la tasa presentada en el 2005. El Cuadro III.8 muestra el porcentaje de tasa por cada 100,000 habitantes, obtenido para cada localidad y su comportamiento. En forma general el comportamiento de las EDAs para las localidades visitadas presenta una disminución de -3.21 por ciento.

Cuadro III.8
Diferencia de tasa de incidencia de EDAs, entidades federativas selectas en la
República Mexicana, 2008-2005

ESTADOS	% EDAs*
Chihuahua	7.24
Sonora	-1.94
Nuevo León	-9.48
San Luis Potosí	20.34
Aguascalientes	1.87
Nayarit	-8.93
Distrito Federal	-9.72
Morelos	-9.15
Chiapas	-21.17
Oaxaca	-1.12
PROMEDIO	-3.21

*Tasa por 100 mil habitantes.

Fuente: Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos del Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica. Casos por entidad federativa de enfermedades infecciosas parasitarias del Aparato digestivo hasta la semana epidemiológica número 52 del 2008-2005 <http://www.dgepi.salud.gob.mx/boletin/boletin.htm>.

Al determinar el cumplimiento de las atribuciones de COFEPRIS, en referencia a su Reglamento, basados en el Artículo 12, Fracción XII, se observó que el grado de cumplimiento con respecto a la NOM-127-SSA1-1994 es parcial, en cuanto a la NOM-179-SSA1-1998 su grado de cumplimiento es entre nulo y parcial y, referente a la NOM-230-SSA1-2002 se presenta como nulo, el Anexo V.1.4.16 en su parte 2-4 muestra este grado de cumplimiento.

Para relacionar el Índice del Desempeño (ID) obtenido con la tasa de porcentaje de EDAs (Cuadro III.9), se usó el análisis de regresión simple y su comportamiento se aprecia en la Figura III.4, la cual muestra que no existe relación entre las EDAs y el ID. La correlación entre estas dos variables es igual a -0.025, y la pendiente de recta de regresión (-0.036), no es significativamente distinta de cero, ($p=0.943$). Los estados que presentan mejor desempeño (basado en los indicadores de disponibilidad y calidad de agua por localidades visitadas) presentan un aumento de porcentaje de tasa de incidencia de EDAs entre los años 2005 y 2008, según SUIVE; la misma irregularidad se presenta para los estados que reportan una disminución en el porcentaje de estas tasas de EDAs. Este comportamiento resultó de igual forma para todas las localidades visitadas. El avance o situación que prevalece en los sistemas de desinfección del agua observado no refleja la relación de un aumento o disminución de EDAs, ni siquiera con las especificaciones a las que hace referencia COFEPRIS, de que la relación diarrea/agua se considera del 50 por ciento. Debido al carácter multifactorial del origen de las EDAs, se deben considerar todas las variables que inciden en su permanencia (higiene deficiente, inadecuada manipulación de alimentos, ingestión de alimentos contaminados, ingesta de agua de mala calidad, entre otros) para asegurar la proporción que tiene la mala calidad del servicio de agua en relación a la presencia de diarreas.

Cuadro III.9
Comportamiento del Indicador de Desempeño (ID) con el porcentaje de diferencia en la
tasa de incidencia de EDAs, 2005-2008

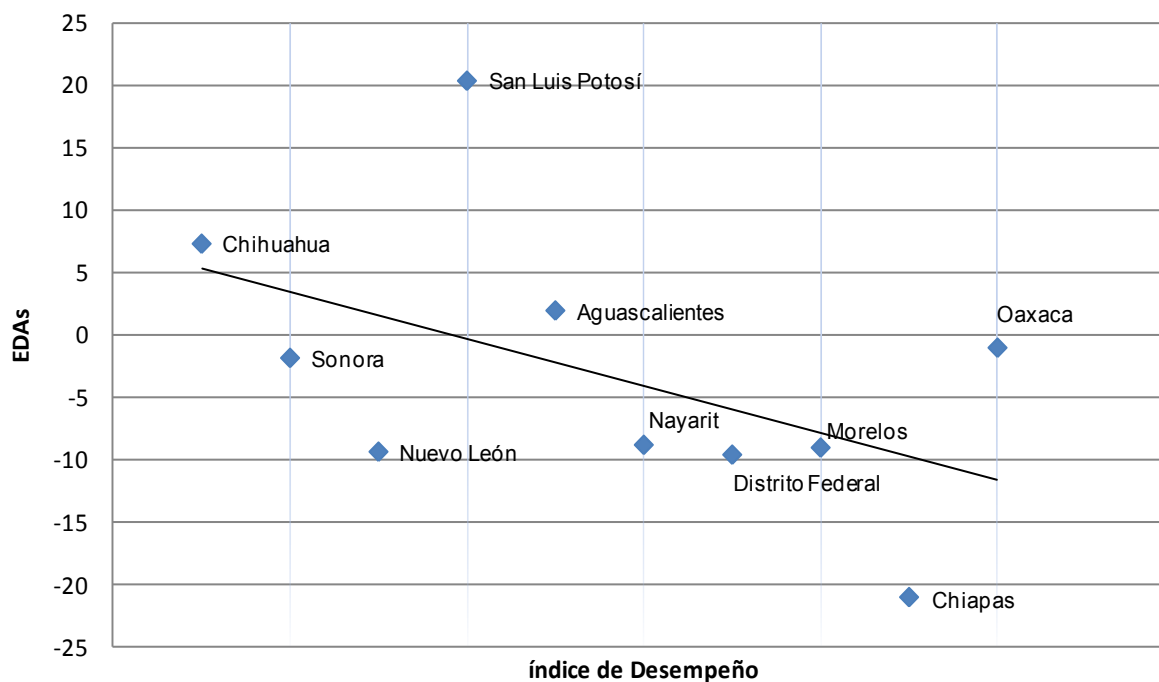
ESTADOS	INDICADOR DE DESEMPEÑO (ID)*	EDAs*
Chihuahua	63.84	7.24
Sonora	47.13	-1.94
Nuevo León	61	-9.48
San Luis Potosí	50.56	20.34
Aguascalientes	52.5	1.87
Nayarit	52.46	-8.93
Distrito Federal	64.55	-9.72
Morelos	42.49	-9.15
Chiapas	52.09	-21.17
Oaxaca	41.57	-1.12
PROMEDIO	52.82	-3.21

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

ID*: % Desempeño Global de ACB en los estados evaluados (localidades visitadas).

EDAs**: Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica. Información preliminar. DGEPI.

Figura III.4
Comportamiento de la relación del índice de Desempeño – EDAs, 2008-2005



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

Otros de los hallazgos obtenidos es la percepción que se tiene por parte de COFEPRIS de todas las variables que intervienen en el proyecto Agua de Calidad Bacteriológica (ACB) (responsable del proyecto, Anexo III.H). Esta percepción nos señala que el proyecto ACB se desarrolla de manera independiente al proyecto que vigila el abastecimiento de agua por otros medios, los cuales no incluyen el sistema formal de abastecimiento, por lo tanto se descuidan todas las implicaciones que pueden resultar de este tipo de abasto. Aunado a lo anterior, la dependencia reconoce muchos de los problemas que se presentan en los sitios visitados como: el déficit educacional que prevalece en algunos operarios responsables de clorar, los cuales no saben leer ni escribir, de igual manera se reconoce que existen localidades rurales donde hay mucho desabasto de cloro, rechazo en ciertas áreas del país a la aplicación del mismo, y “usos y costumbres” difíciles de erradicar. Para el proyecto ACB de COFEPRIS, la Comisión Nacional del Agua y las Comisiones Estatales de Agua deben comprometerse más en la capacitación del personal de los Organismos Operadores, pero esta institución (COFEPRIS), aun cuando tiene conocimiento sobre esta problemática, no ejerce sus responsabilidades para el cumplimiento de esta acción, dado que esto está explícito en la normatividad.

Nuestra institución evaluada hace hincapié en que la operatividad de los estados es débil, ya que cada uno es autónomo para ejercer sus funciones en esta materia, teniendo además la facultad para multar a un Organismo Operador o suspender el servicio cuando no se cumple con la normatividad en el monitoreo de cloro. Pero lo más grave es la rotación del personal, ocasionada por los cambios de gobierno en la administración municipal, estos cambios se realizan cada tres años afectando la continuidad, eficiencia del trabajo y la planeación a mediano y largo plazo, aunado a que al aplicar sanciones, el monto que se genera ingresa a la tesorería municipal, y que a nivel estatal se toman decisiones para no aplicar sanciones y afecta el desarrollo y funcionalidad del OO.

Otra de las percepciones que se tiene por parte de COFEPRIS en ACB, es que el desempeño del proyecto depende mucho del perfil y las características del Director Estatal de Regulación Sanitaria, así como del Líder Estatal del proyecto, de su capacidad de liderazgo y de la coordinación con dependencias de los tres órdenes de gobierno. Una debilidad es que no hay servicio profesional de carrera en este nivel y que muchas de las acciones de COFEPRIS y de los estados no “permean” hasta el nivel de las jurisdicciones.

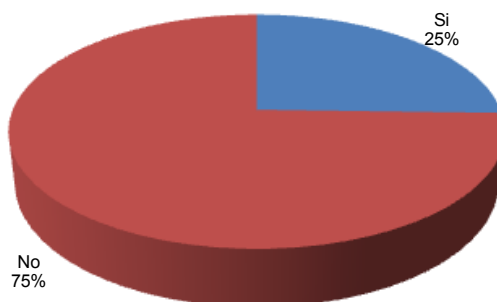
En cuanto a la relación de colaboración entre la CNA y la Secretaría de Salud debería ser complementaria, ya que la primera sólo atiende poblaciones de más de 20 mil habitantes y COFEPRIS requiere ayuda en localidades menores. En 2002 se firmó un convenio entre ambas instituciones para tal efecto, pero el apoyo no se ha materializado en la práctica. Es más importante Regulación Sanitaria que la CNA en cuanto a vigilancia, pero los recursos financieros de apoyo los maneja la CNA a través de sus programas.

Por lo que se refiere a los indicadores empleados, nos externaron que ya se solicita información desagregada a nivel municipal para obtener promedios estatales más representativos, que se ha recomendado a los Organismos Operadores que cambien la periodicidad y el área de cobertura para tener menos determinaciones en las capitales y más en las localidades de menos de 2,500 habitantes, por lo menos una vez al mes. Por ello se emplea un nuevo indicador denominado “población sin riesgo” (número de población vigilada que cumple con la norma, dividida entre el número total de habitantes).

COFEPRIS, dentro del proyecto ACB, tiene contemplada la elaboración de un “Atlas de Riesgo”, en colaboración con el Instituto de Salud Pública y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), cuyo objetivo es tener georreferenciados todos los puntos de monitoreo en el país y que el llenado de los formatos en las jurisdicciones sanitarias se entregue a COFEPRIS, vía internet y la captura sea en línea. Esta herramienta se concibe inicialmente como de uso interno para el personal operativo y no como información pública.

Los resultados de las encuestas de opinión poblacional describen la percepción de la calidad de agua de la red de abastecimiento a nivel nacional. En cuanto al consumo de agua de forma directa, un 75 por ciento de la población no ingiere agua para beber de esta fuente, por considerarla no apta para consumo al tener desconfianza del sistema de potabilización por el Organismo Operador de cada una de las localidades. De igual forma las costumbres por la moda de la ingestión de agua embotellada hacen las preferencias por este consumo. La población derrocha su economía por desconocer y tener un interés particular en el conocimiento de la calidad del agua en cada localidad. Ver Figura III.5.

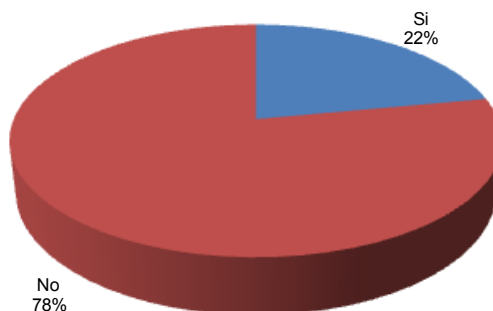
Figura III.5
Uso del agua de red de abastecimiento para consumo directo en población encuestada, 2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta de Opinión de la Población sobre calidad ACB (Anexo V.1.3).

En cuanto al conocimiento del proceso de potabilización (Figura III.6), la población en general desconoce en qué consiste y no demuestra un interés por conocerlo, en los casos de respuesta positiva, en el análisis realizado, el 78 por ciento de los habitantes entrevistados no conoce el significado de potabilización, y por consiguiente ignoran los procesos que lo integran.

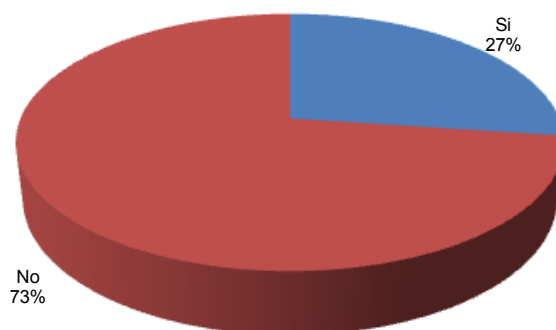
Figura III.6
Conocimiento sobre el proceso de potabilización en población encuestada, 2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta de Opinión de la Población sobre calidad ACB (Anexo V.1.3).

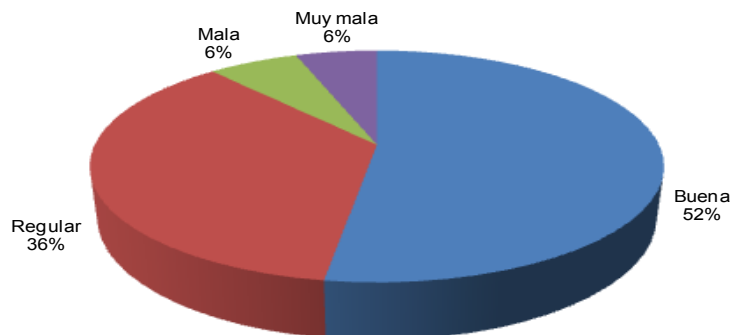
El acceso a la información sobre calidad de agua es casi nulo ya que sólo se enteran en casos de contingencias; (Figura III.7). El 73 por ciento de la población entrevistada, no tiene acceso a ningún tipo de información. En cuanto a la percepción de la calidad del agua que le confiere al ingerir agua de la red de abastecimiento, la Figura III.8 indica que el 36 por ciento considera que es de calidad regular, el 52 por ciento manifiesta que es buena, el 6 por ciento le otorga una calidad mala y otro 6 por ciento la considera de calidad muy mala. Esta apreciación se considera aún cuando la mayoría no contempla su ingestión. El cloro es el sabor que más reconoce la población, correspondiéndole un 11 por ciento (Figura III.9). El 45 por ciento de la población entrevistada manifestó haber percibido un olor definido, el cloro se ubicó como la opción con mayor porcentaje. Otros olores manifestados fueron tierra, hierba, fierro, pasto y algas (Figura III.10).

Figura III.7
Acceso a información sobre agua de calidad en población encuestada, 2008



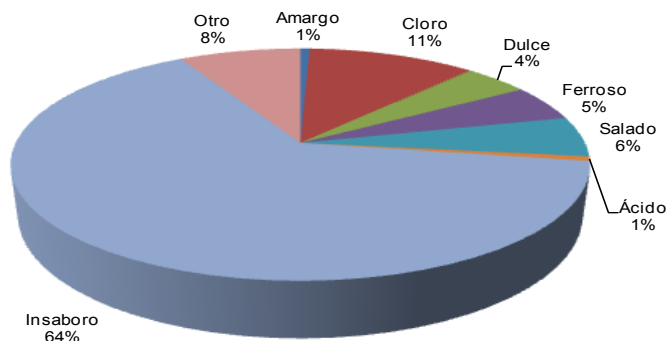
Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta de Opinión de la Población sobre calidad ACB (Anexo V.1.3).

Figura III. 8
Percepción sobre calidad del agua de la red de abastecimiento por población encuestada, 2008



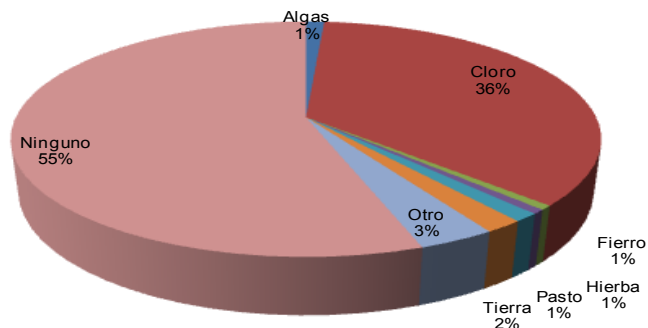
Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta de Opinión de la Población sobre calidad ACB (Anexo V.1.3).

Figura III.9
Sabor del agua percibida por la población encuestada, 2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta de Opinión de la Población sobre calidad ACB (Anexo V.1.3).

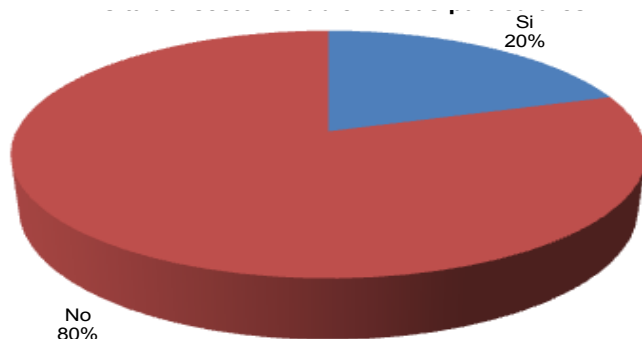
Figura III.10
Olor del agua percibido por la población encuestada, 2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta de Opinión de la Población sobre calidad ACB (Anexo V.1.3).

En los casos de verificación de la calidad del agua, 80 por ciento de la población reportó que no ha sido visitada por un representante del sector salud, el resto dijo haber sido entrevistado por alguien del sector de salud en su casa, pero desconoce los motivos de la visita y, a su vez, no demostró interés por informarse.

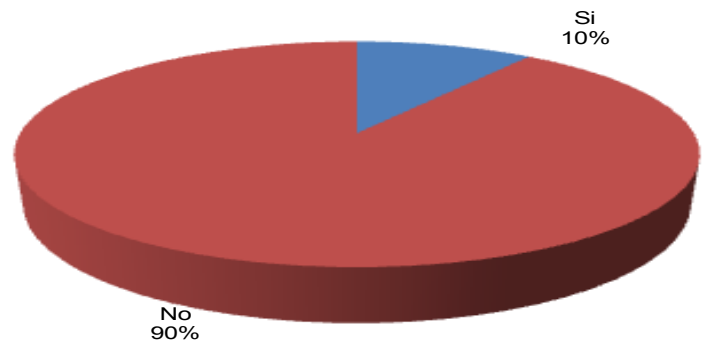
Figura III.11
Visita del Sector Salud en casas particulares de la población encuestada, 2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta de Opinión de la Población sobre calidad ACB (Anexo V.1.3).

En cuanto a padecimiento de EDAs por la ingesta de agua, la población reporta que no se enferma por esta causa (90 por ciento), el motivo es que no ingiere agua de la red de abastecimiento, pero a la vez solo tiene conocimiento de las enfermedades que se pueden suscitar por temporadas de lluvias cuando los moscos proliferan y las campañas de descacharro y fumigación se promueven y se intensifican (Figura III.12). Entre las principales enfermedades que se reportaron se encuentran hepatitis, cólera, gastroenteritis y amibas.

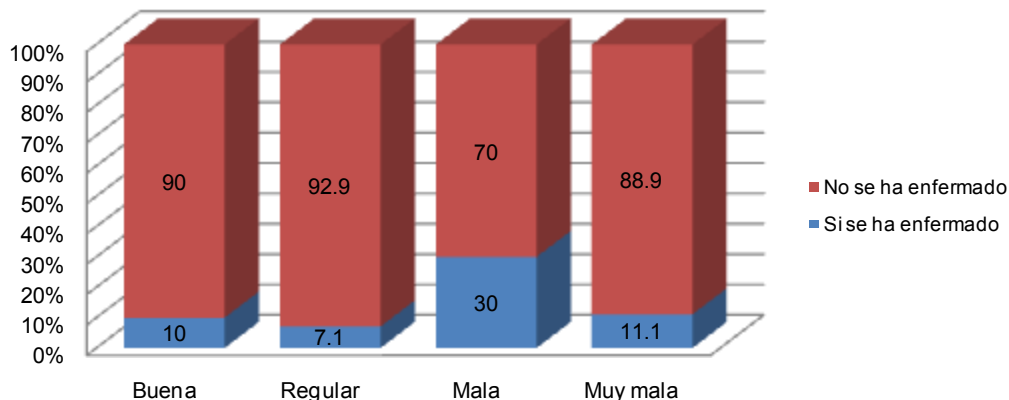
Figura III.12
¿Se ha enfermado por consumir agua de la red de abastecimiento?. Respuestas de población encuestada, 2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta de Opinión de la Población sobre calidad ACB (Anexo V.1.3).

Con la finalidad de verificar la veracidad de las respuestas, otorgadas por la población, se establecieron relaciones entre las variables con posible causa-efecto. Una de ellas es la de relacionar los padecimientos generados por la ingesta de agua proveniente de la red. En la mayoría de los casos donde la población califica la calidad del agua desde buena hasta muy mala, porcentajes mayores al 70 por ciento reportan que no se han enfermado en ninguna ocasión. De la población que reporta la calidad del agua como mala. Ver Figura III.13.

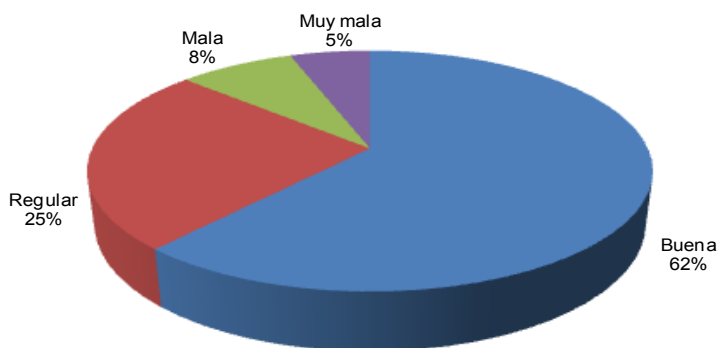
Figura III.13
Enfermedades por consumir agua de red de abastecimiento vs. calidad de agua de red de abastecimiento



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta de Opinión de la Población sobre calidad ACB (Anexo V.1.3).

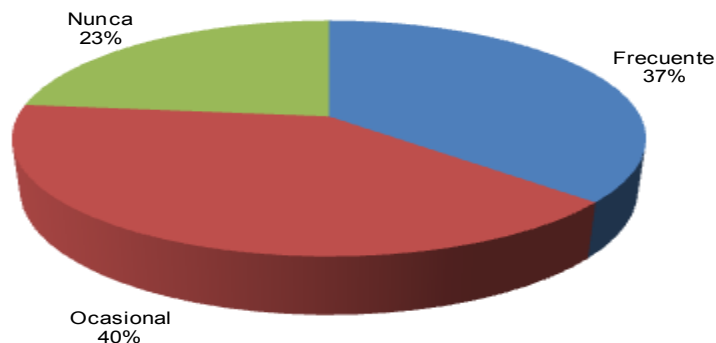
En cuanto al servicio de abastecimiento de agua por el organismo operador, la población manifiesta que es bueno en un 62 por ciento, el 25 por ciento reporta que es regular y el 13 por ciento tiene una percepción mala (Figura III.14). Como puede verse en la Figura III.15 la población reporta que la suspensión del servicio es frecuente: 37 por ciento menciona que es muy frecuente, el 40 por ciento ocasionalmente y el 23 por ciento dice que nunca se ha quedado sin servicio de agua. Entre los principales motivos de suspensión reportan la reparación de redes (44 por ciento), tandeo (41 por ciento), fugas (13 por ciento), siendo la menor causa la falta de pago, ocupando sólo un 2 por ciento, (Figura III.16). Esto último no tiene relación con lo informado por el organismo operador, en donde reportan que una de las causas del escaso presupuesto que manejan es por fallas en la contribución tarifaria, por la escasa cultura sobre el pago del agua.

Figura III.14
Calificación del servicio de red de abastecimiento por población encuestada, 2008



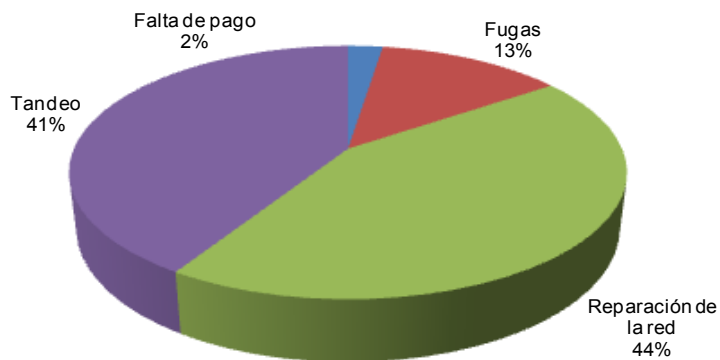
Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta de Opinión de la Población sobre calidad ACB (Anexo V.1.3).

Figura III.15
Suspensión del servicio de red de abastecimiento en población encuestada, 2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta de Opinión de la Población sobre calidad ACB (Anexo V.1.3).

Figura III.16
Motivo de la suspensión del servicio de red de abastecimiento, 2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta de Opinión de la Población sobre calidad ACB (Anexo V.1.3).

III.5 Discusión de resultados

La creación de COFEPRIS en relación al tema Agua de Calidad Bacteriológica (ACB) significa un avance en materia de protección contra riesgos sanitarios derivados del consumo de agua en redes formales de distribución. Esto aplica especialmente a la actuación que ha tenido esta instancia en la emisión de normatividad, con las NOM-127-SSA1-1994, NOM-179-SSA1198 y NOM-230-SSA1-2002, que especifican los límites máximos permisibles de calidad y los tratamientos de potabilización del agua para uso y consumo humano. No obstante, en el plano práctico, se enfatiza el cumplimiento de la NOM-127-SSA1-1994 pero descuida los riesgos a la salud implicados en el incumplimiento de la NOM-179-SSA1-1998 y la NOM-230-SSA1-2002. Estas dos normas son de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y son aplicables a todos los Organismos Operadores (OO) de los sistemas de abastecimiento público.

El incumplimiento de la NOM-179-SSA1-1998 provoca la carencia de un programa de trabajo que manifieste las condiciones de eficiencia en que se desarrollan las actividades, favorece la falta de verificación sanitaria de las instalaciones hidráulicas y la ausencia de verificación de la confiabilidad de los resultados de cloración y de calidad bacteriológica a que se deben de someter las aguas para su distribución. Asimismo, su incumplimiento, permite modificar el número de muestreos y considerar menos puntos de vigilancia en la red de abastecimiento. El incumplimiento de la NOM-230-SSA1-2002 conduce a tener una infraestructura deficiente y carente de mantenimiento, manejar materiales de calidad inadecuada, mantener las instalaciones en deterioro y no contar con las herramientas necesarias para otorgar un mantenimiento adecuado y a tiempo. Además, permite la ineficiencia en el manejo de los procedimientos sanitarios de muestreo y recolecta de muestras de agua. Destaca que de las 31 localidades visitadas en 10 estados, únicamente las capitales de los estados guardan un apego cabal a la normativa. El promedio de cumplimiento respecto a las 3 NOM en las localidades fue de 65 por ciento. El cumplimiento es desigual: Chihuahua, Monterrey y San Luis Potosí son localidades que destacan en conservación y mantenimiento de su infraestructura (resultados de campo nuestros).

Un logro de COFEPRIS lo constituye el establecimiento del sistema de vigilancia de la cloración, el sistema de procedimientos para la certificación de organismos operadores de agua y plantas potabilizadoras y el sistema de información nacional donde se incluyen los resultados tanto del programa de monitoreo como de certificación. Este sistema se encuentra en proceso de georreferenciación para la elaboración de un Atlas Nacional de Riesgos, con la participación del Instituto Nacional de Salud Pública y otras instancias de la Secretaría de Salud. Morelos es un estado piloto en georreferenciación del sistema de vigilancia. No obstante, aún queda mucho por hacer para proteger –incluso desde un limitado punto de vista bacteriológico- a la población mexicana de riesgos en la materia de ACB. Primero, porque el proyecto ACB de COFEPRIS solamente contempla a las cabeceras municipales del país, pero está dejando fuera de vigilancia –e incluso de cloración- a numerosas localidades que no se encuentran ubicadas en la sede municipal, pese a que tienen sistemas formales de red de abastecimiento de agua.⁷⁵ En segundo término, porque no se incluye el análisis y la protección del riesgo de la población mexicana que no se abastece mediante agua entubada, lo cual actualmente representa al 11 por ciento de la población nacional (datos de COFEPRIS julio de 2008).

Otro aspecto crítico es que no se ha logrado la meta establecida originalmente en el Programa Nacional de Salud 2007–2012 de incrementar a 95 el porcentaje de muestras de agua que tengan contenido de cloro que garanticen agua de calidad bacteriológica. En eficiencia de cloración la meta de 92.5 por ciento fijada por COFEPRIS para 2008 no se ha alcanzado. Cifras al mes de julio indican un porcentaje promedio nacional de 88.9 por ciento. A nivel regional, la meta se alcanzó o superó en 18 de las entidades federativas, y 14 de ellas estuvieron abajo del promedio nacional.⁷⁶ Lo mismo sucede en el indicador de cobertura de vigilancia que fue superado a nivel nacional con 83 por ciento frente a la meta de 79.5 por ciento. Sin embargo, en los asentamientos visitados se encontró que la vigilancia promedio

⁷⁵ Y también a numerosas cabeceras que aun no han sido incluidas en el monitoreo: de los 2,434 municipios que existen en el país, 1,718 son los que cuentan con vigilancia de la calidad del agua a través de la determinación de cloro residual libre en la red de distribución del sistema de abastecimiento formal. Los vacíos más importantes se concentran en los estados de Oaxaca, Sonora, Chihuahua, Guerrero y Chiapas.

⁷⁶ Los más bajos porcentajes se identifican en Chiapas, Durango, Michoacán, Sonora, Guerrero y Veracruz, con menos de 80 por ciento de eficiencia. Por lo que se refiere al porcentaje de población sin riesgo por agua, los resultados del proyecto ACB son heterogéneos, pues si bien se superó con 77 por ciento la meta nacional de 75 por ciento, hay estados como Chiapas, Guerrero, Oaxaca, Veracruz y Yucatán, que muestran porcentajes bajos de entre 40 y 60 por ciento de población sin riesgo por agua.

fue de 86.96 por ciento, lo cual es bajo si se considera que todas fueron localidades accesibles, incluyendo las capitales de las 10 entidades federativas estudiadas.

El proyecto ACB requiere de una investigación más detallada para constatar la efectiva protección de riesgos sanitarios por consumo de agua. Por una parte, por evidencias etnográficas sobre la forma en que en ciertos lugares se está llevando a cabo el programa de vigilancia y de cloración, que nos hacen dudar de la efectividad del mismo sistema de monitoreo y también de desinfección.⁷⁷ La vigilancia en la optimización de la cloración del agua para uso humano se ve afectada por los factores siguientes, señalados en orden de importancia: falta y disponibilidad de recursos financieros, capacitación y escolaridad insuficiente (nivel promedio de educación media básica), y escasos insumos (humanos y materiales) con que trabaja el personal responsable de verificar en las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS). A ellos se agregan otros factores como: negligencia, falta de interés y programas deficientes.

La falta de confianza en la protección del riesgo sanitario se manifiesta en una situación paradójica: el 75 por ciento de la población encuestada no ingiere agua entubada por considerarla no apta para consumo. Hay desconfianza sobre la eficiencia del sistema de potabilización otorgado por el organismo operador. El hábito de la ingesta de agua entubada ha cambiado al consumo de agua envasada, de la cual hay también evidencias –en otras investigaciones realizadas- sobre la mala calidad en buena parte de las marcas comerciales. El costo económico también ha sido estimado en otras investigaciones y es considerable. Lo paradójico estriba en que muchos de los organismos operadores manifestaron problemas para ofrecer agua de calidad debido a que una parte importante de los usuarios no paga sus cuotas.

En 2003, COFEPRIS identificó que era necesario ampliar la cobertura del monitoreo en el área rural y que el personal de las ARS debía realizar visitas efectivas de verificación y aplicar ordenamientos a los OO. Asimismo, que había necesidad de mejorar la estrategia de capacitación y también supervisar al personal ARS. Y sustituir en algunas localidades los equipos para la medición de cloro residual libre. Nuestros hallazgos indican que no se ha avanzado sustancialmente en ello hasta la fecha.

El proyecto ACB de COFEPRIS tiene logros notables pero también aspectos mejorables pues su desempeño es insuficiente e inconstante. Ha impulsado la protección de riesgos, no solamente a través del programa de monitoreo de la cloración, la dotación de insumos (comparadores colorimétricos, vehículos y equipo de cómputo) y capacitación al personal ARS. También ha realizado gestiones ante la Comisión Nacional del Agua para dotar de insumos a municipios cuya eficiencia de cloración se encuentra por debajo del 85 por ciento, como sucedió en 2005. En materia de fomento, se elaboró el “Manual de muestreo y determinación de cloro residual libre” y el folleto “Lineamientos para el monitoreo de cloro residual libre en sistemas formales de abastecimiento de agua para uso y consumo humano”. No obstante, el personal ARS entrevistado denotó desconocimiento de la existencia de estos materiales y también nos señaló deficiencias en capacitación. Las ARS han sido poco visitadas por COFEPRIS en relación al proyecto ACB. El proyecto tiene limitantes: no contempla como indicador los resultados de muestras bacteriológicas, las cuales son tomadas –con criterios muy heterogéneos- tanto por personal de las ARS como por los mismos OO, aunado a que no se cotejan sus resultados ni los relacionados al cloro residual. Tampoco se cumplen los criterios normativos de conservar los registros de los monitoreos en forma cabal.⁷⁸

⁷⁷ En algunos casos obtuvimos información de que las cifras de monitoreo y eficiencia de cloración no son resultados reales sino datos sin sustento que son enviados a las ARS para cumplir con el requisito. Ello obedece a la heterogeneidad de actores que participan en el monitoreo de cloro, lo cual incluye personal propio de las ARS, pero también médicos y enfermeras de centros de salud y otras personas de las localidades que efectúan los monitoreos.

Otra limitación del proyecto estriba en que su impacto lo estima solamente a través de la incidencia de enfermedades intestinales mal definidas y enfermedades diarreicas agudas, cuando debería de consignar otras patologías derivadas del consumo de agua de mala calidad bacteriológica (hepatitis A, shigellosis, salmonelosis, etcétera). Tampoco se utilizan los brotes de estas enfermedades como medidas de impacto. Estos aspectos deberían de ser considerados en la actual elaboración del Atlas de Riesgos. Por otra parte, no existe un manejo transparente de los riesgos sanitarios a la población, por ejemplo informando sobre la incidencia de enfermedades diarreicas (y las demás hídricas), tanto a los usuarios de los sistemas de agua como a los mismos organismos operadores (y ARS).

La prácticamente nula articulación entre las ARS y los OO constituye una seria limitante para la adecuada realización del proyecto ACB a nivel local. De acuerdo con las entrevistas realizadas y las visitas de campo, se constató que no se trabaja de manera conjunta, se duplican actividades, la información relevante sobre cloración, se maneja de manera independiente y no se cotejan resultados. Esto trae como consecuencia una interpretación incorrecta de las concentraciones de cloro residual libre, verídicas en los sitios de muestreo. Por lo tanto, existen diferencias entre los porcentajes de eficiencia y vigilancia de la cloración que se reportan por ambas instituciones. El impacto del proyecto ACB en las entidades se ve por ello afectado: hay ausencia de manuales apropiados para el personal, el cual tiene –en lo general- baja escolaridad. Cada localidad se maneja con criterios propios y con recomendaciones sobre dosificación de cloro propuestas por los proveedores químicos.

Otro aspecto escasamente considerado por el proyecto ACB, es incorporar los resultados de las Certificaciones de Calidad Sanitaria a los OO y las plantas potabilizadoras. En las plantas potabilizadoras que visitamos (10), 4 de ellas se encuentran en excelentes condiciones, 2 en buen estado, 2 en estado regular, 1 en malas condiciones y una más en estado pésimo. Estos resultados cuestionan la actividad de certificación y revalidación que deben llevar a cabo las ARS y que deberían formar parte de los indicadores considerados por el proyecto ACB.

Las acciones de las ARS adolecen también de deficiencias. La falta de coordinación con el Organismo Operador para establecer anualmente los programas de trabajo repercute en las acciones de desinfección del agua, descuidando la vigilancia y verificación de su cloración. En vez de gestionar se sanciona. Y no se sanciona de forma eficaz para la protección del riesgo: se suele sancionar solamente la nula cloración pero no la cloración insuficiente ni la excesiva, y las sanciones producen mayor desfinanciamiento del OO, con lo cual la situación tiende a empeorar. También existen criterios políticos locales que impiden que se ejerza la función rectora.

En los tres niveles de gobierno un elemento común es la falta de recursos financieros para desarrollar sus funciones. Ello genera diversos problemas en diferentes aspectos tales como: incumplimiento de metas, falta de verificación, no reconocimiento sanitario de las instalaciones hidráulicas, monitoreos insuficientes, deficiente infraestructura y capacitación de personal, desconfianza de la población sobre la calidad del agua suministrada, e incluso renuencia en algunas localidades de los estados de Chiapas, Oaxaca y Chihuahua a la aplicación de cloro por *usos y costumbres*.

⁷⁸ En la mayoría de las localidades visitadas solo las ciudades capitales cuentan con archivos disponibles por lo menos de un año, pero únicamente lo referente a vigilancia de cloración, desconociéndose la existencia de las bitácoras de mantenimiento y programas de actividades. La NOM-179-SSA1-1998, especifica que las bitácoras de cloración deben archivar y estar disponibles para las autoridades competentes durante tres años como mínimo, y en lo que respecta a los programas de actividades, esta antigüedad corresponde a 5 años, la cual debe estar avalada por las visitas de verificación de las ARS.

III.6 Conclusiones y recomendaciones

III.6.1. Conclusión General:

COFEPRIS ejerce parcial y deficientemente sus atribuciones en materia de control y fomento sanitario en el rubro de Agua de Calidad Bacteriológica (ACB). Lo que debería ser una estrategia integral, de gestión, coordinación, vigilancia epidemiológica, uso del enfoque de riesgo para la toma de decisiones, capacitación y rectoría, se reduce en la práctica a la conducción del sistema de información basado en el monitoreo del cloro.

Recomendación: Debe reestructurarse el proyecto ACB más allá de los aspectos normativos, incluyendo actividades y articulaciones de carácter integral y eficacia preventiva. Sin demérito de que el apego a la vigilancia de ACB debe sujetarse a lo estipulado en la Ley General Sanitaria (LGS), Art. 17 bis, enfatizando la observancia de las fracciones VI, X, XI. Se refieren al control y vigilancia sanitaria de establecimientos destinados al proceso de saneamiento básico, al cumplimiento de aplicación de sanciones y medidas de seguridad en el ámbito de su competencia, y al ejercicio de atribuciones en materia de efectos del medio ambiente en la salud, especialmente en residuos peligrosos.

III.6.2. Conclusiones específicas:

1. Es insuficiente evaluar la protección a la salud de la población con base en el incremento en la eficiencia de la desinfección del agua, para uso y consumo humano, que se distribuye en los sistemas formales de abastecimiento, debido a que se descuidan las bases del procedimiento sanitario para la obtención de agua de calidad y otras variables relevantes para asegurar la protección contra riesgos sanitarios por ACB. El incumplimiento en uno o más de los puntos descritos en cada una de las tres normas minimiza la eficiencia de la vigilancia de la cloración y pone en riesgo la salud de la población.

Recomendaciones:

- Reestructurar el sistema de información y elaborar un nuevo formato no solo de certificación sino de vigilancia sanitaria periódica, que contemple todo lo estipulado en las normas básicas (NOM-127-SSA1-1994, NOM-179-SSA1-1998, NOM-230-SSA1-2002).
- Debe reconocerse como riesgo a la salud la situación en la que el incumplimiento de la norma rebasa los límites permisibles (1.5 ppm Cl), por los efectos negativos que puede generar la formación de compuestos tóxicos.
- Fomentar la prevención de riesgos a la salud mediante la capacitación a personal de las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS) y Organismos Operadores (OO) en el conocimiento de las repercusiones de exceder los límites permisibles de las sustancias químicas utilizadas en la desinfección.

2. No se utilizan cabalmente los sistemas de vigilancia epidemiológica para una toma de decisiones racional basada en el enfoque de riesgo. Es insuficiente, además, limitar el indicador de impacto en la incidencia de Enfermedades Diarreicas Agudas (EDAs).

Recomendación:

- COFEPRIS debe considerar otras patologías asociadas al consumo humano de agua como factores de riesgo. Y establecer una mayor coordinación con actores relevantes para utilizar en forma cruzada estos y otros resultados factibles (muestreos bacteriológicos, estudios de brotes, resultados de verificaciones, etcétera), que lleven a su utilización inteligente y oportuna para apoyar la coordinación intersectorial, entre niveles de gobierno y la sociedad civil. En síntesis: ejercer la función de rectoría.

3. Los recursos financieros con que cuentan las ARS en cada localidad son generalmente escasos, influyendo en la vigilancia y en la eficiencia de cloración. En los estados visitados, COFEPRIS es sólo un órgano receptor de información y no cumple con sus atribuciones y funciones.

Recomendación:

- Las ARS deben elaborar un diagnóstico situacional de cada localidad, con la finalidad de asignar de manera eficiente los recursos financieros que requiere la problemática específica de cada una.

4. La falta de integración entre todos los involucrados para manejar metodologías estandarizadas constituye una seria limitante para la adecuada vigilancia de la calidad del agua.

Recomendación:

- Homologar los lineamientos del desempeño en la vigilancia, mediante la elaboración de manuales didácticos de muestreo, que tengan como objetivo la simplificación de metodologías de análisis y la optimización de los métodos de monitoreo, así como su consulta ágil y sencilla en las localidades.

5. No existen criterios claros en la asignación de metas anuales del programa de verificación de la cloración del agua. Las metas asignadas suelen ser modificadas mediante oficios que COFEPRIS envía a las ARS, donde se les notifica a las entidades que pueden reducir sus metas por motivos de eficiencia presupuestal. Ello provoca que las ARS reduzcan arbitrariamente sus puntos de muestreo sin seguir criterios técnicos.

Recomendación:

- Evitar la reducción de metas, en la medida de lo posible. O, en todo caso, construir criterios técnicos claros y razonables.

6. La falta de personal calificado, aunado a las deficiencias en recursos y capacitación, debilita la optimización de recursos disponibles en cada localidad y el óptimo funcionamiento de la infraestructura con que se cuenta.

Recomendación:

- Establecer convenios con instituciones académicas para el desarrollo de procesos de análisis y certificación, proyectos de investigación, programas docentes y formación de técnicos especializados en materia de vigilancia y eficiencia de cloración del agua.

IV. ESTADO DEL ARTE

Se encuentra ampliamente documentada la capacidad potencial que tienen los medicamentos para producir eventos adversos, muchos de los cuales son detectados en ensayos clínicos que son requisito para comercializar un nuevo medicamento. Sin embargo, esta precaución no significa que no existan riesgos sanitarios, pues el destino de los nuevos fármacos son generalmente pacientes que no suelen ser similares a quienes participaron en estos estudios de casos y controles, debido a que excluyen a embarazadas, niños y adultos mayores como a también a personas con otros padecimientos. Además, la capacidad de generar reacciones adversas a los medicamentos (RAM) continúa vigente debido a que la dosificación de medicamentos nuevos puede variar entre el ensayo clínico y su aplicación en la práctica médica. Es decir, existe una gran población que consumirá medicamentos para los cuales no se ha podido establecer una seguridad más allá de la ofrecida por los ensayos clínicos controlados. Es por ello que luego de la comercialización de un fármaco se continúa con los estudios de fase IV o de post-comercialización, a fin de evaluar -entre otros aspectos-, los eventos adversos atribuibles al fármaco. De ahí la importancia de la farmacovigilancia (FV) como actividad sustantiva de la salud pública

Los medicamentos, incluyendo vacunas y fármacos (inmunoglobulinas), constituyen una medida terapéutica y preventiva de probada eficacia pero también de iatrogenia (alteración del paciente producida por el médico) común, pese a lo cual se han convertido en uno de los pilares más importantes de la medicina actual. Son una herramienta esencial en la lucha contra las enfermedades y sus consecuencias y han propiciado, junto con otros factores, que refieren a las condiciones de vida y de trabajo, importantes mejoras en la salud y en la calidad de vida de la sociedad actual. Sin embargo, existe heterogeneidad en la eficacia y seguridad de los medicamentos así como a la inequidad en su acceso.⁷⁹ El sector farmacéutico es prioritario porque genera bienes de primera necesidad para la población, pero está inmerso en cambios que no solamente responden a los avances tecnológicos, sino también a intereses económicos y políticos sujetos actualmente a dinámicas que impone la globalización en la salud. Es el caso de las reformas que atañen a la configuración del sistema de salud, además de las variaciones en la demanda derivadas de las transiciones epidemiológica y demográfica. Así, la pertinencia sanitaria de la política farmacéutica radica en dar orden y congruencia a las

⁷⁹ En la actualidad, todas las medicinas que se autorizan para su uso en seres humanos han pasado por pruebas experimentales *in vitro* e *in vivo* en animales y en humanos que avalan su eficacia y su seguridad. En ellas se califican y cuantifican los aspectos secundarios, a ser tomados en cuenta en el momento de su comercialización y prescripción. Sin embargo, aun cuando las investigaciones previas al uso clínico se realizan en cientos o incluso en algunos miles de pacientes, éstas suelen practicarse en condiciones controladas, en individuos seleccionados para comprobar la eficacia y precisar los efectos adversos atribuibles al producto en estudio, pero no siempre reflejan la realidad de la prescripción en enfermos con estados clínicos nutricionales y fisiológicos diferentes, a veces complejos y con medicación concomitante, además de que con el tiempo pueden añadirse nuevas indicaciones y las dosis pueden a su vez modificarse. Existen numerosos ejemplos en que la recopilación de los efectos adversos asociados con el uso de los medicamentos ha llevado a modificar las indicaciones, las precauciones y advertencias, o incluso a retirarlos del mercado (Enríquez, Frati y González 2005).

estrategias de gobierno con una visión integral de salud, ante los retos políticos y económicos que enfrenta México en un entorno de globalización, en la búsqueda de contribuir al objetivo supremo de proteger a la población contra riesgos sanitarios.

En este contexto, un primer rasgo al abordar el tema de la farmacovigilancia es la relevancia epidemiológica que tienen los efectos adversos de los medicamentos. Desde hace ya varios años y de manera creciente, se ha venido reconociendo que de manera desigual pero consistente “*se asiste a una verdadera epidemia de todo tipo de enfermedades inducidas por fármacos, como consecuencia del uso excesivo de tratamientos que son a menudo innecesarios*” (Laporte y Tognoni 1993: 3). Las referencias internacionales sobre el problema de las reacciones adversas a los medicamentos (en adelante RAM) son numerosas y sus orígenes e implicaciones han sido analizados desde diversas perspectivas.

La farmacovigilancia es la actividad de salud pública cuyo objeto es el descubrimiento, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos, dispositivos médicos, agentes de diagnóstico de uso interno y procedimientos terapéuticos. A la vez, la farmacovigilancia es una disciplina encargada de la identificación y valoración de los efectos del uso, agudo o crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos (Laporte y Tognoni 1993).⁸⁰ En cuanto a sus orígenes, es importante señalar que -tal como sucedió en el desarrollo de los controles gubernamentales modernos respecto a los fármacos, como el surgimiento de la *Food and Drug Administration* (FDA) y de agencias previas en los Estados Unidos- la farmacovigilancia surgió como concepto y como respuesta institucional sólo a partir de tragedias consumadas, relativas a daños inequívocos a la salud generados por el uso de medicamentos, teniendo un carácter centinela el efecto de la talidomida en 1961. Un año después de ello la Organización Mundial de la Salud (OMS) elaboró un primer programa para promover la seguridad y eficacia de los medicamentos. Es decir, la farmacovigilancia como respuesta institucional no provino del sector productivo de medicamentos sino que surgió del Estado y de instancias sanitarias internacionales de manera reactiva y tardía ante daños a la salud frecuentemente irreversibles. Esto denota que aunque el sector productor de medicamentos sea fundamental en el proceso de farmacovigilancia sus mecanismos de autocontrol tienden a ser históricamente insuficientes sin la participación activa y significativa del Estado y de otros sectores sociales, en particular quienes sufren las RAM y los operadores de los sistemas asistenciales.

Fue hasta ocho años después de haberse evidenciado categóricamente las deformaciones congénitas (focomelia) generadas por la talidomida, es decir, en 1969, que la farmacovigilancia (en adelante FV) quedó definida originalmente por la OMS como “*la notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas de los medicamentos que se despachan con o sin receta*”, para precisar luego a la FV en 2000, en el sentido de que “*se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos*” y para ampliar su alcance el 2002, al generar una definición actual, donde la FV: “*es la ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información que proporcionan tanto los profesionales de la salud como los pacientes acerca de los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos y herbolarios, así como aquellos empleados en medicina tradicional, buscando identificar información nueva relacionada con las reacciones adversas y prevenir el daño a los*

⁸⁰ La historia de la farmacovigilancia en el mundo comenzó hace más de treinta años, como consecuencia de desastres ocasionados con productos como el elixir de sulfonamida que contenía etilenglicol como disolvente (1937), como el ya referido de la focomelia por el uso de la talidomida durante el primer trimestre del embarazo (1962), así como el adenocarcinoma de células claras en vagina secundario al uso de dietilestilbestrol. Es por ello que en la vigésima asamblea mundial de la salud se acordó una resolución para iniciar un proyecto de viabilidad de un sistema internacional de seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos, dando las bases del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

pacientes" (Rodríguez-Betancourt et al 2004: 327-328). Entre los elementos destacables en la evaluación que nos ocupa y consignados a su vez en la definición vigente antes citada, es que la OMS coloca de manera central como proveedores de información a dos figuras: los **profesionales de la salud** y los **pacientes**. Este énfasis es importante porque debe concretarse operativamente en cualquier programa de farmacovigilancia.

Aún cuando la FV comenzó en México en 1989 fue hasta 1999 cuando se integró al Programa Internacional de Monitoreo de Drogas de la OMS (Rodríguez-Betancourt et al 2004). Es así que surgió la necesidad de implementar estrategias que promuevan una vigilancia permanente del mercado farmacéutico, a fin de poder precisar la compleja realidad del fenómeno en nuestro país. Donde existe además una fuerte tendencia hacia la automedicación y al consumo irregular de medicamentos, debido a las pocas restricciones de acceso a los fármacos, los cuales suelen estar -con excepciones- disponibles sin receta médica. ¿Tiene ello consecuencias para la seguridad de los consumidores de medicamentos? o bien, ¿Cuál es la dimensión de riesgo de las RAM en nuestro país?, ¿Cuáles son los factores, y en particular, cuáles los escenarios de riesgo por RAM en México?

La forma en la que los medicamentos son vigilados ha sufrido cambios tanto en el ámbito internacional como en el nacional. El Programa de la OMS se estableció con diez países, todos desarrollados (Australia, Estados Unidos y ocho países europeos). De forma gradual han mostrado su interés más países que con el tiempo se han incorporado, una vez que sus sistemas nacionales han conseguido el desarrollo suficiente. Los criterios para este desarrollo no han sido únicamente el funcionamiento de un centro nacional de farmacovigilancia, sino algo también destacable en términos evaluatorios, que corresponde a la presencia de un organismo nacional regulador de medicamentos, con la suficiente voluntad y el poder de reaccionar frente a las señales que surgen del centro, para tomar las medidas reguladoras apropiadas. Es decir, la perspectiva del fenómeno debe ser eminentemente integral, dado su carácter multifactorial, por ello es un elemento referencial en la evaluación que nos ocupa.

La instalación de los sistemas de vigilancia farmacológica internacional inició en 1968 con la 18ª Asamblea de la OMS, donde se manifestó la necesidad de crear un programa específico en seguridad y eficacia de medicamentos. Consistía fundamentalmente en reportar a un centro de farmacovigilancia todas las sospechas de RAM identificadas. Estados Unidos de Norteamérica sistematizó la FV a partir de 1962, el Reino Unido en 1963 y Suecia en 1995. En 1968 se creó el Centro Mundial de Vigilancia de Medicamentos de la OMS, inicialmente en Virginia, EUA. Posteriormente se trasladó temporalmente a Ginebra, Suiza, para finalmente instalarse en Uppsala, Suecia. En la actualidad más de ochenta países participan oficialmente en este Programa. Algunos países de América Latina se adhirieron a partir de la última década del siglo pasado, como Argentina y Cuba que lo hicieron en el año de 1994, Venezuela en 1995, Chile en 1996. Brasil y Uruguay se incorporaron en el año 2001 y finalmente Guatemala y Perú en el año 2002. México ingresó el 4 de diciembre de 1998 como país número 54 al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, publicando seis años después, el 15 de noviembre de 2004, la Norma Oficial Mexicana (NOM-220-SSA1-2002) para la instalación y operación de la farmacovigilancia.⁸¹

Además de los motivos de índole general, que hacen necesaria la participación de México en programas internacionales de FV, hay razones particulares para fomentarla en nuestro país; principalmente por la susceptibilidad específica a los efectos adversos y la sensibilidad idiosincrática de los mexicanos, en comparación con consumidores oriundos de otros países. Entre estos factores diferenciales se han mencionado: a) una alimentación rica en chile (capsaicina) que puede alterar la absorción de medicamentos, b) la influencia de los hábitos culturales en los tratamientos, c) la relación entre el nivel educativo y el apego al tratamiento, d) efectos colaterales de algunos medicamentos más frecuentes y más intensos

en mexicanos que en caucásicos por causas insuficientemente esclarecidas, e) una actividad reducida de citocromo CYP3A4 en población mestiza, f) distinta farmacocinética de algunos medicamentos en diferentes poblaciones, g) la disminución de la depuración plasmática de ciertos medicamentos en mexicanos, h) aumentos de la biodisponibilidad de determinados medicamentos en mexicanos, e i), en función de lo anterior, que las poblaciones de los estudios internacionales pueden no representar al mexicano. (Enríquez, Frati y González 2005).

El Gobierno Mexicano en el diseño del Plan Nacional de Desarrollo de la actual administración alude al Artículo 4to. Constitucional, donde se reconoce el derecho a la protección de la salud. De aquí se deriva que el bienestar que promueve el principio constitucional es un valor en sí mismo, tanto para los individuos como para la sociedad en su conjunto. En esa línea, se plantea que para asegurar dicha protección resulta indispensable dar acceso a todos los mexicanos a la prevención, atención, terapéutica, y, en su caso, a la rehabilitación; no sólo para cumplir con el mandato constitucional sino también para permitir a las personas realizar sus proyectos de vida y sus aspiraciones. En el Programa Nacional de Salud 2007-2012 se han identificado ejes rectores que guiarán los esfuerzos sectoriales para dar cabal respuesta a las demandas más vivas y legítimas de la población.⁸² Se afirma que a través de la *Alianza por un México Sano* y sustentados en una concepción democrática, participativa y universal, el gobierno y la sociedad conjugarán esfuerzos para el diseño y el despliegue de políticas de salud incluyentes, nutridas por las aportaciones de los prestadores de servicios, los usuarios y la población en su conjunto, y a su vez, que ello llevará a generar políticas auténticamente compartidas (Secretaría de Salud 2007). Al respecto, una visión general del contexto relativo a la dinámica de la industria farmacéutica y su mercado en México adiciona elementos que debieran propiciar la integralidad del abordaje, como también hacer posible la identificación de oportunidades de mejora.⁸³ Es preciso considerar que hace poco tiempo se tomaron medidas anunciadas para mejorar la regulación relacionada con los

⁸¹ El mundo de hoy ya no es como lo fue en el momento de establecerse el Programa de FIV. Nuevos cambios reclaman nuestra atención, requieren una reacción adecuada y surgen nuevas preguntas sobre el seguimiento de las RAM. Unos pocos ejemplos pueden ilustrarlo: el actual entorno financiero obliga a las autoridades nacionales a encontrar métodos para contener el coste de la prestación farmacéutica. En algunos países se manifiesta una fuerte tendencia hacia la automedicación y muchos medicamentos que se han usado bajo prescripción médica, ahora están disponibles sin receta (denominados "OTC" por sus siglas en inglés *over the counter*). En el mundo occidental se utilizan cada vez más los remedios terapéuticos tradicionales, pero los riesgos de las plantas medicinales quedan fuera de control porque esos recursos fueron excluidos progresivamente de la regulación sanitaria en el transcurso del siglo pasado. Sin embargo, algunos medicamentos de origen vegetal son bastante activos y pueden estar asociados con efectos adversos, lo que hace necesaria una vigilancia permanente. Otro factor reciente es que desde hace pocos años el fenómeno de la prevalencia de medicamentos falsificados en el mercado ha demandado una atención creciente.

⁸² Estos comprenden: dar énfasis a la promoción de la salud y la prevención de enfermedades; garantizar el aseguramiento universal, con el propósito de que cada mexicano tenga acceso a servicios integrales de salud; garantizar que los bienes y servicios estén libres de riesgos sanitarios; suministrar oportunamente los medicamentos e insumos requeridos; brindar una atención de calidad, con calidez y segura a toda la población, y, por último, fortalecer la infraestructura y el equipamiento médico para ofrecer a los pacientes una atención efectiva en sus lugares de origen.

⁸³ De acuerdo con OCDE (2004), el financiamiento público de fármacos en México representa sólo el 10 por ciento del gasto total en medicamentos, mientras que el sector privado representa 90 por ciento. De igual manera, estudios de la OCDE en ese mismo año destacan como insuficientes en México las acciones relacionadas con la regulación de los fármacos y otros insumos médicos. El mercado farmacéutico mexicano que representó 1.2 por ciento del PIB en 2002, o cerca de una quinta parte del gasto total en salud (González Pier y González Hernández 2004) se caracteriza por diferencias claras e importantes entre el sector público (gobierno y seguridad social) y el privado en términos de producción, adquisición y distribución de medicamentos. Los fondos de los gobiernos (federal y estatal) y la seguridad social adquieren productos para su distribución a pacientes del sector público que se han incluido en un Cuadro Básico establecido por el Consejo de Salubridad General (CSG). El Cuadro Básico y el Catálogo de Medicamentos contienen 776 productos genéricos que se han determinado sobre la base de su eficacia, calidad, seguridad y accesibilidad.

medicamentos en lo correspondiente a su seguridad y eficacia. Las autoridades mexicanas establecieron un marco regulativo y un padrón de medicamentos para garantizar que los productores cumplan con las normas de eficacia, seguridad y calidad.⁸⁴

También se revisó el padrón de medicamentos, que incluye todos los fármacos permitidos o autorizados para su venta en el mercado mexicano, con el compromiso de COFEPRIS de actualizar periódicamente la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. En contraste con la mayoría de los demás países —donde todos los productos genéricos están sujetos a pruebas de “intercambiabilidad” o posibilidad de intercambio— en México coexisten dos tipos de medicamentos genéricos: intercambiables (GI) que incluyen aquellos productos donde la “sustituibilidad” o posibilidad de sustitución está demostrada por un conjunto de pruebas clínicas; y un segundo grupo llamados “productos copia” que incluye medicamentos que carecen de pruebas de seguridad y eficacia.⁸⁵

En materia de su Política Farmacéutica Integral, el Estado Mexicano establece que la FV es fundamental para garantizar la protección de la salud de los mexicanos, quienes con inobjetable confianza consumen productos farmacéuticos, tanto mediante la dispensación como por la compra libre, práctica que es cotidiana y se lleva a cabo sin muchas limitaciones, frecuentemente carente de orientación profesional y de conocimiento respecto a los beneficios y posibles efectos adversos. Es necesario por ello que se identifiquen las medidas necesarias para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de todos los medicamentos consumidos por la población; y esa garantía constituye uno de los ámbitos donde la participación del Estado es claramente imprescindible en su papel rector del sistema de salud. Por ello, el PNS 2007–2012 establece en su Estrategia 1 (relacionada con el papel rector de la Secretaría de Salud), “impulsar en el marco de la política nacional de medicamentos acciones que garanticen la seguridad, calidad y eficiencia de los medicamentos e insumos para la salud y las buenas prácticas de manufactura en la industria” (Secretaría de Salud 2007).

Se estima que en México existe un total de 51,186 puntos de venta de fármacos (Enríquez, Frati y González 2005: 76) siendo su regulación una materia importante que realiza como órgano rector la Secretaría de Salud a través de COFEPRIS, en donde destaca la verificación de sus condiciones higiénicas y de conservación, la caducidad de los medicamentos, el control de psicotrópicos y el registro y la notificación de reacciones adversas a cualquier tipo de medicamentos, es decir, la farmacovigilancia. Otra parte importante del desempeño de COFEPRIS en el país es la regulación de la Industria Farmacéutica, lo cual implica aspectos no solamente relativos a la calidad de sus productos, sino también a la participación en el diseño de mecanismos que garanticen el acceso a los mismos.⁸⁶ Por todo esto, COFEPRIS está postulada teóricamente e implicada prácticamente como una instancia referencial en el tema de los medicamentos y la política nacional farmacéutica de México.⁸⁷

Es destacable el hecho de que en el Programa Nacional de Salud 2007-2012 se reconoce que en México sólo los prestadores públicos de servicios de salud generan anualmente 187 millones de consultas generales, 41 millones de consultas de especialidad, 27 millones de consultas de urgencia, 1.5 millones de partos; realizan 3.1 millones de intervenciones quirúrgicas y definen 4.5 millones de egresos hospitalarios. Ello evidentemente

⁸⁴ En consonancia, se reconoce que “...la autoridad sanitaria tiene el desafío de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a los que tiene acceso la población” (Secretaría de Salud 2007: 74).

⁸⁵ Se supone que el sector público debe adquirir sólo medicamentos que se incluyen en una lista básica de genéricos intercambiables bioequivalentes, que integra el CSG. En los casos en los que no se dispone de medicamentos bioequivalentes, el sector público adquiere genéricos con calidad controlada. Desde 1998, el número de genéricos intercambiables (GI) listados ha alcanzado 49 medicamentos. Su inclusión se basa en una decisión tomada por COFEPRIS. A fin de estimular el mercado del GI, una decisión del Consejo de Salubridad General fechada en junio de 2002, fijó la exigencia de que todas las instituciones públicas de salud adquieran medicamentos GI cuando estén disponibles en el mercado mexicano, en lugar de productos “copia”. A partir de esta decisión, el número de solicitudes de inclusión de fármacos en la lista de GI ha aumentado de 963 a más de 2,600 productos.

representa un importante abasto y utilización de medicamentos, insumos fundamentales del proceso de atención médica. Incluso si ello refiere solamente al sector público, es claro que el volumen de consumo inherente de medicamentos debe de orientar sobre la magnitud potencial de RAM en el país y la necesidad de investigaciones exhaustivas y a largo plazo sobre la incidencia de las RAM. Como puede apreciarse en el Cuadro V.1, existen metas definidas por el PNS respecto a las RAM por notificar en este sexenio administrativo.

Cuadro IV.1
Meta de notificaciones a RAM en el PNS 2007-2012

Años	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Notificaciones	12,000	13,500	15,000	16,500	18,000	20,000

Fuente: Programa Nacional de Salud 2007-2012. Principales compromisos (Secretaría de Salud 2007).

Ahora bien, respecto a este punto hay que recordar que las RAM son frecuentes y onerosas. Este elemento es relevante en la discusión sobre las actuales metas de notificación de RAM, como se verá más adelante. Al respecto, se dispone de revisiones generales (Weingart et al 2000) y también de referentes específicos; por ejemplo, Burnum señalaba desde 1976 que de mil pacientes consecutivos vistos en una práctica de medicina interna, a cargo de tres médicos, surgieron 42 RAM, de las cuales diez eran evitables. En otro estudio (Gandhi et al 2000) al evaluar complicaciones asociadas con fármacos en once centros de atención primaria de Boston, de 2,258 pacientes que recibieron prescripciones médicas el 18 por ciento reportó haber tenido en el último año alguna complicación relacionada con el medicamento.⁸⁶

En cuanto al Sistema Nacional de Farmacovigilancia que se encuentra en México ligado al programa internacional de FV de la OMS es relevante destacar algunos señalamientos provenientes de estudios aplicados en nuestro país. Por ejemplo, se ha destacado que aún cuando en México dicho sistema recibe las notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos por parte de los médicos y los laboratorios de la industria farmacéutica, no existen programas permanentes de farmacovigilancia de los pacientes hospitalizados que permitan, mediante estudios prospectivos, conocer la frecuencia y

⁸⁶ A fines de 2002 los genéricos bioequivalentes representaron, tanto en valor (0.3 por ciento) como en volumen (0.7 por ciento), sólo una proporción mínima del mercado total de genéricos en México. Los productos copia no bioequivalentes representaron 36 por ciento del mercado total en 2002, en comparación con sólo 0.3 por ciento (en valor) o 0.7 por ciento (en volumen) de los genéricos bioequivalentes (González Pier y González Hernández 2004). Debido a la introducción bastante reciente de la Ley de derechos de propiedad intelectual (a fines de la década de 1980), aún persiste una cantidad importante de productos "copia" en el mercado. Aunque contienen el mismo ingrediente activo que el producto innovador, éstos compuestos todavía no se consideran genéricos intercambiables de acuerdo con la definición utilizada en otros países.

⁸⁷ Los ámbitos de exclusividad de la COFEPRIS son los relacionados con la regulación de la producción de materias primas para la elaboración de medicamentos, la producción de fármacos y medicamentos, la regulación y el control de los almacenes de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano, sólo si venden estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros, y antitoxinas de origen animal y hemoderivados.

⁸⁸ Se ha calculado que en los Estados Unidos cada año las RAM pueden generar cerca de 116 millones de visitas extra a los médicos, 76 millones de prescripciones medicamentosas adicionales, 17 millones de consultas a servicios hospitalarios de urgencias, ocho millones de admisiones hospitalarias, tres millones de admisiones a servicios de atención a largo plazo y 199,000 muertes adicionales. Todo ello supone un costo de 76.6 billones de dólares (Johnson y Bootman 1997). A pesar del carácter estimativo de estas cifras y de las diferencias existentes con los Estados Unidos, se trata de información referencial respecto al proceso a través del cual se han de fijar las metas de notificaciones de RAM en nuestro país.

gravidad de las RAM (Carranza-Madrigal 2005). También se ha destacado la relevancia del papel determinante de los farmacéuticos en la prevención de las RAM cuando se encuentran ubicados en espacios de dispensación de fármacos (Matsoso 2009). Es de relevancia referencial para nuestra evaluación, como veremos más adelante, dada la condición marginal actual de los farmacéuticos profesionales en México en la operación de las farmacias.

La OMS ha estimado que recibe unos 200 mil reportes de RAM por año, lo que representa más de 200 por millón de habitantes, pero considera que la mitad de estas notificaciones constituye un “buen nivel” de monitoreo (Rodríguez-Betancourt et al 2005). Sin embargo, la OMS parte de lo que recibe para fijar sus metas, no de lo necesariamente previsible en función de estudios de caso.⁸⁹ Rodríguez-Betancourt y colaboradores (2005) han analizado el perfil general de la FV desde una perspectiva internacional, destacando a partir de las cifras aportadas por la OMS cuáles son los principales medicamentos generadores de RAM notificadas en el mundo. A pesar de sus limitaciones por subregistro, este perfil es importante como referente para confrontar resultados de estudios más específicos en México, aún pendientes de realizar. En este marco y respecto a la magnitud del problema en nuestro país, en un análisis realizado en salas de medicina interna se ha evidenciado que el 29.6 por ciento de los pacientes hospitalizados tuvieron reacciones adversas, de las cuales 13.5 por ciento se catalogaron como graves, y más de la mitad de éstas (55.1 por ciento) por extensión del efecto farmacológico de los medicamentos. Ello indica una elevada frecuencia de RAM en nuestro medio (Carranza-Madrigal 2005), con una incidencia variable en diferentes estudios, que oscila “entre el 1 por ciento y el 30 por ciento” (Valsecia 2007: 139) Estas diferencias surgen de las distintas metodologías empleadas para detectar y evaluar las RAM, de las diferentes poblaciones estudiadas, de estilos propios de prescripción de medicamentos y también de variación en criterios de inclusión y exclusión utilizados. En Estados Unidos, donde existe un mejor monitoreo, se calcula que en medios hospitalarios aproximadamente el 5 por ciento de los ingresos son debidos a RAM. El 10-20 por ciento de los pacientes hospitalizados presentan una o más RAM, siendo el 7 por ciento grave y el 0.32 por ciento mortales (Valsecia 2007:139). Sin embargo, *“el consumo del 90 por ciento de los medicamentos se produce en asistencia primaria, donde se estima que el 2.5 por ciento de las consultas son justamente por RAM y el 40 por ciento de los pacientes presenta como mínimo un efecto adverso durante el consumo de medicamentos”* (Valsecia 2007: 139).⁹⁰

Desde una perspectiva crítica emanada indirectamente de la misma instancia de FV a nivel nacional se reconoce que las metas establecidas no se han cumplido completamente por una serie de problemas, como son la poca difusión de la norma, el desconocimiento de la forma de notificación, falta de información y motivación de los médicos y otros profesionales de la salud y temor del médico a las repercusiones legales, entre otras (Trujillo y Becerril 2006). Entre las observaciones que se han generado en México a partir de estudios empíricos respecto al sistema de farmacovigilancia se encuentra que los programas de FV en nuestro país pueden mejorar la calidad y el costo de la asistencia médica hospitalaria y generar

⁸⁹ En el contexto internacional, cabe señalar que en Holanda el registro adecuado de RAM ha permitido retirar del mercado múltiples medicamentos que causaban complicaciones (Tubert-Bitter et al 1998, Van Grootheest et al 2005). Esto es un referente a su vez de relevancia, porque las diversas implicaciones que emanan de un eficiente sistema de notificación de RAM pueden hacerlo poco atractivo para algunos sectores involucrados en el uso de fármacos, dada en particular su implicación comercial, pues el medicamento es a su vez una mercancía.

⁹⁰ En un análisis de casos de RAM reportados por médicos familiares en el ámbito de la atención primaria (Rascón-Sabido y cols. 2007), se ha puesto en evidencia que el grupo de fármacos con mayor número de reportes fue el de los prescritos para enfermedades infecciosas y parasitarias, seguidos de los medicamentos para enfermedades cardíacas y los analgésicos. En encuestas aplicadas a 25 médicos familiares, indican que sólo 16 de ellos conocían el programa de FV y además, sólo ocho enviaron pacientes a control de FIV. Los médicos señalaron al exceso de trabajo como principal obstáculo para realizar los reportes de RAM. De ello se concluye en el estudio citado que el programa actual de FV no permite obtener las metas esperadas, lo que concuerda con la experiencia Internacional, donde la principal causa de subregistro se ubica también en el exceso de trabajo de los médicos.

bancos de datos útiles para la definición, revisión y actualización del cuadro básico de medicamentos del Sector Salud (Carranza-Madrigal 2005). Una recomendación general emanada de estudios directos subraya la necesidad de mejorar la cultura del reporte de RAM y la necesidad de nuevas estrategias para lograr el cumplimiento de metas (Rascón-Sabido et al 2007).

IV.2 Actores y atribuciones en FV

Si bien consideramos justamente que la gama de actores institucionales y no institucionales debe necesariamente ampliarse, las instancias actuales en el tema de FV son básicamente COFEPRIS y las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS), aunque la Industria Químico Farmacéutica (IQF) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) mantienen también funciones relevantes. Los instrumentos legales fundamentales son la Ley General de Salud y la NOM-220-SSA1-2002.⁹¹ En este rubro se refleja de entrada una de las más relevantes limitaciones del ejercicio operativo actual de COFEPRIS en FV que es la exclusión en los hechos de actores determinantes para la FV, más allá de la COFEPRIS misma, de las ARS, de la IQF y de la OMS. Nos referimos al imprescindible concurso de instancias académicas y universitarias y entidades representativas de la ciudadanía, incluyendo consumidores de medicamentos e instancias representativas de médicos, farmacéuticos y otros trabajadores sanitarios.

Las atribuciones de COFEPRIS en la materia incluyen la realización de una serie de actividades para garantizar una farmacovigilancia efectiva, la cual se efectúa a partir del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), instancia responsable de establecer las *políticas, programas y procedimientos en la materia*. Estas se inscriben dentro del Programa Política Nacional de Medicamentos, en conjunción con la Secretaría de Salud. El citado programa implica detectar oportunamente problemas relacionados con el uso de medicamentos, cuantificar el riesgo, prevenir o reducir la frecuencia y gravedad de las RAM, proporcionar recomendaciones en la materia a los profesionales de la salud del sector público, privado y al público en general, y establecer los lineamientos para un uso racional de los medicamentos.

El proyecto FV de COFEPRIS se basa fundamentalmente en la organización y actualización permanente de un sistema de información de RAM, alimentado con notificaciones enviadas por diversos actores, que luego de ser calificadas son incorporadas a una base de datos mundial gestionada por la OMS. Al interior del país el sistema está conformando actualmente por Unidades de FV: el propio CNFV, los Centros Estatales (CE, a cargo de las ARS), los Centros Institucionales (CI) ubicados en los Servicios de Salud de los Estados de la República Mexicana, así como en otras instituciones de salud, en algunas escuelas de medicina o de farmacia o en centros de toxicología clínica, y en las empresas que integran la IQF.

Teóricamente, la FV se encuentra relacionada muy estrechamente con otras atribuciones de COFEPRIS establecidas en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), con la vigilancia y el fomento sanitario en la producción, almacenamiento y mercadeo de los medicamentos, incluyendo productos homeopáticos, herbolarios y suplementos alimenticios. También con los procesos de revisión y actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, así como con el programa de registros sanitarios de medicamentos y la autorización para la producción de los mismos, que igualmente realiza COFEPRIS. La FV debe incluir la recolección y análisis de las notificaciones de RAM, que se efectúan a través de

⁹¹ El Artículo 58 V bis establece la obligación de notificar RAM a las autoridades sanitarias. Por su parte, la Norma para la Instalación y Operación de la FV describe los criterios de operación. A su vez la NOM 220 se basa en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; en el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y en el Reglamento de COFEPRIS.

reportes voluntarios por parte de profesionales de la salud, expendedores de medicamentos e incluso pacientes. Debe asimismo realizar estudios de FV intensiva (clínicos y de laboratorio), que consisten en la vigilancia sistemática de la aparición de RAM durante toda la etapa de prescripción, así como llevar a cabo los análisis de reportes periódicos de seguridad, que son resúmenes de la información global actualizada sobre cada producto farmacéutico. Cabe señalar que ese metanálisis es realizado por el laboratorio productor que desea registrar o renovar una determinada sustancia terapéutica.

El CNFV es la instancia receptora de las notificaciones, quien tiene a su cargo analizarlas y clasificarlas con criterios científicos de causalidad y severidad, difundiendo periódicamente “señales” (así identificadas) hacia las instituciones, el personal de salud y el público. En complemento, el CNFV debe realizar la “gestión del riesgo” ante la instancia de COFEPRIS que es responsable del registro de medicamentos (Comisión de Autorización Sanitaria), con el propósito de restringir o condicionar -si procede- la circulación de la sustancia terapéutica con evidencia de riesgo. El CNFV depende a su vez de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, dentro de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR). El propósito del CNFV es *coordinar e integrar las actividades* que llevan a cabo los CE, los CI y la IQF.

En las entidades federativas las actividades de FV se ubican en las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS). Las atribuciones específicas de FV están fijadas en los Acuerdos de Coordinación (Anexo 2) en formato de “coadyuvancia”, limitándose a realizar el “aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos”. El Distrito Federal es la excepción, donde esta función es atribución directa de COFEPRIS. Cabe señalar que hay atribuciones de concurrencia muy relacionadas con el tema, como es el caso de las actividades de control y fomento sanitario en farmacias y establecimientos relacionados con medicamentos (almacenes, herbolarias, farmacias homeopáticas).

La Norma NOM-220-SSA1-2002 establece que su observancia es obligatoria en todo el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario y comercializadores de los medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios de medicamentos. Precisa las instancias institucionales y de las entidades federativas y de la COFEPRIS que interactúan en el desarrollo de las actividades de la FV. Incorpora asimismo las definiciones operacionales de las sospechas de RAM, de las modalidades de notificación, haciendo referencia a la metodología para la clasificación de las notificaciones en cuanto a su relación causal con los medicamentos y las vacunas. La norma establece a su vez las instancias que participan en la operación del sistema de farmacovigilancia y le asigna el rol que tendrán así como los lineamientos para activar el proceso fundamental que es la notificación de sospechas de RAM. Se precisa que el CNFV es la instancia receptora de las notificaciones y quien las analizará y clasificará con criterios técnicos y estadísticos su relación causal, difundiendo periódicamente hacia las instituciones y al personal de salud las señales identificadas. La información acerca de los efectos adversos se genera en los médicos, quienes, se estipula que voluntariamente informan a los CE o a los CI; también se produce en forma obligatoria por la IQF y por quienes practican investigación clínica farmacéutica.

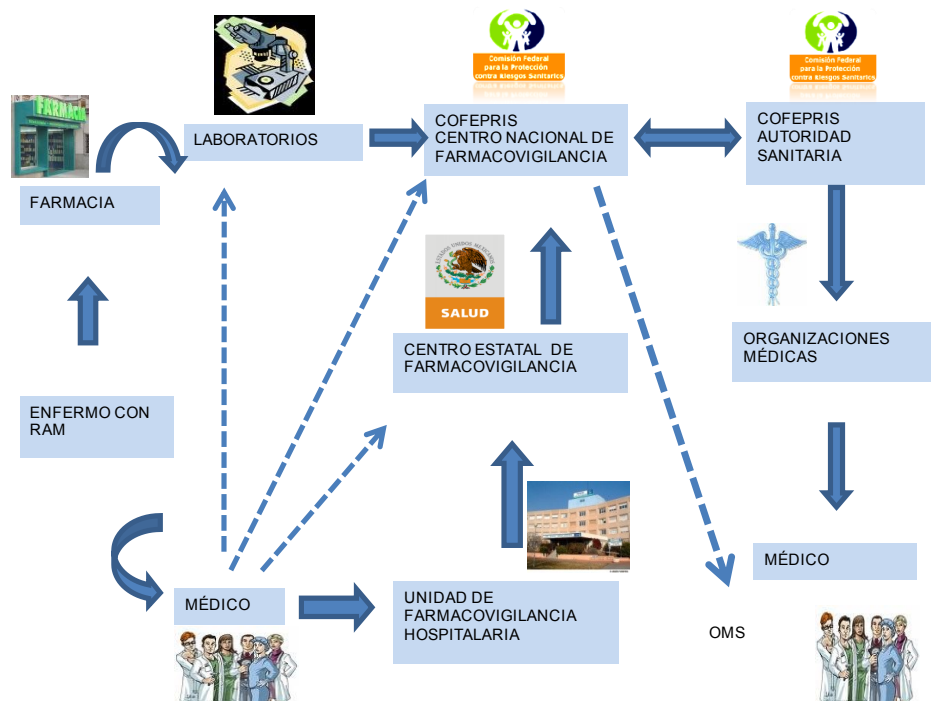
La política farmacéutica integral en materia de FV en México establece que para lograr el objetivo general de reforzar el programa de FV, es necesario instrumentar 4 estrategias básicas:

- Facilitar el reporte de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM).
- Implementar un programa de vigilancia de la fase temprana de postcomercialización.
- Aumentar la utilidad del portal de farmacovigilancia.
- Incrementar los reportes de farmacovigilancia.

En 2003 COFEPRIS integró la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia dentro de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, en el programa de acción denominado "Protección contra riesgos sanitarios del Sistema Federal Sanitario". Sus atribuciones fundamentales incluyen realizar las actividades necesarias para llevar a cabo una FV efectiva en el país, detectar oportunamente problemas relacionados con el uso de medicamentos y así cuantificar el riesgo, prevenir o reducir la frecuencia y gravedad de las RAM, así como proporcionar recomendaciones a los profesionales de la salud del sector público y privado para el uso racional de los medicamentos y establecer los lineamientos para ello. Las actividades del proyecto incluyen en lo específico el *llevar a cabo una FV efectiva* en el país para alcanzar el *uso racional de los medicamentos; optimizar la terapéutica* y reducir el número de consultas en el primer nivel de atención médica e ingresos hospitalarios debidos a reacciones adversas por consumo de medicamentos; así como *disminuir los riesgos para la salud asociados con el consumo de medicamentos de baja calidad*, tanto de origen nacional como extranjero. El desarrollo de las actividades realizadas, así como sus productos y alcances, se determinan como parte del proceso de operación de la FV en el país, a través de la difusión de cuatro boletines anuales, donde se incorporarían temas relacionados con el número de notificaciones de RAM derivadas del consumo de medicamentos por cada 100,000 habitantes, así como las acciones regulatorias y actividades de FV. Ver Figura IV.1.⁹²

⁹² Un aspecto destacable de la norma mencionada se relaciona con la organización del sistema, la conformación de instancias notificadoras de RAM en instituciones de salud, en las entidades federativas, en centros de investigación, escuelas de medicina, y en centros de toxicología, los cuales conforman una red de CE y CI de FV. Estos participan oficialmente en el Programa Nacional de Farmacovigilancia que coordina el CNFV de COFEPRIS, que es el organismo de FV dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de la materia en el país y que participa en el Programa Internacional de FV de la OMS.

Figura IV.1
Flujo de información en el proceso de Farmacovigilancia



Fuente: COFEPRIS. Farmacovigilancia. Fluxograma. <http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/fluxograma> (16 de noviembre de 2008).

Aunque en el Programa Nacional de Salud no se establece la metodología empleada para determinar la meta de notificaciones de RAM por año, podemos considerar que dicha determinación numérica obedece a la necesidad de fortalecer la notificación, con tendencia paulatina al incremento, interés definitivamente determinante para ubicarnos en la posibilidad de realizar estimaciones iniciales que reflejen con ciertos márgenes de seguridad probabilística la magnitud del problema en México. La estimación de la frecuencia de las reacciones adversas depende de la identificación del número de pacientes que presentan la reacción (numerador) y de la estimación del número de pacientes expuestos al medicamento (denominador). La determinación de estos valores es generalmente difícil, ya que el denominador no está disponible, y el numerador puede estar sobre ó subestimado.

IV.3 Métodos

Se llevaron a cabo entrevistas semiestructuradas a informantes clave: a la líder del proyecto a nivel federal y a una funcionaria de alto nivel del CNFV, además de la responsable de CEMAR. En las entidades federativas se entrevistó a Secretarios Estatales de Salud (4), titulares de ARS (10), jefes de jurisdicciones sanitarias (12), líderes estatales del proyecto de FV (9), y a epidemiólogos estatales y jurisdiccionales (14). Además, se llevó a cabo una entrevista grupal con profesionales que trabajan en instituciones de investigación y enseñanza superior y en empresas de la IQF. A su vez, se obtuvo del CNFV información sobre el volumen de las notificaciones de RAM realizadas por diversos actores. Se aplicaron tres instrumentos en veinte localidades de diez entidades federativas, incluyendo sector público y privado, que originaron respectivas bases de datos, correspondientes a expendedores de medicamentos (174 casos), personal de salud (168 casos) y usuarios de farmacias (809 casos). Se elaboraron cuadros y gráficas donde se presenta el análisis de proporciones e

incidencia, así como tendencias de las notificaciones por entidad federativa. Además se definieron criterios de ponderación para cualificar desempeños del proyecto entre los actores evaluados. Se realizó un análisis por promedios de porcentajes para determinar índices de desempeño y análisis factorial para determinar el riesgo sanitario y/o la vulnerabilidad.

Los Índices construidos fueron los siguientes:

1.- *Índice de desempeño de las ARS* a través de las entrevistas a los líderes de proyecto en las entidades federativas seleccionadas, mediante criterios relacionados con la disponibilidad de insumos básicos y la realización de procesos fundamentales del proyecto FV;

2.- *Índice de riesgo sanitario entre usuarios por consumo de medicamentos*, construido como promedio del porcentaje de criterios relevantes relacionados con las modalidades de acceso y consumo de medicamentos;

3.- *Índice de desempeño en farmacias*, obtenido por el promedio de porcentajes de criterios relevantes ligados a la función de las ARS en farmacias;

4.- *Índice de impacto del proyecto en personal de salud*, obtenido como promedio de porcentaje de criterios relevantes relacionados con la capacitación, acceso a formatos de notificación y actitud ante la notificación de RAM;

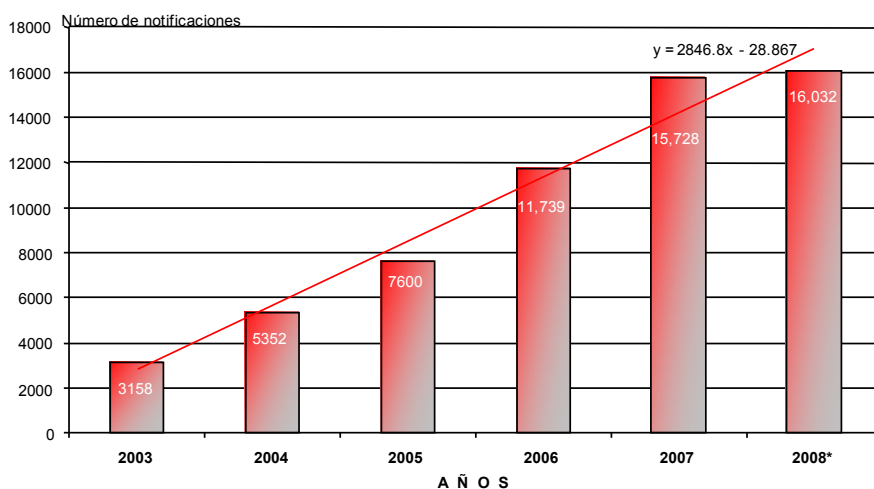
Se realizó también una recopilación hemerográfica, análisis documental y observaciones etnográficas en farmacias.

IV.4 Hallazgos:

IV.4.1 Notificaciones RAM al CNFV

El principal indicador del proyecto FV de COFEPRIS es el número de notificaciones de RAM recibidas por el CNFV y este muestra un comportamiento errático, a pesar de que en el periodo que abarca del año 2003 a noviembre de 2008 la tendencia de las notificaciones de sospechas de RAM mostró un incremento sostenido, reportando cifras ascendentes, de 3,158 (2003) a 16,032 (2008). Ver Figura IV.2

Figura IV.2
Tendencia de las notificaciones de RAM al CNFV



*: Al mes de noviembre.

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, datos proporcionados por el CNFV.

Sólo por esto podríamos suponer que se están efectuando notables mejoras en la sensibilidad del sistema de notificación. Sin embargo, un análisis a profundidad nos denota que es muy limitado considerar el número de notificaciones de RAM como un indicador de avance del proyecto y mucho menos como una mejoría en la protección contra riesgos sanitarios asociados al consumo de medicamentos. Esto se debe a nuestro ver en que la participación de los diferentes actores notificadores es muy desigual y no muestra tendencias consistentes, además de que la forma en que se trabajan los datos no permite una asignación de metas de notificación que considere la incidencia esperada de las RAM, sino únicamente el cumplimiento global del país respecto a sus compromisos internacionales. Por ello, su utilidad en términos de protección contra riesgos sanitarios es aún muy limitada.

A pesar de que esta tendencia responde a esfuerzos que se deben de reconocer y animar, es preciso señalar varios factores concomitantes que explican y relativizan esta evolución. En el período analizado observamos que según la fuente emisora las notificaciones de RAM reportadas a través de la IQF son las de mayor importancia numérica año con año. Representan más de la mitad del total de notificaciones (53.8 por ciento de 59,609 notificaciones). En cambio, las recibidas de los CE representan el 16.5 por ciento, ligeramente por arriba de las originadas por los CI, que representan el 16.3 por ciento. El 6.9 por ciento procede de estudios clínicos (EC) y el 5.6 por ciento de estudios (EIQ) financiados y reportados por la IQF, concretamente durante los años 2006, 2007 y 2008. Más discretas aun han sido las notificaciones realizadas por el personal de salud (0.6 por ciento), pacientes (0.2 por ciento) o terceros autorizados (0.1 por ciento). Como veremos, el conjunto de estos datos no permite aún el acceso y la difusión sistemática respecto a la caracterización de la información concentrada en el CNFV, por lo que es aún difícil construir indicadores de cobertura, oportunidad, consistencia y calidad de las notificaciones, así como sobre la frecuencia e incidencia de las RAM, todos ellos indicadores básicos que los sistemas de vigilancia deben considerar para medir su eficacia. Ver Cuadro IV.2.

Al analizar los datos disponibles nos percatamos de que las aportaciones de las entidades federativas no son aún significativas. El primer año (2003, cuando formalmente se inició la implantación del sistema de FV a nivel nacional) apenas 18 entidades federativas realizaron notificaciones, pero aun en el último año analizado (2008) los estados notificantes fueron 29 de 32 que tendrían que reportar. De hecho, en este último año analizado -en que la cifra ha sido la mayor obtenida hasta ahora- observamos que los aportes de los estados comprenden sólo el 18.1 por ciento de las 16,032 notificaciones realizadas. Desde una perspectiva general se puede apreciar una clara tendencia al incremento en el número de notificaciones, ya que de 192 RAM notificadas por las entidades federativas en 2003 se pasó a 2,901 a noviembre del 2008. No obstante, su evolución y consistencia de la tendencia ha sido muy heterogénea y errática, como puede apreciarse en el Cuadro IV.3. En dicho período, 19 de las 32 entidades federativas (59.4 por ciento) realizaron notificaciones en 4 o más años, pero las restantes mostraron un importante rezago. En este período sólo notificaron en tres o menos años y con un número de notificaciones casi nulo o muy por debajo de las metas establecidas, Baja California Sur, Chiapas, Chihuahua, Distrito Federal, Estado de México, Nuevo León, Oaxaca, Querétaro, Quintana Roo, Sonora, Tlaxcala y Veracruz. En cambio, se observa que nueve entidades federativas han mostrado regularidad en la notificación de sospechas de RAM: Campeche, Hidalgo, Michoacán, Morelos, Nayarit, Puebla, San Luis Potosí, Sinaloa y Tabasco.⁹³

⁹³ Al observar la variabilidad o consistencia en notificaciones destacan aspectos importantes: como el volumen de notificaciones de Hidalgo, que despunta con una franca tendencia al incremento. Llama la atención que en 2007 el número se elevó a casi 3 veces, sin embargo, el CNFV no difundió en sus boletines un informe que explicara lo acontecido. ¿Qué sucedió en Hidalgo en el año 2007?, ¿Qué modalidades adicionales se implementaron como para incrementar sustancialmente la notificación?, ¿Qué medicamentos se involucraron?, ¿Qué unidades de salud y qué médicos participaron para elevar la frecuencia al 374 por ciento?

Cuadro IV.2
Notificaciones de RAM según fuente y origen, 2003-2008*

Origen	2003	2004	2005	2006	2007	2008*	Total	%
3TA	n.p.	n.p.	n.p.	54	n.p.	14	68	0.1
CE	192	543	1,186	1,977	3,055	2,901	9,854	16.5
CI	1,086	1,017	1,949	2,280	2,154	1,217	9,703	16.3
EC	63	77	224	151	350	3,233	4,098	6.9
EIQ	1	n.p.	n.p.	998	2,294	39	3,332	5.6
IQF	1,691	3,669	4,232	6,216	7,825	8,424	32,057	53.8
PAC	n.p.	n.p.	n.p.	1	1	141	143	0.2
PS	125	46	9	62	49	63	354	0.6
Total	3,158	5,352	7,600	11,739	15,728	16,032	59,609	100

*Al mes de noviembre de 2008.

Fuente: Base de datos CNFV.

3TA, Notificación de un tercero autorizado.

CE, Centros Estatales de Farmacovigilancia.

CI, Centros Institucionales de Farmacovigilancia.

EC, Estudio Clínico.

EIQ, Notificación Estudio Reportado por la Industria Farmacéutica.

IQF, Notificación que es reportada a través de la Industria Farmacéutica.

PAC, Notificación Reportada por pacientes.

PS, Notificación Reportada directamente por el Profesional de la Salud .

Cuadro IV.3
Notificaciones RAM de los Centros Estatales, 2003–2008*

Entidades federativas	2003	2004	2005	2006	2007	2008*	Total
Aguascalientes	n.p.	6	n.p.	6	67	1	80
Baja California	n.p.	6	40	55	36	60	197
Baja California Sur	n.p.	n.p.	19	21	n.p.	34	74
Campeche	8	36	173	134	130	213	694
Chiapas	n.p.	n.p.	n.p.	12	1	0	13
Chihuahua	4	n.p.	n.p.	4	n.p.	23	31
Coahuila	3	17	24	17	13	1	75
Colima	n.p.	2	3	13	74	28	120
Distrito Federal	1	5	6	n.p.	n.p.	n.p.	12
Durango	n.p.	n.p.	n.p.	8	57	105	170
Guanajuato	4	1	2	6	10	3	26
Guerrero	n.p.	8	37	128	73	109	355
Hidalgo	48	102	220	230	617	254	1,471
Jalisco	5	11	21	158	128	90	413
México	1	3	34	83	5	7	133
Michoacán	60	49	130	135	125	271	770
Morelos	5	27	29	40	131	32	264
Nayarit	2	58	68	176	275	8	587
Nuevo León	n.p.	1	n.p.	3	n.p.	8	12
Oaxaca	n.p.	2	18	19	23	11	73
Puebla	11	73	101	320	682	48	1,235
Querétaro	n.p.	n.p.	n.p.	2	n.p.	3	5
Quintana Roo	2	1	n.p.	5	n.p.	3	11
San Luis Potosí	n.p.	10	48	205	383	1,210	1,856
Sinaloa	4	3	32	29	43	35	146
Sonora	n.p.	n.p.	1	n.p.	2	120	123
Tabasco	22	37	58	96	83	42	338
Tamaulipas	n.p.	43	21	2	1	53	120
Tlaxcala	n.p.	n.p.	n.p.	7	4	n.p.	11
Veracruz	1	19	52	5	42	4	123
Yucatán	n.p.	n.p.	40	33	37	13	123
Zacatecas	2	1	8	36	8	112	167
Se desconoce	9	22	1	n.p.	6	n.p.	38
Total	192	543	1,186	1,977	3,055	2,901	9,853

*: Al mes de noviembre, n.p.: Dato no proporcionado.

Fuente: Información proporcionada por el CNFV/Oficio informe Logros 2006 y meta para 2007, OFICIO NO.CEMAR/CNF/1/0621/07. Fecha 08 de Febrero de 2007. Enviado a los CE.

Logros 2007 y meta para 2008, OFICIO NO. CEMAR/CNF/1/0011/08. Fecha 15 de Enero de 2008. Enviado a los CE.

Es pertinente destacar también que la tendencia de notificaciones negativas, que resultan del análisis que realiza el CNFV, el cual descarta como RAM cierto volumen de notificaciones, ha seguido una tendencia ascendente. Comprendió casi la cuarta parte del periodo referido. Esto puede denotar varias circunstancias, desde la inconsistencia en la aplicación de los criterios normados para la clasificación de las sospechas de RAM, hasta la falta de claridad y comprensión del formato de notificación. En todo caso, ambas pudiesen

explicarse como carencias operativas relacionadas con la capacitación. Otro de los aspectos a señalar se relaciona con el hecho de que justamente en estas sospechas de RAM “descartadas”, a pesar de su importante volumen, no identificamos publicaciones del CNFV que expliquen por ejemplo su procedencia, su relación con el perfil de los notificantes, el tipo y severidad de las reacciones y los elementos carentes que determinaron su descarte, sin omitir la importancia de la retroinformación para el notificante primario. Ello debilita la posibilidad de realizar un análisis que contribuya a la comprensión del fenómeno, que aún con la desigual contribución respecto al volumen de notificaciones procedentes de las entidades federativas, aportaría conocimientos sin duda necesarios para robustecer el sistema de FV en el país.

En cuanto a la clasificación de las RAM enviadas al CNFV según la severidad (gravedad), el 30.6 y 34.9 por ciento de ellas correspondieron respectivamente a reacciones moderadas y leves, ambas con tendencia al ascenso. El 1.6 por ciento se clasificó como reacción letal a los medicamentos involucrados, observándose también una franca tendencia al incremento, lo que implica que en casi seis años de actividades del sistema de FV se han registrado y quizás documentado casi 950 fallecimientos por efectos nocivos de los medicamentos, aunque no conocemos, justamente por falta de difusión, las características particulares de las personas fallecidas y de los medicamentos involucrados, entre otros factores determinantes en la ocurrencia de los eventos. Cuadro IV.4.

Cuadro IV.4
Distribución de las notificaciones según la clasificación de gravedad,
2003–2008*

Severidad	2003	2004	2005	2006	2007	2008*	Total	
							N°	%
Dudoso	n.p.	1	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	1	0
Grave	248	592	411	669	872	748	3,540	5.9
Inclasificable	4	n.p.	1	1	1	n.p.	7	0.01
Letal	52	112	96	188	206	292	948	1.6
Leve	1,163	1,596	1,666	2,873	7,254	6,289	20,840	34.9
Moderada	888	1,927	3,340	4,969	3,788	3,325	18,237	30.6
No RAM/No Evaluable	803	1,125	2,084	3,039	3,607	4,118	14,776	24.7
Sin Evaluar	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	1,260	1,260	2.1
Total	3158	5,352	7,600	11,739	15,728	16,032	59,609	100

*: Al mes de noviembre de 2008.

Fuente: Información proporcionada por el CNFV.

Otro hallazgo relevante lo constituye la inconsistencia en la forma en que el CNFV asigna metas o cuotas de notificaciones a los diversos actores. En México no existen estudios orientados a determinar la incidencia de las RAM para la asignación de metas de notificaciones a los CE y CI por entidad federativa, el CNFV las determina en base a una tasa de incidencia de referencia (OMS) que corresponde a 100 notificaciones por cada millón de habitantes.⁹⁴ No obstante, en su cálculo operan una serie de decisiones que es importante detallar. Con base en los comunicados que envió el CNFV a los líderes de los CE documentamos que para el año 2007 determinó metas en base a 96 notificaciones por millón de habitantes, con lo cual fijó un total de 10,000 notificaciones para el país. Sin embargo, esta cifra se modificó bajo la consideración de que el 30 por ciento de las notificaciones las “aporta” la IQF, por lo que la meta para las entidades federativas las calculó con base a 68 notificaciones por millón de habitantes, es decir, 32 por ciento por debajo de la tasa de

referencia. En conclusión, a la IQF le asignó meta de 2,620 notificaciones (26.2 por ciento) y 7,379 para las entidades federativas (73.8 por ciento).

Para el año 2008 se estableció que *“La meta por estado se calculó tomando en cuenta 79 notificaciones por millón de habitantes, ya que la meta nacional es de 16,500 notificaciones (158/millón de habitantes)”*. (Logros 2007 y meta para 2008, Oficio N°. CEMAR/CNFV/1/0011/08. Enviado a los CE con fecha 15 de enero de 2008). El CNFV afirma que con el indicador de referencia se obtendría una meta 2008 de 10,400 notificaciones, cifra que ya fue alcanzada en 2006. Por ello se decidió aumentar la meta de notificaciones a 158 por millón de habitantes, asignando cuotas similares a los CE de las entidades federativas que corresponden al 50 por ciento de la meta global, puesto que se considera que la mitad de las notificaciones proceden de la IQF (durante el período 2003-2008 la IQF realizó el 53.8 por ciento de las notificaciones). El problema con esto es la incertidumbre que resulta de tomar los datos de la IQF sin considerar el posible tamizaje de la notificación de RAM, por ser parte interesada, y por no ponderar en su cálculo de metas el avance heterogéneo en el reporte de RAM de las entidades federativas. Ver Cuadro IV.2.

Varias reflexiones se desprenden de dicho proceso de determinación y asignación de metas; en principio, hace suponer que la importancia de las notificaciones radica en la fuente última de notificación (IQF), cuando es determinante conocer el lugar donde ocurren, las circunstancias y momentos distintos que desde la perspectiva epidemiológica hace propicia la caracterización de la RAM y el análisis de la asociación y/o causalidad entre los medicamentos y las RAM. Por tanto, en un sistema basado en redes de notificantes, las notificaciones deben fluir hacia el CE de la entidad federativa donde ocurrió y se identificó la RAM, y éste enviarlas oportunamente hacia el CNFV. Se debería reconocer a los CE como *punto nodal* hacia donde debieran fluir y procesar oportunamente las notificaciones, e impulsar con ello el desarrollo de las instancias estatales para así fortalecer mayormente el proceso de descentralización efectiva de un sistema de notable trascendencia como es la FV. Ver Cuadro IV.5

⁹⁴ Sabemos que en términos epidemiológicos para el cálculo de la incidencia de RAM se debe conocer necesariamente el número de pacientes tratados (denominador). Como generalmente se desconoce el denominador primario (número de pacientes que recibieron el medicamento) se puede obtener un denominador secundario, constituido por las cifras de ventas.

Cuadro IV.5
Indicadores de notificación de RAM por Entidades Federativas, 2008*

Entidades Federativas	1 Población 2008	2 Meta por indicador internacional	3 Meta de notificación RAM COFEPRIS	4 Incidencia observada RAM 2008	5 Porcentaje de cumplimiento 2008	6 Tendencia 2003-2008
Aguascalientes	1'124288	112.0	86.0	136.1	158.2	14.2
Baja California	3'079363	308.0	251.0	23.0	9.1	12.6
Baja California Sur	551,525.0	55.0	42.0	59.8	142.4	4.8
Campeche	786,753.0	79.0	64.0	270.7	421.9	36.2
Coahuila	2'601884	260.0	208.0	9.2	4.4	2.5
Colima	593,224.0	59.0	48.0	57.3	119.4	10.2
Chiapas	4'460013	446.0	362.0	0.9	0.2	0.7
Chihuahua	3'359 934	335.0	285.0	7.7	2.7	3.3
Distrito Federal	8'836045	883.0	696.0	33.0	4.7	-0.7
Durango	1'544614	154.0	124.0	88.0	70.9	20.1
Guanajuato	5'020800	502.0	408.0	2.6	0.6	0.7
Guerrero	3'145650	315.0	259.0	39.4	15.2	23.7
Hidalgo	2'409162	241.0	193.0	142.8	74.0	73.9
Jalisco	6'960799	696.0	550.0	21.4	3.9	26.1
Estado de México	14'638436	1,464.0	1,210.0	24.2	2.0	2.4
Michoacán	3'977964	398.0	336.0	72.1	21.4	36.8
Morelos	1'661813	166.0	140.0	189.0	135.0	53.4
Nayarit	966,996.0	96.0	80.0	11.4	14.3	23.0
Nuevo León	4'393095	439.0	350.0	22.5	6.4	14.1
Oaxaca	3'552300	355.0	298.0	4.8	1.6	4.3
Puebla	5'595760	560.0	450.0	72.5	16.1	63.7
Querétaro	1'690042	169.0	95.0	56.1	59.0	11.5
Quintana Roo	1'267087	127.0	92.0	3.1	3.3	0.3
San Luis Potosí	2'473678	247.0	192.0	551.0	287.0	231.2
Sinaloa	2'648330	265.0	224.0	15.8	7.0	7.8
Sonora	2'487608	249.0	205.0	51.0	24.9	18.3
Tabasco	2'039979	204.0	169.0	27.4	16.2	7.9
Tamaulipas	3'154947	315.0	263.0	36.1	13.7	3.4
Tlaxcala	1'119819	112.0	88.0	1.8	2.0	0.5
Veracruz	7'261119	726.0	580.0	15.4	2.6	3.4
Yucatán	1'898086	190.0	148.0	10.0	6.7	4.8
Zacatecas	1'381399	138.0	112.0	85.6	76.4	17.1
Total Nacional	106'682518	100.0	158.0	150.3	95.1	948.9

*: Al mes de noviembre.

1: Estimación CONAPO 2008. 2: Elaboración propia: Estimación realizada con base en la incidencia esperada según indicador internacional que aplica COFEPRIS. 3: Meta fijada por COFEPRIS.

4: Elaboración propia: Calculada en base a las notificaciones a COFEPRIS realizadas por entidad federativa, y la población correspondiente de la columna 1 como denominador, multiplicado el resultado por millón de habitantes.

5: Estimación propia: Calculada en base a las notificaciones realizadas como numerador y la meta fijada por COFEPRIS 2008 como denominador, multiplicado el resultado por cien.

6: Estimación propia: Valor de la regresión lineal simple (tendencia).

Como puede apreciarse en el Cuadro anterior, sólo seis entidades federativas lograron, e incluso rebasaron, la meta fijada: Campeche (421.9 por ciento), San Luis Potosí (287), Aguascalientes (158), Baja California Sur (142.4), Morelos (135) y Colima (119.4 por ciento). Pero esto fue específicamente para 2008, con la salvedad de que el comportamiento de 2003 a 2008 ha sido en lo general inconsistente al analizar cada estado. Si tomamos la tendencia 2003-2008 (columna 6), los estados con mayor consistencia en incremento de notificaciones han sido San Luis Potosí, Hidalgo Puebla, Morelos y Campeche.

En síntesis, las atribuciones de COFEPRIS en FV se cubren de forma muy parcial y desigual. Esto se debe a que no participan todos los actores previstos en la normativa, a que la normativa no es suficientemente enfática y explícita en términos de la diversificación de los actores y a que los resultados del sistema de información no tienen una aplicación efectiva y oportuna. Además, son escasos los mecanismos de vinculación y retroalimentación a la red que compone el CNFV. Las razones son variadas: bajos insumos (humanos, materiales y financieros), escasa capacidad técnica y limitaciones de diseño e implantación operativa del proyecto FV, que no contempla de forma integral su relevante aporte potencial para una política nacional farmacéutica.

El estimador que utiliza el CNFV para determinar las metas de notificaciones no se encuentra establecido de forma realista, porque no se basa en estudios nacionales que indiquen cuál es la tasa esperada de incidencia de las RAM. El objetivo se reduce a concentrarse exclusivamente en alcanzar o rebasar burocráticamente la meta de la OMS, sin estimar efectivamente la incidencia real de las RAM, con una focalización excesiva y distorsionante de todo un proceso con múltiples factores involucrados. El estimador fijado por OMS carece de referentes operativos basados en datos nacionales que lo validen para nuestro país y favorece así un subregistro sistemático. En México se carece hasta la fecha de estudios específicos suficientes en torno a la magnitud de los problemas de RAM, lo que limita los alcances de FV e impide orientar una política nacional farmacéutica de mayor seguridad y racionalidad. Según nuestras exploraciones en campo, los datos empíricos orientan a una tasa de RAM mucho mayor que la manejada como referencia.

IV.4.2 Desempeño del Proyecto FV por localidades y Entidades Federativas

Una situación paradójica que merece explorarse más a fondo lo constituye el escaso impacto que tiene el proyecto FV en la protección contra riesgos sanitarios asociados al consumo de medicamentos, lo cual se refleja en los bajos índices de desempeño del proyecto que exploramos a través de entrevistas con los líderes FV en las ARS, donde se denota que no existe una correlación entre un mejor desempeño del proyecto y un mayor número de notificaciones, o una mayor protección contra riesgos sanitarios, lo cual exploramos a través de la encuesta a usuarios de farmacias. En cuanto al desempeño del proyecto FV, para su evaluación construimos un índice que consideró 6 rubros (recursos humanos, materiales y financieros, la existencia de un censo de farmacias en la localidad por parte de la ARS, las actividades efectuadas en las visitas de verificación a las farmacias y la existencia de actividades de fomento sanitario en las mismas). Como puede apreciarse en el siguiente Cuadro, el promedio en nuestra muestra denota un 40 por ciento de desempeño respecto a una situación ideal donde estos rubros estuvieran funcionando al 100 por ciento.

De entrada, el caso del Distrito Federal se encontró en el nivel más bajo en todos los indicadores, lo que implica prácticamente la franca inexistencia de recursos humanos, materiales y financieros relativos a FV, así como de censos y verificaciones en farmacias o de actividades de fomento sanitario, de todo lo cual resulta un nulo nivel en el rubro global de desempeño de FV basado en la combinación de los indicadores previos. Es una situación derivada de la escasa colaboración de las autoridades sanitarias del D.F. con COFEPRIS y al abandono del proyecto FV por no considerarlo prioritario.⁹⁵ En el resto de entidades visitadas los Índices de Desempeño no fueron significativamente mejores: aunque existe el proyecto FV en términos de recursos humanos y materiales éstos se nos reportaron insuficientes en todos los estados. Chihuahua presentó un nivel aún más bajo en el indicador de recursos materiales. De hecho el rubro de recursos financieros es nulo en todas las entidades no sólo porque es insuficiente, sino por ser desconocido ó inexistente en la práctica (columna 3). A su vez, en la columna 4 que refiere al censo aplicado en farmacias, la FV se puede considerar existente pero insuficiente, y ahí donde cambia el panorama es en el indicador de verificación

sanitaria en farmacias, donde la uniformidad se pierde y el desempeño resulta en casi todos los casos suficiente y eficaz. En el Índice de Desempeño en cuanto al fomento sanitario las entidades con niveles de suficiencia y eficacia fueron, en orden decreciente, Chihuahua, Aguascalientes, Nayarit, Morelos, Chiapas y Nuevo León. Finalmente en el Índice Global de Desempeño en Farmacovigilancia, expresado en porcentajes a partir de los índices previos, sólo una entidad alcanza un 50 por ciento de desempeño, que es Nayarit, siendo Sonora el nivel más bajo además del antes mencionado del Distrito Federal (37.2 por ciento).

Esto nos señala el bajo interés que propicia el proyecto en las entidades federativas. En lo general el proyecto es visto como una actividad secundaria, puesto que tanto líderes de proyecto como verificadores de las ARS tienen como principal cometido el control de estupefacientes, las verificaciones de las condiciones sanitarias de las farmacias y la capacitación en dispensación de medicamentos. No se valora la importancia de la FV debido a que no existe retroalimentación de sus acciones y notificaciones, Se desconoce en lo general para qué sirven sus esfuerzos, como también se nos señaló reiteradamente la ausencia de financiamiento y la escasez de recursos humanos y materiales. Los casos encontrados con alto cumplimiento en logros de metas de notificaciones de RAM se debieron a razones muy personales e incluso anecdóticas.⁹⁶

⁹⁵ Este fenómeno remite a un problema de índole política, expresión de la nula capacidad de articulación de corrientes ideológicas contrarias y donde la función rectora de la COFEPRIS se manifiesta en toda su precariedad. Así, la parálisis en el rubro de FV expresa cómo el predominio de intereses de poder por sobre el bien común constituye en sí un escenario de severo riesgo sanitario, donde un rubro de vulnerabilidad tan específico y contundente como el de FV es desatendido en calidad de "terreno de nadie".

⁹⁶ El comportamiento anecdótico de las notificaciones de RAM en las entidades federativas nos fue evidente a partir de las entrevistas con los líderes del proyecto FV en las ARS. En San Luis Potosí los logros responden al interés personal del líder, quien tiene a su cargo el proyecto como única responsabilidad laboral. Su fallecimiento reciente constituye un reto para que la entidad siga despuntando en esta actividad. Tanto en Aguascalientes como en Morelos, los logros se han debido en cada caso a centros hospitalarios específicos donde las notificaciones de RAM han manifestado particular interés de los directivos. En el caso de Morelos, subsecuentes a la incorporación de pasantes de licenciatura en farmacia, quienes activamente buscan casos de RAM. En Sonora, el avance manifestado en 2008 se debe también al interés de la líder de proyecto y su trabajo en farmacias.

Cuadro IV.6
Indicadores de Desempeño del Proyecto FV por
localidades y Entidades Federativas, 2008

Entidades Federativas	1 Recursos Humanos	2 Recursos materiales	3 Recursos financieros	4 Censo de farmacias	5 Verificación sanitaria farmacias	6 Desempeño Fomento Sanitario	7 Desempeño FV
Chihuahua	1	0.5	0	0.5	2.5	3	41.7
Sonora	1	1	0	1	2	1.7	37.2
Nuevo León	1	1	0	1	3	2.5	47.2
Distrito Federal	0	0	0	0	0	0	0
San Luis Potosí	1	1	0	1	3	2	44.4
Aguascalientes	1	1	0	1	2.7	3	48.3
Nayarit	1	1	0	1	3	3	50
Morelos	1	1	0	1	3	2.7	48.3
Chiapas	1	1	0	1	3	2.7	48.3
Oaxaca	1	1	0	1	3	1	38.9
Muestra Nacional	0.9	0.9	0	0.9	2.5	2.2	40.4

Fuente: Entrevista a Líderes estatales y responsables de las Jurisdicciones Sanitarias.

Elaboración propia: Promedio ponderado obtenido de entrevistas a Líderes de proyecto de las ARS estatal y de localidades visitadas.

Elaboración propia: Promedio ponderado obtenido de entrevistas a Líderes de proyecto de las ARS estatal y de localidades visitadas.

Elaboración propia: Promedio ponderado obtenido de entrevistas a Líderes de proyecto de las ARS estatal y de localidades visitadas.

Elaboración propia: Promedio ponderado obtenido de entrevistas a Líderes de proyecto de las ARS estatal y de localidades visitadas.

Elaboración propia: Promedio ponderado obtenido de las encuestas a expendedores relacionados con la proporción de farmacias verificadas por las ARS en el 2008.

Elaboración propia: Promedio ponderado obtenido de las encuestas a expendedores relacionados con actividades de fomento sanitario otorgado por las ARS.

Promedio de porcentaje obtenido de los promedios ponderados de las columnas 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Considerando que la ponderación máxima es de 18.

Ponderador que aplica a las columnas 1, 2, 3 y 4:

0: no existe

1: existe pero es insuficiente

2: existe pero es ineficaz

3: existe, es eficaz y suficiente

Ponderador que aplica a la columna 5

0: Visitas nulas

1: de 1 a 49%

2: de 50 a 79%

3: 80 a 100%

Con el conjunto de elementos revisados a partir de la información proporcionada por el CNFV y difundida a través de los boletines de FV, no es posible aún determinar la incidencia de las RAM en México. Puede considerarse que el sistema de FV se encuentra aun en una fase de implementación de las actividades esenciales relacionadas con la promoción de las notificaciones espontáneas para la detección, cuantificación y caracterización epidemiológica de las reacciones adversas, ya que la información proporcionada y difundida no incluye un análisis donde se profundice sobre el número y perfil de los prescriptores de los diferentes medicamentos asociados con las RAM; tampoco es posible conocer la oportunidad de las notificaciones de acuerdo a los criterios normados, no es posible conocer la cobertura de notificación en base al nominal de CI registrados a nivel nacional que se debiera tener, y a su

vez excluye información producto del análisis reflexivo, relacionado con la consistencia y calidad.

En resumen, en términos generales, el sustento legal y de política sanitaria para desarrollar un sistema de FV en el país es adecuado; sin embargo, la instancia creada en la COFEPRIS muestra notables carencias en cuanto a las fortalezas necesarias para operar un sistema nacional eficiente, ya que su estructura organizativa es precaria, formada solamente por quince técnicos y profesionales, insuficientes para la magnitud del trabajo a realizar. Se manifiesta una notoria falta de interlocución interinstitucional que acusa por consecuencia el desperdicio de experiencia sólida en el campo de la farmacia y de la FV en nuestro país.

El proyecto FV se encuentra estructurado de forma reduccionista y descontextualizada, que no asegura una protección integral contra riesgos sanitarios asociados al consumo de medicamentos, cuando debería de estar vinculado con otras actividades de regulación y fomento sanitario que llevan a cabo las ARS y otros actores institucionales relevantes. Fenómenos como la prescripción no médica, la mala dosificación prescriptiva, la falta de monitoreo de la calidad prescriptiva profesional, la insuficiente preparación profesional al respecto, la falta de profesionalización de los expendedores en farmacias tolerada en la legislación actual y otros factores críticos, no son considerados por el proyecto. El formato en uso es considerado con carencias operativas por los mismos líderes estatales de FV, algunos de los cuales, atendiendo a esas limitaciones, han realizado ajustes de fondo, con lo cual se utilizan formatos distintos en el país. El formato COFEPRIS está mal diseñado en su apartados: no especifica quién realizó la prescripción del medicamento, presenta ambigüedades léxicas y conceptuales e insuficiencias en la caracterización de los notificadores potenciales. El sistema de información en FV se limita al formato de notificaciones y no incorpora otras variables clave en materia de protección contra riesgos a la salud. Por ejemplo, no recaba información sobre farmacias y unidades de salud que cuentan con el formato, tampoco proporciona el dato de las unidades donde existe personal capacitado en FV, porcentaje de unidades instituidas como CI, cobertura de unidades por entidad federativa notificadoras, consistencia de la información relativa al volumen de RAM notificadas por CE ó CI. En ese marco general, los esfuerzos del CNFV en fomento sanitario resultan irregulares y poco eficaces. Todo ello a pesar de que hay aportes significativos, como la edición de materiales de apoyo para las actividades de difusión del programa (carteles, trípticos, boletines de FV), de contenido muy limitado y cuya periodicidad y alcance es insuficiente.

Aunque gracias al programa de FV se les ha dotado de equipo de cómputo a algunos CE, en general los insumos materiales, humanos y financieros son escasos, tanto a nivel central como en la periferia. Prácticamente ningún líder, sea federal o estatal de proyecto, conoce los recursos financieros asignados al mismo. El CNFV incumple con las acciones de supervisión hacia los CE a pesar de formar parte de los acuerdos específicos de coordinación con las entidades federativas. Es decir, la función rectora del Sistema Federal Sanitario en el tema FV se ejerce en forma débil e irregular.

El desempeño del proyecto FV en las entidades federativas es muy heterogéneo e irregular. Se encuentra pobre o casi nula notificación de RAM en Chiapas, Chihuahua, Guanajuato, Jalisco, Estado de México, Oaxaca, Quintana Roo y Tlaxcala, lo que significa que prácticamente no se dispone de información referente al fenómeno de las RAM en el 25 por ciento de las entidades federativas, lo que corresponde al 37.8 por ciento de la población total del país (más de 40 millones de mexicanos). Sólo el 16.5 por ciento de las RAM son notificadas por los CE y el 16.3 por ciento por los CI. El resto (13.4 por ciento) son reportadas por otros actores notificantes, observándose que el personal de salud ha contribuido de manera ínfima, con sólo el 0.59 por ciento de las notificaciones.

En nuestra visita a tres de dichas entidades (Chiapas, Chihuahua y Oaxaca) constatamos una implantación muy incipiente del proyecto de FV, carencia reiterada de recursos (humanos, materiales y financieros), escasa capacitación de los actores relevantes y muy pobre respuesta del personal médico. De manera contrastante, hay entidades que incluso sobrepasan las metas establecidas (Aguascalientes, Campeche, Colima, Morelos y San Luis Potosí), con notoria tendencia al incremento en el número de notificaciones de RAM. Sin embargo, en tres de éstas (Aguascalientes, Morelos y San Luis Potosí), atestiguamos que basan sus logros no en el desempeño de los CE, sino en otros factores, como las notificaciones procedentes de estudios clínicos financiados por la IQF, quien comunica directamente al CNFV, sin que los líderes estatales de proyecto se enteren de ellas. Así, sus esfuerzos generando notificaciones suelen concretarse a un sólo hospital de la capital del estado, o en algunas farmacias donde se ha intensificado la capacitación en FV. Esto sucede por factores casuísticos, como la presencia de pasantes de farmacia en un nosocomio (Morelos) o por esfuerzos personales y coyunturales de los líderes de proyecto (San Luis Potosí).

El desempeño del proyecto FV en las entidades federativas resulta deficiente en términos generales. Tomando en cuenta varios indicadores cualitativos obtenidos de entrevistas con los líderes de proyecto, construimos un índice de desempeño que incluyó la situación de los insumos humanos, materiales y financieros, la existencia de censos de las farmacias, la cobertura de la verificación en las mismas, así como las actividades de capacitación en RAM. En un panorama ideal donde el mejor índice corresponde a un 100 por ciento, encontramos que la situación promedio en nuestra muestra (10 estados, 20 localidades) fue de 40.4 por ciento, con rangos del 0 por ciento en el Distrito Federal hasta 50 por ciento en Nayarit. El desempeño real no llega ni a la mitad de lo deseable en la mayoría de nuestra muestra. Se evidenció también desmotivación de los líderes FV por los objetivos del proyecto, aunque se constató que la mayoría de ellos ha recibido capacitación en reuniones nacionales anuales. Sin embargo, no sucede así con la mayoría de los verificadores, quienes suelen fungir como responsables del proyecto FV en las jurisdicciones. Líderes de proyecto y verificadores de las ARS dedican sus esfuerzos a múltiples actividades relacionadas con el control sanitario de farmacias, pero muy poco objetivamente en materia de FV.

Un problema serio es la falta de retroalimentación del CNFV hacia los actores notificadores. Los líderes de los CE, por ejemplo, no son enterados del resultado de sus reportes, y, cuando así ocurre, la comunicación es ya inoportuna. No participan en la caracterización farmacoepidemiológica (tiempo, lugar y espacio, hábitos de consumo y venta de medicamentos, etc.) de las RAM en el contexto local. Tampoco hay comunicación efectiva ni sistemática hacia sectores académicos, institucionales de salud, usuarios (es decir, con quienes sufren las RAM), prescriptores o la misma IQF. Mucho menos hacia el público en general. La falta de transparencia en el manejo de la base de datos se extendió, incluso, hacia nuestra propia evaluación.

IV.4.3 La FV y el personal de salud

Como ya señalamos en el apartado metodológico, en los diez estados visitados encuestamos a 168 profesionales de la salud que en su mayoría fueron médicos (72 por ciento), sobre todo de las capitales estatales (67 por ciento), del sector público en su gran mayoría, incluyendo un 23 por ciento de médicos privados (Véase Cuadro IV.7). En lo general pudimos constatar el bajo nivel de interés del personal de salud en FV y la escasa capacitación o recursos disponibles. Solamente el 35.8 por ciento manifestó algún curso en RAM y su notificación. Al comparar por entidades federativas se evidenció una situación muy variada, con un rango del 0 por ciento al 58 por ciento.⁹⁷

Un rubro muy crítico para el desempeño del proyecto FV es haber encontrado que en lo general el personal de salud no sabe que existe un formato para notificación o no cuenta o tiene acceso a él. Solamente un 32 por ciento del personal entrevistado refirió tener acceso a formatos de RAM. Consideramos que este es un aspecto clave, como lo denota el que la entidad con mayor proporción de personal de salud que cuentan con el formato (San Luis Potosí, con 68.4 por ciento es una de las de mejor desempeño en notificación de RAM).⁹⁸ Ver Cuadro IV.7.

Cuadro IV.7
Resultados de encuestas a personal de salud e impacto del proyecto FV, 2008

Entidades Federativas	1 Encuestados	2 % Capacitación en RAM	3 % Formato RAM disponible	4 % Reportes de RAM	5 % Personal con actitud para notificar RAM	6 Índice de Impacto proyecto FV en personal de salud
Chihuahua	8 (8/0/0)	50	37.5	0	87.5	43.8
Sonora	55 (42/13/0)	45.5	9.1	3.6	30	22
Nuevo León	7 (4/3/0)	14.3	14.3	0	85.7	28.6
San Luis Potosí	19 (14/5/0)	57.9	68.4	47.4	63.2	59.2
Aguascalientes	18 (11/5/2)	50	55.6	27.8	77.7	52.8
Nayarit	15 (9/5/1)	46.7	60	33.3	86.6	56.6
Distrito Federal	6 (6/0/0)	0	0	0	0	0
Morelos	8 (2/4/2)	37.5	37.5	37.5	87.5	50
Chiapas	14 (11/3/0)	28.6	0	14.3	37.5	20.1
Oaxaca	18 (14/3/1)	27.8	38.9	11.1	50	31.9
Muestra nacional	168 (121/41/6)	35.8	32.1	17.5	60.6	36.5

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta al Personal de Salud FV (Anexo V.2.4.7).

1: Elaboración propia: Número total de Personal de salud entrevistado: (médicos/enfermeras/otros).

2: Elaboración propia: Porcentaje de personal de salud entrevistado que afirma haber recibido capacitación en RAM.

3: Elaboración propia: Porcentaje de personal de salud que cuenta o tiene acceso a formatos de notificación de RAM.

4: Elaboración propia: Porcentaje de personal de salud que afirma haber realizado notificaciones de RAM.

5: Elaboración propia: Porcentaje de personal de salud con disposición para notificar RAM.

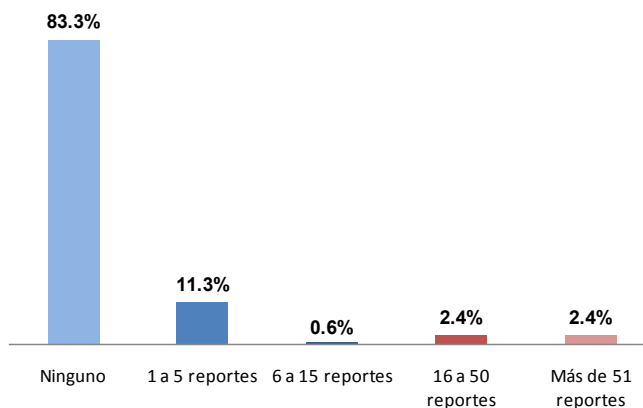
6: Elaboración propia. Promedio de porcentajes de las columnas 2, 3, 4, y 5.

⁹⁷ En el Distrito Federal ninguno de los encuestados recibió capacitación sobre RAM, seguido por Nuevo León, donde apenas el 14.3% del personal de salud tuvo algún curso, Oaxaca (27.8 por ciento) y Chiapas (28.6 por ciento), hasta la entidad donde detectamos una proporción mayor de personal con capacitación en RAM, que fue en San Luis Potosí, donde casi seis de cada diez trabajadores encuestados han tenido éste tipo de cursos (57.9 por ciento), seguidos en orden descendente por personal de Nayarit (46.7 por ciento) y de Sonora (45.5 por ciento). En síntesis, menos de cuatro de cada diez trabajadores sanitarios cuentan con capacitación en RAM, de modo que no debe de extrañarnos que las RAM no sean suficientemente detectadas y menos aún satisfactoriamente prevenidas.

⁹⁸ Esto no implica necesariamente un mejor desempeño en la protección contra riesgos sanitarios, como se denota en el caso de Aguascalientes, entidad con buen desempeño en notificación de RAM y mayores proporciones de trabajadores capacitados y con acceso al formato (55 por ciento), como veremos más adelante. Fue en el Distrito Federal y en Chiapas donde nos refirieron en todos los casos no tener acceso a formatos (0 por ciento en ambos), seguidos en sentido ascendente por Sonora (9.1 por ciento) y Nuevo León (14.3 por ciento). Así, en éste rubro se observa una mayor polarización en los resultados, lo que puede indicarnos en efecto que el acceso a formatos se encuentra dependiente de la competencia o eficacia de los niveles estatales de acción de la FV, ante una insuficiente gestión central al respecto.

Un hecho centinela de la pobre gestión del desempeño que realiza COFEPRIS en materia de FV es el que el 83.3 por ciento de los encuestados nos señaló que durante el tiempo de ejercicio profesional no han notificado ninguna RAM. Cabe señalar que quienes más han reportado son directivos y administradores hospitalarios. Es decir, entre 8 y 9 de cada diez trabajadores sanitarios en toda la muestra jamás han notificado formalmente una RAM en su vida profesional. Inclusive en el estado de San Luis Potosí, donde se nos presentaron más bajos porcentajes de capacitación y de acceso a formatos, encontramos una baja sensible, pues sólo el 47.4 por ciento reportó tener esa experiencia. Ver Figura IV.3. Resulta elocuente encontrar que en respuesta a nuestra pregunta ¿Qué haría en caso de que un paciente a su cargo presentara una RAM? el 38.3 por ciento de los encuestados nos respondiera no saber qué hacer, y también es relevante el que al menos una quinta parte de estos nos señaló que notificaría a la SS, el 27.4 por ciento lo haría internamente en la unidad de salud; el 8.3 por ciento señaló que sólo daría tratamiento a las personas afectadas y el 1.8 por ciento afirmó que no haría nada ante casos probablemente afectados por medicamentos.⁹⁹ Ver Figura IV.4

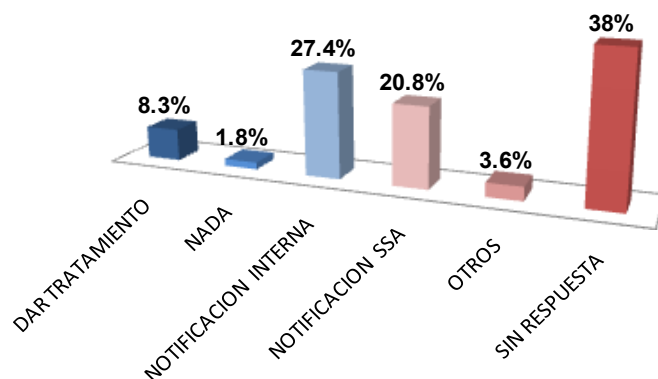
Figura IV.3
Distribución de Personal de Salud, según reportes RAM realizados, 2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta al Personal de Salud FV (Anexo V.2.5.3).

⁹⁹ Cabe focalizar el caso del Distrito Federal para comprender también los datos recabados teniendo como eje la misma entidad. En tres hospitales del D.F. (General de Iztapalapa, La Villa y La Raza) fueron encuestados en torno al tema de FV dos médicos por unidad. Los seis carecían tanto de capacitación en el tema, como de formatos de notificación de RAM y de experiencia en reportar RAM. Ante las acciones a tomar en la eventualidad de una RAM, dos médicos planteaban notificar a COFEPRIS, otro anotar el evento en un expediente, otro dar tratamiento y otros dos no plantearon acción alguna frente a esa posibilidad. Sólo dos de los entrevistados mencionaron haber tenido alguna experiencia de RAM en sus pacientes, uno referida a antibióticos y otro a analgésicos. Este punto llama la atención: la figura de un médico titulado que refiere no haber presenciado una RAM en su ejercicio profesional, ¿Qué sugiere ese hecho? y ¿qué sugiere que de seis encuestados cuatro hayan planteado esa situación directa o indirectamente? Lo que deriva como elemento a descartar es que las RAM no constituyen una posibilidad que se indague de manera sistemática en el ejercicio profesional de los médicos en esta limitada muestra, lo que a su vez puede remitir a factores contextuales referidos a la formación profesional o al ámbito de desempeño laboral adversos o indiferentes, ambos, al riesgo sanitario inherente a toda RAM.

Figura IV.4
Distribución de personal de salud, según actitud ante RAM, 2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta al Personal de Salud FV (Anexo V.2.5.4).

El impacto del proyecto FV en el personal de salud es escaso y desigual, tanto en capacitación sobre FV a médicos y enfermeras/enfermeros, como en acceso al formato de notificación y en la actitud o los antecedentes de haber notificado RAM. Ese impacto, insumo fundamental para la FV, de hecho no ha sido evaluado por la propia COFEPRIS. Promediando estos indicadores se derivó un índice de 37.2 por ciento, con oscilaciones de 0 por ciento en el Distrito Federal hasta 59.2 por ciento en San Luis Potosí respectivamente.

IV.4.4 La FV y los expendedores de farmacia

Como ya comentamos, encuestamos a 174 expendedores de farmacia en las 10 entidades federativas, la proporción mayor de estos actores correspondió al estado de Sonora, debido a que incluimos las encuestas aplicadas durante la prueba piloto de la evaluación. El 66.6 por ciento de estas encuestas se levantaron en las capitales estatales, correspondiendo el 71 por ciento del total a expendedores de farmacias del sector privado.¹⁰⁰ Un hallazgo notable lo constituye el bajo nivel de formación académica de los expendedores encuestados: el 56 por ciento cuenta con educación media o técnica, el 27 por ciento con nivel superior o licenciatura y el 17 por ciento con nivel básico que incluye hasta secundaria. Igualmente resulta preocupante que tan solo la quinta parte de nuestros encuestados (20.1 por ciento) afirmó tener más de 10 años trabajando en el actual sitio. Casi la mitad (47.1 por ciento) afirmó tener entre 1 y 5 años, un 14.4 por ciento entre seis y diez años, mientras que el 18.4% afirmó tener menos de un año laborando como expendedores. Por lo que respecta a la capacitación básica relacionada con el manejo y dispensación de medicamentos, el 80 por ciento de los expendedores afirmaron haber recibido dicha capacitación. De estos, en el 69 por ciento de los casos afirmaron que las ARS fueron quienes otorgaron dicha capacitación, siendo el restante ofrecido por laboratorios de la industria farmacéutica y por capacitadores reconocidos por COFEPRIS. Buena parte de quienes fueron capacitados (71.3 por ciento) afirmó haber recibido capacitación en la recepción, llenado del formato y notificación de las sospechas de RAM.¹⁰¹ Sin embargo, el 75 por ciento negó disponer de la guía y/o los formatos de notificación de sospechas de RAM.¹⁰² Y un 15.6 por ciento nos señaló haber recibido notificaciones de RAM por parte de pacientes. El 93.7 por ciento no ha turnado ninguna notificación, el 4 por ciento afirmó haber realizado una, y sólo el 1.2 por ciento señaló haber

¹⁰⁰ La cantidad de farmacias visitadas por nosotros fue variable, desde 10 en el Distrito Federal hasta 56 en Sonora, con un promedio en el resto de las entidades de 13.5 por ciento. En total se visitaron 164 farmacias durante el estudio, siendo cerca de dos tercios establecimientos privados y un tercio públicos

¹⁰¹ Destaca además Sonora por la baja proporción de farmacias que habían recibido dicha capacitación, frente a un promedio, para las otras siete entidades, del 82.7 por ciento.

enviado únicamente dos reportes, el 0.6 por ciento ha realizado cuatro y siete notificaciones, respectivamente.¹⁰³

Al cuestionar a los expendedores sobre las acciones que realizan o que realizarían ante la notificación de sospechas de RAM por parte de usuarios de medicamentos que adquirieron o surtieron medicamentos en la farmacia por ellos atendidas, observamos que el 43 por ciento no supo o no contestó sobre el planteamiento, el 20 por ciento señaló que lo referiría con un médico, el 11 por ciento señala que no haría nada ante la situación, el 7.5 por ciento informaría al responsable de la farmacia, sólo el 9.8 por ciento afirmó que notificaría a la SS. Llama la atención que sólo el 2.9 por ciento afirma que daría tratamiento a la persona afectada.¹⁰⁴ Ver Cuadro IV.8.

¹⁰² En cuanto al rubro de la existencia de formatos RAM en las farmacias visitadas, resulta que sólo un 22.6 por ciento de ellas disponían de dichos formatos, lo que denota justamente otro punto crucial del proceso, pues no contar con formatos disponibles de notificación de RAM priva a las capacitaciones de su principal posibilidad de concreción. Pero además, como desde la perspectiva de COFEPRIS en FV las notificaciones se han convertido en el objetivo prioritario, prácticamente en un fin, el hecho concreto de que no se disponga de formatos es altamente sintomático de que, aún en el producto central del programa de FV, se carece del recurso fundamental: el formato de notificación.

¹⁰³ El énfasis en recabar notificaciones, su centralidad, expresa a su vez cómo un medio se ha convertido en un fin y que el fin mismo de la protección de riesgos por RAM depende no sólo de la información sobre incidencia de RAM (que no equivale a la cantidad de notificaciones de RAM recabadas), sino que queda en los hechos supeditado al objetivo de recabar notificaciones de RAM. Dicho de otra manera: con el foco puesto en notificar RAM tomada esa notificación en el objetivo central *per se* de la FV, se pasa por alto que esa notificación es un medio para pasar a medidas aplicativas de FV y no meramente informativas. Pero la paradoja es que, además de que el medio se convierta en un fin, el logro de ese fin virtual tampoco se posibilita en los hechos ante la ausencia del principal recurso material para que se concrete: el acceso a los formatos.

¹⁰⁴ En las farmacias de San Luis Potosí, Aguascalientes y el D.F. ninguno de los expendedores entrevistados refirió haber reportado RAM, mientras que el porcentaje más alto se observó en Nayarit, con un 45.4 por ciento; es decir, casi la mitad de los expendedores entrevistados en once farmacias de Nayarit habían ya alguna vez detectado y reportado una RAM. Recordemos que, sin ser ello un factor único, en dicha entidad la responsable de FV es la única especialista en farmacoepidemiología con esa responsabilidad a nivel estatal en el país. Es difícil suponer que un individuo adulto jamás en su vida haya percibido alguna RAM de cualquier gravedad, pero ciertamente lo que señala el rubro no se remite a las RAM experimentadas, sino a las reportadas por el expendedor en una farmacia. Ello lleva a preguntarnos quién expende medicamentos en México y por qué las RAM no son detectadas por esos expendedores. Y es que son precisamente expendedores, no farmacéuticos. En lo que respecta a la actitud propicia o contraria por parte de los expendedores respecto a notificar RAM al nivel superior de la cadena, encontramos una cifra destacablemente baja como promedio: solamente hubo anuencia para notificar RAM en un 13.4%. ¿Cómo puede ser esto si cotejamos que en el 71.3 por ciento de las farmacias visitadas se nos refirió haber recibido capacitación en RAM? Indudablemente en el fenómeno hay que tomar en cuenta varios factores, y uno de ellos es de nuevo la inexistente figura de un expendedor suficientemente formado. Como veremos más adelante, los expendedores no son profesionales de la farmacia sino personas con una formación general básica o muy básica, o bien, propietarios. La falta de farmacéuticos capacitados como responsables de farmacias forma parte de la explicación. Llama la atención poderosamente, el que en Sonora, el D.F., Chiapas y Oaxaca ninguno de los expendedores entrevistados expresara disposición para notificar RAM. Ello remite sin duda a un eslabón crítico en el proceso de notificaciones procedentes de farmacias. La transformación de las farmacias en meros establecimientos comerciales ha propiciado sin duda esta grave deficiencia. Ahora bien, si revisamos en cuántas de las farmacias visitadas se había ya tenido la experiencia de una visita de verificación en el tema de FV y otros relativos a la operación de esos establecimientos, encontramos un promedio del 80%, lo que lleva a preguntarnos acerca de la calidad y la eficacia de esas verificaciones, de qué tanto a su vez se verifican esas verificaciones y si se verifica el desempeño de esos verificadores. El contraste en este sentido es total en los estados de Chiapas y Oaxaca, donde las farmacias visitadas habían sido todas sometidas a verificaciones y a su vez, todos sus expendedores de medicamentos expresaron su no disposición a notificar RAM. ¿Será que las verificaciones producen exactamente el efecto contrario al que debieran? Una respuesta a ello se encuentra en el contenido de esas verificaciones, donde pudimos constatar que en ninguna entidad de las diez visitadas, es decir, en ninguna de las 164 farmacias incluidas en el estudio, las verificaciones abarcaron elementos relativos a FV, y sólo en tres de los estados incluyeron algún componente relativo a capacitación en general. A su vez destaca el que las visitas realizadas en el D.F. se limitaron de manera exclusiva, en las farmacias visitadas, a revisar los libros de medicamentos.

Cuadro IV.8
Distribución de expendedores de farmacia, según acciones a realizar ante notificación de sospechas de RAM, 2008

Acciones ante sospechas de RAM	Número	%
Dar tratamiento	5	2.9
Informar al responsable de farmacia	13	7.5
Nada	19	11
Notificar a la SSA	17	9.8
Otras acciones	10	5.7
Referir con Médico	35	20
No sabe/no contestó	75	43.1
Total	174	100

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta a Expendedores de Medicamentos FV (Anexo V.2.4.8).

En relación a la participación de las ARS en las farmacias seleccionadas, encontramos que el 74 por ciento de los expendedores afirmaron haber recibido visitas de personal verificador. Las acciones realizadas durante las visitas, señalaron que básicamente son para revisar la limpieza del lugar y las condiciones de las instalaciones sanitarias, revisión de los libros de registro de medicamentos controlados, disposición y vigencia de permisos, acomodo y conservación de los medicamentos principalmente. En ninguno de los casos se señaló que durante las visitas se revisara el tema de FV y de las RAM.¹⁰⁵ Finalmente, apoyados en la ponderación conjunta de los rubros más significativos: las capacitaciones recibidas en RAM, la disponibilidad en las farmacias de formatos de notificación de RAM, la disposición por parte de los expendedores en cuanto a realizar dichas notificaciones, las visitas de verificación a farmacias y el porcentaje de acciones realizadas en esas verificaciones, llegamos a un índice de desempeño del proyecto de FV de COFEPRIS en farmacias que presenta un promedio inaceptable de un 45.8 sobre 100. El índice más bajo correspondió al D.F., con un 4.9, y el más alto al estado de Nuevo León, con un 57.5. Ver IV.9.

¹⁰⁵ Respecto a la calidad de las verificaciones en términos del porcentaje de cobertura de las siete acciones de verificación a ser realizadas en cada visita, el promedio total es de sólo un 40 por ciento de realización, oscilando entre de un 14.3 por ciento en el D.F. y un 57.1 por ciento (el máximo encontrado) en San Luis Potosí. Esto puede referir a la persistencia de una cultura tradicional de la verificación no formativa sino punitiva, donde por muchos años la visita de "salubridad" implicaba sanciones eventualmente evitables mediante soborno. Es necesario advertir que ello refiere a su vez a prácticas socialmente arraigadas que no son exclusivas del ámbito sanitario ni fueron indagadas específicamente en el proceso de evaluación que nos ocupa.

Cuadro IV.9
Resultados de encuesta a expendedores y evaluación del desempeño del proyecto FV
en farmacias, 2008

Entidades Federativas	1 Número de farmacias visitadas	2 % Capacitación en RAM	3 % Formato RAM disponible	4 % Reporte de RAM al dispensador	5 % Disposición de reporte de RAM a la ARS	6 % Visitas ARS	7 Contenido Visitas ARS y FV	8 % de acciones realizadas por ARS en visitas a farmacias	9 % Desempeño proyecto COFEPRIS en farmacias
Chihuahua	10 (6/4)	100.0	40.0	20.0	30.0	80.0	A,B,C, y D	35.70	57.1
Sonora	56 (8/48)	33.9	33.9	12.5	0	62.5	A,B,C, D y G	42.83	34.6
Nuevo León	16 (7/9)	81.2	31.2	12.5	31.2	93.7	A,B,C,D y G	50.0	57.5
San Luis Potosí	13 (4/9)	76.9	7.7	0	15.4	100	A,B,C y D	57.1	51.4
Aguascalientes	12 (3/9)	91.6	33.3	0	41.6	75	A,B,C,D y E	42.8	56.9
Distrito Federal	10 (0/10)	0%	0	0	0	10	B	14.3	4.9
Nayarit	11 (6/5)	91	18.2	45.4	9.1	91	A, B, C y D	33.3	48.5
Morelos	16 (9/7)	81.5	43.5	18.7	6.2	100	A, B, C, D Y G	50.0	56.2
Chiapas	14 (3/11)	90	10	30	0	100	A, B, C, D y E	52.3	50.5
Oaxaca	16 (5/11)	66.6	8.3	16.6	0	100	B, C y D	28.6	40.7
Muestra Nacional	164 (51/113)	71.3	22.6	15.6	13.4	81.2		40.7	45.8

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta a Expendedores de Medicamentos FV (Anexo V.2.4.8).

- 1: Elaboración propia: Farmacias visitadas (públicas/privadas).
- 2: Elaboración propia: Ha recibido capacitación sobre el reporte de RAM.
- 3: Elaboración propia: Cuenta con guía/formato RAM.
- 4: Elaboración propia: Algún cliente a reportado alguna RAM al expendedor.
- 5: Elaboración propia: Actitud en caso de RAM.
- 6: Elaboración propia: Ha recibido visitas de verificación de ARS.
- 7: Elaboración propia: Actividades de la ARS en visitas de verificación a farmacias.
- 8: Elaboración propia: Porcentaje de acciones realizadas (¿Qué proporción de las 7 posibles actividades se realizaron?).
- 9: Elaboración propia, con base en las columnas 2, 3, 5, 6 y 8.

- A) Medicamentos caducos.
- B) Revisión de libros de medicamentos controlados.
- C) Instalaciones sanitarias.
- D) Revisión general de la farmacia.
- E) Medidas de seguridad.
- F) Actividad de Farmacovigilancia.
- G) Capacitación.

En las encuestas a expendedores de farmacias se evidenció un impacto deficiente. La mayoría de los expendedores carecen de la guía o de formatos para notificaciones de RAM. Además, en general no existen cuadros profesionales a cargo de las farmacias, cuando los profesionales de la farmacia tienen una función esencial en la dispensación de medicamentos y en el proceso mismo de FV. Aunque la mayoría de los encuestados refirieron haber recibido visitas de las ARS en el último año, muy pocas de estas visitas se realizaron de forma integral. De hecho, prácticamente en ninguna de éstas se abordó el tema de la FV. Aunque la mayoría de ellos han recibido capacitación, destaca que en su mayoría se refieren a dispensación de medicamentos y manejo del establecimiento, como constatamos al advertir que el conocimiento del tema de FV por estos actores es prácticamente nulo. El índice de impacto por nosotros construido con estas variables denotó un promedio de 45.8 por ciento, con variaciones que van del 4.9 por ciento en el Distrito Federal al 57.5 por ciento en Nuevo León.

IV.4.5 La FV y los usuarios de medicamentos

Como parte de nuestra evaluación realizamos una exploración sobre RAM y factores asociados en usuarios de farmacias, con el levantamiento de un cuestionario que aplicamos aleatoriamente a personas que acudieron a sitios de expedición de medicamentos para adquirir alguno de éstos.¹⁰⁶ Partiendo de esa información se presentan los hallazgos más relevantes en porcentajes específicos de cada rubro evaluado. El promedio de entrevistados que refirieron haber sufrido una RAM en su vida fue de 23.2 por ciento.¹⁰⁷ Este rubro denota una proporción de incidencia de RAM que infiere una frecuencia superior a las metas establecidas en cuanto a notificaciones de RAM por el Proyecto de FV de COFEPRIS, basadas en la tasa de referencia de la OMS que determina la asignación a nivel nacional. Ver Cuadro IV.10.

Cuadro IV.10
Frecuencia de RAM en las entidades federativas seleccionadas, 2008

Entidad Federativa	Número de RAM identificadas	%
Aguascalientes	4	12.5
Chiapas	17	33.3
Chihuahua	7	50
Distrito Federal	1	5
Morelos	8	14.5
Nayarit	9	18
Nuevo León	5	25
Oaxaca	11	22
San Luis Potosí	6	17.6
Sonora	120	24.8
Total	188	23.2

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008., Encuesta a Usuarios de Farmacias (Anexo V.2.4.10).

Asociado a la política nacional farmacéutica observamos también una serie de factores paralelos que se relacionan con la posibilidad de notificación de RAM. Uno de ellos, es la proporción de usuarios encuestados que adquirieron medicamentos sin prescripción médica, que alcanzó el 41.5 por ciento presentándose la proporción más elevada en el Distrito Federal (66.6 por ciento) y la menor en Morelos (1.8 por ciento), con porcentajes también bajos en Nuevo León (5 por ciento), y Chihuahua (7.1 por ciento). También es preocupante el que el 29.9 por ciento de los encuestados en farmacias privadas fueran derechohabientes de la seguridad social, siendo Aguascalientes el estado donde se presentó el porcentaje mayor (62.5 por ciento), mientras que el menor se presentó en Morelos (10.9 por ciento). Este rubro se relaciona esencialmente en los hechos con el acceso insuficiente a fármacos por parte de

¹⁰⁶ En lo que refiere a los usuarios de medicamentos encuestados en la evaluación, se aplicaron 809 encuestas, 483 correspondieron al estado de Sonora, pues en dicha entidad se realizó la prueba piloto, además de formar parte de las diez entidades federativas seleccionadas. En las otras entidades la cantidad fue significativamente menor, pero no insuficiente para los fines de la evaluación, oscilando entre 14 realizadas en Chihuahua a 55 aplicadas en Morelos.

¹⁰⁷ La mitad de los usuarios entrevistados en Chihuahua refirió haber sufrido alguna vez en su vida una RAM, lo que constituyó el porcentaje más elevado, seguido de Chiapas (33.3 por ciento). En el Distrito Federal se observó la frecuencia más baja (5 por ciento) y en el resto de las entidades federativas la frecuencia mostró cierta regularidad, oscilando entre 12.5 y 18.0 por ciento.

los derechohabientes, donde tres de cada diez clientes de farmacias, teniendo acceso teórico a medicamentos en establecimientos públicos, recurren a establecimientos privados. Lo anterior adquiere mayor relevancia cuando observamos que el 26 por ciento de los encuestados con derechohabiencia compran medicamentos en farmacias particulares desprovistos de prescripción médica. En el Distrito Federal el cien por ciento de los adquirentes de medicamentos encuestados lo hicieron sin prescripción, al tiempo que en dos entidades, Morelos y Nuevo León, esta situación no se observó en ningún caso. Esto denota la importancia de la automedicación entre la población mexicana, así como lo común que resulta ser la práctica de que el expendedor de medicamentos sea quien recete los fármacos, sin contar con la capacitación requerida, siendo este un hecho muy frecuentemente observado en las etnografías realizadas en cada establecimiento visitado.¹⁰⁸

Las farmacias se convierten en francos focos potenciales de RAM al predominar en ellas el perfil mercantil más que el propiamente farmacéutico, lo que es expresión de la carencia de espacios para los farmacéuticos profesionales, desprovistos de jurisdicción en su propio ramo, y del evidente desapego por parte de COFEPRIS y las ARS a los criterios establecidos en la Ley General de Salud al evidenciarse una amplia tolerancia en la venta libre de medicamentos sin haber sido clasificados como OTC, factor que contribuye sin duda en el incremento de la frecuencia de las RAM, como lo demostramos con las dosificaciones inadecuadas observadas en la adquisición de medicamentos sin prescripción profesional. El promedio de casos de dosificación inadecuada en fármacos adquiridos sin receta fue del 10.6 por ciento. La entidad federativa donde este fenómeno se manifestó en mayor grado fue de nuevo el Distrito Federal (35 por ciento), seguidamente se ubicó Aguascalientes (34.4 por ciento), y en la que menos se manifestó la dosificación inadecuada fue Chihuahua, donde no se constató ningún caso. Otras entidades con niveles bajos en este rubro fueron Nayarit (6 por ciento), San Luis Potosí (3 por ciento) y Morelos (1.8 por ciento) de usuarios que consumen medicamentos no prescritos con dosificaciones inadecuadas.

Un rubro vinculado al previo es el que se refiere a aquellos casos en que media una prescripción profesional de medicamentos.¹⁰⁹ En el usuario que recurre a la farmacia provisto de receta profesional con dosificaciones inadecuadas consignadas en las prescripciones, obtuvimos un promedio de 2.2 por ciento de las prescripciones profesionales con incorrecta dosificación del fármaco indicado. El fenómeno fue mayor en el caso de Nayarit, donde una tercera parte de las recetas médicas presentaban una dosificación inadecuada, seguidamente el Distrito Federal se ubicó con el 28.6 por ciento. En contraste, cinco entidades no presentaron el fenómeno en lo absoluto: Chihuahua, Nuevo León, San Luis Potosí, Morelos y Chiapas. Ello refiere a un factor también relevante para el cometido de la FV: el de la calidad de la formación médica y de las fuentes de información a que recurren los prescriptores. Si dos de cada cien recetas profesionales presentaron en promedio en la muestra una incorrecta dosificación, estamos ante un fenómeno particularmente riesgoso que atañe de manera directa a la FV. Cabe destacar sin embargo, que el fenómeno referido no es representativo de

¹⁰⁸ Llama la atención que la proporción de usuarios que adquirieron medicamentos sin receta médica fue menor entre los no derechohabientes (22.6 contra 26 por ciento). En Oaxaca esta proporción fue más alta (34 por ciento) y menor en Nuevo León (10 por ciento), donde por otro lado corroboramos que en las veinte farmacias visitadas en esta entidad encontramos carteles alusivos a la no venta de medicamentos sin prescripción médica, con énfasis en los antibióticos. El resto de las entidades oscilaron en un rango entre el 14 y 30%, lo que expresa que la adquisición de medicamentos sin receta sigue siendo una práctica común y constituye un factor de riesgo que atañe directamente a la FV. Si una quinta parte de quienes acuden a las farmacias lo hacen para adquirir medicamentos sin prescripción médica, estamos ante una expresión categórica de insuficiente FV.

¹⁰⁹ A la muestra nacional de usuarios le cuestionamos sobre la prescripción o recomendación de los medicamentos que habían adquirido recientemente, y acerca de quién se los había prescrito o recomendado, observamos que el 77.3 por ciento fue el médico, el 15.9 por ciento afirmó que los medicamentos surtidos fueron automedicados, y el 5.3 por ciento y el 1.5 por ciento, respectivamente, fueron recomendados por amigos o familiares y por farmacéutico o expendedor de la farmacia visitada.

la situación en todas las entidades analizadas, sino que se concentra particularmente en algunas de ellas, que son, en orden decreciente: Nayarit, el Distrito Federal, Oaxaca y Aguascalientes.

Finalmente, se calculó un índice de riesgo sanitario relativo al consumo de medicamentos, basado en los rubros anteriores. El Índice se expresa en porcentajes y el promedio general obtenido en la muestra de entidades federativas visitadas fue del 21.0 por ciento, lo que indica un riesgo sanitario elevado en el rubro del consumo de medicamentos, partiendo del referente del 100 por ciento, que sería la peor condición de riesgo posible. La función de dicho índice es la de señalar, además, diferencias significativas entre las entidades federativas evaluadas, con lo que encontramos el mayor índice de riesgo en el Distrito Federal (44.2 por ciento), siguiendo en orden decreciente Oaxaca (25.7 por ciento), Nayarit (24.3 por ciento), Chiapas (24 por ciento), Aguascalientes (20.6 por ciento) y Chihuahua (20.2 por ciento). El índice global destaca en contraste como entidades con menor riesgo sanitario las de Nuevo León (8.3 por ciento), Sonora (15.9 por ciento) y San Luis Potosí (17.7 por ciento). Aún con los matices existentes entre las entidades, se puede concluir que el índice de riesgo sanitario en consumo de medicamentos es inaceptable en todas las entidades muestreadas. Ver Cuadro IV.11.

Cuadro IV.11
Resultados de encuesta a usuarios de medicamentos, 2008

Entidades Federativas	1 Población encuestada	2 % de RAM explorada (usuarios)	3 % DH comprando en farmacias particulares	4 % DH comprando en farmacias particulares sin prescripción médica	5 % Prescripción no médica	6 % de usuarios comprando medicamentos en farmacias particulares sin prescripción requiriéndola	7 % Dosificación inadecuada	8 % Dosificación médica inadecuada	9 Índice por promedios de riesgo sanitario en el consumo de medicamentos
Chihuahua	14	50	14.3	50	14.3	7.1	0	0	20.2
Sonora	483	24.8	31.5	23.7	23	11	10.4	2.5	15.9
Nuevo León	20	25	40	0	10	5	10	0	8.3
San Luis Potosí	34	17.6	32.3	36.4	20.6	28.6	3	0	17.7
Aguascalientes	32	12.5	62.5	20	28.1	15.6	34.4	13	20.6
Distrito Federal	20	5	20	100	30	66.6	35	28.6	44.2
Nayarit	50	18	14	28.6	20	40	6	33.3	24.3
Morelos	55	14.5	10.9	0	10.9	1.8	1.8	0	4.8
Chiapas	51	33.3	27.4	35.7	27.4	35.7	11.7	0	24
Oaxaca	50	22	36	38.9	34	29.4	10	20	25.7
Muestra nacional	809	23.2	29.9	26	22.6	41.5	10.6	2.2	21

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta a Usuarios de Farmacias (Anexo V.2.4.11).

1: Número de encuestas a usuarios de farmacias (realizadas en las mismas farmacias).

2: Elaboración propia: Porcentaje de ocurrencia de RAM alguna vez en la vida de los encuestados.

3: Elaboración propia: Porcentaje de Derechohabientes de la seguridad social que acudieron a farmacias particulares.

4: Elaboración propia: Porcentaje Derechohabientes que compraron medicamentos en farmacias privadas sin prescripción médica.

5: Elaboración propia: Porcentaje de Usuarios que no obtuvieron prescripción médica para comprar sus medicamentos en esa ocasión de la entrevista.

6: Elaboración propia: Porcentaje de usuarios que compraron medicamentos en farmacias particulares sin prescripción médica, requiriéndola.

7: Elaboración propia: Porcentaje de medicamentos en dosis inadecuadas (estimación de la dosis correcta hecha por médicos).

8: Elaboración propia: Porcentaje de medicamentos prescritos por médicos en dosis inadecuadas (estimación de la dosis correcta hecha por médicos).

9: Elaboración propia: primer componente principal de análisis de porcentaje de promedios considerando las columnas 2, 4, 5, 6, 7 y 8.

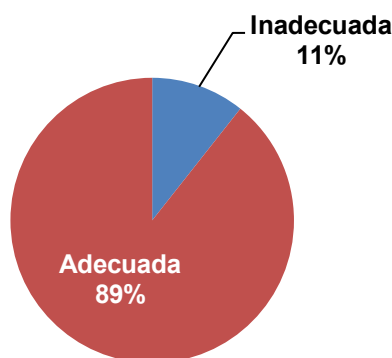
Cuadro IV.12
Distribución de usuarios de farmacias encuestados según el origen de la prescripción y/o recomendación de los medicamentos adquiridos, 2008

Prescripción/ Recomendación	Número	%
Amigo/Familiar	43	5.3
Automedicación	129	15.9
Farmacéutico/ Expendedor	12	1.5
Médico	625	77.3
Total	809	100

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta a Usuarios de Farmacias (Anexo V.2.4.12).

Con el apoyo de nuestros investigadores de campo realizamos una revisión de los medicamentos adquiridos o surtidos respecto a la dosificación con la que los usuarios los consumen. Para ello nos basamos en las recomendaciones publicadas por el laboratorio fabricante, encontrando que el 11 por ciento de los medicamentos son consumidos en dosis inadecuadas. Ver Figura IV.5.

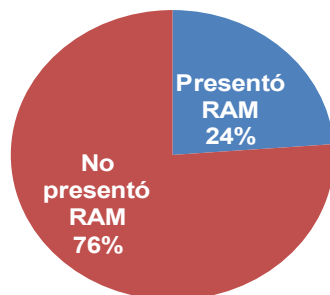
Figura IV.5
Distribución de usuarios, según tipo de dosificación de medicamentos adquiridos, 2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta a Usuarios de Farmacias (Anexo V.2.3).

Asimismo, cuestionamos a los encuestados respecto a que si alguna vez en su vida habían presentado reacciones adversas por consumir medicamentos, encontrando que el 23.2 por ciento afirmó haber presentado este tipo de reacciones. Ver Figura IV.6.

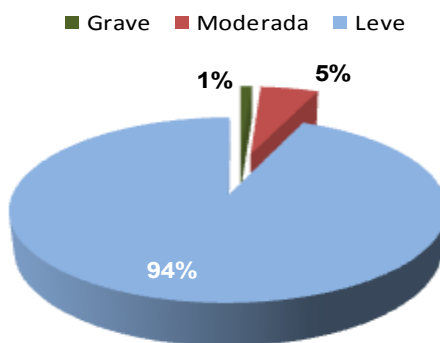
Figura IV.6
Distribución de usuarios de farmacias, según presentación de RAM, 2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta a Usuarios de Farmacias (Anexo V.2.3).

Clasificamos las reacciones con base en la clasificación de severidad de las RAM detalladas en la NOM-220-SSA1-2002 utilizando el algoritmo de Naranjo, encontrando que el 94 por ciento de los entrevistados que presentó RAM cuya severidad fue compatible con la clasificación de leves, resultando el 5.3 por ciento como moderadas y el 1.1 por ciento como graves, como información destacable, los entrevistados con reacciones graves habían requerido hospitalización para su control. Ver Figura IV.7.

Figura IV.7
Distribución de usuarios que declararon haber presentado RAM, según severidad (gravedad) de la reacción, 2008



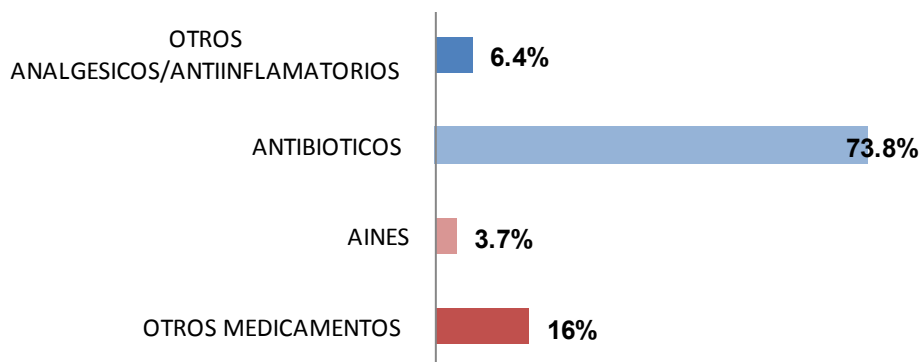
Fuente:

Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta a Usuarios de Farmacias (Anexo V.2.3).

Los usuarios encuestados señalaron los medicamentos involucrados en la presentación de las reacciones adversas, respecto a lo cual realizamos una agrupación según el tipo de medicamentos, observando que el 73.9 por ciento señaló que los antibióticos fueron los principales involucrados. Dentro de ese grupo la penicilina significó el 49.7 por ciento del total de las RAM declaradas, seguidamente con el 20.3 por ciento se ubicó el trimetoprim/sulfametoxazol. Por orden de importancia, se ubicó el grupo de otros medicamentos con el 16.5 por ciento, destacando en éste el captopril (de uso en cardiología) y la metoclopramida (de uso en gastroenterología) con el 2.7 por ciento respectivamente. Seguidamente se ubica el grupo de otros analgésicos/antiinflamatorios con el 5.9 por ciento, destacando entre éstos el ácido acetil salicílico con el 3.7 por ciento, metamizol con el 1.6 por ciento y paracetamol con el 1.1 por ciento. Finalmente el grupo de los AINE (antiinflamatorios no de origen esteroideo) significó el 3.7 por ciento de los medicamentos señalados, precisándose cinco medicamentos

de este grupo, siendo los principales involucrados el diclofenaco y el naproxeno con el 1.1 por ciento respectivamente. Ver Cuadro IV.13 y Figura IV.8.

Figura IV.8
Distribución de usuarios de farmacias que declararon haber presentado RAM, según grupo de medicamentos involucrados, 2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta a Usuarios de Farmacias (Anexo V.2.3).

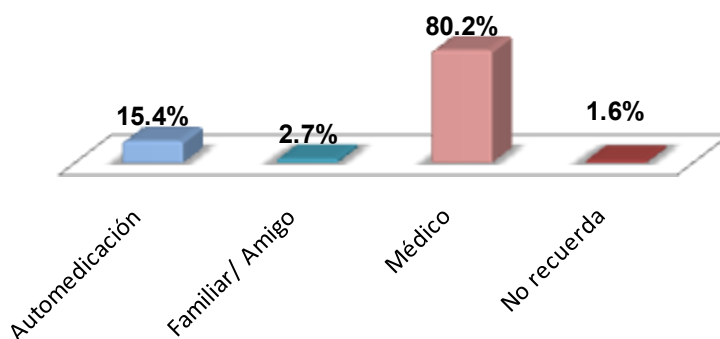
Cuadro IV.13
Distribución de usuarios de farmacias encuestados que declararon haber presentado RAM, según grupo de medicamentos involucrados, 2008

Grupos de medicamentos	Número	%
AINES	7	3.7
Celecoxib	1	0.5
Diclofenaco	2	1.1
Ibuprofeno	1	0.5
Ketorolaco	1	0.5
Naproxeno	2	1.1
ANTIBIOTICOS	139	73.9
Amoxicilina	1	0.5
Ampicilina	2	1.1
Ciprofloxacino	3	1.6
Lincomicina	1	0.5
Penicilina	93	49.7
Trimetoprim/Sulfametoxazol	39	20.3
OTROS ANALGESICOS/ANTIINFLAMATORIOS	11	5.9
Acido Acetil Salicílico	6	3.7
Metamizol	3	1.6
Paracetamol	2	1.1
OTROS MEDICAMENTOS	31	16.5
Acido acetilsalicílico/bicarbonato sodio/ac. cítrico	1	0.53
Albendazol	1	0.5
Ambroxol	2	1.1
Bromocriptina	1	0.5
Butilioscina	1	0.5
Cafeína	1	0.5
Captopril	5	2.7
Clorfenamina	1	0.5
Hierro	1	0.5
Levocetirizina	1	0.5
Loperamida	1	0.5
Loratadina	2	1.1
Metocarbamol/Paracetamol	1	0.5
Metoclopramida	5	2.7
Metronidazol	2	1.1
Salbutamol	2	1.1
Se desconoce	3	1.6
Total	188	100

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta a Usuarios de Farmacias (Anexo V.2.3).

Otro de los aspectos investigados es el origen de la prescripción/recomendación de consumo de los medicamentos relacionados con las RAM; observamos que el 80.2 por ciento afirmó que fueron prescritos por el médico, el 15.4 por ciento automedicados y el 2.7 por ciento por recomendación de familiar o amigo. Ver Figura IV.9.

Figura IV.9
Distribución de RAM declarada por usuarios de farmacias, según prescripción/recomendación del consumo del medicamento involucrado, 2008

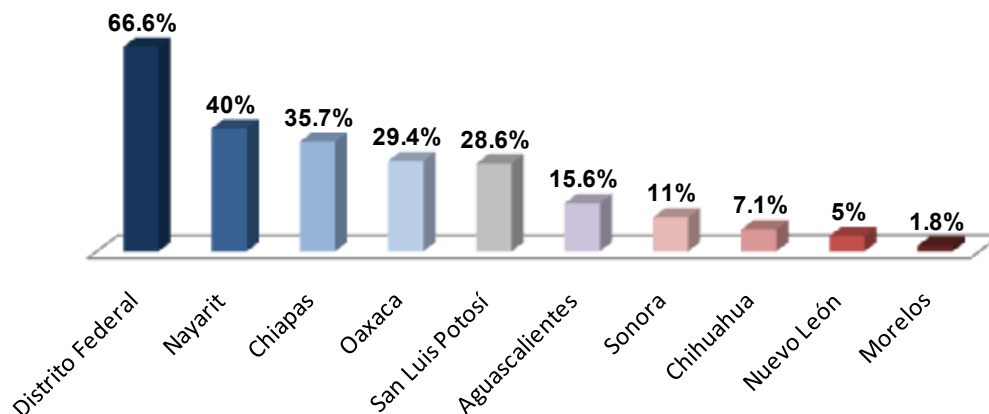


Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta a Usuarios de Farmacias (Anexo V.2.3).

Otro de los hallazgos destacables se relaciona con la baja restricción para adquirir medicamentos en farmacias particulares en México, en ese sentido, cuestionamos a los usuarios de farmacias sobre los medicamentos comprados, recabando incluso datos sobre sus nombres comerciales, la presentación del producto, el laboratorio productor, su registro ante la SS y la clasificación asignada en base al artículo 226 de la Ley General de Salud.¹¹⁰ Identificamos que la proporción de usuarios que compraron en farmacias particulares medicamentos sin prescripción médica requiriéndola, pertenecientes a los grupos I, II, III y IV del citado artículo. Resultó de ello la presencia de rangos muy amplios de acceso, oscilando en las 10 entidades federativas seleccionadas entre el 66.6 por ciento en el Distrito Federal, hasta el 1.8 por ciento en Morelos; con proporciones importantes en los estados de Nayarit (40 por ciento), Chiapas (35.7 por ciento), Oaxaca 29.4 por ciento y San Luis Potosí (28.6 por ciento). Ver Figura IV.10.

¹¹⁰ Artículo 226.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran: I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud; II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma; III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión. Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias; IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba; V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

Figura IV.10
Distribución de usuarios comprando en farmacias particulares medicamentos sin prescripción médica requiriéndola, 2008



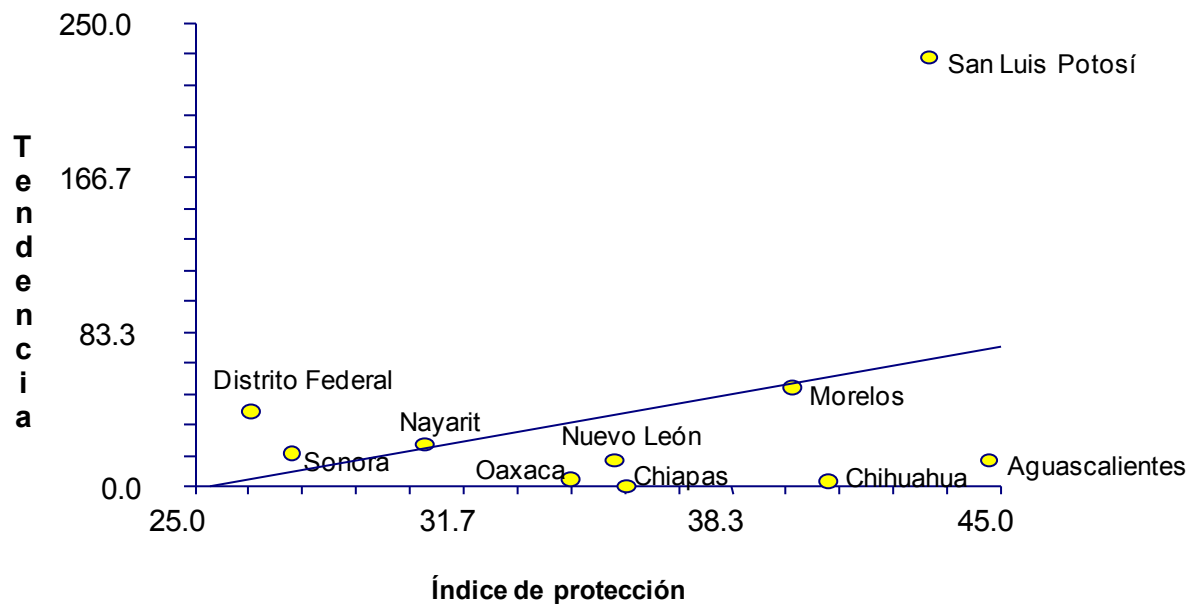
Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta a Usuarios de Farmacias (Anexo V.2.3).

La frecuencia de las RAM entre los usuarios de medicamentos encuestados en las 10 entidades federativas fue del 23.2 por ciento, observándose magnitudes extremas como fue el caso de los estados de Chihuahua, donde la frecuencia fue del 50 por ciento, y en Chiapas con 33.3 por ciento; y en el Distrito Federal donde fue del 5 por ciento. En el resto de las entidades federativas la frecuencia mostró cierta regularidad, oscilando entre 12.5 y 18.0 por ciento.

IV.4.6 Índice de protección contra riesgos sanitarios en FV

En cuanto a los Índices obtenidos en el rubro de FV por entidades federativas, todos los cuales han sido reseñados en los respectivos cuadros donde se abordan los rubros que fundamentan cada uno de ellos, es pertinente comparar los diversos índices promedio respecto a la muestra nacional. Ninguno de los Índices rebasó el 50 por ciento. Así, al compararlos, encontramos que el índice más alto fue el correspondiente al desempeño de COFEPRIS en farmacias (45.8 por ciento), seguido por el correspondiente al desempeño de la FV por estados (40.4 por ciento), el referido al impacto del proyecto FV en el personal de salud (36.5 por ciento), siendo el promedio más bajo el referido al índice de riesgo sanitario en el consumo de medicamentos (21.0 por ciento). Respecto a la tendencia de las notificaciones de RAM entre los años 2003 y 2008, el indicador más relevante desde la perspectiva operativa del programa FV basado en notificaciones de RAM, tenemos que la tendencia más elevada correspondió a San Luis Potosí (231.17) y la tendencia más baja, a Chiapas.

Figura IV.11
Relación entre los Índices de Desempeño y de riesgo sanitario
y la tendencia de las notificaciones de RAM* por entidad federativa, 2008

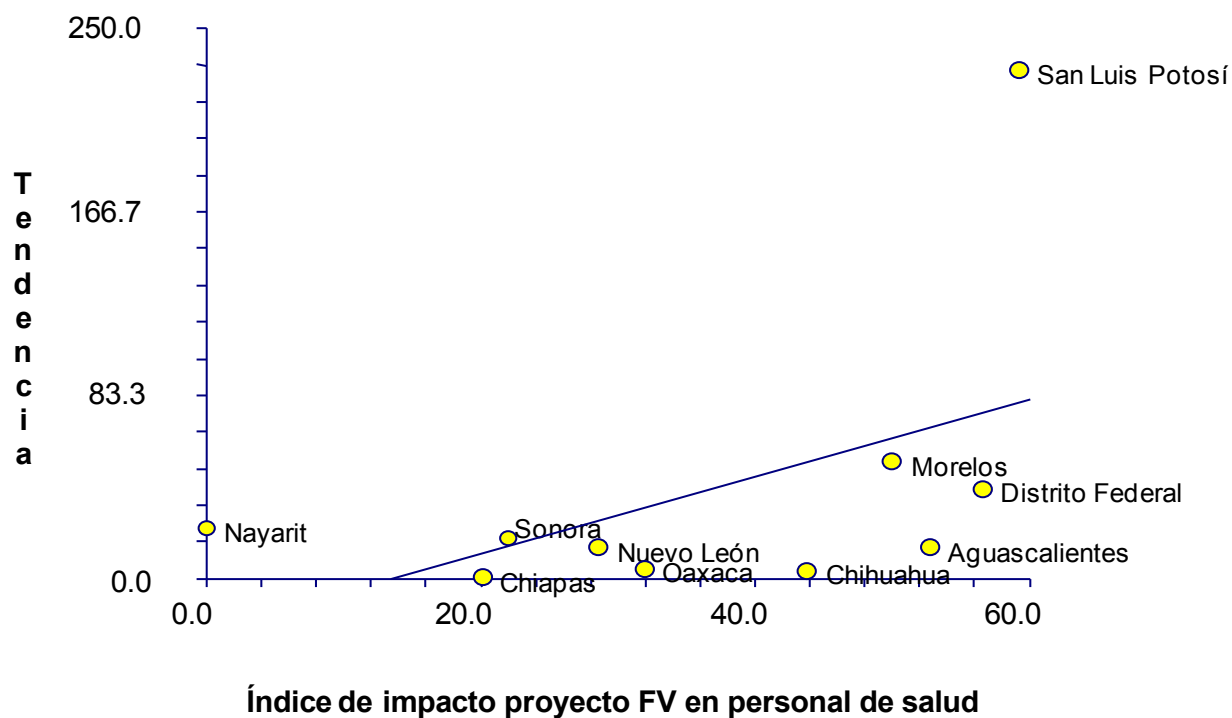


* Al mes de noviembre de 2008.

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

En la anterior Figura se destaca que el comportamiento de la regresión por las notificaciones de RAM no depende de los índices de desempeño y de riesgo identificados, esto es, no se identifica una dependencia directa al relacionar ambas circunstancias. Por lo que se confirman los hallazgos señalados, no existe un vínculo entre el desempeño de las ARS en el tema de FV y el desarrollo de las actividades del Proyecto de FV en las entidades federativas. En cambio, sí se observa cierta correlación –al menos en San Luis Potosí– entre el índice de desempeño del proyecto FV en el personal de salud y una tendencia más alta en las notificaciones de RAM. Ver Figura IV.12.

Figura IV.12
Relación del Índice de Desempeño en personal de salud*
y la tendencia de las notificaciones de RAM, 2008**



*La Gráfica se construyó en base al promedio de la suma de porcentajes de: capacitación en RAM, formato RAM disponible, reportes RAM y personal con actitud para notificar RAM según los resultados de encuestas aplicadas a personal de salud y el valor de la regresión de las notificaciones de las RAM por Entidad Federativa.

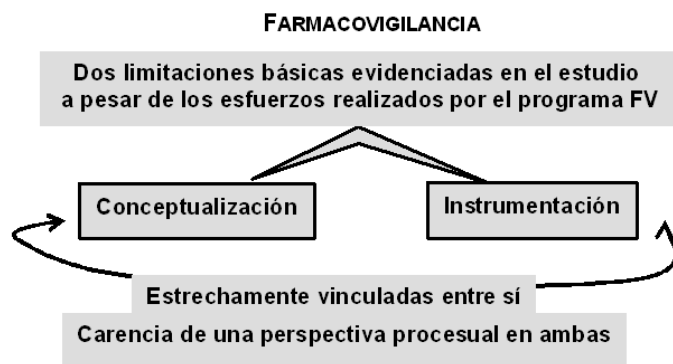
** : Al mes de noviembre.

IV.5 Conclusiones y recomendaciones

Conclusión General:

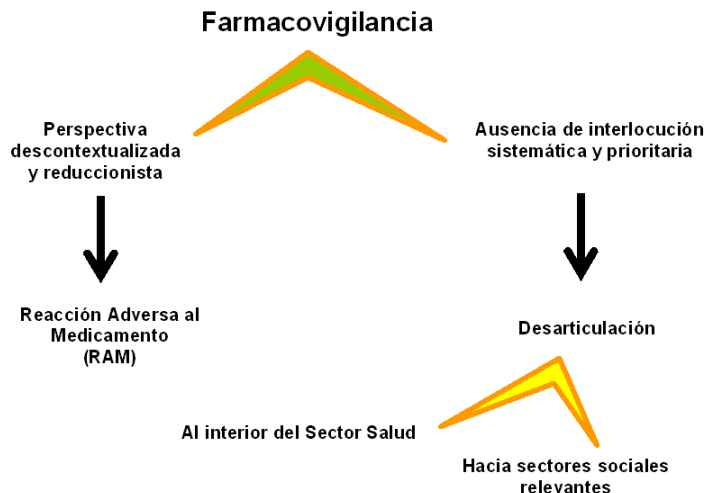
La actuación de COFEPRIS respecto a la protección de riesgos sanitarios por consumo de medicamentos es incipiente y limitada, con carencias serias en la conceptualización y operación del proyecto de FV. El proyecto se reduce en la práctica a la notificación de RAM, sin considerar operativamente su contexto y sus implicaciones epidemiológicas. La estructura de FV trabaja sin suficiente articulación interna y externa, en escasa o nula interlocución con actores sociales fundamentalmente aparte de la IQF (sector asistencial, académico, población sujeta a RAM e instancias de participación social). Ver Figuras IV.13 y 14.

Figura IV.13
Limitaciones conceptuales y operativas en el proyecto FV



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

Figura IV.14
Limitaciones operativas en el proyecto FV



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

Si bien a nivel nacional se verifica un cumplimiento de las metas internacionales de notificación, ello se debe a que casi la mitad de ellas procede de la IQF, y una buena parte de los CI que los CE desconocen de su existencia y ubicación, y al hecho de que las metas son mínimas en relación con el volumen de RAM posible, acerca del cual persiste una patente carencia de investigaciones directas. Así los referentes cuantitativos de RAM utilizados no se fundamentan en datos nacionales y permiten un notable subregistro. El bajo e irregular incumplimiento de metas de notificación por la mayor parte de las ARS y sus CE de FV obedece a motivos muy variados, que explican un avance irregular y errático del proyecto: falta de insumos, de retroalimentación y a su vez, de transparencia en el manejo de la información que recaba COFEPRIS. En los hechos, una FV sin espacios y procedimientos de interlocución equilibrada y con una escasa perspectiva contextual puede proteger más a las empresas de la IQF respecto a los efectos económicos adversos de las RAM que a la población misma respecto a los efectos patológicos adversos de las RAM.

Recomendación: La perspectiva general relativa al riesgo sanitario por consumo de medicamentos requiere dejar de priorizar el concepto de “factor de riesgo” para priorizar un referente más amplio y relacional, el de “escenario de riesgo” por consumo de medicamentos. Este cambio de perspectiva, acorde con la instrumentación misma de la normatividad actual en FV, demanda una estructura operativa acorde con la dimensión de su cometido. Dicha estructura debe robustecerse: a) con una mayor integración de cuadros profesionales altamente competentes en la materia, en particular farmacéuticos y especialistas en farmacoepidemiología y en disciplinas afines; b) con recursos humanos, materiales y financieros idóneos; c) con una perspectiva contextual y de proceso respecto al fenómeno de las RAM, que oriente las priorizaciones y operación de la FV; d) con mecanismos permanentes de interlocución real y eficaz con actores sociales procedentes de diversos sectores, incluyendo centralmente a usuarios y prescriptores; y e) actualizando la normatividad actual de referencia, con la participación de actores relevantes, como base para una reestructuración del proyecto FV en cuanto a objetivos, operación, indicadores y metas.

Conclusiones y recomendaciones específicas:

1. A pesar de los esfuerzos realizados hasta la fecha, la actividad de FV, tal y como se encuentra conceptualizada y es operada actualmente en México, no contribuye aún sustancialmente a un uso más racional de medicamentos ni tampoco a la protección contra riesgos sanitarios derivados del consumo de medicamentos y otras sustancias de aplicación terapéutica. Sus alcances y usos son muy reducidos, dirigidos prácticamente al cumplimiento de metas internacionales cuestionables en notificaciones de RAM y con escasa o no evidente aplicación para el análisis de riesgo por consumo de medicamentos.

Recomendaciones:

- El Sistema Federal Sanitario debe someter a revisión plural y participativa los acuerdos específicos de coordinación con los Gobiernos de las entidades federativas relativos al tema de la FV, en el ánimo de impulsar el desarrollo de las ARS y con el firme objetivo de dotar de mayores capacidades y competencias técnicas, donde se aspire a transitar de la coadyuvancia a la concurrencia efectivamente.
- El Proyecto de FV debe abordar su misión desde una perspectiva integral, comprendiendo además la relevancia estratégica de promover y formalizar un mayor nivel de participación por parte de sectores sociales diversos. A su vez, es conveniente que tanto el formato como el sistema de información de FV sean ampliados y

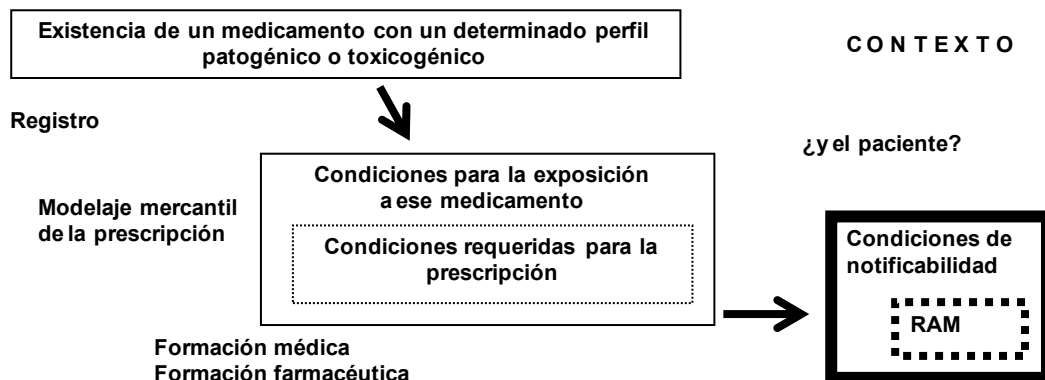
relacionados con otros sistemas informáticos de la propia COFEPRIS y las ARS (SIPRIS, Sistema de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios), para incluir aspectos que aseguren una mayor y más articulada protección contra riesgos terapéuticos. Igualmente, se debe ampliar el ámbito de las instancias notificadoras. En éste sentido, debe de expandirse y diversificarse la recolección de evidencias de RAM a partir de estudios específicos, como es el caso de los aplicados en Cataluña, en España, relativos a casos y controles de discrasias hemáticas (agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia), a la vigilancia de casos y controles de malformaciones congénitas diagnosticadas en las primeras 72 horas de vida, al registro de casos ingresados en servicios de urgencias de hospitales generales por patología aguda y a otros programas desarrollados por servicios hospitalarios de farmacología clínica (Capellá y Laporte 1993: 147).

- La tasa de referencia de RAM debe fundamentarse en estudios nacionales rigurosos, realizados por el sector académico e independientes de la instancia gubernamental misma y en particular de la IQF. Asimismo, deben darse a conocer los resultados del sistema de información para el análisis de riesgo, operación y autorización sanitaria de medicamentos y empresas farmacéuticas, pues se trata de insumos críticos para el mismo Programa de FV; debe a su vez optimizarse el aprovechamiento de dichos sistemas de información. Los resultados del análisis de FV deben de socializarse sistemáticamente a pesar de los intereses mercantiles que puedan generar oposición al respecto. De manera periódica y permanente, la información debe hacerse de dominio público, por ejemplo, en lo que compete a la distribución por medicamentos implicados, por órganos afectados y por gravedad, a partir de las notificaciones de RAM que se recaban (Capellá y Laporte 1993: 153).

2. El Proyecto de FV en la actualidad carece de interlocución con sectores sociales y académicos relevantes, quienes pueden aportar información valiosa para incrementar su eficacia y eficiencia en materia de seguridad terapéutica. El proyecto FV carece de una adecuada armonización de actividades e interlocutores; su perspectiva atomizada impide articular su cometido con el de otras instancias sanitarias y educativas. Los prescriptores requieren más y mejores fuentes de información terapéutica imparcial, validadas por instancias autónomas de alta calidad académica, independientes del sector que produce y comercializa medicamentos. Las farmacias han perdido su perfil como espacios de orientación profesional en el consumo de medicamentos. Los dispensadores de medicamentos carecen de suficiente formación profesional y las farmacias mismas no sólo requieren mayor presencia de farmacéuticos que orienten a la población y dispensen correctamente medicamentos, sino que requieren un perfil que rebase el de ser solo establecimientos comerciales.

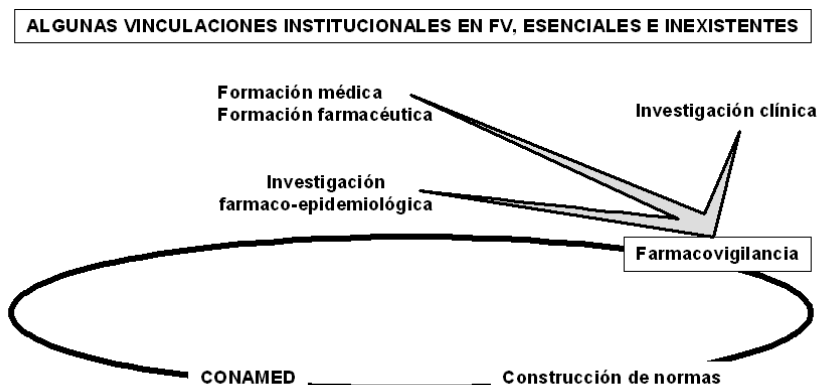
Los esquemas siguientes sintetizan la necesidad de contextualización respecto al proyecto de FV:

Figura IV. 15
Contextualización del proyecto FV



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

Figura IV.16
Vinculaciones institucionales en Farmacovigilancia



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

Recomendaciones:

- Equilibrar, diversificar y potenciar la trama de relaciones institucionales y no institucionales inherente a la FV, pues actualmente prioriza la relación con la OMS y con la IQF, a través de los vínculos que mantiene COFEPRIS con la Asociación Mexicana de Farmacovigilancia, entidad de origen empresarial que actúa como asesora de las actividades que realiza el CNFV.
- El CNFV debe generar una estructura que priorice la comunicación dinámica y multidireccional al interior de COFEPRIS y con instancias estatales y locales externas. Ello con la participación de entes relevantes, como lo son las instituciones del sector salud, la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, los Institutos Nacionales de Salud, la IQF, la CONAMED, los investigadores nacionales las Universidades del país, entre otros más.

- Establecer un Consejo Consultivo representativo de diversos sectores, que integre de manera más categórica la perspectiva de los usuarios y prescriptores de medicamentos, así como procedimientos de comunicación dinámica y multidireccional.
- Apoyar el desarrollo de investigaciones independientes o coordinadas en materia de FV y otros aspectos estrechamente relacionados con la Política Nacional de Medicamentos (Genéricos Intercambiables, flora medicinal nacional, control de Terceros Autorizados, acceso y dotación de medicamentos esenciales, simplificación y racionalización de la Farmacopea de los EUM), proyección de una perspectiva.
- Relacionado con lo anterior, es preciso que COFEPRIS genere obras periódicas de referencia terapéutica validada, que operen como referentes de la práctica prescriptiva y dispensatoria de medicamentos y otros recursos terapéuticos. A fin de no generar repeticiones y optimizar recursos, las actuales farmacopeas mexicanas (Farmacopea General, Farmacopea Homeopática, Farmacopea Herbolaria) deben de enriquecer y diversificar su perfil para incrementar su aprovechamiento y su impacto. Ello implica la inclusión expresa de indicaciones terapéuticas y de dosificación en las monografías de esas farmacopeas. También implica asignar recursos para financiar investigaciones clínicas autónomas que nutran esas obras sistemáticamente.
- Es preciso que desde el proyecto mismo de FV se apoye la gestión de programas formativos universitarios que permitan generar cuadros profesionales de farmacia específicamente capacitados tanto para la dispensación de medicamentos en farmacias como también para el manejo de productos elaborados con plantas medicinales, a fin de brindar sustento y solidez a los actuales espacios de venta de esos recursos. No puede haber FV real sin cuadros profesionales.
- Es preciso que el CNFV mantenga una presencia más notable en los medios de comunicación, en instancias formativas universitarias en general (incluyendo escuelas de medicina, farmacia y enfermería, por ejemplo) y otros espacios determinantes en su cometido. El CNFV debe socializar resultados pertinentes entre prescriptores, productores, investigadores y el público en general. Debe otorgar acceso a la base de datos del sistema de notificaciones de RAM a instancias pertinentes y partes interesadas, en un ejercicio de transparencia pública federal. Debe crearse un procedimiento que permita este ejercicio sin afectar el grado de confidencialidad que ameritan los datos personales de notificantes y pacientes y las nuevas patentes.
- Impulsar la actividad de FV promoviendo la creación –y participación activa- de nuevos Centros Institucionales (CI) en el país, que no se limiten a notificar RAM sino que formen parte de una masa crítica nacional de expertos en el tema, que se avoque a una revisión cabal y actualización de la NOM-220.

3. Nuestros indicios señalan que existe una relación muy endeble entre los índices de desempeño del proyecto en los CE y las metas y tendencias de notificación de RAM, como también de algunos indicadores de riesgo sanitario en consumo de fármacos que aquí exploramos.

Recomendaciones:

- Realizar una revisión profunda del modelo adoptado para la implantación de la FV en el país. La norma vigente requiere también de una profunda y amplia revisión y actualización. Es fundamental explicitar de manera precisa y detallada la estructura y organización del sistema de FV (cobertura), analizar y discutir los tiempos establecidos para las notificaciones según la severidad de las RAM (oportunidad). Asimismo, dotar a todas las unidades de FV (CE, CI, IQF, universidades, etc.) de mecanismos eficientes para la retroalimentación y seguimiento de resultados.

- Se deben incorporar experiencias en el diseño y operación de sistemas de vigilancia epidemiológica, como las desarrolladas por la Dirección General de Epidemiología de la SS, incluso para acordar proyectos en colaboración que contribuyan a sistematizar las actividades y la producción automatizada de productos relativos a las RAM (consistencia), como: a) el rediseño del portal de FV, incluyendo el acceso a la notificación por este medio y la consulta de la base de datos; b) la potenciación en la generación de señales (estudios de asociación estadística); c) estrategias de difusión de señales; d) la realización de análisis de la causalidad para la gestión del riesgo sanitario; e) el diseño y ejecución de estudios de postcomercialización de medicamentos y f) la difusión de información oportuna para diversos sectores interesados en el tema. (Aplicabilidad).
- Se debe revisar la estructura administrativa actual del Proyecto de FV para identificar la magnitud real de las capacidades y competencias técnicas requeridas en la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, acordes con las atribuciones, objetivos y funciones de su importante responsabilidad.
- Se deben garantizar medidas de transparencia en cuanto al monto, distribución y suficiencia de los recursos destinados a FV. La asignación de dichos recursos debe bastar para las tareas encomendadas a FV a nivel central y en las entidades federativas, en particular en lo que refiere a su personal (motivado e involucrado; suficiente; capacitado; en condiciones de permanencia y estabilidad laboral), y a sus responsabilidades de enlace hacia la población y hacia la diversidad de actores sociales involucrados en la materia.
- Igualmente, deben precisarse y diseñarse mejor los contenidos de los cursos de capacitación en FV, los cuales deben incrementar su impacto y ampliar su gama de cometidos y destinatarios.
- Impulsar la revaloración del farmacéutico en toda la estructura de FV y a su vez su función sustantiva en la operación de las farmacias y establecimientos expendedores de recursos terapéuticos.
- A su vez, se debe garantizar el monto, distribución y suficiencia de los diversos recursos materiales y financieros sustantivos para la FV.
- Se debe retroalimentar a los CE oportuna y eficazmente en la materia de FV, a fin de que las evaluaciones que realiza el CNFV sean recibidos por el notificante primario en el menor de los plazos, y alentar con ello la participación y la interlocución que fortalezca los procesos y la calidad de la FV en el país.

V.1 ESTADO DEL ARTE

La importancia de la evaluación de riesgos estriba no solamente en la posibilidad que nos brinda de estimar los riesgos potenciales que afectan la salud del hombre, sino también en su utilidad como marco para organizar y analizar la información pertinente en base a las atribuciones y responsabilidades de los actores que intervienen en la génesis y la gestión de un problema de salud determinado, bajo un interés preventivo y de protección contra el riesgo sanitario. El sistema de análisis de riesgo de puntos críticos es un enfoque para tratar el control de un proceso específico y está diseñado para prevenir la incidencia de problemas relacionados con la salud del consumidor, al asegurar la aplicación de controles en cualquier punto de un sistema de producción de alimentos donde pudieran surgir situaciones riesgosas asociadas a peligros potenciales ya sean biológicos, químicos o físicos (OMS 2002). La inocuidad alimentaria es fundamental para garantizar el derecho de protección de la salud al consumir alimentos. Bajo este concepto recae sobre los poderes públicos la competencia para organizar y tutelar la salud pública, así como la defensa de consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la salud y los legítimos intereses de los mismos.

Los programas de higiene de los alimentos de origen animal han adquirido gran importancia, tanto desde el punto de vista de regulación para su control, como para el intercambio comercial, dado que la transmisión de enfermedades a través de los alimentos constituye una amenaza para la salud del consumidor y representan una importante causa de disminución en la productividad económica a nivel mundial. Es necesario el suministro de alimentos inocuos y de calidad satisfactoria que permitan alcanzar niveles adecuados de nutrición en la población. Estos programas deben estar basados en sistemas eficaces de control e inspección de dichos alimentos. Uno de los principales objetivos al fortalecer los sistemas de control de agua y alimentos es reducir los posibles riesgos alimentarios a que se ve expuesta la población, contribuyendo así al desarrollo económico y social. Para ello, es necesario identificar los grandes problemas derivados del consumo de agua y alimentos utilizando la información disponible en cada país. La protección contra riesgos sanitarios es uno de los ejes fundamentales de la salud pública, a la que le corresponde el conjunto de acciones preventivas que lleva a cabo el Estado para orientar la regulación y el fomento sanitario que aseguren una respuesta anticipada y ágil de la autoridad ante la identificación, caracterización y cuantificación de los riesgos para la salud, lo cual está estrechamente relacionado con la función rectora que en COFEPRIS ha delegado la Secretaría de Salud nacional.

Se reconoce que los riesgos potenciales asociados a peligros microbiológicos, químicos y físicos encontrados en la carne y productos cárnicos constituyen hoy en día un grave problema para la salud humana. De ahí que se requiera que las medidas higiénicas sean aplicadas en los diferentes puntos de la cadena alimentaria para garantizar la salud de los consumidores. Si bien es cierto que los riesgos sanitarios están asociados íntimamente a los hábitos culturales, nivel de vida y desarrollo así como al medio ambiente, sus consecuencias son relevantes en el estado de salud de la población, en el desempeño económico y social del individuo y de la sociedad en su conjunto (COFEPRIS 2005b).

En el contexto general de las enfermedades de origen bacteriano de una región, es posible determinar las que requieren actuaciones prioritarias y establecer estrategias de intervención para cada una de ellas a la luz de la información pasiva y de los estudios epidemiológicos. Los principales microorganismos patógenos contaminantes o indicadores de contaminación en alimentos y perjudiciales a la salud son: *coliformes totales*, *coliformes fecales*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus* y *Vibrio cholerae*, entre otros. Las estrategias de intervención se han de ceñir a un modelo de tres variables: la incidencia de enfermedades potenciales transmitidas por agua y alimentos; su incremento anual, y su gravedad (Flores Luna 2002). El trazado de las tres variables en un mapa de riesgos permite obtener una estrategia general de acción que se deriva de la posición y tendencia de la enfermedad: mientras mayor sea la gravedad percibida, mayor será su impacto; y mientras mayor sea su incidencia, mayor será su probabilidad de manifestación. Si el crecimiento de la enfermedad es positivo, es decir cuando se registra un determinado aumento anual promedio, se hará necesario buscar nuevas pautas de solución; en cambio, si el crecimiento es negativo, se han de profundizar y ampliar las acciones de control ya adoptadas. Según este análisis, las enfermedades prioritarias que requieren atención en México son: la fiebre tifoidea, la amebiasis intestinal, el absceso hepático amebiano y la shigelosis (que, a causa de su gravedad y elevada incidencia, deben ser objeto de acciones contundentes de control); el cólera y la brucelosis (que, para su completo control, requieren acciones decisivas en las regiones de riesgo); y la paratifoidea y otras salmonelosis e infecciones intestinales por otros organismos (que requieren acciones definitivas para su erradicación, pero que por no estar específicamente identificadas impiden poner en práctica una estrategia efectiva).¹¹¹

Diversos autores estiman que es importante el subregistro de gastroenteritis -la relación entre el número de personas que la padecen y el número de las que solicitan atención médica- (Flores Luna 2002). Se presume que las enfermedades bacterianas de mayor gravedad serán objeto de menor subregistro, y que las de menor gravedad serán objeto de mayor subregistro (Mead et al 1999) estimaron que para los Estados Unidos este alcanzaba un 2 por ciento para los patógenos que generalmente causan enfermedades graves (por ejemplo, *Clostridium botulinum* y *Listeria monocytogenes*); un 20 por ciento para los patógenos causantes de diarrea con sangre (por ejemplo, *E. Coli* 0157:H7 y *Shigella*) y un 38 por ciento para patógenos que causan principalmente diarrea sin sangre (por ejemplo, *Salmonella* y *Campylobacter*).

En general las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), la mayoría de las cuales son de origen bacteriano constituyen uno de los principales problemas de salud pública a nivel mundial, donde los alimentos y el agua contaminada son importantes vehículos de propagación. En Estados Unidos de América se estima que cada año ocurren 76 millones de enfermedades de origen alimentario, lo que conlleva a 350,000 hospitalizaciones y alrededor de 5000 muertes. En México durante el periodo de 1980 a 1989 el Laboratorio Nacional de Salud Pública confirmó 58 brotes de toxoinfecciones alimentarias de origen microbiano y parasitario a nivel nacional. En el año 2002 el Sistema Nacional de Información en Salud reportó a nivel nacional 3,612 casos de intoxicaciones alimentarias de origen bacteriano, de los cuales 76 se presentaron en el estado de Sonora (Félix-Fuentes et al 2005).

Aunado a los problemas de contaminación microbiológica, desde el año 2001, se reportó el uso de clenbuterol asociado al consumo de hígado de res y vísceras. El clenbuterol

¹¹¹ Las estadísticas de enfermedades gastrointestinales del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica de México incluyen el absceso hepático amebiano, la amebiasis intestinal, la fiebre tifoidea, la giardiasis, la intoxicación alimentaria bacteriana, la paratifoidea y otras salmonelosis, la shigelosis, la infección intestinal debida a virus y otros organismos y otras infecciones intestinales mal definidas debidas a protozoarios. Existen además otras patologías que pueden transmitirse por alimentos, como la brucelosis, la teniasis, la cisticercosis y la hepatitis vírica "A", o patologías parasitarias como la ascariasis que no generan diarrea.

es una sustancia que pertenece al grupo de los agonistas β_2 adrenérgicos, que se caracteriza por el fuerte efecto anticatabólico que presenta, lo que significa que es una sustancia que tiene la capacidad de disminuir la tasa de reducción proteica en la célula muscular, provocando así un mayor desarrollo de la misma. Así que, el clenbuterol puede ser utilizado ilegalmente como un promotor de crecimiento del animal. En México, y en otros países, su uso en producción de carne está prohibido, debido a que sus residuos pueden causar daño a la salud. SAGARPA (2002) emitió una regulación que incluye las especificaciones técnicas para un programa de control en el uso de β -agonistas en ganado para producción de carne. El límite máximo de residuos (MRL) permitido por el *Codex Alimentarius*, son 0.2 mg/kg. La intoxicación en humanos se presenta en dosis mayores a 0.04 mg. Se define como caso probable de intoxicación por presencia de clenbuterol, todo paciente con antecedentes de consumo de vísceras de res, sobre todo hígado, que, de 30 minutos a seis horas posterior a su ingesta, presenta dos o más de las siguientes manifestaciones: temblor fino distal, taquicardia, cefalea, palpitaciones, náuseas, ansiedad, angustia y malestar general. Estas manifestaciones duran un promedio de 40 horas. Los residuos de esta sustancia son detectables y las metodologías más difundidas son técnicas de cromatografía líquida y cromatografía gaseosa con detección por espectroscopía de masas, o técnicas Inmunológicas como ELISA y RIA. La regulación mexicana contempla los métodos de análisis para su detección por medio de técnicas sensibles de inmunoensayo (ELISA), cromatografía de gases y HPLC, sin embargo, estos métodos no dan información estructural del analito por lo cual pueden dar falsos positivos y los resultados deben ser confirmados por espectrometría de masas (Cai y Henion, 1997; Kuiper et al 1998).

En México en un periodo de 5 años (2002-2006) se han registrado 192 brotes de intoxicación por clenbuterol con un total de 1,300 casos, sin presentar hasta el momento defunciones. Los estados con mayor número de brotes son Jalisco con 625 casos, Distrito Federal con 326, Guanajuato con 144, Nayarit con 45 e Hidalgo con 43 (Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica 2007). De enero a marzo de 2002 se notificaron 122 casos en humanos en 6 entidades del país, todos con antecedentes de haber consumido hígado de res. En Nayarit en 2004 se presentaron 18 casos en humanos, 15 casos durante 2005 y para el 2006 hubo un incremento de 40 casos (Uribe y Sandoval 2007). Los brotes de intoxicación por consumo de carne contaminada con clenbuterol comenzaron en 1997, pero a partir del año 2000 el problema se ha agudizado. En Jalisco, se han presentado 616 casos solo entre 2003 y 2007, en tanto que a nivel nacional han ocurrido 2,035 casos del año 2003 a la fecha. En un estudio reciente se encontró presencia de clenbuterol en carnes comercializadas en el noroeste de México (Estrada Montoya et al 2008), aunque aún no se han reportado casos de intoxicación por esta causa

Para identificar los grandes problemas sanitarios es necesario estimar las probabilidades de incidencia de las ETA y su impacto negativo en la salud pública. En el tenor general de las enfermedades de origen microbiano transmitidas por el agua y los alimentos de un país, un estado o una región, es posible identificar las que son prioritarias y determinar las estrategias generales de intervención, basándose en la información epidemiológica pasiva y en estudios epidemiológicos. Flores Luna (2002), propone un modelo constituido por tres variables: a) la incidencia de las enfermedades potencialmente transmitidas por los alimentos (ETA potenciales) y el agua, según los registros del sistema de información epidemiológica existente; b) el crecimiento anual de la incidencia de las ETA potenciales y c) la gravedad de las enfermedades, estimada a partir de la relación entre los casos de infección registrados y el número total de casos, o la mejor información disponible.

Desde la perspectiva de riesgo sanitario, en el caso de rastros, donde se realiza la transformación de una o varias especies animales a carne para el consumo humano mediante una serie de etapas básicas y determinantes, el músculo de un animal saludable se considera

prácticamente estéril, sin embargo, después del desangrado se inician los procesos de descomposición y contaminación microbiológica del mismo. La contaminación de la carne puede darse en casi todas las operaciones del sacrificio, faenado, almacenamiento y distribución de la carne, siendo el origen de la contaminación muy diverso, pudiéndose dar por contacto de la carne con la piel de los animales, con el contenido intestinal, etc. También los manipuladores, las superficies, los materiales de trabajo, y el equipo empleado en cada una de las etapas pueden ser una fuente de contaminación cruzada. Por lo general, la intensidad con que ocurre la contaminación es un reflejo del buen o nulo cumplimiento de las normas de higiene y limpieza observadas por los rastros o plantas de procesado (Signorini 2007).

La carne de los animales faenados bajo los lineamientos de las buenas prácticas de manufactura, higiene y desinfección es casi estéril desde el punto de vista práctico. De ahí que la carne fresca disponible al consumidor refleja el manejo de las operaciones realizadas en el sacrificio del animal para su almacenamiento, transporte y distribución. Las deficiencias en las condiciones sanitarias de muchos de los rastros, por falta de condiciones adecuadas de infraestructura, equipamiento, pobres o nulas prácticas de higiene en las áreas de sacrificio, mesas de trabajo, vehículos de transporte, así como las prácticas de higiene de los trabajadores entre otros, contribuyen a la contaminación de la carne que llega al consumidor. Por ello, es importante llevar a cabo un riguroso control en el cumplimiento de los programas sanitarios y realizar una continua vigilancia e inspección de los mismos.

Cualquier sistema de verificación de carnes en los rastros es la primera línea de defensa para el consumidor, ya que a través del médico veterinario son identificados y separados aquéllos animales afectados por alguna condición patológica, o bien las canales o cortes que deberán ser decomisados para evitar sus efectos nocivos en la salud del consumidor. Es necesario recalcar la importancia de los riesgos biológicos, físicos, químicos y toxicológicos en el monitoreo de la carne, debido especialmente a la escasa higiene del establecimiento y del equipo, a la deficiente refrigeración, a los canales contaminadas con heces, pelo, etcétera.

Los resultados en la prevención de riesgos asociada exclusivamente al consumo de carnes son difíciles de estimar debido a que algunos indicadores de daños a la salud que pueden asociarse al consumo de carnes, como la incidencia de intoxicaciones alimentarias, enfermedades diarreicas agudas, ciertas parasitosis intestinales y sistémicas, la hepatitis A, entre otras, pueden tener su causa en otros grupos de alimentos como también en el consumo de agua contaminada. Una situación similar se presenta con la tuberculosis intestinal en humanos, que puede asociarse tanto al consumo de lácteos contaminados como a la ingesta de carne de animales infectados, especialmente cuando se consume la ubre de la vaca. En cambio, hay otras condiciones derivadas directamente del consumo de carne y productos cárnicos, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, asociada a la contaminación vacuna por priones; ciertas zoonosis frecuentes en el consumo de carne de cerdo, como la teniasis y la cisticercosis; y las asociadas al uso de sustancias químicas peligrosas, como el clenbuterol, cuya ingesta a través del consumo de carne de animales tratados con elevadas cantidades de esta hormona, puede propiciar la aparición de alteraciones de tiroides, disfunciones metabólicas o intolerancia a la temperatura. Además, en los productos cárnicos procesados como los embutidos se agregan los posibles riesgos asociados a químicos como nitritos, nitratos y sulfatos, los cuales mantienen un potencial cancerígeno o adverso a la salud.

Los riesgos por exposición a peligros biológicos, químicos o físicos en los alimentos pueden ser agudos o de corta exposición, crónicos o de larga exposición. Existe además una serie de aspectos de consecuencias poco definidas, asociadas a la calidad de las carnes con respecto al manejo en rastros: por ejemplo, se desconoce en qué medida puede afectarse la salud del consumidor por el hecho de que los animales sean confinados en espacios

pequeños bajo condiciones antihigiénicas, alimentados a la fuerza y sacrificados violentamente. Obviamente, el grado de exposición de una población a los efectos adversos por el consumo de determinado alimento, depende de la frecuencia con la que los alimentos se encuentren contaminados y su nivel de afectación. Por lo tanto los patrones de consumo, relacionados con preferencias del consumidor, aspectos socioeconómicos, regionales y culturales, características étnicas, estacionalidad, diferencias de edad y de comportamiento, son factores relevantes que no pueden pasarse por alto al evaluar el riesgo sanitario de un determinado alimento.

Los riesgos a la salud procedentes del manejo de alimentos cárnicos comprenden situaciones diversas que se encuentran distribuidas a lo largo de toda la cadena de producción, desde condiciones asociadas a la cría de ganado, su sacrificio, el transporte, el almacenamiento, la distribución de la carne y su preparación para consumo humano. Por lo cual también hay que evaluar proceso de manejo de las carnes: en lo relativo al sacrificio animal y la distribución en sitios expendedores de venta al público.

V.2 Actores Relevantes y Atribuciones en RCC

En la protección de riesgos sanitarios asociados al consumo de carnes y alimentos cárnicos los actores involucrados se encuentran ubicados a tres niveles: federal, estatal y municipal. De acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios en carnes y productos, se ubica específicamente a COFEPRIS, la Secretaría de Salud y a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), en su Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA). A nivel de las entidades federativas tienen atribuciones tanto las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS) como los Sistemas Estatales de Salud (SESA). Conjuntamente, en algunos estados existen organismos propios encargados de vigilar y certificar la calidad de los productos cárnicos (como la Comisión Estatal de la Carne o CEC en Sonora). Finalmente, en el nivel local existen en algunos municipios instancias reguladoras para algunos rubros relacionados con el consumo de carnes, como son los puestos ambulantes de alimentos preparados (por ejemplo, taquerías y torterías).

La **Secretaría de Salud (SS)** a través de su Dirección General de Epidemiología, tiene como atribución el conducir el sistema de vigilancia epidemiológica de enfermedades e intoxicaciones por consumo de carne contaminada, materia en la que tiene atribución COFEPRIS en forma de colaboración. Por otra parte, la Dirección General de Promoción de la Salud se encarga de promover la salud de la población en las entidades federativas, por medio de la elaboración y difusión de normas, modelos operativos, documentos técnicos y materiales de apoyo, así como la capacitación del personal responsable a nivel estatal, lo cual incluye acciones preventivas y de educación para la salud dirigidas a la modificación de conductas poblacionales, siendo la parte de COFEPRIS en este tema la relativa a los productos, bienes y servicios.

También a nivel federal, al **Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)**, órgano desconcentrado de SAGARPA, le incumbe proponer disposiciones generales, a través de reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas, para garantizar la inocuidad alimentaria, en procesos de producción, procesamiento, almacén, empaque, transporte y distribución. Dentro de estas se encuentra un anteproyecto de PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-065-ZOO-2003, "Especificaciones técnicas para la erradicación del uso de beta-agonistas no autorizado en los animales", en sustitución de la NOM-EM-015-ZOO-2002 "Especificaciones Técnicas para el control del uso de beta-agonistas en los animales" (Clenbuterol), según el Artículo 49 del Reglamento Interior de la SAGARPA.

En México, se cuenta con una serie de **Normas Oficiales Mexicanas (NOM)** que inciden sobre el sacrificio de animales (rastros) y carne. En ellas se establecen condiciones mínimas de higiene para el sacrificio de animales y manejo de carne, así como especificaciones microbiológicas y de otros contaminantes, tanto para el alimento fresco y procesado, como para los establecimientos, equipos y personal que labora en contacto directo o indirecto con el producto. La vigilancia de estas normas es competencia de diferentes organismos gubernamentales, pero es la Secretaría de Salud la que se encarga de su vigilancia cuando se identifican riesgos sanitarios que puedan afectar a la población. De ahí la importancia de evaluar y establecer los puntos críticos de riesgo en la cadena de este grupo de alimentos.

Las principales NOM consideradas que aplican al sacrificio, faenado y procesamiento de carnes y productos cárnicos son:

- SAGARPA: NOM-004-ZOO-1994. Control de residuos tóxicos en carne, grasa, hígado y riñón de bovinos, equinos, porcinos y ovinos. (1996-11-08); NOM-008-ZOO-1994. Especificaciones zoosanitarias para la construcción y equipamiento de establecimientos para el sacrificio de animales y los dedicados a la industrialización de productos cárnicos. (Modificada). (1994-11-16); NOM-009-ZOO-1994. Proceso Sanitario de la Carne. (1994-11-16); NOM-024-ZOO-1995. Especificaciones y características zoosanitarias para el transporte de animales, sus productos y subproductos, productos químicos, farmacéuticos biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos; NOM-030-ZOO-1995. Especificaciones y procedimientos para la verificación de carne, canales, vísceras y despojos de importación en puntos de verificación zoosanitaria. (1996-04-17); NOM-060-ZOO-1999. Especificaciones zoosanitarias para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal. (2001-06-28). Además, se cuenta con el proyecto de norma PROY-NOM-065-ZOO-2003. Especificaciones técnicas para la erradicación del uso de beta-agonistas no autorizados en los animales, en sustitución de la NOM-EM-015-ZOO-2002. Especificaciones Técnicas para el control del uso de beta-agonistas en los animales.
- SS: NOM-120-SSA1-1994. Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas (1995-08-28); NOM-194-SSA1-2004 Productos y servicios. Especificaciones sanitarias en los establecimientos dedicados al sacrificio y faenado de animales para abasto, almacenamiento, transporte y expendio. Especificaciones sanitarias de productos (2004-09-1); NOM-213-SSA1-2002. Productos y servicios. Productos cárnicos procesados. Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba (2005-07-1).
- Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos/Comisión Nacional del Agua: NOM-CCA-022 ECOL/1993. Límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a cuerpos receptores provenientes de la industria de matanza de animales y empaquetado de cárnicos.

La vigilancia de estas NOM es competencia de diferentes organismos gubernamentales, pero es la Secretaría de Salud la que se encarga de su vigilancia cuando se identifican riesgos sanitarios que puedan afectar la salud de la población. Para esta evaluación estas normas son un importante insumo y de guía para distintas actividades a desarrollar. Las NOM establecen claramente dos tipos de rastros: los municipales y los TIF (Tipo Inspección Federal), de los cuales México cuenta con 218, sin que se tengan cifras aproximadas sobre el número de establecimientos clandestinos en el país que operan al margen de toda regulación en nuestro país. Estos establecimientos clandestinos no suelen contar con registro ante ninguna instancia sanitaria y su número exacto se desconoce, a pesar de que funcionan a la vista de la población en general. Oficialmente, los rastros TIF cumplen

cabalmente con las normas de sanidad y trato humanitario, ya que en estos lugares se procesa carne “selecta” o de mayor calidad, así como producto destinado a la exportación.

En el caso de **COFEPRIS** sus atribuciones son instrumentar la política nacional de protección contra riesgos sanitarios en materia de alimentos y rastros, lo cual incluye la emisión y vigilancia de normas y el fomento sanitario en estas materias. Sus instrumentos básicos se encuentran especificados en las NOM: NOM-120-SSA1-1994. Bienes y Servicios-Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas. NOM-194-SSA1-2004. Productos y Servicios. Especificaciones sanitarias en los establecimientos dedicados al sacrificio y faenado de animales para abasto, almacenamiento, transporte y expendio- especificaciones sanitarias de productos; y la NOM-033- ZOO-1995. Sacrificio humanitario de los animales domésticos y silvestres. Las cuales recogen lineamientos establecidos o subsumidos en la Ley General de Salud (LGS 1984).

Es competencia de la **Comisión de Operación Sanitaria** de COFEPRIS (según lo establecido en el artículo 15 fracción IV-IX) realizar según corresponda, las evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias, emitir el dictamen correspondiente y sustanciar en su caso, el procedimiento respectivo por el incumplimiento de las disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás disposiciones administrativas de carácter general. Aplicar las medidas de seguridad y las sanciones que procedan, así como vigilar su cumplimiento, de conformidad con lo previsto por la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones aplicables. Ejercer el control sanitario, de los productos que pretendan ingresar o ingresen al territorio nacional, así como de los establecimientos de otros países que los procesen, en los términos de la Ley, los instrumentos internacionales aplicables y demás disposiciones aplicables.

Con relación a la operación, autorización y fomento sanitario respecto al tema COFEPRIS opera en torno a dos proyectos que se incluyen en su Programa Alimentos: Rastros y Calidad Microbiológica de Alimentos Potencialmente Peligrosos. A esta instancia le corresponde proponer estudios e investigaciones relacionadas con la eficiencia, la equidad, la calidad y la efectividad en el manejo del riesgo sanitario del consumo de carne contaminada. También la actualización y desarrollo del personal de las ARS en materia de riesgos sanitarios. Es materia de COFEPRIS ejercer la supervisión y vigilancia técnica de la ejecución y desarrollo de estos proyectos, suministrar los equipos necesarios para implantar el sistema de información, acordar con las ARS el contenido de los formatos para la recopilación de información y hacer llegar información a éstas sobre las acciones que deriven del control y regulación sanitarios.

El **Proyecto Calidad Microbiológica de Alimentos** forma parte del programa Alimentos y se ubica dentro de la línea de proyectos para “abatir el rezago” Tiene como objetivo *“Generar información sobre el grado de contaminación de los alimentos potencialmente peligrosos, así como de las condiciones sanitarias de los establecimientos en los que estos se procesan y expenden a nivel nacional a efecto de orientar las acciones de control sanitario”*. (COFEPRIS 2009a). Esto lo realiza a través de actividades regulatorias (verificaciones) y de fomento sanitario (capacitaciones). Su impacto se estima en las tasas de incidencia de morbilidad en salmonelosis, paratifoidea e intoxicaciones alimentarias de origen bacteriano. Sus indicadores se cifran en muestras analíticas de los productos cárnicos con presencia de *Staphylococcus aureus*, coliformes fecales o totales y *Samonella typhi*.

En este marco de referencia COFEPRIS en 2003 inició el **Proyecto de Rastros** cuyo objetivo es *“...mejorar las condiciones sanitarias de los rastros y mataderos municipales, promoviendo a la modernización tecnológica y el mejoramiento de los procesos de transformación y comercialización de alimentos inocuos de origen animal”*, considerando a los rastros municipales Tipo Secretaría de Salud (TSS).¹¹² En el transcurso de nuestra Evaluación, el proyecto modificó algunos de sus parámetros, entre ellos su objetivo general, el cual actualmente es *“lograr adecuadas condiciones de rastros y mataderos municipales de*

poblaciones mayores a 50 mil habitantes en infraestructura, equipamiento y proceso de faena, de acuerdo a la normativa de salud, pecuaria, ambiental y laboral" (COFEPRIS 2009b).¹¹³ Uno de los objetivos centrales del Proyecto es la mejora continua de las condiciones sanitarias de los rastros, así como fomentar la creación de rastros intermunicipales o regionales y derogar el artículo 115 de la Constitución Mexicana, que establece con carácter obligatorio que cada municipio tenga su propio rastro. Todo ello con el objetivo de promover la modernización tecnológica y el mejoramiento de los procesos de transformación y comercialización de alimentos inocuos de origen animal, mediante acciones de fomento y vigilancia sanitaria coordinadas entre autoridades estatales y municipales.

El proyecto está dirigido exclusivamente a rastros que atienden a poblaciones de más de 50,000 habitantes, por lo cual se valora en qué medida se han establecido estrategias para mejorar la infraestructura y condiciones operativas de los rastros y mataderos municipales; las condiciones en que se eliminan los residuos sólidos y líquidos en éstos y la capacitación en buenas prácticas de manufactura a inspectores sanitarios, operarios y administradores de los mismos (COFEPRIS 2005b). De momento, esto incluye solamente a 300 rastros en el país (lo cual representa el 75 por ciento de los rastros de índole municipal, gestionando la eliminación de los que se diagnostiquen como de alto y muy alto riesgo y que los establecimientos viables ofrezcan un cumplimiento superior al 75 por ciento de lo establecido en la NOM-194-SSA1-2004. Es importante señalar que el proyecto de Rastros de COFEPRIS únicamente contempla la parte del proceso del sacrificio del animal, no considerando el transporte y su distribución (ya como carne), lo cual queda como competencia del proyecto de Alimentos Potencialmente Peligrosos.

Sus indicadores son variados: el número de rastros y mataderos municipales de poblaciones mayores a 50 mil habitantes con condiciones adecuadas en infraestructura, equipamiento y proceso de faena, con cumplimiento de la normativa de salud, pecuaria, ambiental y laboral. El número de los que han recibido cédula, análisis de riesgo, propuesta de manejo y análisis financiero; la cantidad y proporción de verificadores y dictaminadores aprobados en cada curso de capacitación y los establecimientos donde su personal ha aprobado estas capacitaciones, como también respecto a los líderes estatales del proyecto. Asimismo, considera el número de materiales de difusión diseñados, elaborados y enviados dirigidos a usuarios y población en general, como también las acciones realizadas de manera conjunta con otras dependencias y organismos en materia de rastros y mataderos municipales.

Las actividades del proyecto son variadas pero limitadas. En el marco regulatorio pretende lograr una adecuada vigilancia y dictaminación de rastros y mataderos, mas no ha desarrollado una guía de verificación específica para rastros que contemple la normatividad en forma integral. En el marco no regulatorio sus acciones han sido más específicas, pues abarcan la función diagnóstica realizada hasta ahora en rastros municipales (COFEPRIS 2006e) y otro ejercicio que está actualmente en proceso de realización.¹¹⁴ Sus acciones de fomento sanitario podemos calificarlas de buenas pero insuficientes, pues aunque ha desarrollado esquemas de mejora en instalaciones y equipamiento en buen número de rastros, su capacidad de gestión ha sido poco exitosa, como también ha sido hasta ahora muy pobre la coordinación intersectorial con SAGARPA-SENASICA, según pudimos corroborar

¹¹² Éstos se caracterizan por el equipamiento y servicios que proporcionan, así como por el tipo de inspección a la que son sujetos, consistente en el control sanitario de la carne.

¹¹³ Como objetivos específicos marcan los siguientes: 1) lograr adecuada vigilancia y dictaminación en materia de rastros y mataderos municipales, 2) proponer esquemas de mejora de las instalaciones y equipamiento de rastros y mataderos municipales a fin de obtener inversión suficiente para los proyectos de mejora, 3) mejorar la coordinación intersectorial con las dependencias cuyas atribuciones se relacionan al servicio público de rastros y mataderos municipales y 4) promover la capacitación y difusión acerca de los conocimientos del proceso de faena y otros temas de interés en materia de rastros y mataderos municipales.

mediante entrevistas realizadas tanto en el nivel central como en las entidades federativas visitadas.

Entre las actividades de gestión intersectorial e intergubernamental se encuentran el mejorar las condiciones en que se eliminan los residuos sólidos y líquidos generados por la actividad de los rastros y mataderos municipales, reduciendo la contaminación ambiental generada. Al respecto, la meta es limitar en un 50 por ciento la demanda biológica de oxígeno vertida en las aguas residuales de los rastros o mataderos municipales que proveen de carne a estas localidades. Además de la vigilancia sanitaria en rastros COFEPRIS ha establecido procedimientos estrictos para el control de la importación del anabólico clenbuterol, lo cual incluye la realización periódica de muestreos de hígado, riñones y otras vísceras, para verificar que no contengan este fármaco, del mismo modo para uso humano, con el fin de evitar el desvío para uso ilegal, destacando los siguientes requisitos: licencia sanitaria del laboratorio importador, registro sanitario del medicamento a fabricar y justificación del requerimiento para el volumen de producción del medicamento

Otras actividades que incluye el proyecto son no regulatorias. Incluyen la capacitación a inspectores sanitarios, operarios y administradores de rastros o mataderos municipales sobre buenas prácticas de manufactura. Asimismo, contar con un sistema de capacitación de médicos veterinarios zootecnistas para realizar la inspección ante y post mortem de forma rutinaria en este tipo de rastros. Al respecto, se han realizado cursos de formación de capacitadores para médicos veterinarios en materia de rastros y se cuenta ahora con 24 de ellos formados a nivel nacional (COFEPRIS 2008b).

En el nivel estatal, las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS) tienen atribuciones señaladas en los Acuerdos de Coordinación con COFEPRIS. Facultades que son de concurrencia para las ARS incluyen el recibir solicitudes para la apertura de carnicerías, mercados, restaurantes y rastros, realizar las verificaciones correspondientes e incluso dictaminar y en algunos casos notificar. Les corresponde dar seguimiento de corrección de irregularidades y seguimiento jurídico a las resoluciones, siguiendo políticas, lineamientos y procedimientos que emite la COFEPRIS.

Al igual que en otras temáticas, hay facultades compartidas cuya responsabilidad no está muy clara en los Acuerdos ni en el reglamento de COFEPRIS. Incluyen la realización y promoción de investigaciones y análisis de factores de riesgo y aspectos administrativos ya citados en el tema ACB. En algunas entidades federativas, como Sonora, existen instancias reguladoras de la producción y mercadeo de la carne. El CEC de la UGRS (Unión Ganadera Regional de Sonora) tiene competencias similares a las ARS: realiza controles de calidad, muestreos del producto que se analizan en el Laboratorio Estatal de Salud Pública, y otras actividades de fomento sanitario. Tienen un convenio con la ARS estatal para ello.

De acuerdo a la Constitución Mexicana (Artículo 115), y las disposiciones de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) en materia ambiental (Mecanismo de Desarrollo Limpio), es atribución municipal regular los rastros que tengan el carácter municipal, en materia de ordenamiento local, cumplimiento y monitoreo de las NOM.

¹¹⁴ Con el fin de coadyuvar al mejoramiento de las condiciones de los rastros y mataderos municipales que atienden a poblaciones de más de 50,000 habitantes el proyecto realizó un diagnóstico (COFEPRIS 2006e) en el que se identificaron 1,348 referencias geográficas de este tipo de establecimientos, 1,278 cédulas de diagnóstico de riesgos, 272 evaluaciones de riesgos de las condiciones sanitarias de los rastros y mataderos y 258 propuestas de manejo y viabilidad financiera. Cada entidad federativa cuenta ya con un diagnóstico de sus rastros, debido a que COFEPRIS brinda asesoría técnica y capacitación para que los estados desarrollen estrategias de mejora y viabilidad financiera. Los estados que han presentado a COFEPRIS propuestas de mejora de sus instalaciones y un alto grado de avance son Campeche, Tlaxcala, Baja California y Chiapas, en tanto que el menor avance lo reportan Sinaloa y Puebla. Sus esfuerzos se coordinan con personal de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) y la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) y la Secretaría de Desarrollo Agropecuario y Recursos Hidráulicos en el estado (SEDARH).

Les corresponden asimismo varios temas relacionados con la inocuidad alimentaria en materia cárnica: manejo de residuos sólidos, alcantarillado, limpia de mercados, centrales de abasto, panteones, rastros, tránsito y transporte locales.

Los estados y municipios, en su mayoría cuentan con un reglamento de servicio de rastros en donde especifican claramente que su objetivo es proporcionar carne de calidad a la población y cuales son las obligaciones del municipio de proporcionar las herramientas necesarias para dar cumplimiento a este reglamento, mas sin embargo la mayoría de estos documentos son ya obsoletos y hay necesidad de actualizarlos. Por otro lado, algunos municipios cuentan con alguna guía para verificación de rastros y en ellas dan a conocer los puntos más importantes que deben controlarse en un rastro, conforme a los parámetros indicativos de calidad tanto en materia prima y materiales de proceso como en el producto, para corregir y prevenir anomalías sanitarias que van en detrimento de la calidad de la carne. Por otra parte se establece un procedimiento para evitar que el mismo verificador introduzca por su propia actividad algún contaminante a las áreas de proceso, además de incluir la verificación sanitaria de todos los pasos en el transcurso del sacrificio de los animales de abasto. Es necesario considerar para el profesional verificador de la Secretaría de Salud en labores de supervisión que al llegar a un rastro esté presente el MVZ responsable del rastro y que se estén llevando a cabo las labores rutinarias de sacrificio y faenamiento.

En México, un alto porcentaje de los gobiernos municipales, a través de los ayuntamientos tienen a su cargo el manejo de los rastros y mataderos y éstos presentan condiciones de poco o nulo control en la higiene de los mismos. Por lo general los rastros municipales no operan conforme a la normatividad especificada en la Ley de Sanidad Animal. Existen rezagos en cuanto a equipamiento, instalaciones, personal calificado y en ocasiones carecen de inspección veterinaria que corrobore el estado de salud de los animales antes de morir; prevalece la costumbre de hacer las matanzas en el piso; el agua residual contaminada es vertida a los mantos freáticos, sin recibir ningún tratamiento y en general las instalaciones no suelen ser las adecuadas.

V.3 Métodos

Se realizaron entrevistas semiestructuradas a personal de COFEPRIS (3). En Sonora se efectuaron además otras entrevistas: en el Laboratorio Estatal de Salud Pública (1), el Departamento de Bienes y Servicios de la ARS (4) y en la Comisión Estatal de la Carne (1). Se realizó una entrevista grupal extra con personal de las ARS (3). La información cualitativa incluyó además observaciones etnográficas en carnicerías, rastros y en un matadero-mercado semiclandestino del Distrito Federal; registro fotográfico, revisión bibliográfica y un amplio análisis documental, en fuentes impresas y sitios web. Se aplicaron tres instrumentos para tratamiento cuantitativo y cualitativo que dieron origen a bases de datos: Cuestionario para Empleados de Rastros (21 casos, Anexo V.3.1); que fue acompañado de una Lista de Cotejo para Observación en Rastros (21 casos, Anexo V.3.2), un Cuestionario para personal ARS sobre Rastros (20 casos, Anexo V.3.3), y un Cuestionario para empleados de Carnicerías (218 casos, Anexo V.3.4). Todo lo anterior, fue realizado en 22 localidades distribuidas en 10 entidades federativas. Cabe aclarar que este estudio no fue un muestreo representativo nacional ni por entidad federativa visitada. Tomando como base que la prevención de riesgo sanitario debe cumplirse al 100 por ciento, se estimó un índice de desempeño promedio (expresado en porcentaje); éste se calculó considerando el total de respuestas afirmativas entre el total de preguntas, promediado para todos los casos. La fórmula anterior se aplicó en cada uno de los instrumentos aplicados y se agruparon preguntas asociadas a ellos. 1. Índice de capacidad técnica (MVZ, capacitación, calendarización); 2. Índice de normatividad (licencia sanitaria, informes mensuales a la autoridad municipal, inspecciones sanitarias, guías técnicas sanitarias y cumplimiento de la NOM-194-SSA1, entre otras); 3. Índice de inocuidad (registro

de enfermedades del animal, aislamiento de animales enfermos, análisis clínicos al personal, análisis de la carne, métodos de tratamiento de agua, plan de medidas correctivas, etc.); 4. Índice de fomento sanitario y gestión (capacitación general, promoción de buenas prácticas de manufactura, registros de enfermedades atribuibles a consumo de carne, estudios de análisis de riesgo, recurso humano para verificación, etc.). Adicionalmente para rastros se tomaron en cuenta las condiciones de las instalaciones. Se obtuvieron promedios y distribución de frecuencias, así mismo se realizó la prueba no paramétrica de ji-cuadrada para probar la independencia de dos variables aleatorias cualitativas, entre sí. Lo anterior se realizó utilizando el programa NCSS versión 2007.

De las entrevistas realizadas a los líderes de las ARS, el 52.6 por ciento fue aplicado en la ciudad capital de cada estado, el 31.6 por ciento en la comunidad mediana y el resto en comunidades pequeñas.

V.4 Hallazgos

V.4.1 COFEPRIS Y Áreas de Regulación Sanitaria

El diagnóstico de la protección contra riesgos sanitarios asociados al consumo de carnes aun está pendiente de una realización cabal. En primer lugar porque se desconoce a ciencia cierta el número exacto de rastros y mataderos existentes en el país; en nuestro estudio se encontró que no hay coincidencia entre las fuentes sobre su número, así como tampoco de los criterios con que estas clasifican a los establecimientos como rastros o mataderos. Por este y otros motivos, el avance en la protección contra riesgos sanitarios derivados de consumo de carnes es relativo y heterogéneo, con logros en la materia pero igual con carencias notables.

El proyecto Rastros de COFEPRIS ha efectuado esfuerzos importantes en materia diagnóstica, gestión, difusión y de fomento sanitario, aunque de forma limitada. Destaca el análisis de riesgo en rastros que fue realizado en 2006 y el actual diseño e implementación (en proceso) de la georeferenciación de rastros y mataderos del país para un Atlas de Riesgo. Sin embargo, este proyecto excluye un gran número de rastros municipales, particulares, Tipo Inspección Federal (TIF) y numerosos mataderos clandestinos -y no- que nadie ha cuantificado con sistematicidad (Cuadro V.1). En materia normativa su labor ha sido discreta, acotada exclusivamente a la elaboración de una guía de cumplimiento de la NOM-194-SSA1-2004 que aun está en proceso; a pesar de la necesidad de que esta norma sea revisada y actualizada, de acuerdo a entrevistas que realizamos con personal clave. Otro de nuestros hallazgos fue que no se aplica el mismo instrumento para verificar rastros y carnicerías en todas las entidades visitadas ya que se utiliza el “Acta de 90 puntos”, pero también las “cédulas de diagnóstico sanitario”.¹¹⁵

Otro aspecto crítico del proyecto es lo relativo al uso de clenbuterol en el ganado bovino, un aspecto que es considerado por el proyecto de Alimentos Potencialmente Peligrosos pero cuyos resultados no son considerados por el proyecto de Rastros como indicadores de desempeño. Al respecto, existen importantes omisiones en materia de inocuidad alimentaria, derivada de la falta de coordinación no solamente intersectorial (SENASICA) sino también al interior de la misma COFEPRIS. Un aspecto, que consideramos grave es el relativo a la forma cualitativa como se informan a las ARS los resultados de los muestreos del anticatabólico, los cuales se realizan mediante la prueba de ELISA, una prueba de “tamizaje presuntivo” que aunque es una técnica de alta sensibilidad, es poco específica (puede dar falsos positivos). Sus límites de detección varían con la marca del kit y con el tipo

¹¹⁵ La mencionada Acta, que se utiliza desde hace varios años, fue elaborada para aplicarse en establecimientos productivos y comerciales de diversos giros y no contempla aspectos esenciales de sanidad e inocuidad que se incluyen en las NOM respectivas que aplican para los establecimientos visitados. Lo que limita la capacidad de vigilancia y dictamen por parte del organismo gubernamental y por ende su capacidad de promover esquemas de mejora en instalaciones y equipamiento.

de tejido a analizar, estos valores van desde 0.15 partes por billón (ppb = $1\text{ng/mL}=1\times 10^{-9}$) en orina, en hígado 0.3 ppb, y en ojos 0.75 ppb. Los resultados se reportan sólo cualitativamente, lo cual impide demostrar la posibilidad de que haya personas que se intoxiquen con cantidades menores a las estimadas por CCAyAC, según nos señaló uno de nuestros entrevistados de las ARS. De acuerdo a la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) existen a la fecha 5 laboratorios acreditados en la rama de sanidad agropecuaria, para la determinación de clenbuterol por método de inmunoensayo y de acuerdo a la NOM-EM-015-ZOO-2002.

Cuadro V.1 - Distribución de número de rastros y mataderos contabilizados por Estado según fuentes diversas

Entidades Federativas	COFEPRIS			SIAP-SAGARPA			LÍDERES DE PROYECTO ESTATALES o ARS					13 % Rastros y mataderos en proyecto de mejora COFEPRIS	
	1 Número de Rastros considerados por el proyecto COFEPRIS	2 Número de Mataderos considerados en el proyecto COFEPRIS	3 Número de Rastros Municipales	4 Número de Rastros Particulares	5 Número de Rastros TIF	6 Rastros que reconoce la ARS en el Estado	7 Mataderos reconocidos por la ARS Estatal	8 Número de rastros propuestos para mejora a COFEPRIS	9 Diferencia entre rastros SAGARPA y rastros en proyecto COFEPRIS	10 Diferencia entre mataderos consignados por SAGARPA o ARS y los detectados en proyecto COFEPRIS	11 Total de la diferencia en rastros y mataderos consignados por COFEPRIS y SAGARPA		12 Total Rastros y mataderos (excluye TIF) según SAGARPA
Aguascalientes	4	1	7	4	2	7	ND	2	-3	-3	-6	19	10.53
Baja California	1	1	2	11	4				-1	-10	-11	2	0.00
Baja California Sur	1	9	11						-10	9	-1	11	0.00
Campeche	2	2	15	4	1				-13	-2	-15	15	0.00
Chiapas	5	12	27	4	2		12	23	-22	8	-14	27	85.19
Chihuahua	5	1	47	3	5	40		6	-42	-2	-44	47	12.77
Coahuila	3	7	17	3	4				-14	4	-10	17	0.00
Colima	3	9	11	6					-8	3	-5	11	0.00
Distrito Federal			1						-1	0	-1	1	0.00
Durango	2	1	19	1	1				-17	0	-17	19	0.00
Estado de México	13	8	41	18	5				-28	-10	-38	41	0.00
Guanajuato	15	12	37	10	7				-22	2	-20	37	0.00
Guanajuato	3	10	39						-36	10	-26	39	0.00
Hidalgo	5	1	23	12	2				-18	-11	-29	23	0.00
Jalisco	14	7	129	15	4				-115	-8	-123	129	0.00
Michoacán	10	8	100	7					-90	1	-89	100	0.00
Morelos	4	8	20	1		ND		1	-16	7	-9	20	5.00
Nayarit	1	5	19	2	1				-18	3	-15	19	0.00
Nuevo León	1	3	35		11	35		2	-34	3	-31	35	5.71
Oaxaca*	4	406	10	4		3	1300	1	-6	-894	-900	10	10.00
Puebla	8	5	13		4				-5	5	0	13	0.00
Querétaro	3	2	8		4				-5	2	-3	8	0.00
Quintana Roo	2	3	7	2					-5	1	-4	7	0.00
Región Lagunera			2	4	4				-2	-4	-6	2	0.00
San Luis Potosí	3	3	28	5	3	29		6	-25	-2	-27	28	21.43
Sinaloa	4	2	21	1	3				-17	1	-16	21	0.00
Sonora	4	6	50		11	15		10	-46	6	-40	50	20.00
Tabasco	1	10	16		1				-15	10	-5	16	0.00
Tamaulipas	6	3	18	2	4				-12	1	-11	18	0.00
Tlaxcala	2	4	6	3	1				-4	1	-3	6	0.00
Veracruz	8	14	62	15	5				-54	-1	-55	62	0.00
Yucatán	6	0	30	2	4				-24	-2	-26	30	0.00
Zacatecas	2	2	42	2	4				-40	0	-40	42	0.00
TOTAL	145	565	913	141	97				-768	424	-344	913	0.00

1. COFEPRIS, 2006. Evaluación de Riesgos de los Rastros y Mataderos Municipales.

2. COFEPRIS, 2006. Evaluación de Riesgos de los Rastros y Mataderos Municipales (* El dato de mataderos en Oaxaca de COFEPRIS se obtuvo en entrevista con líder de proyecto).

3. SIAP- SAGARPA, 2007. <http://www.siap.gob.mx/ventana.php?IdLiga=1253&tipo=1> (consultada el 13 de enero 2009).4. SIAP- SAGARPA, 2007. <http://www.siap.gob.mx/ventana.php?IdLiga=1253&tipo=1> (consultada el 13 de enero 2009).5. SIAP- SAGARPA, 2007. <http://www.siap.gob.mx/ventana.php?IdLiga=1253&tipo=1> (consultada el 13 de enero 2009).

6. Información de resultados de entrevistas con líderes de proyecto rastro en ARS.

7. Información de resultados de entrevistas con líderes de proyecto rastro en ARS.

8. Información de resultados de entrevistas con líderes de proyecto rastro en ARS.

9. Elaboración propia con base a columnas 1 y 3.

10. Elaboración propia con base a columnas 2 y 4.

11. Elaboración propia con base a columnas 9 y 10.

Las limitaciones del proyecto se desprenden de nuestros hallazgos de campo en las 9 entidades federativas visitadas (se excluye al Distrito Federal por su especial problemática). En los rastros visitados se encontró que casi la mitad (47.4 por ciento) del personal de las ARS encargado de la verificación no ha recibido ninguna capacitación por parte de COFEPRIS. A pesar de que el 85 por ciento de este personal de nuestra muestra son MVZ, solamente los líderes de proyecto a nivel estatal han recibido cursos de capacitación en reuniones nacionales y regionales. El personal que ha recibido cursos nos señaló que son insuficientes, y que además pocos de éstos han sido específicos sobre el manejo de rastros u otros temas sanitarios (*“nos dan cursos de superación personal o de cómo hacer quesos”*). También detectamos en todos los casos que los recursos humanos, materiales y financieros son insuficientes, tanto para las actividades regulatorias como de fomento sanitario. Los recursos humanos con que se dispone muestran carencias operativas derivadas de una falta de capacitación específica para el tema de la protección contra riesgos sanitarios, pues los MVZ en lo general tienen como referente solamente la utilización del “Acta de 90 puntos”, instrumento que se utiliza para verificar los rastros pero que es insuficiente desde un punto de vista sanitario.¹¹⁶ Las visitas de asesoría o supervisión a los rastros suelen ser escasas, según nos señalaron las ARS de provincia. La rotación del personal en las ARS por los bajos salarios es otro serio problema para contar con personal capacitado.

El 63.2 por ciento del personal que verifica los rastros en las ARS ha realizado evaluaciones de riesgo sanitario, pero los parámetros en los que se basan estos diagnósticos son irregulares y heterogéneos, pues no existe una directiva clara de lo que significa un análisis de riesgo en rastros. Solamente el 15.8 por ciento declaró haber realizado estudios de rastreabilidad.¹¹⁷ En seguimiento de correcciones de anomalías (monitoreo constante) el 57.9 por ciento del personal de las ARS desconoce si éstas se llevan a cabo.

Para la aplicación de medidas regulatorias y no regulatorias (prevención) el 42.1 por ciento del personal verificador utiliza el “Acta de 90 puntos”, mientras que un 21 por ciento se basa en una acta de verificación sanitaria y en una acta abierta que es únicamente utilizada para realizar acciones de vigilancia (muestreo, aseguramiento, levantamiento de suspensión de actividades). En relación a la gestión de COFEPRIS para la mejora de rastros, la respuesta fue que el 52.6 por ciento, pues éstos se enfocan a la gestión de recursos ante la autoridad municipal y estatal. Por otro lado el 10.5 por ciento mencionó que Regulación Sanitaria realiza actividades de fomento sanitario. De los resultados de nuestra investigación se encontró que no se cuenta con un instrumento de verificación específico para este rubro por lo que no se sigue una misma metodología para las inspecciones y evaluaciones, lo que repercute de manera negativa en lo que referente a la vigilancia.

En nuestra evaluación creamos un índice de desempeño para el personal de rastros en ARS, el cual comprende variables de capacidad técnica, aplicación de normatividad, manejo de inocuidad y realización de actividades de fomento y gestión sanitaria (Cuadro V.2).

¹¹⁶ El 58 por ciento cuenta con guías de verificación basadas en el “Acta de 90 puntos” y cédulas de diagnóstico para garantizar el cumplimiento de la NOM-194-SSA1-1994 esta se utiliza cuando se realiza visita de verificación de establecimientos, así como en otras acciones de vigilancia (muestreo de producto, de etiqueta, aseguramiento de producto, liberación, suspensión de actividades, levantamiento y clausura).

¹¹⁷ La rastreabilidad o trazabilidad permite rastrear la cadena de producción de los animales y requiere de una cadena de custodia transparente que logre credibilidad y que cumpla con las funciones de transferencia de información deseadas. La trazabilidad en animales y productos tiene dos componentes principales: Sistema de identificación única de los animales y/o productos y una cadena de custodia de la identidad verificable y creíble. Los sistemas de trazabilidad han sido implementados con el objetivo de mejorar la salud animal, los sistemas de vigilancia epidemiológica y proveer la información requerida para implementar las medidas de control contra las enfermedades. La necesidad de trazar el origen de los animales surge de la aplicación en la población de programas para el control de enfermedades infecciosas. Los sistemas de vigilancia epidemiológica son diseñados para la colección y análisis de información, orientado al monitoreo continuo del estatus sanitario de una población, para planear e implementar las acciones dirigidas a la prevención y el control de enfermedades (McKean 2001, Caporale et al 2001).

La evaluación del desempeño del proyecto Rastros y Carne de Calidad (RCC) en las ARS de las entidades federativas fue desigual. Se obtuvo un Índice promedio de 63 por ciento, con rangos del 24 por ciento en Nayarit hasta un 82 por ciento en Chihuahua. Es importante destacar que el estado de Nayarit fue el que mostró los índices de desempeño más bajos en todas las variables, hecho que concuerda con la escasez de recursos humanos, la falta de capacitación del mismo y una extensa e intensa carga de trabajo. El líder estatal lleva varios proyectos y en materia de rastros su actividad se concentra en la vigilancia de clenbuterol.

Existe una fragmentación de atribuciones, responsabilidades y acciones del proceso Carnes-Rastros, pues no está diseñado para incluir acciones conjuntas entre las diferentes agencias gubernamentales como SENASICA y SEMARNAT ni los municipios, detectándose escasa o nula coordinación entre estas instancias. No se cuenta con información de los indicadores del proyecto debido a que el sistema de información es incipiente y tampoco se detectó una retroalimentación formal hacia los estados o municipios. Además de la fragmentación, se evidenció en varias entidades una falta de coordinación entre los diversos actores. El proceso regulado por COFEPRIS se limita exclusivamente al sacrificio del animal, lo que imposibilita contar con una visión integral de la protección del riesgo sanitario asociado al consumo de carnes, situación que podría revertirse con una mayor colaboración y flujo de información entre los actores.

Cuadro V.2.
Indicador de desempeño del Proyecto de Rastros derivado de entrevistas a personal de ARS en las entidades federativas visitadas, 2008

ESTADOS	1 INDICE DE CAP. TECNICA	2 INDICE DE NORMATIVIDAD	3 INDICE DE INOCUIDAD	4 INDICE FOMENTO/ GESTION SANITARIA	5 INDICE PROMEDIO DE DESEMPEÑO DEL PROYECTO DE RASTROS EN ARS
Chihuahua	85.7	100.0	77.8	66.7	82.5
Sonora	71.4	64.6	58.3	66.7	65.2
Nuevo León	85.7	66.7	55.6	33.3	60.3
San Luis Potosí	64.3	50.0	50.0	50.0	53.6
Aguascalientes	61.9	72.2	77.8	44.4	64.1
Nayarit	28.6	16.7	33.3	16.7	23.8
Distrito Federal	NA	NA	NA	NA	NA
Morelos	71.4	66.7	66.7	66.7	67.9
Chiapas	76.2	44.4	74.1	55.6	62.6
Oaxaca	57.2	72.2	55.6	44.4	57.3
Promedio	66.9	61.5	61.0	49.4	62.6

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, , Cuestionario para Personal ARS sobre Rastros (Anexo V.3.3).

- 1: Promedio de porcentajes de respuestas sobre capacitación.
 - 2: Promedio de porcentajes de respuestas sobre normatividad.
 - 3: Promedio de porcentajes de respuestas sobre inocuidad.
 - 4: Promedio de porcentajes de respuestas sobre fomento y gestión sanitaria.
 - 5: Promedio de la suma de los indicadores de las columnas 1, 2,3 y 4.
- NA. No Aplica.

V.4.2 Personal en Rastros

Los resultados obtenidos de la aplicación de los instrumentos al personal de rastros municipales en las entidades visitadas nos indican que la mayoría de los rastros de nuestra muestra (81 por ciento) atienden mercados locales. Es importante destacar que el 95 por ciento de los rastros cuentan con un responsable sanitario que generalmente es un MVZ, lo cual está acorde a la normatividad. Sin embargo, según se evidenció, los responsables de los rastros se encargan principalmente de aspectos de producción, pero en muy pocos casos del control de calidad o aspectos sanitarios, a pesar de que en más del 70 por ciento de los rastros se ha capacitado al personal de los mismos.

La mayoría de los rastros visitados carecen de instalaciones adecuadas siendo muy variables las deficiencias, y esto se refleja en bajos niveles de inocuidad. Las fuentes de abastecimiento de agua que se utiliza en la mayoría de los establecimientos visitados son de red pública, pero no reciben ningún tipo de tratamiento antes de ser utilizada, lo que puede comprometer seriamente la inocuidad del producto. Solamente un 57.1 por ciento reportó contar con metodología para el tratamiento de aguas residuales. Solo el 9.5 por ciento cuenta con equipo de incineración, el resto deposita sus residuos en rellenos sanitarios lo cual puede ocasionar contaminación ambiental, especialmente en los municipios donde no se tiene control formal sobre estos rellenos.

La mayor parte de los establecimientos realizan análisis clínicos al personal que labora en el rastro. Este punto es importante para evitar la contaminación cruzada por parte de los empleados, y ayuda a mantener la calidad del producto final. Existe un aceptable control de producto rechazado, ya que la gran mayoría del personal de rastros informa mensualmente a las autoridades municipales de ello. El 57.1 por ciento realizan análisis de carne, a pesar de desconocer los resultados y el 66.7 cuentan con transporte sanitario de la carne.

Como nos señalaron los entrevistados, las ARS se limitan a realizar verificaciones superficiales o no aplican medidas por motivos económico-políticos. Por otra parte, los municipios generalmente carecen de recursos y voluntad política para realizar las mejoras sugeridas (*"...los presidentes se dan cuenta de las fallas, pero prefieren invertir en cosas que luzcan"*). Como nos señalaron, el corto período trianual en los municipios es un obstáculo serio para proponer mejoras a los rastros. Por otro lado COFEPRIS juega un papel muy pobre en la gestión de estas mejoras. La vigilancia sanitaria se ve afectada por los escasos insumos (humanos, materiales y de capacitación) con que trabaja el personal responsable de verificación en las ARS. A ello se agregan problemas de negligencia, falta de interés, programas deficientes, falta y disponibilidad de recursos por citar los más evidentes.

Con relación al cumplimiento de la reglamentación, 85.7 por ciento de los establecimientos cuenta con licencia sanitaria y el 71.4 por ciento informan del sacrificio mensual a las autoridades municipales, pero el 57 por ciento no cuenta con un programa calendarizado de matanza. Esto trae consigo una planeación desorganizada y desigual y, por lo tanto, un débil impacto en cuanto a inocuidad alimentaria. El 52.4 por ciento no cuenta con un programa o diario de sanidad y/o mantenimiento, por lo que no existe un control cabal de la higiene de las instalaciones. A pesar de tener personal capacitado y contar con el permiso de operación, menos de la mitad cuentan con cuarto frío y los que cuentan con ellos escasamente mantienen registros de temperatura. En cuanto al seguimiento de las correcciones de las anomalías detectadas el 57.9 por ciento de los encuestados desconoce si éstas se llevan a cabo, situación que compromete seriamente la capacidad de vigilancia, el flujo de información y pone en duda la del cumplimiento de uno de los objetivos fundamentales: la prevención del riesgo sanitario asociado al consumo de carnes, al menos localmente. Es probable que esta información sí se conozca a nivel federal, pero al desconocerse localmente complica el esfuerzo realizado para el proyecto de carnes.

Con respecto a la Ley de Sanidad Animal, en lo referente al periodo de reposo del animal, el 61.9 por ciento aseguraron llevar a cabo este procedimiento. En cuanto al Sacrificio Humanitario un 23.81 por ciento mostraron que no llevan a cabo la aplicación de la NOM-033-ZOO-1995. En registros o estadísticas de enfermedades de los animales sacrificados un 76.19 por ciento cuentan con esta información y un porcentaje menor (52.4) lleva registros de los animales que son aislados.

El impacto que mantiene el proyecto en los rastros visitados es regular pero desigual. De las respuestas obtenidas con los instrumentos aplicados a personal responsable de rastros se determinó la capacidad técnica, aspectos normativos, instalaciones e inocuidad, cuyo promedio nos permitió construir un índice de cumplimiento. El promedio obtenido fue de 70 por ciento, con rangos de 52 en Sonora a 91 en Nuevo León. Destacan casos como Chiapas donde, en promedio, los rastros visitados manifestaron muy malas condiciones en las instalaciones y uno de los más bajos niveles en el indicador de inocuidad para el manejo de la carne, lo cual puede relacionarse con la alta tasa de incidencia de salmonelosis y paratifoidea que tuvo esta entidad entre 2005 y 2008, la más alta no solamente de nuestra muestra sino de todo el país. Ver Cuadro V.3.

Cuadro V.3.

Indicadores de desempeño en los rastros de las entidades federativas visitadas, 2008

Estado	Número de rastros visitados	1. Capacidad técnica del personal de rastros	2. Apego a la normatividad en rastros	3. Condiciones de las Instalaciones	4. Control de inocuidad	5. Índice promedio de cumplimiento en Rastros
Chihuahua	3.0	100.0	91.7	66.7	60.6	79.7
Sonora	2.0	66.7	62.5	25.0	54.5	52.2
Nuevo León	2.0	83.3	100.0	100.0	81.8	91.3
San Luis Potosí	2.0	66.7	87.5	41.7	36.4	58.1
Aguascalientes	3.0	100.0	75.0	66.7	51.5	73.3
Nayarit	3.0	100.0	87.5	41.7	45.8	68.7
Distrito Federal	0.0	NA	NA	NA	NA	NA
Morelos	3.0	88.9	83.3	22.2	60.6	63.8
Chiapas	1.0	100.0	75.0	33.3	36.4	61.2
Oaxaca	2.0	100.0	87.5	83.3	68.2	84.8
Promedio	21.0	89.5	83.3	53.4	55.1	69.9

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Cuestionario para Empleados de Rastros (Anexo V.3.1) y Lista de Cotejo para Observación en Rastros (Anexo V.3.2).

Promedio en respuestas sobre capacitación en personal .

Promedio de respuestas (basados en la aplicación de la NOM-194-SSA1-2004) .

Promedio de la situación en infraestructura.

Promedio del control de la inocuidad.

Índice promedio de cumplimiento en rastros en cada estado y/o localidades visitadas. (Suma de columnas 1, 2, 3,4).

NA. No Aplica.

Nota: estos indicadores se obtuvieron de las entrevistas realizadas en cada uno de los rubros correspondientes en las 22 localidades visitadas en las 10 entidades federativas.

Existe una clara deficiencia para garantizar la calidad de la carne y esto puede deberse

a:

- Deficiencia en las inspecciones o falta de inspectores de salud. Las respuestas de las encuestas indican que la mayor parte de los establecimientos reciben visitas regulares o anuales, pero es evidente que a pesar de que se realizan las visitas no se exige el cumplimiento de la normatividad y los lineamientos especificados por COFEPRIS. Habría que cotejar la capacidad o entrenamiento del personal de salud en los estados visitados o tratar de encontrar otro posible problema ya que no podría ser debido al problema de falta de personal puesto que indican que sí los visitan. Llama la atención que prácticamente todos tienen permiso de la SS y reciben visitas, posiblemente uno de los fallos sea la parte ejecutora, lo cual podría asociarse al nivel y capacitación del personal de la Secretaría de Salud. Otro aspecto relevante es que la gran mayoría de los rastros visitados cuentan con personal de alto nivel técnico que han recibido capacitación pero no se aplican al mismo nivel.
- Sería interesante elaborar y apegarse a un rol de visitas de inspección y/o verificación de los giros relacionados con la venta de productos cárnicos.
- Falta de evaluaciones regulares (mensuales y anuales) acerca de las actividades que se están realizando así como de las que faltan por hacer.
- Falta verificar puntualmente que se cumplan las normas en la ejecución de Planes y programas.

V.4.3 Carnicerías

Actualmente, y como se ha mencionado con anterioridad, en nuestro país se tiene un doble estándar sanitario para el proceso de los productos cárnicos. El Artículo 115, inciso III, fracción "f" de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, responsabiliza a los municipios de proporcionar el servicio de sacrificio de animales para el consumo local, esto es la causa de la existencia de más de 2,000 rastros municipales, los cuales tienen como base legal la Ley General de Salud y sus procesos son fiscalizados sanitariamente por la Comisión Federal para la Prevención del Riesgo Sanitario (COFEPRIS), mediante el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana 194-SSA-2004. Consideramos importante mencionar que es tan extensa la red de rastros y mataderos municipales, así como también la red de centros de distribución y de salas de procesos de cárnicos que existen en el país, que la COFEPRIS y las autoridades sanitarias a nivel estatal y municipal no cuentan con el personal calificado y la infraestructura suficiente para poder certificar y verificar el cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana.

El resultado que arrojó la aplicación de instrumentos de evaluación en carnicerías en todos los estados muestra que se realiza un esfuerzo por garantizar la inocuidad de la carne que se expende en territorio nacional, pero se ve diluido por la gran diversidad de condiciones, costumbres y prácticas diversas de las diferentes regiones. También quedó en manifiesto que existe mayor esfuerzo en los puntos de venta, que en los puntos de producción, mismo que es limitado por el número de inspectores y nivel de capacitación de los mismos.

Algunos datos importantes encontrados en la aplicación de las encuestas se describen a continuación:

1. El 74.31 por ciento de los establecimientos expenden carne proveniente de rastros municipales y/o empresas ya establecidas para el manejo de carne.
2. El 61.01 por ciento de las carnicerías reciben la carne a temperatura ambiente a pesar de declarar que se recibe en contenedores aislados y con control de temperatura.
3. Casi el 57.80 por ciento de las carnicerías cuentan con aviso de funcionamiento y un 70.18 por ciento de los responsables de los establecimientos reconocen o han escuchado de regulación sanitaria o COFEPRIS. Sin embargo, el 42.66 por ciento de los

- establecimientos visitados no pueden comprobar con documentación la procedencia de la carne lo cual resulta ser un factor de incertidumbre.
4. El 67.43 por ciento de los encuestados menciona que se realizan análisis clínicos al personal que labora en el establecimiento, aunque un total de 55.5 por ciento no ha asistido a cursos de capacitación para manejo higiénico por parte de la Secretaría de Salud o alguna otra instancia. Esto habla del mínimo esfuerzo en diferentes estados para mejorar el manejo que se le da a este producto.
 5. Es importante destacar que el 87.7 por ciento de los establecimientos han realizado análisis para garantizar la calidad de la carne. Un 61 por ciento cuentan con vitrinas refrigeradas para la exhibición de la carne y 54.6 por ciento cuentan con cámara fría en el establecimiento. Sin embargo un 61 por ciento de los establecimientos visitados NO cuentan con ningún tipo de especificación para recibir la carne.

El Indicador de desempeño en carnicerías de las entidades federativas visitadas es regular. De las respuestas obtenidas con los instrumentos aplicados a personal responsable de rastros se determinó la capacidad técnica, aspectos normativos, instalaciones e inocuidad, cuyo promedio nos permitió construir un índice de cumplimiento. El promedio obtenido fue de 60.14 por ciento y se obtuvieron valores desde 51.41 en San Luis Potosí y 73.55 por ciento para Sonora. Estados como Chiapas, Morelos, San Luis Potosí y Oaxaca, presentaron los más bajos niveles del Índice de inocuidad en el manejo de la carne Y malas condiciones en las instalaciones. Ver Cuadro V.4.

CuadroV.4

Indicadores de desempeño en carnicerías de las entidades federativas visitadas, 2008

Estado	Número de carnicerías visitadas	1 Índice Normativo	2 Índice de inocuidad	3 Índice de cumplimiento en carnicerías
Chihuahua	22	48.3	72.2	60.3
Sonora	26	69.2	77.9	73.6
Nuevo León	17	56.9	85.3	71.1
San Luis Potosí	21	44.5	58.4	51.4
Aguascalientes	28	42.9	72.4	57.6
Nayarit	24	52.8	62.5	57.7
Distrito Federal	NA	NA	NA	NA
Morelos	26	53.8	50.0	51.9
Chiapas	24	59.7	54.2	57.0
Oaxaca	30	63.4	58.4	60.9
Promedio	218	54.6	65.7	60.1

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Cuestionario a Empleados de Carnicerías (Anexo V.3.4).

Promedio de porcentajes de respuestas sobre normatividad en entrevistas a carnicerías en cada estado y/o localidades visitadas.

Promedio de porcentajes de respuestas sobre inocuidad en entrevistas a carnicerías cada estado y/o localidades visitadas.

Promedio de la sumatoria de los indicadores 1 y 2.

NA. No Aplica.

La presencia de Áreas de Regulación Sanitaria (ARS) o COFEPRIS se observa en los resultados de la aplicación de instrumentos si consideramos que una gran proporción realiza, de manera periódica, análisis microbiológicos de sus productos para determinar la calidad de la carne y poco más de la mitad realiza análisis al personal que labora en contacto con la carne. Un punto importante a considerar como oportunidad de mejora es el hecho de que la Secretaría de Salud a través de COFEPRIS solo se limita a inspecciones y muestreo de la carne en los establecimientos, en lugar de ejercer una vigilancia formal del manejo que se le da a la misma. En los instrumentos aplicados existen respuestas contradictorias, como el hecho de que más del 80 por ciento realiza análisis de la carne pero una gran proporción de estos establecimientos no cuenta con los permisos o avisos correspondientes ante la autoridad competente para operar. La acción de COFEPRIS y/o ARS es limitada por el hecho de que no son los inspectores de esta dependencia los que solicitan los análisis o realizan los muestreos de la carne, sino que son iniciativa de alguna otra dependencia, sin cruzar completamente la información. En ocasiones es COFEPRIS y/o ARS quien visita los establecimientos, pero no realiza una verificación formal, sino que se limita a la recolección de muestras o a solicitar resultados de análisis o diversos documentos sin realizar una inspección formal. En el Cuadro V.5 se puede observar que el promedio de todos los índices de desempeño se encuentran de forma regular ya que van de 54.7 por ciento en Nayarit a 74.2 por ciento en Nuevo León.

Cuadro V.5.

Resumen de los índices promedios de entrevistas a las ARS, rastros y carnicerías, mediana de incidencia y salmonelosis y tifoidea y evidencia de presencia de clenbuterol en muestras de carne, en las entidades federativas visitadas.

Entidades Federativas	1 % Rastros y mataderos en proyecto de mejora COFEPRIS	2 Índice promedio de desempeño del proyecto	3 Índice promedio de cumplimiento en Rastros	4 Índice de cumplimiento en carnicerías	5 Promedio de índices (2-3-4)	6 Mediana de incidencia de salmonelosis y tifoidea	7 Evidencias de uso de clenbuterol
Chihuahua	12.8	82.5	79.7	60.3	74.2	249.3	NO
Sonora	20.0	65.2	52.2	73.6	63.7	55.6	SI
Nuevo León	5.7	60.3	91.3	71.1	74.2	97.0	NO
San Luis Potosí	21.4	53.6	58.1	51.4	54.3	57.3	SI
Aguascalientes	10.5	64.1	73.3	57.6	65.0	166.2	SI
Nayarit	0.0	23.8	68.7	57.7	50.1	160.1	SI
Morelos	5.0	67.9	63.8	51.9	61.2	65.2	SI
Chiapas	85.2	62.6	61.2	57.0	60.2	506.9	NO
Oaxaca	10.0	57.3	84.8	60.9	67.7	76.9	NO
Muestra nacional	19.0	62.6	70.3	60.1	63.4	159.4	

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, CER (Anexo V.3.1), LCOR (Anexo V.3.2), CPAR (Anexo V.3.3) y CEC (Anexo V.3.4) y SUIVE (2007).

Datos calculados a partir de información de SIAP- SAGARPA (Total Rastros y mataderos, excluye TIF) y divididos entre la Información de resultados de entrevistas con líderes de proyecto rastro en ARS en las localidades visitadas.

Índice promedio obtenido en el Cuadro V.1.

Índice promedio obtenido del Cuadro V.2.

Índice promedio obtenido del Cuadro V.3.

Promedio de suma de columnas 2, 3 y 4.

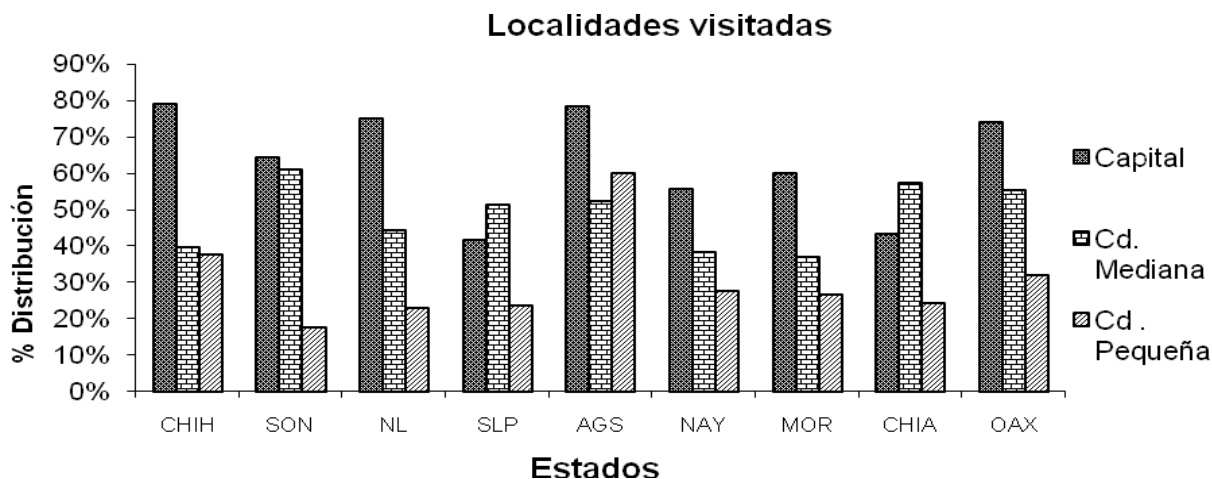
Mediana obtenida de los datos reportados en el Boletín epidemiológico de los años 2005 a 2008.

Datos obtenidos de Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (mayo, 2007) y datos hemerográficos.

NA. No Aplica.

Con respecto a todos los indicadores de desempeño por tipo de localidad visitada (Figura V.1), se puede observar en lo general, que el mejor desempeño se tiene en la capital, descuidando las comunidades medianas y pequeñas. Lo anterior demuestra que en cuanto a prevención de riesgo existe desigualdad, dándosele prioridad a las ciudades grandes, que aunque bien es cierto se concentra la mayor población, no debiera dejarse de lado las otras comunidades.

Figura V.1
Comportamiento de los indicadores de desempeño (promedio) por tipo de localidad



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

En el Cuadro V.6, se presentan los índices promedios de entrevistas a ARS, rastros y carnicerías por tipo de localidades visitadas. En este podemos ver el pobre desempeño que tienen las ARS en las comunidades tanto pequeñas como medianas y en algunos lugares ésta es nula, independientemente de la entidad federativa de que se trate. Así también podemos observar que los estados que se encuentran dentro del programa de mejoras de rastros como es el caso de Chihuahua y de Chiapas tienen los más altos valores de las ARS en su desempeño, mientras que en las otras entidades se ve en menor grado. Sin embargo, en el caso de las comunidades chiapanecas se observa que el desempeño de los rastros es muy débil y sus instalaciones se encuentran en pésimas condiciones. Es en esas comunidades donde es prioritario dirigir los esfuerzos implementando programas que se reflejen en las mejoras de los mismos lo que conllevará a una reducción de riesgo a la salud en este ámbito.

Cuadro V.6
Índices promedios de entrevistas a ARS, rastros y carnicerías por localidades.

Localidades visitadas	1 Tipo de Comunidad	2 Índice promedio de desempeño del proyecto en ARS	3 Índice promedio de cumplimiento	4 Índice de cumplimiento en carnicerías	5 Promedio de índices (1-2-3)
Chihuahua	C	82.5	87.1	67	78.9
Anáhuac	CM	0	86.7	32.5	39.7
Madera	CP	0	65.3	47.9	37.7
Hermosillo	C	72.1	55.3	65.3	64.2
Caborca	CM	56.6	49	76.7	60.8
Altar	CP	0	0	52.5	17.5
Monterrey	C	60.3	97.7	66.6	74.9
Linares	CM	0	84.8	47.9	44.2
Montemorelos	CP	0	0	68.2	22.7
San Luis Potosí	C	70	0	54.2	41.4
Rioverde	CM	37.1	67.8	48.7	51.2
Cerritos	CP	0	48.3	22	23.5
Aguascalientes	C	81.2	89.2	64.2	78.2
Calvillo	CM	49	59.1	49.2	52.4
Rincón de Romo	CP	62.1	71.6	46.2	59.9
Tepic	C	34.9	88.9	43.3	55.7
Compostela	CM	12.7	59.6	42.5	38.3
Las Varas	CP	0	57.7	24.6	27.4
Cuernavaca	C	67.8	76.9	34.8	59.8
Yecapixtla	CM	0	55.3	24.2	26.5
Zacatepec	CP	0	59.1	52	37
Tuxtla Gutiérrez	C	85.3	0	44.3	43.2
San Cristóbal de las Casas	CM	73.6	61.2	37.3	57.4
Tonalá	CP	32.3	0	40.3	24.2
Oaxaca capital	C	71.4	89.2	61.8	74.1
Huajuapán de León	CM	46	80.3	39.7	55.3
Tlaxiaco	CP	59.9	0	35.2	31.7

Tipo de localidad clasificada como: capital (c), ciudad mediana (CM) y ciudad pequeña (CP).

Promedio de porcentajes en entrevistas a líderes de proyecto rastros en cada estado y/o localidades visitadas.

Índice promedio de cumplimiento en cuanto a rastros en cada estado y/o localidades visitadas.

Promedio de porcentajes de Índice Normativo y de Índice de Inocuidad en entrevistas a carnicerías en localidades visitadas.

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

V.5 Conclusiones y Recomendaciones

Conclusión General

1. La inocuidad alimentaria no únicamente depende de COFEPRIS, amerita de una coordinación estrecha entre los actores mencionados. Sin embargo, nadie se hace cargo de ejercer una función rectora en este tema, sino que cada instancia trabaja bajo esquemas propios, con acciones que no suelen ser compartidas ni cotejadas o evaluadas en forma sincrónica. En el caso de las carnes se evidencian una cadena de factores, cuya responsabilidad abarca la acción de SAGARPA, COFEPRIS, Secretaría de Salud, SEMARNAT y los gobiernos estatales y municipales, incluyendo como actor fundamental a las ARS de las entidades federativas y sus jurisdicciones sanitarias. La falta de coordinación impide una efectiva protección contra riesgos sanitarios por consumo cárnico a pesar de los esfuerzos realizados.

Recomendación: Se requiere un ejercicio rector mucho más efectivo. Cuyo eje debería de ser la ARS con COFEPRIS. Se requiere crear un sistema de información interinstitucional e intersectorial, en el cual se instale el monitoreo no solamente del número de rastros y mataderos, sino de sus condiciones en materia de insumos, capacitación, instalaciones, procesos, resultados de muestreos bacteriológicos y de clenbuterol.

2. En la actualidad, el desempeño e impacto del proyecto Rastros es en lo general deficiente y de alcance muy limitado. El avance en la protección contra riesgos sanitarios derivados de consumo de carnes es relativo y heterogéneo, se presentan logros y carencias notables. Lo anterior obedece a razones de origen que no han sido planteadas dentro de un esquema de colaboración entre instituciones con atribuciones en el tema, y especialmente, con las entidades federativas y sus jurisdicciones sanitarias. Además, tal y como el proyecto está actualmente planteado, no contempla medidas de impacto epidemiológico, sino exclusivamente de desempeño.

Recomendación: Es preciso reformular el proyecto bajo el formato de una red de participación organizada en varios niveles e instancias. Ampliar el número y la calidad de sus indicadores para incluir medidas de impacto epidemiológico y de desempeño en un sistema de información con retroalimentación a los usuarios potenciales.

Aumentar la capacidad de gestión de COFEPRIS en su vinculación con municipios, entidades federativas, fuentes nacionales e internacionales. Para proponer la creación de más rastros regionales e intermunicipales.

3. Hay avances en la formación y presencia de personal capacitado en rastros y ARS. Sin embargo, persisten vacíos en torno a los procedimientos de vigilancia, inspección, verificación y registro de la información. Lo mismo es válido para los renglones de inocuidad, controles, tratamiento de aguas, estudios de rastreabilidad, seguimiento de anomalías y análisis de la carne por laboratorios competentes.

Recomendación: Un esfuerzo aplicado en capacitación y flujos de información tendría un impacto positivo en la función de protección contra riesgos sanitarios por consumo cárnico, pero se necesita también invertir en infraestructura y revisar la normatividad en la materia para unificar criterios y asignar responsabilidades más explícitamente a los actores involucrados. Asimismo, es necesario crear nuevos instrumentos de monitoreo y verificación que incluyan variables pertinentes y alimenten un nuevo sistema de información.

De manera particular se presentan las siguientes conclusiones:

En general podemos sostener que es imperante la necesidad de homogenización y actualización de las disposiciones sanitarias vigentes, acordes a los cambios de modelo establecido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Es precisa una coordinación de manera integral con el área de epidemiología en la ejecución de los proyectos en materia de protección sanitaria basadas en evidencia técnica científica que contemplen el entorno.

Para la mayoría de los actores entrevistados en las Áreas de Regulación Sanitaria, COFEPRIS debería ejercer mejor sus atribuciones en materia de rastros ya que persiste la opinión de que se limita a actuar simplemente como un órgano receptor de información. Se desconocen no solamente sus atribuciones y funciones sino en buena medida, incluso, su existencia.

Es importante considerar la voluntad política de construir y gestionar los rastros de forma mancomunada, tomando en cuenta el análisis de viabilidad, el aspecto cultural y la voluntad de que los actores locales acepten este nuevo ámbito territorial para la prestación de este servicio público con unas mejores condiciones de calidad, tecnológicas y laborales. Implementar un proceso de diálogo, sensibilización y consenso con todos los actores involucrados: corporaciones o consejos municipales, ganaderos, matanceros, veterinarios, transportistas, comercializadores, carniceros y asociaciones de consumidores finales. Generar una conciencia y apoyo público sobre el problema existente y las alternativas de solución más adecuadas.

Hay además una serie de aspectos de consecuencias poco definidas, asociadas a la calidad de las carnes respecto al manejo de rastros: se desconoce en qué medida afecta a la salud el hecho de que los animales sean hacinados en condiciones antihigiénicas, alimentados a la fuerza y sacrificados violentamente. Es importante la necesidad de brindar carne de calidad en sus diferentes especies al público lo más apegado a la normatividad sanitaria oficial.

Recomendaciones

1. Los rastros cuentan con personal técnico capacitado para poder cumplir con los aspectos sanitarios. Al parecer los MVZ se encargan de aspectos de producción y cumplir con la sanidad del animal (no enfermo antes de la matanza), pero en muy pocos casos se ocupa de otros aspectos, como el de control de calidad e inocuidad. Los rastros requieren, independientemente de la formación, una persona permanente que se encargue de los programas sanitarios de limpieza, desinfección y aspectos de inocuidad general de la planta, para poder garantizar la calidad e inocuidad de la carne.
2. Los rastros carecen, en muchos de los casos, de instalaciones adecuadas para el manejo del producto aunque participen en algún programa de monitoreo y se realicen análisis de productos, agua, etc., así como otros controles obligatorios los resultados no son analizados por el personal responsable del rastro. Esto hace suponer que la acción de las ARS en los establecimientos visitados se limitan en la mayoría de los rastros a solicitar información, a asegurarse que se hayan realizado análisis y, en algunos casos, a realizar vistas superficiales, a pesar de que se aplique el acta oficial.
3. No obstante, entre los principales factores limitantes que se tienen en los rastros municipales está el económico, ya que en muchos municipios carecen de infraestructura básica para atender otros servicios públicos importantes para la promoción de la salud, así como de los mecanismos existentes para el financiamiento de estos proyectos pues se tiene la idea desacertada de que la Secretaría de Salud es la fuente de financiamiento cuando este tipo de situaciones le corresponden a las autoridades

- municipales, por ello es necesario implementar una medida de gestión y estrategias diferenciadas de acuerdo al periodo administrativo con las autoridades de gobierno.
4. La situación requiere de mayor investigación para evidenciar la efectiva protección de riesgos sanitarios por consumo y manejo de carne. El perfeccionamiento de las actividades de protección sanitaria por procesos y evaluación de las acciones por medio de indicadores de impacto en la salud a los que se expone la población de manera involuntaria (carnicería, rastros).
 5. La vigilancia sanitaria se ve afectada por los escasos insumos (humanos, materiales y de capacitación) con que trabaja el personal responsable de verificación en las ARS. A ello se agregan problemas de negligencia, falta de interés, programas deficientes, falta y disponibilidad de recursos, etc.
 6. Será importante considerar la capacitación a verificadores sanitarios y operarios de rastros en BPM y determinar una estrategia para mejorar las condiciones de infraestructura y operativas de los rastros y mataderos municipales, así como buscar reducir el impacto de residuos sólidos de desecho generados por esta actividad.
 7. Será de gran impacto el desarrollo de un sistema interactivo de información con el fin de georreferenciar y analizar información epidemiológica, de riesgos sanitarios y ambientales, el cual integre un sistema de alerta temprana que permitirá la detección oportuna de contingencias en salud y proporcionará la información necesaria para el análisis espacio-temporal de riesgos que incluya rastros.

VI.1. ESTADO DEL ARTE

La protección contra riesgos sanitarios, en el particular caso de las Muertes Maternas (MM), es una cuestión crítica y compleja. Su complejidad se debe no sólo al hecho de intentar prevenir un evento en el que intervienen factores biológicos, socioeconómicos y culturales de las pacientes o de su entorno sino que depende también de la respuesta social organizada o regulada por el estado mexicano, que se realiza en la actualidad en nuestro país de una manera fragmentada, parcial e inconexa entre actores institucionales relevantes para el tema, con espacios ausentes de responsabilidad. Por esto, hay que considerar que las atribuciones de la Comisión en la materia son de colaboración y no de responsabilidad directa, aunque también se desprende de ello el hecho de que es un gran reto para una institución como COFEPRIS sumarse al conjunto de medidas institucionales que, desde la Secretaría de Salud (SS), se han venido implementando desde hace ya más de tres décadas a través de diversas dependencias.

Las acciones para la reducción de la mortalidad materna han pasado por diversos momentos, a la par que la SS –institución rectora del Sector Salud- se ha transformado profundamente en las últimas décadas, a partir de cambios decisivos en el diseño del actual sistema de salud nacional. Los más relevantes para nuestro tema han sido: 1) La reforma del sector salud, que implicó un proceso de descentralización y privatización del sistema de pensiones, además de la reestructuración de la regulación sanitaria y los servicios de salud; 2) La problemática específica de la MM en el contexto de las mujeres, quienes desde el ámbito académico y de la sociedad civil reclaman hoy derechos y espacios de discusión, diálogo y respeto; y 3) La problemática de MM en la organización institucional para la acción, en un sistema de salud mexicano fragmentado, tanto en su financiamiento como en su regulación y en la provisión de los propios servicios personales y no personales (Szasz y Lerner 2003, Homedes y Ugalde 2003).¹¹⁸

Partimos para esta evaluación que el concepto eje “mortalidad materna” se ha construido a partir de la definición propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1998, que lo define como “*la muerte de una mujer durante el embarazo, parto (cesárea) o durante los 42 días después de su terminación, por cualquier causa relacionada o agravada por el embarazo, parto o puerperio o su manejo, pero no por causas accidentales*”. (OMS 1998).¹¹⁹ Ello implica un

¹¹⁸ Estos tres cambios es conveniente reconsiderarlos, además, en la particular forma en que cada estado de la federación respondió a lo largo de estos años de ajuste y reforma. Respuesta heterogénea y desigual tanto en los aspectos regulatorios, como en los de financiamiento, organización interna y provisión de los servicios de salud ofrecidos. Asimismo, en este período, en cada entidad hubo una respuesta diferente por parte de la sociedad civil, con un papel preponderante de varios organismos no gubernamentales, sin soslayar el incremento de la oferta de servicios de salud privados, de todo tipo. (Homedes y Ugalde 2003).

¹¹⁹ Esta definición fue luego reafirmada en 2002 a propósito de la décima revisión de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Conexos de 1989 (CIE-10), donde la OMS define la defunción materna como: “*la muerte de una mujer mientras está embarazada o dentro de los 42 días siguientes a la terminación del embarazo, independientemente de la duración y el sitio del embarazo, debida a cualquier causa relacionada con o agravada por el embarazo mismo o su atención, pero no por causas accidentales o incidentales*” (OMS 2002).

concepto más amplio que el referido a las muertes hospitalarias que COFEPRIS verifica, y por tanto, alude a la necesidad de diseñar estrategias de monitoreo y registro que exceden a lo comúnmente recogido en las estadísticas de salud o en los registros vitales, así como también, a la necesaria coordinación entre las instancias que mantienen un contacto potencial con las mujeres que se embarazan y corren riesgos sanitarios por tal motivo, por causas que en un país como el nuestro tienden a ser muy variadas y complejas.

En términos generales podemos señalar que no hay discusión acerca del concepto muerte materna (MM) en el actual discurso asistencial y académico nacional o internacional. Sin embargo, en la práctica nos hemos percatado que existen discrepancias notables en la información estadística que se produce, así como en la que se publica en torno al tema. Esto puede encontrarse asociado a que la muerte materna se relaciona, en algunos indicadores, sólo si el evento ocurre en las unidades médicas. Asimismo, con la ambigüedad patente en la clasificación de las defunciones maternas como “directas” o “indirectas”, lo cual se presta a diferencias de interpretación en distintos ámbitos generalmente médicos, debido a una conceptualización biologicista de la salud y la enfermedad. Un ejemplo de esto es la definición operativa de MM que emplea la Secretaría de Salud del Estado de Jalisco, que expresa: “Este indicador se define como el número de defunciones ocurridas en las mujeres por las complicaciones del embarazo, atención del parto y post-parto” (SS Jalisco 2009: 28, el subrayado nuestro).

Uno de los problemas vigentes es la dificultad de estimar la incidencia de las MM debido al subregistro y a la existencia de varias fuentes de captación de posibles eventos cuya coordinación no es óptima. También lo es la discrepancia entre la nominación Razón de Muertes Maternas (RMM) o Tasa de Muertes Maternas (TMM), que -de acuerdo con la página web de la OMS- se usa indistintamente por instancias nacionales e internacionales.¹²⁰ Por ejemplo, la OMS usa como referente una TMM con los mismos elementos que la RMM, es decir, Número de Muertes Maternas -como numerador- sobre la constante de 100,000 nacidos vivos, para un determinado periodo temporal (OMS 2008). No obstante, en la última publicación de la OMS-UNICEF, se reitera el uso del concepto RMM como correspondiente a las muertes maternas sobre 100,000 nacidos vivos, mientras que el de TMM se asigna como las muertes maternas sobre la población de mujeres en edad fértil (OMS 2008).¹²¹ El indicador, sea RMM o TMM, no sirve sólo como un punto de comparación, su importancia radica en términos de salud pública en que: *“el indicador de mortalidad materna muestra no solamente el desarrollo de un país, sino la equidad en el desarrollo y la calidad de los servicios de salud. En México, prevalecen condiciones de pobreza y desigualdad que se manifiestan en las muertes prematuras de mujeres durante la maternidad. Desde el siglo pasado existen recursos tecnológicos y científicos que hacen posible tratar las causas que llevan a la muerte materna; por ello, la prevalencia de condiciones de mortalidad diferenciales*

¹²⁰ “Maternal mortality is defined as death in pregnancy and childbirth (including from abortion) or within 42 days of the termination of pregnancy, from any cause related to pregnancy or its management. The two most common methods for measuring maternal mortality are: annual number of deaths in a given country; and number of deaths per 100,000 live births in any given year or maternal mortality ratio (MMR). These are very different measures, however. A country can lower the number of maternal deaths by lowering the number of pregnancies without changing MMR or the risk of death once pregnant. The second measure, MMR, looks at the safety of being pregnant or giving birth in a given place” (Keith-Brown 2004: 11).

¹²¹ Esta publicación señala: “El número de defunciones maternas en una población es esencialmente producto de dos factores: el riesgo de mortalidad asociada a un único embarazo o a un único nacido vivo, y el número de embarazos o partos que experimentan las mujeres en edad fecunda. La RMM se define como el número de defunciones maternas en una población dividida por el número de nacidos vivos; así pues, representa el riesgo de defunción materna en relación con el número de nacidos vivos. En cambio, la tasa de mortalidad materna (TMM) se define como el número de defunciones maternas en una población dividido por el número de mujeres en edad fecunda; de esta forma, refleja no sólo el riesgo de defunción materna por embarazo o por alumbramiento (nacido vivo o mortinato), sino también el grado de fertilidad en la población. Además de la RMM y la TMM, se puede calcular el riesgo de mortalidad materna durante la vida adulta de las mujeres en la población” (OMS 2008).

en nuestro país manifiesta las inequidades estructurales que determinan un acceso desigual a los servicios de salud y el incumplimiento del derecho que tienen las mujeres a recibir una atención oportuna y de calidad” (Freyermuth 2006: 1).

Por último, en cuanto a los aspectos conceptuales, es pertinente señalar el esfuerzo de la SS en el sexenio anterior para la elaboración de Manuales Técnicos tendientes a unificar criterios y mejorar la calidad de la atención. En estos textos, que pueden consultarse en línea, es notorio el intento unificador conceptual, así como indicativo de acciones del programa “Arranque Parejo en la Vida”. Sin duda, pueden considerarse como un acercamiento al reto de atender con una perspectiva integradora, aunque medicalizada, a las mujeres embarazadas; prevenir y, en su caso, atender las complicaciones en todo el trayecto desde la gestación hasta la lactancia y crecimiento-desarrollo del recién nacido (SS 2002a).

No obstante, es importante enfatizar que, si se toma en cuenta el concepto de *riesgo de muerte materna*, hay una discusión, aun inicial, donde se encuentran insuficientemente revisados, teórica o metodológicamente elementos como los de prevención y evitabilidad. Algunos autores proponen una perspectiva preventiva y con visión de género; de hecho, el concepto de eslabones críticos (Núñez 2004) puede ser un elemento de referencia y aporte relevante a esta problemática, por su visión integral para la prevención del problema.¹²² Sin embargo, la literatura señala que la evitabilidad se centra en dos puntos críticos y básicos: 1) Mejorar las condiciones de bienestar general y salud de toda mujer que se embarace, y 2) Atender correctamente el parto o sus complicaciones (Suleiman 1999, SS 2002a, Lewis 2003, Núñez 2004, Freyermuth 2006). No se abordan específicamente aspectos más puntuales y a la vez contextuales, como las dificultades de acceso a los servicios, que pueden ser económicas, geográficas, socioculturales o de políticas concretas de salud.

Una prueba del peso fundamental que tienen los factores contextuales es el hecho de que en la última revisión realizada a nivel internacional sobre los factores de riesgo de muertes maternas se encontró que, al igual que hace diez años, el porcentaje abrumadoramente mayor de las MM acontece en el mundo subdesarrollado. Las principales causas médicas son las complicaciones del manejo médico en la hemorragia obstétrica, en África y Asia, y los problemas hipertensivos en América Latina y el Caribe (Khalid et al 2006: 1066). Y esta misma fuente señala que la mortalidad relacionada con los abortos llega a ser incluso, en algunos países de América Latina y el Caribe, de la misma magnitud que los problemas hipertensivos. No obstante, poco sabemos sobre el peso que adquieren los factores contextuales en el desenlace de estos lamentables eventos, debido a que las estadísticas siguen aludiendo exclusivamente a los diagnósticos médicos. Ver Cuadro VI.1.

¹²² Cada caso de muerte materna nos sirve para identificar errores, ya sea por la omisión, por la dilación o por la insuficiente calidad con la que se dio un servicio. Del análisis de “eslabones” deriva la identificación de mejoras indispensables para evitar el fallecimiento de las mujeres. *Detección de eslabones críticos* es la herramienta para transitar desde el análisis enfocado en las complicaciones de la paciente, al escrutinio de las fallas del sistema de atención. El supuesto es que cada mujer que murió es representativa de otras mujeres que -en condiciones similares- acuden a nuestros servicios, y que si no hacemos algo distinto no vamos a prevenir otra muerte (Núñez Urquiza 2004).

**Cuadro VI.1
Número y causas de Muertes Maternas según la clasificación internacional de enfermedades (CIE-10) México, 1998-2006**

Año Defunción	CIE O00-O08: Embarazo terminado en aborto	CIE O10-O16: Edema, proteinuria y trastornos hipertensivos en el embarazo, el parto y el puerperio	CIE O20-O29: Otros trastornos maternos relacionados principalmente con el embarazo	CIE O30-O48: Atención materna relacionada con el feto y la cavidad amniótica y con posibles problemas del parto	CIE O60-O75: Complicaciones del trabajo de parto y del parto	CIE O85-O92: Complicaciones principalmente relacionadas con el puerperio	CIE O95-O99: Otras afecciones obstétricas no clasificadas en otra parte	Total
1998	112	467	49	111	378	126	174	1,417
1999	94	473	54	99	388	109	184	1,401
2000	83	468	38	104	353	109	159	1,314
2001	68	456	37	109	358	86	126	1,240
2002	96	425	29	97	346	101	208	1,302
2003	87	412	55	104	359	97	211	1,325
2004	88	358	50	90	326	107	236	1,255
2005	93	323	42	120	326	104	265	1,273
2006	93	339	34	90	262	82	254	1,154
Total	814	3,721	388	924	3,096	921	1,817	11,681

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos de Secretaría de Salud (SS) (<http://www.sinais.salud.gob.mx/basesdedatos/index.html>).

Las principales causas de muerte materna en nuestro país nos permiten una lectura importante, sobre todo en la búsqueda de alternativas de solución en la disminución del problema. En el Cuadro VI.2 podemos apreciar que las causas de MM han variado muy poco en los últimos años, con una mínima variación en cuanto al orden etiológico: aborto, sepsis y otras complicaciones del puerperio. Otras como la enfermedad hipertensiva y otras complicaciones del parto tienden a disminuir en porcentaje. En cambio, la hemorragia obstétrica y las causas indirectas muestran un incremento en el periodo mencionado. A pesar de los cambios mencionados, la enfermedad hipertensiva y la hemorragia obstétrica continúan siendo, por mucho, las principales causas de muerte materna en nuestro país. Esto nos señala que, pese a los intentos de mejorar las condiciones de salud poblacional o de la atención obstétrica adecuada, la situación de riesgo de muerte materna sigue vigente. Denota que aún persisten condiciones de salud y riesgos obstétricos del añejo deterioro del bienestar de las mujeres en la etapa de vida reproductiva. Vale tan solo consignar que en países como los del norte de la Europa continental las principales causas de muerte materna son totalmente diferentes a las de México. Ahí son, mayoritariamente, las enfermedades previas y graves de la madre que subyacen a un embarazo; la hemorragia o la enfermedad hipertensiva son excepcionales (Lewis 2003).

Cuadro VI.2
Defunciones maternas por causas, 2002-2007*

Año	2002		2003		2004		2005		2006		2007		% DIF 07-02
	Total de muertes												
Aborto	97	7.4	86	6.5	88	7.1	93	7.5	94	8.1	81	7.4	0.0
Enf. Hipertensiva del embarazo	427	32.6	412	31.4	365	29.5	322	25.9	344	29.5	278	25.3	-7.3
Hemorragia del embarazo, parto y puerperio	238	18.2	344	26.2	316	25.5	304	24.5	257	22.0	267	24.3	6.2
Otras complicaciones principalmente del	245	18.7	179	13.6	149	12.0	181	14.6	148	12.7	143	13.0	-5.7
Sepsis y otras infecciones puerperales	52	4.0	45	3.4	43	3.5	30	2.4	28	2.4	28	2.6	-1.4
Complicaciones venosas en el embarazo, parto	7	0.5	7	0.5	12	1.0	16	1.3	10	0.9	9	0.8	0.3
Otras complicaciones principalmente	48	3.7	50	3.8	58	4.7	61	4.9	49	4.2	49	4.5	0.8
Muerte obstétrica de causa no especificada	3	0.2	4	0.3	5	0.4	5	0.4	6	0.5	0	0.0	-0.2
Causas Obstétricas indirectas	192	14.7	186	14.2	203	16.4	230	18.5	230	19.7	242	22.1	7.4

*Incluye los códigos de clasificación O00-O99, C58, D392, F53, M830 y embarazadas B20-B24, de la clasificación estadística. Excluye muertes maternas tardías y por secuelas (O96-O97). Internacional de Enfermedades y Problemas relacionados con la Salud. Décima Revisión. CIE-10. OPS-OMS.

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos de SINAIS.

Lo que estas estadísticas no consignan es que la mortalidad materna tiene como principal factor de riesgo a la pobreza. Esta situación, de particular relevancia para el tema y para toda consideración y programa en torno al mismo, se encuentra sostenida en investigaciones consistentes de todo el mundo (Lewis 2003, WHO 2006, UNICEF 2008). De hecho, la mortalidad materna constituye hoy un indicador de referencia fundamental de pobreza y deficientes servicios de salud. Como ya se ha señalado en varias ocasiones, la región del África Subsahariana es la que presenta la mayor tasa o razón de MM del mundo, mientras que los países desarrollados presentan la menor. La proporción de diferencia es abismal: más de 800 MM por 100,000 NV en la región africana, y menos de 20 en la Europa continental.¹²³ Otro aspecto que se ha considerado como determinante en el riesgo de que ocurra una MM es la ruralidad, relacionada estrechamente con pobreza de las gestantes. Así, la muerte materna, clasificada en rural y urbana, permite introducir en el análisis la influencia que tiene la mayor facilidad de acceso de la población a los servicios de salud y a otros servicios que brindan los espacios urbanos frente a los rurales. Como se ha visto antes, la Razón de Muerte Materna rural es mayor que la urbana, diferencia que se agudiza en los municipios de alta marginación. En 1990, la RMM rural era de alrededor de 9.1 por diez mil nacidos vivos, es decir, 2.3 veces mayor que la RMM urbana (Mojarro et al 2003: 138).

Hay que agregar que los grados elevados de marginación agudizan las desventajas sociales de los bajos niveles de escolaridad. Por ejemplo, en 1991, en el estrato de baja marginación considerado por CONAPO, la RMM de mujeres sin escolaridad era de 3.8 veces a la correspondiente a las mujeres con secundaria. En el estrato de marginación media, la RMM de las mujeres sin escolaridad era de 9 por diez mil nacidos vivos, 4 veces mayor que las que habían cursado la escuela secundaria. En los municipios de alta marginación se registraba una de las RMM más altas de 18.4 por diez mil nacidos vivos, 4.6 veces mayor que la de las mujeres con secundaria. Estos datos ejemplifican que ambas, la mayor escolaridad de las mujeres y la menor marginación de los municipios, ejercen una gran influencia para reducir los riesgos a morir por causas maternas (Mojarro et al 2003: 139).

¹²³ "The most recent world estimate of the overall maternal mortality ratio (MMR) is around 400 per 100,000 live births. By the Regions of the World Health Organization (WHO), the MMR is highest in Africa (830), followed by Asia (330), Oceania, excluding Japan, Australia and New Zealand (240), Latin America and the Caribbean (190), and the developed countries (20). These figures hide wide inter-country variations and even within countries major discrepancies exist between the rich and poor and urban and remote areas. With the exception of Afghanistan and Haiti, all other of the 22 countries with MMRs in excess of 1000 per 100,000 live births are in sub-Saharan Africa" (Lewis 2003: 27).

Adicionalmente, la perspectiva de género puede ayudarnos a descubrir aspectos que permanecen ocultos o inconexos como factores de riesgo de las MM. Esta perspectiva incide por lo menos en tres factores de riesgo ya documentados, uno es que aún en la pobreza, son las mujeres quienes se ven más afectadas. Ya se ha descrito una amplia variedad de probables efectos indirectos para la salud de las mujeres y los niños;¹²⁴ la caída de los ingresos reales de las familias pobres, ligada a las políticas restrictivas económicas, puede afectar de manera desproporcionada a las mujeres, ya que a menudo éstas se encuentran ubicadas en los percentiles más pobres de la población. Además, se ha documentado que en los periodos de ajuste de las políticas sociales y económicas, en las zonas donde hay pobreza, se hace evidente una amplia variedad de probables efectos indirectos para la salud de las mujeres y los niños; la caída de los ingresos reales de las familias pobres puede afectar de manera desproporcionada a las mujeres, pues se ha documentado que la atención a las mujeres se ve imbuida de procesos de discriminación, descalificación de sus saberes y sumisión a la tecnología médica (Standing 2000, Freyermuth 2006).

Finalmente, con todo y el peso diferencial de todos estos factores de riesgo en MM, las estadísticas actuales señalan que la MM se ha constituido ya en México y muchas partes del mundo como un problema urbano con una deficiente atención médica hospitalaria obstétrica. Desde hace diez años, acorde con las estadísticas nacionales, entre el 70 y el 80 por ciento de las muertes maternas ocurren en el ámbito hospitalario de las unidades médicas de las ciudades capitales de los estados (FUNDAR 2006). Ver Cuadro VI.3.

¹²⁴ A fines del 2008 la Comisión Económica para América Latina y el Caribe, en el documento en referencia llamado *Objetivos de Desarrollo del Milenio*, admite que por lo menos cuatro mujeres mexicanas perecen diariamente por causas asociadas con el embarazo, es decir, cerca de 1,500 defunciones por año.

Cuadro VI.3
Número de Muertes Maternas según sitio
donde ocurrió la defunción, México, 1998-2006

Categoría del Sitio de Defunción	Número de Muertes Maternas	%
Unidad Médica Pública	7,502	64.2%
Unidad Médica	1,444	12.4%
Vía Pública	86	0.7%
Hogar	1,971	16.9%
Otro Lugar	416	3.6%
No especificado	82	0.7%
Se ignora	180	1.5%
Total	11,681	100.0%

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con información de la Secretaría de Salud: (<http://www.sinais.salud.gob.mx/basesdedatos/index.html>).

Un aspecto que resulta importante y que desde nuestra perspectiva incide en la complejidad del problema de la prevención del riesgo es la discrepancia en la información oficial. Es indiscutible que la información confiable para la toma de decisiones en salud constituye un aspecto cardinal. De hecho, la OMS ha señalado explícitamente la necesidad de información confiable como uno de los problemas básicos para enfrentar el complejo problema de la mortalidad materna: el principal problema, señala el Informe sobre la salud en el mundo (OMS 2005), consiste en el subregistro del fenómeno, ya que se carece de información confiable sobre los niveles de mortalidad materna en una gran cantidad de países. Este problema en particular se encuentra diferenciado acorde a la capacidad del sistema de salud de generar información válida, confiable y oportuna (OMS 2005). Y en el caso de nuestro país también se encuentra con una desigualdad de la información, en entidades con un subregistro alto, sobre todo en el sur del país, esto a pesar de que ha habido un esfuerzo notable institucional por mejorar (INEGI 2005, CONAPO 2006).

En febrero de 1993 se llevó a cabo la primera Conferencia Nacional sobre Maternidad sin Riesgos, respondiendo a la iniciativa de la Conferencia Internacional de Nairobi de 1987, donde se postuló la importancia de atender las muertes maternas como un problema grave de salud pública. Luego, en 1994, se celebró la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Población y Desarrollo en El Cairo, Egipto. Ahí se agregaron otros compromisos importantes como el de destinar recursos financieros adicionales y específicos a la atención obstétrica de urgencia.¹²⁵ En la Cumbre del Milenio organizada por las Naciones Unidas entre el 6 y el 8 de septiembre de 2000 se determinó como meta al año 2015 disminuir la tasa de mortalidad materna en tres cuartas partes en relación al año 1990.

Asimismo, en el artículo 12 del Comentario del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas, que alude al derecho al disfrute del

¹²⁵ La declaración de Delhi sobre la salud de la madre, el recién nacido y el niño, en abril del 2005, hace un llamado a la acción, para que los países desarrollen acciones orientadas a salvar la vida de las madres, los recién nacidos y los niños. En este sentido, recomienda a los países que orienten sus planes de desarrollo y presupuestos nacionales y subnacionales hacia el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio relativos a la salud materna e infantil y, por otra parte, recomienda a las organizaciones multilaterales, socios bilaterales, fundaciones internacionales y organizaciones no gubernamentales que colaboren con los países. De tal forma, el 12 de septiembre del 2005, se dio inicio oficialmente a la Alianza Mundial para la Salud de la Madre, del Recién Nacido y del Niño. Esta Alianza refleja el creciente interés y atención mundial en relación al tema. Su objetivo es armonizar e intensificar actividades a niveles nacional, regional y mundial, que apoyen el logro de los Objetivos de Desarrollo para el Milenio relativos a este tema (OPS 2008).

más alto nivel de salud, se acordó como objetivo, reducir los riesgos que afectan a la salud de la mujer, en particular, la reducción de las tasas de mortalidad materna y la protección de la mujer contra la violencia en el hogar. Así, el ejercicio del derecho de la mujer a la salud requiere que se supriman todas las barreras que se oponen a su acceso a los servicios de salud, educación e información, en particular en la esfera de la salud sexual y reproductiva¹²⁶ (Díaz Echeverría 2004).

Como se documentó, en la referida Cumbre del Milenio de la Organización de las Naciones Unidas se instó a la comunidad internacional a reducir la mortalidad materna en 75 por ciento para 2015, lo que significaría para México bajar la razón de muerte materna a menos de 22 por 100 mil nacidos vivos en los seis años que nos quedan para cumplir esa meta. Las metas de los Objetivos del Milenio (ODM) proponen dos indicadores para el monitoreo del progreso en la atención de la salud materna: la razón de muerte materna y el porcentaje de partos atendidos por personal profesionalizado. El acceso a cuidados médicos profesionales durante el embarazo, parto y posparto y sobre todo durante las complicaciones, es la piedra angular para prevenir la muerte materna en la propuesta de la Organización Mundial de la Salud (Freyermuth 2006).

El Estado Mexicano se ha comprometido a implementar estos ODM y, entre los puntos de seguimiento de estos objetivos, encontramos indicadores relacionados con la salud de la mujer, en particular en su ámbito biológico reproductivo:

- Proporción de población menor de 16 años.
- Proporción de población rural.
- Esperanza de vida al nacer.
- Tasa (Razón) de Mortalidad Materna.
- Tasa de mortalidad infantil.
- Tasa de mortalidad preescolar.
- Tasa de mortalidad hospitalaria.
- Promedio de consultas prenatales por embarazada.
- Porcentaje de embarazadas captadas en el primer semestre.
- Porcentaje de embarazadas por 100 mujeres en edad fértil.
- Porcentaje de nacidos vivos de bajo peso.
- Nacimientos atendidos por 100 mujeres en edad fértil.
- Muertes intrauterinas por mil nacidos vivos.
- Muertes maternas hospitalarias por diez mil nacidos vivos (OPS 2005: 23).

En teoría, se deben ir mejorando estos indicadores para alcanzar los ODM. Sin embargo, los datos actuales, en particular de MM, señalan que existe un claro rezago en entidades como Chiapas, Guerrero y Oaxaca. Es pertinente señalar, como de hecho se afirma en el discurso oficial, que *“México como país miembro de la ONU se comprometió en el marco de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, a reducir, entre 1990 y 2015, en tres cuartas partes la mortalidad materna. En nuestro país este compromiso implica disminuir la razón de mortalidad materna de 89 en 1990 a 22 en 2015”*.¹²⁷ (COFEPRIS 2007c).

¹²⁶ En particular, los Objetivos del Milenio 2000-2015 se centran en una mejora de las condiciones de salud y ambientales de la población mundial. Entre ellos, erradicar la pobreza extrema y el hambre, lograr la enseñanza primaria universal, promover la equidad de género y la autonomía de las mujeres, reducir la mortalidad de los niños menores de 5 años, mejorar la salud materna, combatir el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades, garantizar la sostenibilidad del medio ambiente y fomentar la asociación mundial para el desarrollo.

¹²⁷ Nuestro país se encuentra aún lejos de poder cumplir la Meta del Milenio que se fijó para el 2015, consistente en reducir la mortalidad materna a 22 defunciones por cada 100 mil nacimientos, de un total de 89 que se registran actualmente (C.f. *El Universal*, 10/10/2007). Lo que da cuenta de serios problemas en la capacidad efectiva de los sistemas de salud de resolver las urgencias obstétricas que se presentan día con día.

Es importante recalcar lo anterior para comprender el grado de responsabilidad que adquieren las instancias oficiales encargadas de la protección del riesgo de muerte materna en el país y, por tanto, la relevancia misma de la calidad conceptual y operativa de los programas específicos destinados a dicho problema. El Sistema Nacional de Salud, específicamente la SS, asumió los compromisos internacionales ya referidos, los cuales fueron contraídos por el gobierno. Por ello, en el Programa Nacional de Salud 2001-2006 se establecen diez estrategias para mejorar el desempeño general del sistema de salud. La estrategia 2 lleva por título “Reducir los rezagos en salud que afectan a los pobres” y se tradujo en un programa específico que lleva el mismo nombre -Arranque Parejo en la Vida-, que tiene el propósito de “*brindar información y servicios de salud de calidad para garantizar un embarazo saludable, un parto seguro y un puerperio sin complicaciones a todas las mujeres mexicanas*” (Secretaría de Salud 2001). Según el Informe de Avance de los Objetivos del Milenio 2006, en el año 2000, la proporción de partos atendidos por personal calificado fue de 70 por ciento. Para el año 2005 esta proporción ascendió a 74.4 por ciento, lo que implica que en ese periodo el incremento fue de 4.4 por ciento, mientras que 2007 fue de un 80.7 por ciento, con una clara tendencia al ascenso. (Naciones Unidas-México 2007).¹²⁸ Sin embargo, debe considerarse un importante subregistro por el alto porcentaje de partos atendidos en los hogares, sobre todo en la población rural y en especial la indígena. El PNS considera que, en 2001, en los municipios indígenas de Chiapas y Guerrero, solamente un 21 y 17.1 por ciento, respectivamente, de los nacimientos eran atendidos en hospitales del sector salud (Secretaría de Salud 2001). Mención aparte, no menos importante, merece la situación existente en los hospitales de carácter particular.¹²⁹

Es de reconocerse que la mayoría de los ODM llevan un avance satisfactorio y es de esperar que se logre su cumplimiento, no obstante, el relativo a la disminución de muertes maternas no se ha cumplido y parece difícil de lograr en el tiempo que resta. Para el 2008 se esperaba tener una RMM, de acuerdo al compromiso adquirido, de 41 por 100 mil nacimientos. Sin embargo, según datos preliminares, la RMM fue de 53.5 a nivel nacional para este año. Ocho entidades federativas, Tlaxcala, Coahuila, Nuevo León, Sonora, Sinaloa, San Luis Potosí, Guanajuato y Aguascalientes se encuentran por debajo de esta RMM, mientras que, estados como Oaxaca y Guerrero tienen más del doble de la RMM nacional. Esto no deja de ser contradictorio si se considera que, una parte importante del problema, está en la adecuada atención del evento obstétrico y el mismo informe considera que la meta de atención del parto por personal especializado se cumplió para este mismo periodo. Obviamente el problema es más complejo y requiere de una más completa aproximación al mismo considerando otros factores además de los meramente numéricos.¹³⁰

Un aspecto relevante tiene que ver con el acceso a la atención médica. Al revisar el acumulado histórico de muertes maternas encontramos que dos terceras partes de las mismas han ocurrido en mujeres sin derechohabencia a algún servicio de salud, como se muestra en el Cuadro VI.4. Al explorar más este aspecto en las entidades seleccionadas para

¹²⁸ Boletín de estadísticas vitales 2007, edición 2009, INEGI.

www.inegi.org.mx/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/continuas/vitales/boletin/2007/boletin_vitales_07.pdf

¹²⁹ De los 3 mil 20 hospitales privados que existen en México, únicamente 2.6 por ciento cuenta con la certificación que garantiza su calidad, ya que no es obligatorio tramitarla, aseguró Alejandro Alfonso, Director de la Asociación Nacional de Hospitales Privados (ANHP): “*hasta que la COFEPRIS no exija la certificación como requisito para iniciar algún trámite o hasta que las aseguradoras no la pidan para canalizar a un mayor número de pacientes, los hospitales no estarán interesados en iniciar el proceso de certificación*”. (Normex.com 6/11/2007).

¹³⁰ La crítica de las OSC (organizaciones de la sociedad civil) a los programas de salud materna muestra una lógica de “bajo costo, alto impacto”, así como un mal enfoque gubernamental en cuanto a las principales causas de fallecimientos maternos. El enfoque actual se centra en los embarazos de riesgo siendo que la mayor parte de los fallecimientos son en mujeres con embarazos normales, pero que enfrentan complicaciones durante el parto y que no pueden ser atendidas a tiempo. Los Objetivos de Desarrollo del Milenio en México: Informe de Avance 2006. www.objetivosdelmilenio.org.mx (25 de Marzo de 2009).

el estudio, para el año 2005 encontramos a Nuevo León y Aguascalientes con menos del 30 por ciento de población no derechohabiente (NDH) y la menor razón de muerte materna. En el otro extremo, Chiapas y Oaxaca presentaron un 75 por ciento de población NDH y la mayor cifra de RMM (INEGI 2005, SINAIS 2005), lo cual nos permite observar la estrecha relación entre estos dos aspectos, como se muestra en el Cuadro VI.5 y Figura VI.1.

Cuadro VI.4
Número de Muertes Maternas según derechohabiencia,
México, 1998-2006

Derechohabiencia	Número de Muertes Maternas	%
Ninguna	7,733	66.2%
IMSS	2,139	18.3%
ISSSTE	394	3.4%
PEMEX	17	0.1%
SEDENA	65	0.6%
SEMAR	5	0.0%
Seguro Popular	208	1.8%
Otra	287	2.5%
Más de una (multirespuesta)	1	0.0%
No especificado	832	7.1%
Total	11,681	100.0%

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con información de la Secretaría de Salud: (<http://www.sinais.salud.gob.mx/basesdedatos/index.html>). (Modificado, columna de %).

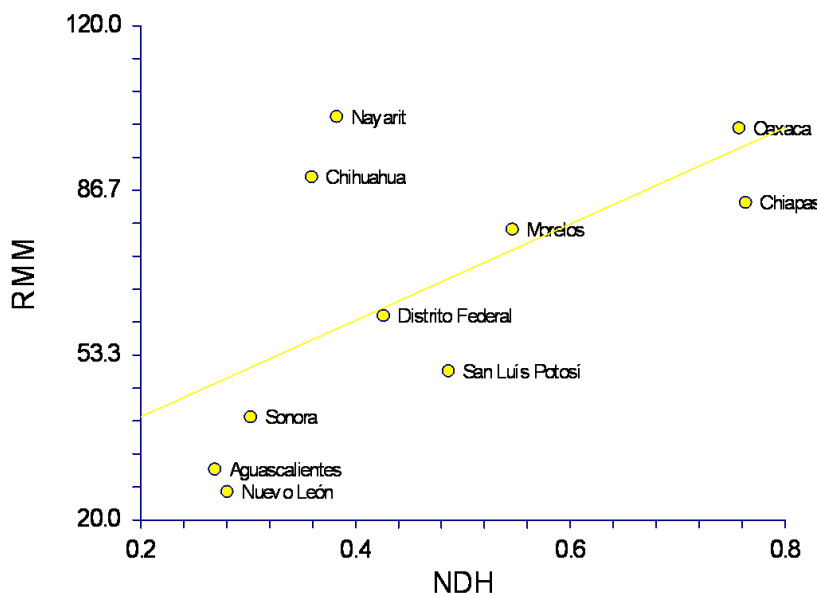
No obstante, hay que tener presente que Nayarit a lo largo de la década actual tuvo un descenso significativo en la RMM hasta el 2007, de 80 a 29 MM/100,000 NV que empero se volvió a elevar, al parecer, en 2008. Mientras que otras entidades como el DF incrementaron su RMM de 55.2 a 68.1, para el mismo periodo, como puede apreciarse en el Cuadro VI.6. Oaxaca persiste con una RMM alta y Nuevo León, baja. Lo que nos indica que la relación entre la población no derechohabiente y la RMM cuenta con otros elementos de análisis para tomarse en cuenta.

Cuadro VI.5
Relación entre población no derechohabiente y razón de Muertes Maternas, México,
2005

Entidad	NDH	RMM
Chiapas	76.4%	84.1
Oaxaca	75.7%	99.2
Morelos	54.7%	78.7
San Luis Potosí	48.7%	50.0
Distrito Federal	42.6%	61.2
Nayarit	38.3%	101.5
Chihuahua	36.0%	89.3
Sonora	30.3%	40.7
Nuevo León	28.1%	25.6
Aguascalientes	26.9%	30.1

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos de INEGI (2005) y SINAIS (2005).

Figura VI.1
No derechohabiencia y Muertes Maternas, México, 2005



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Cuadro VI.5.

Actualmente es posible distinguir dos propuestas para resolver el problema de la mortalidad materna. En la primera, promovida por la agencia “Family Care International”, se privilegia la atención universal calificada del parto. La segunda, impulsada por el “Averting Maternal Death Disability Program” (AMDD), propone concentrar la atención calificada prioritariamente en los casos de complicaciones obstétricas (AMDD/UNFPA 2002). No obstante, ambas propuestas buscan abatir la mortalidad materna a través de la detección y el tratamiento oportuno de las urgencias obstétricas por parte de personal profesional (FUNDAR 2005). El acuerdo internacional más reciente (*Save the Children*), firmado en 2008, señala que la Organización Panamericana de la Salud ha desarrollado y coordinado un proceso consultivo en el cual, junto con organizaciones aliadas y representantes de casi todos los países de la región, se ha analizado el estado de la salud neonatal en la región y se han propuesto alternativas de intervención. Uno de los productos de este proceso ampliamente participativo es el documento “Reducción de la Mortalidad y Morbilidad Neonatal en América Latina y el Caribe: Un Consenso Estratégico Interinstitucional” que constituye la base para la formulación de la Estrategia y plan de acción regionales sobre la salud del recién nacido, en el contexto del proceso continuo de la atención de la madre, del recién nacido y del niño. Como resultado de este consenso, se decidió proponer varias acciones, entre ellas, las que nos competen en cuanto al tema de mortalidad materna, y se relacionan con el área estratégica 2 que es la de “Fortalecer los sistemas de salud y mejorar el acceso a los servicios de atención de la madre, del recién nacido y del niño”, cuyo punto 38 señala que el embarazo y nacimiento forman parte de un proceso fisiológico normal en el que pueden darse complicaciones. El sistema de salud debe estar preparado para responder a estas necesidades, mejorando la calidad de la atención en los diferentes niveles del sistema, el acceso, y fomentando prácticas basadas en la evidencia.

La trascendencia de esta problemática quedó plasmada en los Objetivos de Desarrollo del Milenio impulsados por la Organización de las Naciones Unidas. Uno de ellos es reducir la mortalidad materna en tres cuartas partes entre 1990 y 2015 así como lograr, para ese mismo

año, el acceso universal a la salud reproductiva. (ONU-2008). En noviembre de 2008, la UNICEF insistió en la importancia de mejorar las condiciones de bienestar ambiental, familiar y económico-cultural de las mujeres, además de la mejora en la atención del parto en instituciones hospitalarias con calidad, como el principal elemento para prevenir el riesgo de MM (UNICEF 2008).¹³¹

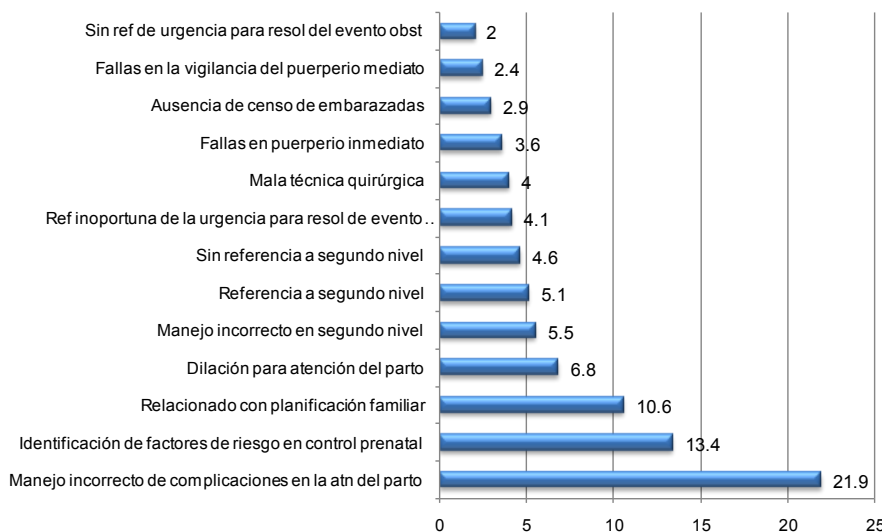
En México la relevancia del tema se ha traducido en diversas iniciativas. Desde 1988, mediante una colaboración entre el Instituto Nacional de Salud Pública y la Dirección de Servicios de Salud del Estado de Morelos, se ha estado trabajando en la detección de “eslabones críticos” como un método para disminuir muertes maternas mediante el análisis de los procesos de atención. Este fue posteriormente aplicado y perfeccionado como asesoría para el Programa “Arranque Parejo en la Vida” incorporado en el Programa Nacional de Salud 2001-2006. Este proceso de auditoría en los casos de muerte materna, se ha convertido en una pieza clave para la recopilación de información que permite acumular experiencia a fin de mejorar los procesos de atención.¹³²

En su análisis de resultados 2008, los grupos AI-DeM (Atención Inmediata a la Defunción Materna) identifican como los principales factores determinantes en la muerte materna al manejo incorrecto de complicaciones en la atención del parto, la identificación incompleta o inadecuada de factores de riesgo en el control prenatal y los relacionados con la planificación familiar. Esto resulta de suma importancia para el encuadre del problema y la búsqueda de soluciones al mismo. Ver Figura VI.2.

¹³¹ “Un balance sobre la mortalidad materna indica que, según los últimos datos de que se dispone, más del 99 por ciento de todas las defunciones relacionadas con la maternidad se presentan en los países en desarrollo, de las cuales el 84 por ciento se concentran en África subsahariana y Asia meridional. Lo más trágico es que todos los años mueren más de medio millón de mujeres por causas relacionadas con el embarazo y el parto”, dice Peter Salama, Oficial Jefe de Servicios de Salud de UNICEF: “Las causas de la mortalidad materna son claras, así como los medios para combatirlas. No obstante, las mujeres siguen muriendo innecesariamente”. Las hemorragias son la causa más frecuente de muerte, sobre todo en África y Asia. La salud general de la mujer -incluyendo su estado nutricional y su situación con respecto al VIH- también influye en la probabilidad de tener un embarazo saludable y de no presentar complicaciones durante el alumbramiento. Hay factores sociales que también influyen, como la pobreza, la inequidad y las actitudes hacia las mujeres y su salud. En las tasas de mortalidad materna a menudo influyen determinadas prácticas culturales o tradicionales que impiden a las mujeres buscar atención durante el parto o el puerperio”. http://www.unicef.org/spanish/media/media_45684.html

¹³² Ese método parte de los siguientes supuestos: 1. Las muertes maternas son, en su mayoría, evitables mediante la atención, a condición de que ésta sea oportuna y de calidad, de acuerdo con los lineamientos técnicos. 2. Cuando ya la cobertura está garantizada y las mujeres acceden a los servicios, no se trata de hacer más sino de hacer distinto. 3. Las omisiones y demoras que ocurren en un caso de muerte materna estudiada, enseñan sobre lo que puede estar ocurriendo hoy con otras mujeres que están en alguno de los eslabones de los procesos de atención. En ese sentido, la mujer que murió es representativa de otras que están hoy en condiciones similares. 4. Cada caso de muerte materna, de una mujer que fue atendida en los servicios, debe redundar en un aprendizaje que responda a las dos preguntas citadas al inicio. 5. La muerte materna de una mujer que recibió atención médica está asociada a “omisiones”, “demoras” o “desviaciones del estándar de calidad” (Urquiza et al 2005).

Figura VI.2
Distribución porcentual de los componentes identificados durante el análisis de los Grupos AI-DEM, 2008



Fuente: Eslabones críticos en las defunciones maternas de Chiapas, Oaxaca y Guerrero a partir de los estudios de caso. Grupo AI-DeM. maternidadsinriesgos.org/web/wp-content/uploads/2009/02/presentacion-AI-DeM-chis-gro-oax-2008v2.ppt, 12/01/09.

Finalmente, sin agotar el tema, es preciso reiterar que un enfoque de salud pública parte de reconocer que la mortalidad materna no compete solamente al ámbito hospitalario. Esto no minimiza la relevancia de una atención hospitalaria oportuna y de calidad. Si bien se ha mencionado la pertinencia de considerar los “eslabones” que llevan a la muerte materna en el campo práctico de la anunciada prevención de riesgos es preciso identificar los factores estructurales determinantes para luego abordarlos. La revisión del tema de mortalidad materna -y de otros temas sanitarios-, obliga a señalar la necesidad imperiosa de reconocer dos dimensiones fundamentales; la de una conceptualización integral y realmente preventiva, y la de construir un diseño y operación consecuentes con esa conceptualización. La mortalidad materna se construye en el itinerario de vida de quien fallece y sólo una perspectiva integral de este proceso que reconozca la progresión de ese daño evitable puede, en efecto, evitarlo. De otra manera, un programa de mortalidad materna que se focaliza en un sólo “eslabón” del proceso resulta insuficiente, justamente en términos de prevención de riesgos sanitarios.

VI.2. Actores y atribuciones en MM

Es importante resaltar que las bases para aspirar a una completa prevención del riesgo asociado a las muertes maternas proceden de atribuciones que pertenecen al Estado Mexicano. Esta responsabilidad se encuentra expresada en el artículo 4to. de nuestra Carta Magna respecto al derecho a la salud, lo cual se traduce en atribuciones específicas asignadas al Sector Salud. En este contexto, los actores institucionales en el tema de Muertes Maternas (MM) incluyen básicamente a COFEPRIS y a la Secretaría de Salud federal, la cual ejerce una función rectora sobre el conjunto del Sector Salud, incluyendo instituciones de seguridad social como también de asistencia social y privadas. Otros actores del nivel federal incluyen al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS), el Consejo de Salubridad General (CSG), el Consejo Nacional de Salud (CNS) y la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED).

En las entidades federativas se incluyen los Sistemas Estatales de Salud (SESA) y las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS) de los estados, siendo en el caso de los primeros los departamentos de epidemiología y las áreas de salud reproductiva las que poseen mayores responsabilidades en el asunto, y en las ARS, los encargados de conducir el proyecto MM que coordina COFEPRIS. En algunos existen otros organismos implicados en el tema de MM: tales como organizaciones no gubernamentales al igual que mixtas. En el nivel internacional, tanto la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de Salud (OPS) y otros organismos internacionales, quienes mantienen cierta presencia a través del seguimiento epidemiológico y la presión moral e incluso económica (Organización de Naciones Unidas y los Objetivos del Milenio, Banco Mundial, Organización Mundial del Comercio, etcétera).

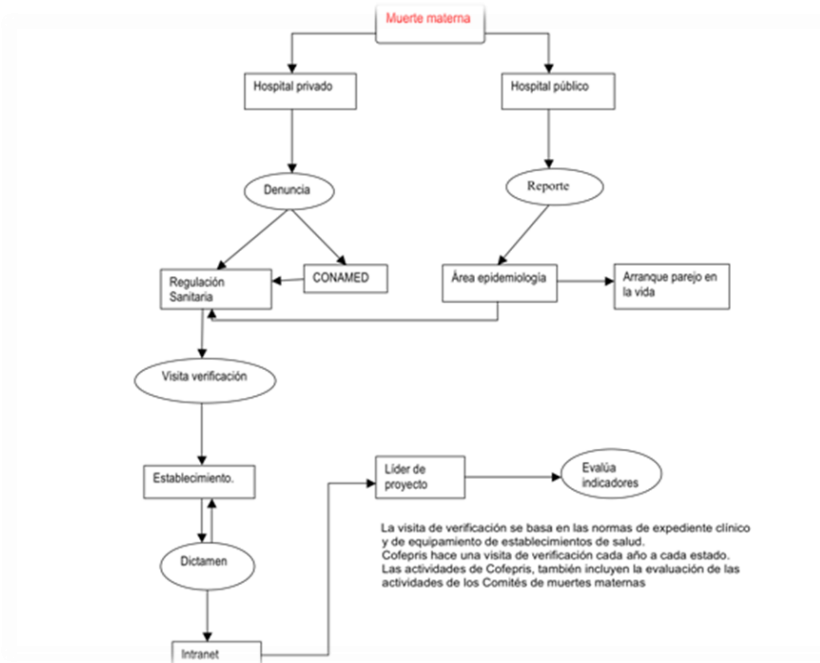
En cuanto a COFEPRIS, los fundamentos legales que le confieren esta atribución, se encuentran en la Ley General de Salud, en el capítulo respectivo a las atribuciones de COFEPRIS para la vigilancia sanitaria de las unidades de atención médica (Salud 2005: 43). La función explícita del proyecto MM en COFEPRIS es la de coadyuvar en la disminución de la incidencia de muertes maternas, especialmente en las regiones de mayor vulnerabilidad. Lo realiza a partir de funciones normativas, de control y fomento sanitario, pero también mediante la identificación de factores de riesgo, por lo cual involucra a varias instancias de COFEPRIS y de las entidades federativas y asimismo, se coordina con otros actores institucionales relevantes. El proyecto Muertes Maternas, ubicado dentro del Programa Unidades Médicas Saludables en la Comisión de Operación Sanitaria (COS) de COFEPRIS, es una de las instancias claves debido a la concentración de MM en unidades hospitalarias. En entrevista con el Coordinador del Proyecto Muertes Maternas de COFEPRIS se señala como mecanismo para lograr el objetivo de disminuir la incidencia de muertes maternas la verificación de establecimientos “...en que se presentaron infecciones nosocomiales y muertes maternas atribuibles a las condiciones sanitarias del establecimiento”.¹³³

Por esto, el proyecto tiene como objetivo llevar a cabo la vigilancia en los establecimientos de atención médica que proporcionan servicios de obstetricia y tococirugía, con énfasis en el segundo nivel de atención (hospitales). Esto lo debe efectuar en forma directa y exclusiva en el Distrito Federal, mientras que en las entidades federativas delega a las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS) la función de verificar aquellas unidades donde hayan ocurrido muertes maternas. Las verificaciones tienen como objeto vigilar el cumplimiento de la normatividad en relación con la infraestructura y los procesos de atención obstétrica y, en caso necesario, la aplicación de medidas de seguridad. Entre otros aspectos, las verificaciones incluyen la inspección de licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, el aviso del responsable sanitario, el permiso sanitario de construcción, el registro diario de pacientes, los archivos de recursos humanos, los títulos profesionales de los prestadores de servicios, los expedientes clínicos (se revisan tres aleatoriamente), las constancias de nacimientos, certificados de defunción, cartas de consentimiento informado, recetario médico, gafete. Curiosamente, no incluye la verificación de medicamentos concretos y estas verificaciones pueden generarse no solamente en caso de MM sino también por denuncia, visitas aleatorias, aviso de CAS (nuevos establecimientos). A la vez, el proyecto ejerce

¹³³ Cabe señalar que en 2006 y 2007 se verificaron en el país 447 establecimientos de atención médica donde se presentaron muertes maternas (313 establecimientos públicos y 134 privados). El alcance de metas en verificación fue de 44 por ciento en 2006 y 52 por ciento en 2007. Se aplicaron 89 medidas de seguridad (59 a hospitales privados, siendo la más frecuente la suspensión de actividades en quirófanos y tococirugía. Las principales desviaciones identificadas fueron delimitación inadecuada de las áreas quirúrgicas, áreas negra, gris y blanca, falta de observancia de la normatividad relativa a limpieza, mantenimiento y conservación de las áreas quirúrgicas, mal manejo del expediente clínico, falta de registro de pacientes atendidos, carencia de abasto de sangre y de licencia sanitaria. http://201.147.97.103/wb/cfp/cfp_muerte_matemoinfantil/_rid/415?page=2

vigilancia epidemiológica llevando un control electrónico de las verificaciones que realizan las ARS en los estados. Este reporte se realiza en forma mensual por intranet.

Figura VI.3
Esquema de participación de regulación sanitaria en caso de Muerte Materna



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con base en entrevista con Coordinador del Proyecto MM COFEPRIS.

El proyecto tiene como indicadores el porcentaje de establecimientos verificados respecto del total de establecimientos en que se presentaron muertes maternas y el porcentaje de medidas de seguridad aplicadas a establecimientos verificados. Con lo anterior, organiza un sistema de información que es alimentado de forma permanente con datos propios (del DF) y los enviados por las ARS estatales. No obstante, las verificaciones no se limitan a los hospitales (públicos y privados) ni aquellos donde han ocurrido muertes maternas, dado que los verificadores a nivel central deben visitar bancos de sangre, servicios de transfusión, consultorios médicos generales y de especialidad además de ofrecer asesorías a directivos hospitalarios enfocadas al cumplimiento de la normatividad y también respecto a planes de construcción y remodelación de los nosocomios aunado a la participación en reuniones de Comités de Mortalidad Materna e Infantil en diversos niveles. Cabe señalar que para una tarea de esta magnitud, el proyecto solamente cuenta con el personal de la Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, el cual comprende al coordinador del proyecto MM (quien es además Gerente de Coordinación de la Supervisión B), dos Gerentes más y 8 verificadores. “La gran mayoría son titulados”, nos señaló su responsable.

En la Secretaría de Salud las atribuciones incluyen básicamente competencias de la Dirección General de Epidemiología (DGEPI), la Dirección General de Información en Salud (DGIS), el Consejo Nacional de Salubridad General (CSG) y el Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva (CNEySR). La DGE se encarga de recibir los datos de muertes maternas ocurridas en el país, de parte de los epidemiólogos de los estados. Reciben también

los dictámenes efectuados por los Comités Estatales de Mortalidad Materna, y elaboran recomendaciones dirigidas a los hospitales donde ocurrieron muertes maternas cuando ello procede. Por su parte, la DGIS se encarga de operar mediante un análisis y codificación de los certificados de mortalidad, lo cual incrementa la sensibilidad en la detección de muertes maternas no notificadas.

El Consejo de Salubridad General interviene también en el tema de muertes maternas mediante una serie de atribuciones que se derivan del Acuerdo para la Aplicación del Programa de Acción *Arranque Parejo en la Vida* y la instrumentación de la Vigilancia Epidemiológica Activa de las Defunciones Maternas (Diario Oficial de la Federación, 1 de noviembre de 2004). Este Acuerdo define que cada muerte materna debe ser considerada urgencia epidemiológica y analizada minuciosamente con el método de eslabones críticos, para que se tomen de manera urgente e inmediata una serie de medidas de atención. Entre estas se encuentra el promover la incorporación de acciones preventivas estratégicas (reanimación neonatal, ácido fólico, tamiz neonatal, planificación familiar, anticoncepción post evento obstétrico), crear Redes Rojas de Atención, mejorar la vigilancia epidemiológica por búsqueda intencionada, a través del método de Vigilancia, registro y análisis de la muerte materna (RAMOS, por sus siglas en inglés), el análisis de programas que convergen con Salud Materna y Perinatal, el monitoreo y seguimiento de acciones y el “asegurar el personal necesario, equipos, insumos e infraestructura requerida”. Para cumplir lo anterior, genera acciones desde nivel federal hacia COFEPRIS, Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, IMSS, ISSSTE, Planificación Familiar.

El Programa *Arranque Parejo en la Vida* (APV) está ubicado en el CNEySR. Tiene como principal objetivo reducir las brechas existentes en las condiciones de salud para mujeres durante el proceso reproductivo y en neonatos, especialmente en las entidades federativas y municipios con el menor Índice de Desarrollo Humano. Ello lo pretende realizar mediante estrategias variadas, que incluyen el reforzamiento del Programa Nacional de Planificación Familiar, la instrumentación de la Vigilancia Epidemiológica Activa de las Defunciones Maternas, el mejoramiento de la atención obstétrica (mediante protocolos de atención y regulación de los servicios de salud) y una serie de medidas cuyo fin es lograr que disminuyan los partos extrahospitalarios. Un instrumento importante de APV es la creación de grupos interdisciplinarios de Atención Inmediata a Defunciones Maternas (AI-DeM). Otros actores federales involucrados son los sistemas de seguridad social (IMSS, ISSSTE, SEDENA, PEMEX, etcétera), que realizan también esfuerzos de prevención de MM, en el sentido de implementar acciones en vigilancia normativa y lineamientos del Programa *Arranque Parejo en la Vida*. Esto incluye a sus delegaciones estatales y los equivalentes del ISSSTE en cada entidad federativa.

En el caso de las entidades, los SESA y las ARS mantienen atribuciones importantes en MM. El área de la Dirección de epidemiología de cada estado se encarga de recopilar la información de la muerte materna a través del método RAMOS. Todos los SESA tienen áreas de salud reproductiva que se encargan de llevar a cabo el programa APV en las entidades federativas. En algunos estados conducen los Comités Estatales de Mortalidad Materna y este comité es el elemento que coordina a los actores, Salud Reproductiva, Epidemiología, Regulación Sanitaria, así como a las instituciones de seguridad social y las instituciones privadas.

En cuanto a las ARS, las principales atribuciones de regulación sanitaria se centran en la verificación de las condiciones de infraestructura y equipamiento de las unidades médicas, especialmente en caso de que haya ocurrido recientemente una muerte materna. Además de la atribución de verificar e implementar medidas de seguridad, las ARS realizan actividades de fomento sanitario. Incluye la elaboración de recomendaciones pertinentes, no exclusivamente en unidades de atención sino también en bancos de sangre y establecimientos de diagnóstico.

Las ARS son responsables de notificar mensualmente a COFEPRIS las verificaciones efectuadas en casos de MM, según lo señalado en los Acuerdos de Coordinación.

Otros actores son los variados Comités de Mortalidad Materna que existen en la república en niveles estatales, jurisdiccionales, en instituciones de seguridad social e incluso en los propios hospitales. Por normativa, cada unidad médica con atención obstétrica debe contar con uno. En algunos sitios son Comités de Mortalidad general, en otros son de Mortalidad Materna e Infantil. La atribución fundamental de estos Comités es el estudio de las causas médicas, de infraestructura, equipamiento, procedimientos en cada caso de MM. Para determinar las causas básicas y clasificarlas en a) atribuibles a la paciente y al primer nivel de atención (control prenatal), b) a las condiciones técnicas de la atención obstétrica hospitalaria, y c) a riesgos sanitarios atribuibles a la unidad médica.

Los otros actores involucrados como son los sistemas de seguridad social (IMSS, ISSSTE, ISSSTE estatales), así como las instituciones privadas, realizan sus esfuerzos de prevención de riesgo a MM, en el sentido de implementar acciones en la vigilancia de la NOM de vigilancia del embarazo, parto y puerperio, así como con los documentos y lineamientos del Programa Arranque Parejo en la vida. En particular, las acciones comprometidas son tratar de que todas las mujeres embarazadas ocurran al menos en cinco ocasiones a las consultas de vigilancia prenatal, así como en la detección oportuna de algún factor de riesgo obstétrico y su envío oportuno al segundo nivel a través de una completa y adecuada referencia. También se considera la adecuación de las áreas de consulta externa de tococirugía, las áreas de labor y las salas de parto o quirófanos, así como en las redes de bancos de sangre, puestos de sangrado y hemocomponentes.

VI.3. Métodos

Se realizaron 31 entrevistas semiestructuradas con informantes clave: Secretarios de Salud de las entidades federativas (4), titulares de las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS) y Jefes de Jurisdicciones sanitarias (9), Jefes de Epidemiología (6), Jefes de Salud Reproductiva (8), personal de Bancos de Sangre (4) y líderes estatales del proyecto MM (4). Además, 3 entrevistas con personal de COFEPRIS del proyecto Muertes Maternas. Se diseñó un cuestionario dirigido al personal de salud en 57 hospitales (de los SESA, IMSS, ISSSTE, privados, uno universitario y uno de beneficencia), se aplicó a directivos (32) y administrativos (6) de hospitales, jefes de obstetricia (16), de servicio (4), quirófano (1), jefas de enfermería (17), enfermeras (3) con lo cual se produjo una base de datos que incluyó 105 casos, en 24 localidades de 9 estados y 3 delegaciones del D.F. Asimismo, se asistió a una reunión del Comité Estatal de Mortalidad Materna (Sonora), se realizó recopilación y análisis hemerográfico, análisis documental y observaciones etnográficas en ARS y Hospitales.

VI.4. Hallazgos

La situación de la Mortalidad Materna en las entidades estudiadas muestra claros contrastes: en algunas entidades se observa una tendencia a la disminución en la RMM como son los casos de Aguascalientes, San Luis Potosí y Nayarit, mientras que en el otro extremo destaca el caso de Oaxaca donde se presenta la RMM más elevada y con tendencia al crecimiento. Encontramos también casos como Nuevo León donde, desde hace ya varios años, ésta se ha mantenido en tendencia descendente salvo un incremento durante el año 2006. Ver Cuadro VI.6.

Cuadro VI.6
Razón de Mortalidad Materna por año de registro y entidades seleccionadas de
residencia habitual, 2002-2007

Entidad de residencia habitual	RMM* por año					
	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Aguascalientes	24.8	50.9	21.6	30.1	52.2	17.5
Chiapas	89.5	105	97.8	84.1	85.1	81.5
Chihuahua	73	50	53	89.3	68.7	74.9
Distrito Federal	55.2	71	65	61.2	59.6	68.1
Morelos	76	89.6	46.6	78.7	58.6	52
Nayarit	80.8	79.4	54.9	101.5	40	29
Nuevo León	27.4	12.8	15.5	25.6	31	22.1
Oaxaca	99	65.4	87.7	99.2	77.8	102
San Luis Potosí	76.5	72.4	63	50	38.7	61.9
Sonora	46	37.4	38.4	40.7	54.6	44.4

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con base en SINAIS. Base de datos 2007.
<http://sinais.salud.gob.mx/descargas/xls/RazonMuerteMaterna2002-2007.xls>.

Códigos de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, Décima Versión CIE10: O00-099, A34, C58, D392, F53, M830, y embarazadas con B20-B24. En los años 2002-2006 sólo se excluyeron las muertes tardías o por secuelas (O96-O97). Para 2007 se excluyen: una extranjera con residencia y ocurrencia en EUA, defunciones tardías o por secuelas (O96-O97) y defunciones extemporáneas (antes de 2006) para el cálculo de la RMM. Para el cálculo de la Razón de Mortalidad Materna se utilizaron: INEGI/SSA. Bases de datos de defunciones y CONAPO. Nacimientos estimados. Versión Conteo 2005.

*La RMM es por 100 mil nacidos vivos de acuerdo a las estimaciones de CONAPO.

Cuadro VI.7
Razón de Mortalidad Materna. Entidades selectas, México, 2008

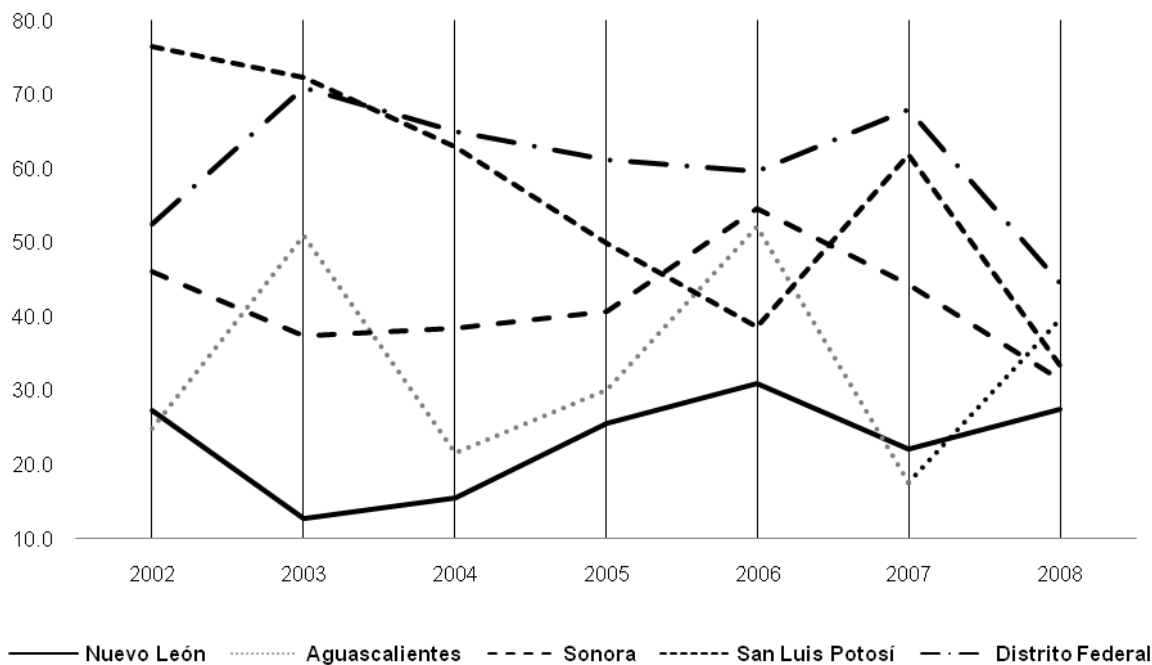
Razón de Mortalidad Materna. Entidades selectas, México 2008			
Entidad	Defunciones	RMM	Dif. % RMM 2007
Aguascalientes	9	39.72	126.53
Chiapas	60	63.1	-22.61
Chihuahua	37	61.26	-18.2
Distrito Federal	58	44.46	-34.68
Morelos	16	55.85	7.33
Nayarit	12	70.43	143.07
Nuevo León	21	27.53	24.48
Oaxaca	70	103.16	1.11
San Luis Potosí	16	33.45	-45.98
Sonora	14	31.54	-28.93

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos de AI-Dem (2008).

Sin embargo, si consideramos los datos de AI-DeM para 2008 encontramos un incremento notable de la RMM en Aguascalientes y Nayarit; Nuevo León, por su parte, a pesar de presentar también un incremento en el número de muertes, sigue teniendo una RMM de las más bajas del país y pueda ser uno de los pocos estados que probablemente, logre alcanzar la meta de 22 para el 2015. La mayor disminución para este año fue en el estado de San Luis Potosí que disminuyó en casi un 46 por ciento su RMM con respecto al año previo, alcanzando la cifra más baja de los últimos años. En el extremo opuesto se encuentra Oaxaca, que si bien presentó un incremento discreto en el 2008, tiene la cifra más alta del país y con una preocupante tendencia al crecimiento (Cuadro VI.7).

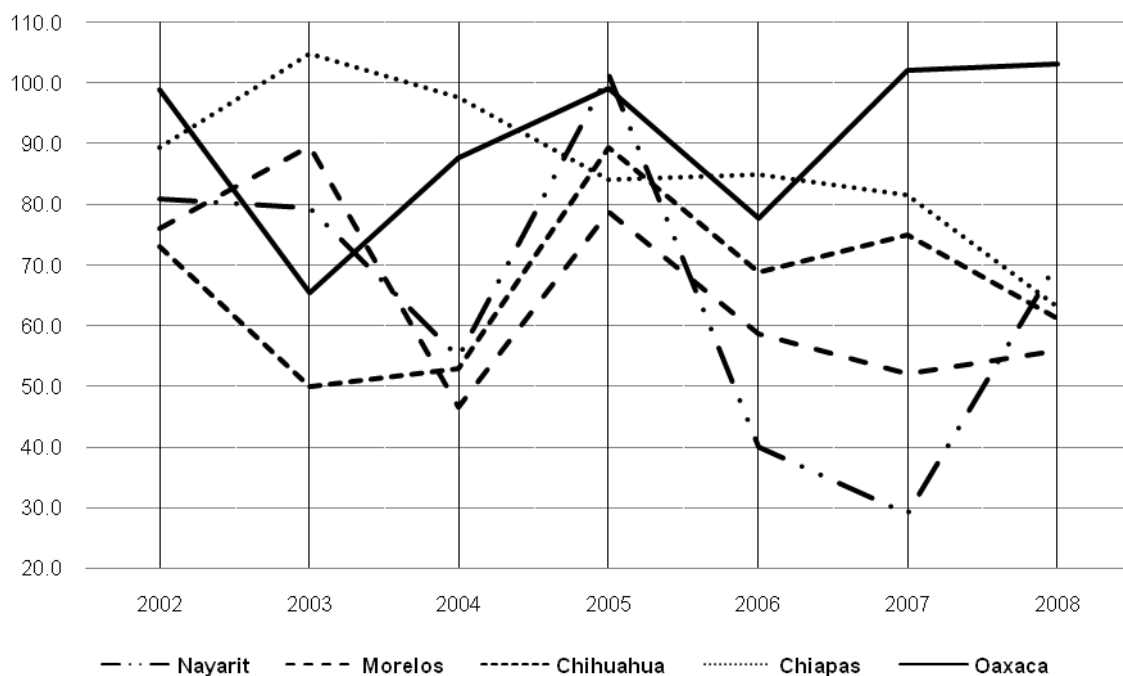
Esta variación se constituye en un factor importante a considerar, sobre todo si tomamos en cuenta que, salvo Nuevo León, las demás entidades presentan una gran variabilidad anual en su RMM. Esto hace que su análisis nos dé una imagen cambiante, compleja y difícil de predecir como se muestra en las siguientes Figuras:

Figura VI.4
Comportamiento de la RMM en entidades seleccionadas, México, 2002-2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos de SINAIS (2007) y AI-DeM (2008).

Figura VI.4
Comportamiento de la RMM 2002-2008 en entidades seleccionadas (continuación)



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos de SINAIS (2007) y AI-DeM (2008).

Cómo antes mencionamos, un elemento fundamental para la toma de decisiones se basa en contar con la información oportuna y correcta, por lo que se considera que existe un problema importante de subregistro, este se puede abatir mediante la búsqueda acuciosa e intencionada de casos probables. Sin embargo, al consultar la información existente nos encontramos con una variación importante de acuerdo a la fuente consultada. Llama aún más la atención, el hecho de que la información utilizada por COFEPRIS presente una variación muy marcada, con un subregistro de una cuarta parte de las muertes registradas en SINAIS que se considera como la fuente oficial (Cuadro VI.8).

Cuadro VI.8
Variaciones en la notificación de Muertes Maternas, México, 2007

VARIACIONES EN LA NOTIFICACIÓN DE MUERTES MATERNAS 2007				
Entidad Federativa	1 MM INEGI 2007	2 MM SINAIS 2007	3 MM COFEPRIS 2007	4 Diferencia máxima entre las 3 fuentes
Aguascalientes	6	4	4	2
Baja California	25	22	22	3
Baja California Sur	8	8	6	2
Campeche	4	3	2	2
Chiapas	78	78	52	26
Chihuahua	46	46	48	2
Coahuila	16	13	11	5
Colima	3	2	2	1
Distrito Federal	128	89	38	90
Durango	13	14	8	6
Guanajuato	37	40	30	10
Guerrero	61	64	51	13
Hidalgo	30	30	22	8
Jalisco	50	46	38	12
México	130	144	103	41
Michoacán	36	39	31	8
Morelos	18	15	14	4
Nayarit	6	5	5	1
Nuevo León	24	17	4	20
Oaxaca	67	70	57	13
Puebla	63	58	32	31
Querétaro	23	17	15	8
Quintana Roo	13	14	13	1
San Luis Potosí	30	30	21	9
Sinaloa	30	25	14	16
Sonora	22	20	18	4
Tabasco	27	23	20	7
Tamaulipas	22	25	17	8
Tlaxcala	6	7	5	2
Veracruz	102	99	85	17
Yucatán	23	20	15	8
Zacatecas	10	10	6	4
Ponderador Nacional*	1157	1097	809	348

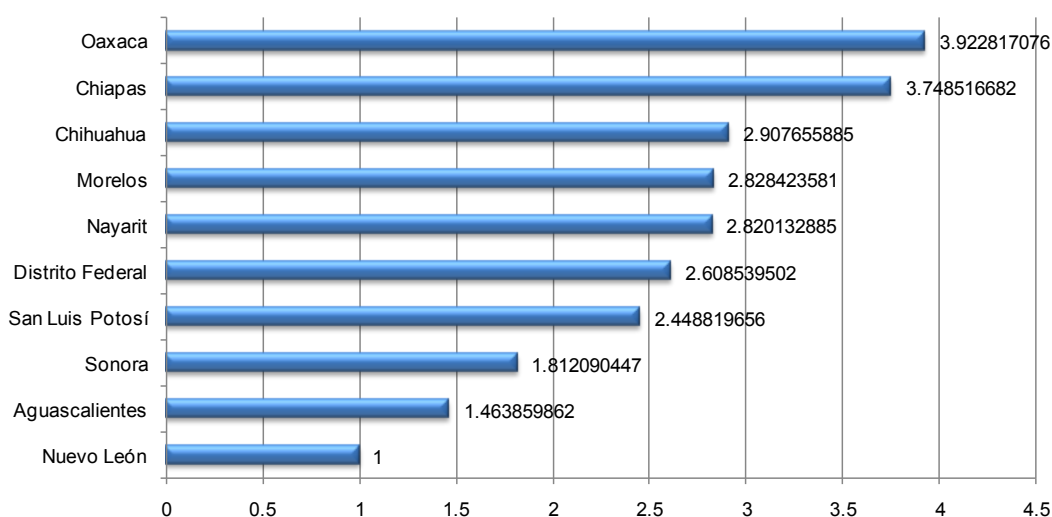
Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos de: 1: INEGI. Estadísticas de mortalidad, 2: Defunciones maternas por año de registro y entidad de residencia habitual, 2002-2007 y 3: Proyecto de Muerte Materno-Infantil 2007 de COFEPRIS.

Es pertinente subrayar que esta diferencia es la que se encontró para el año 2007. Empero si se revisan datos referidos por CONAPO, se encuentran también diferencias en las estadísticas. Cabría señalar que esta discrepancia, en cierto sentido, puede ser un error de captación, pero en esencia demuestra un problema de gestión del desempeño rector institucional. En particular, si la propuesta de COFEPRIS se centra en la prevención del daño a MM, resulta crítico que las estadísticas más bajas sean las reportadas por esta institución. Es cierto que COFEPRIS no es la generadora de esta información, pero si uno de sus objetivos se encuentra en la disminución de la MM a través de un esquema de verificación

sanitaria de las unidades, una de sus preocupaciones deberá centrarse en la validación de los datos estadísticos.¹³⁴

A fin de poder caracterizar de manera adecuada el problema MM en las diferentes entidades federativas y, considerando la irregularidad registrada en el fenómeno, se determinó utilizar el promedio de la RMM de los años 2002-2008 y como resultado de esto, la entidad mejor situada, de las que se incluyeron en el estudio, fue Nuevo León con una RMM promedio de 23.1, muy cercana por cierto, a la meta del milenio para 2015. En el otro extremo encontramos a Oaxaca con una RMM promedio de 90.6, si consideramos como entidad base a Nuevo León, podemos considerar que las mujeres que se atienden por embarazo, parto o puerperio en Oaxaca, tienen casi tres veces mayor riesgo de morir que las que las que se atienden en Nuevo León. Ver Figura VI.5.

Figura VI.5
Riesgo de fallecer por Muerte Materna en entidades seleccionadas, México, 2009



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos de AI-DeM (2009). Se consideró el promedio de RMM de los años 2002-2008, tomando como base a Nuevo León.

Como se mencionó en la sección de Métodos, se aplicó un instrumento de recolección de información a personal de salud en hospitales de las diez entidades federativas incluidas en el estudio. La distribución de los encuestados fue desigual, ya que dependió de la accesibilidad, tanto de las autoridades del hospital como del personal del mismo. Este instrumento se dirigió, principalmente, a personal directivo, jefes del servicio de obstetricia así como a personal de enfermería. El mayor número de encuestas se aplicaron en Aguascalientes, el menor número de éstas en el Distrito Federal y Sonora (Ver Cuadro VI.9).

¹³⁴ Estos datos son similares a lo señalado por otras fuentes: los hospitales de las Secretarías o Institutos de Salud estatales y del IMSS en los estados, son las grandes maternidades del país y con una creciente participación de la atención privada obstétrica. Por tanto el número de muertes maternas, para estudios posteriores, debe de considerar este factor para ajustar como una variable confusora.

Cuadro VI.9
Encuestas aplicadas a personal de salud por entidad federativa, 2008

ENTIDAD	ENCUESTAS
Aguascalientes	23
Chiapas	7
Chihuahua	11
Distrito Federal	6
Morelos	7
Nayarit	7
Nuevo León	10
Oaxaca	9
San Luis Potosí	19
Sonora	6
Total	105

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Cuestionario a Personal de Salud MM (Anexo V.4.1).

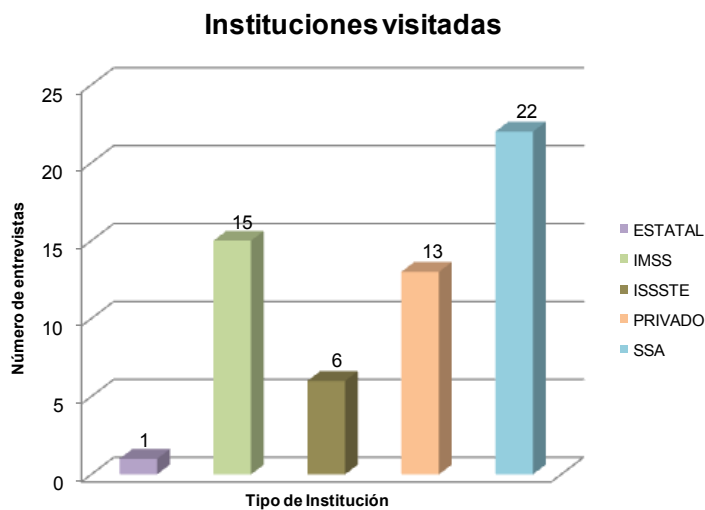
Se buscó evaluar el riesgo en los diferentes ámbitos geográficos y para lograrlo se entrevistó a personal de salud tanto de la capital de la entidad federativa como de ciudades medianas (>50 mil habitantes) y ciudades pequeñas (<50 mil habitantes), las dos terceras partes del personal de salud entrevistado fue en las capitales, la otra tercera parte se distribuyó entre las ciudades medianas y pequeñas. En total se visitaron 57 hospitales distribuidos en las 10 entidades federativas incluidas en el estudio, la mayoría de ellos se ubicaron en las entidades de Oaxaca y Aguascalientes y el menor número en el Distrito Federal. Cabe mencionar que el número reducido de hospitales visitados en el D.F. fue debido a problemas de logística del proyecto y no a limitaciones de acceso. Tres cuartas partes de los hospitales visitados reportaron algún caso de muerte materna en los últimos cinco años (Ver Cuadro VI.10). El mayor porcentaje de las entrevistas fue en Hospitales Públicos de las Secretarías o Institutos de Salud; del Instituto Mexicano del Seguro Social y hospitales privados en segundo y tercer lugar, respectivamente. Ver Figura VI.6.

Cuadro VI.10
Hospitales visitados por entidad y casos de MM en los últimos 5 años

Entidad	Con caso de MM en los últimos cinco años		
	No	Si	Total
Aguascalientes	0	7	7
Chiapas	3	2	5
Chihuahua	0	5	5
Distrito Federal	0	3	3
Morelos	1	6	7
Nayarit	3	3	6
Nuevo León	3	1	4
Oaxaca	3	5	8
San Luis Potosí	0	6	6
Sonora	3	3	6
Total	16	41	57

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Cuestionario a Personal de Salud MM (Anexo V.4.1).

Figura VI.6
Tipo de institución visitada para aplicación de encuesta a personal de salud, 2008.



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Cuestionario a Personal de Salud MM (Anexo V.4.1).

En lo referente a la verificación de unidades hospitalarias donde ocurrió alguna muerte materna en los últimos cinco años, de los 57 hospitales visitados en las diferentes entidades federativas, se reportó muerte materna en 41 de ellos, de éstos se refirió, por parte de los entrevistados, verificación por la autoridad sanitaria en 36 de ellos¹³⁵. Es decir, el promedio nacional en nuestra muestra de verificaciones fue del 87.8 por ciento. Las entidades donde se reportó menos del 100 por ciento de verificaciones realizadas son Aguascalientes, Distrito Federal, Oaxaca y Sonora. Destaca el Distrito Federal donde solamente se refiere verificación en uno de tres casos. Llama la atención el hecho de que, dentro de las localidades visitadas con hospitales que presentaron algún caso de muerte materna que no recibió visita por parte de la autoridad sanitaria, encontramos varias capitales de entidades federativas y el mismo Distrito Federal¹³⁶. Es relevante este hecho si consideramos que son los lugares donde se presenta en mayor número el caso de muerte materna y donde, presumiblemente, se deberían verificar la totalidad de los casos. Ver Cuadro VI.11.

¹³⁵ En cada hospital se aplicaron encuestas a varias personas, las respuestas al respecto, obviamente eran variadas, la respuesta que consideramos para este caso fue la del Director de la Unidad o, en su ausencia, la siguiente persona con cargo directivo (Subdirector, Epidemiólogo, Jefa de Enfermeras).

¹³⁶ El caso del Distrito Federal es especial debido a que es la única entidad federativa en la que COFEPRIS tiene las verificaciones posteriores a MM en exclusividad. En noviembre de 2008 en entrevista con personal del proyecto MM se nos comentó que apenas se habían verificado el 50 por ciento de las unidades médicas del D.F. donde habían ocurrido muertes obstétricas en ese año. Posteriormente, en el Hospital Belisario Domínguez (que cuenta con la tasa más alta de MM en la capital del país) se nos comentó que recientemente habían ido a "verificar" las 12 muertes ocurridas en 2008. Pero que esta "verificación" por parte del personal de la Comisión de Operación Sanitaria había consistido solamente en solicitar copia de los expedientes clínicos.

Cuadro VI.11
Porcentaje de verificación sanitaria en hospitales que
tuvieron Muerte Materna, por localidad

Localidades visitadas	Hospitales donde hubo muertes maternas en los últimos 5 años	Hospitales que tuvieron verificación en la última MM	% Verificación
Chihuahua (capital)	4	3	75%
Aguascalientes (capital)	4	3	75%
Oaxaca (capital)	2	1	50%
Caborca	2	1	50%
Cuautla	2	1	50%
Delegación Iztapalapa	1	0	0%
Delegación Gustavo A. Madero	1	0	0%

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Cuestionario a Personal de Salud MM (Anexo V.4.1).

Cuadro VI.12
Verificación hospitalaria en casos de Muerte Materna, por entidad

Entidades	Hospitales con MM	Hospitales verificados		% de verificación
		No	Sí	
Aguascalientes	7	1	6	85.7%
Chiapas	2	0	2	100.0%
Chihuahua	5	0	5	100.0%
Distrito Federal	3	2	1	33.3%
Morelos	6	0	6	100.0%
Nayarit	3	0	3	100.0%
Nuevo León	1	0	1	100.0%
Oaxaca	5	1	4	80.0%
San Luis Potosí	6	0	6	100.0%
Sonora	3	1	2	66.7%
TOTAL	41	5	36	87.8%

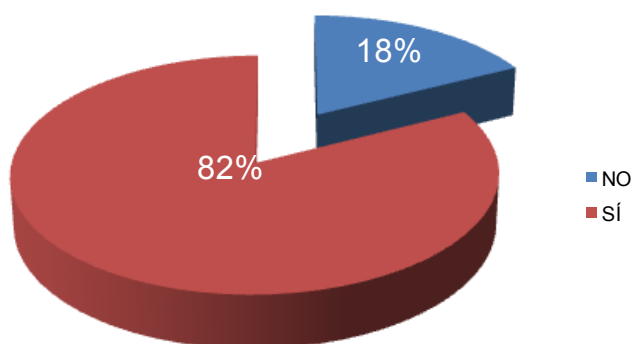
Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Cuestionario a Personal de Salud MM (Anexo V.4.1).

Un aspecto fundamental en el tema que nos ocupa es, sin duda, la existencia de un Comité Hospitalario de Muertes Maternas, este es el órgano básico donde se inicia el análisis del caso, es además un aspecto a verificar por parte de la autoridad sanitaria. En este punto específico nos encontramos que un 17 por ciento de los hospitales encuestados negó contar con dicho Comité (Ver Figura VI.6). De los diez hospitales que refirieron no contar con el Comité respectivo, tres pertenecen a la Secretaría de Salud, tres al IMSS, tres al Sector Privado y uno al ISSSTE. Cabe señalar que además de los Comités hospitalarios, cada entidad posee un Comité Estatal de Mortalidad Materna que opera con base generalmente mensual, agrupando al sector público y al privado. Todas las ARS de las entidades federativas acuden a las reuniones de este Comité¹³⁷. La participación de las instituciones de seguridad social y las privadas no guarda la misma regularidad en las entidades federativas, según nos señalaron nuestros entrevistados. Cabe señalar que en estos Comités se dictamina la “causa” de la muerte materna en términos generalmente de diagnóstico médico. Es muy reciente la

¹³⁷ La excepción nuevamente es el Distrito Federal, donde COFEPRIS -responsable de las verificaciones hospitalarias- no acude a estas reuniones porque su personal no es invitado a participar. Nuevamente las discrepancias políticas son un factor notable en el tema de la (des) regulación sanitaria en la capital del país.

tendencia de identificar causas más específicas, de tipo social, cultural, administrativo, de competencia médica, etcétera. Pero esto se suele hacer caso por caso, sin que éstos Comités se preocupen por generar una estadística que permita identificar áreas de oportunidad pertinentes, tanto para identificar la cadena de riesgos, como para establecer programas preventivos. Los Comités son quienes califican las causas de MM como directas (atribuibles a la unidad médica) o indirectas. Mucho nos sorprendió que en ninguna de nuestras indagaciones nos pudieran decir con exactitud cuántas de las MM del último año, por ejemplo, fueron debido a carencias de insumos críticos, a sobrecarga de trabajo o insuficiencia del personal, a la falla de mecanismos de referencia, a la falta de hemocomponentes, a la falta de suficiencia técnica, etcétera. Nos enteramos que en el IMSS, por ejemplo, un análisis situacional de esta naturaleza apenas se está realizando y no cuentan aún con datos concretos.

Figura VI.7
Existencia de Comité de Mortalidad Materna, 2008



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Cuestionario a Personal de Salud MM (Anexo V.4.1).

Otro aspecto que evidencia fallas de la rectoría de COFEPRIS en el tema de muertes maternas es la heterogeneidad de situaciones encontradas en nuestra indagación en las diez entidades federativas señaladas. Existen entidades, como Sonora, donde el ARS está fuera del proceso y esta acción la realiza el Área de Regulación de los Servicios de Salud, quien verifica los establecimientos en coordinación con el Área de Epidemiología y Salud Reproductiva a petición expresa de éstos. En Nuevo León contemplan la verificación de todos los establecimientos médicos, aún cuando no exista una muerte materna, como también se hace en Nayarit, donde consideran que su labor fundamental es la verificación del cumplimiento de la normatividad en las instalaciones sanitarias de los establecimientos. En ciertas entidades, mientras el Comité Estatal de Mortalidad Materna no dictamina los casos como muertes directas no se turna el expediente a la ARS para la respectiva verificación. Hay entidades, como Oaxaca, donde los Comités están funcionando con un retraso de varios meses. Y la convocatoria para la reunión suele venir de las áreas de Salud Reproductiva de los SESA, con variantes entre las entidades visitadas y con un poder de convocatoria igualmente desigual en lo que se refiere a la participación de las instituciones de seguridad social y del sector privado.

La coordinación de las ARS con las áreas de Epidemiología y Salud Reproductiva de los SESA se lleva en lo general de manera fluida, pero no suele socializarse el seguimiento que las ARS realizan como resultado de las visitas de verificación. Por otra parte, suele ser excepcional la aplicación de sanciones (se elaboran recomendaciones y se aplican multas,

más que realizar clausuras parciales o temporales). Asimismo, existen una serie de acciones y programas preventivos que son llevados exitosamente por las entidades federativas¹³⁸. Pero estas no suelen ser sujeto de evaluación ni de seguimiento por parte de COFEPRIS. A la vez, según nos señalaron nuestros entrevistados en las ARS, el formato de verificación es obsoleto e inoperante. Varios de nuestros informantes nos señalaron su frustración por no ser tomadas en cuenta sus sugerencias de mejora del instrumento, el cual no está dirigido específicamente al tema muertes maternas sino que es un formato general para verificar establecimientos médicos. A la mayoría les parece un instrumento rígido, burocrático y demasiado extenso. Por ello, buena parte de las verificaciones son dedicadas a copiar el formato anterior que fue llenado, sabiendo que las condiciones sanitarias del establecimiento no se han modificado. Deja fuera aspectos medulares de la atención¹³⁹. Por ello, en varias de las entidades visitadas se cuenta con un formato propio, que luego es adaptado en su versión electrónica al de COFEPRIS.

Algo similar sucede con los cursos de capacitación recibidos respecto al proyecto MM: si bien algunos de nuestros entrevistados los consideraron buenos, la mayoría nos señaló la inutilidad de capacitaciones sin tener un diagnóstico o análisis situacional focalizado en las realidades locales y regionales. Existe poca información, seguimiento o retroalimentación entre los diferentes actores involucrados. El personal de salud tiene nulo conocimiento acerca del papel de COFEPRIS en el caso de muertes maternas y, por lo general, no se cuenta con personal capacitado y/o suficiente para las verificaciones.

Las diferencias en las fuentes de información se convierten en un punto álgido al contrastarlas con el porcentaje de verificaciones reportadas por COFEPRIS que, como ya se comentó, es el indicador principal de desempeño en este proyecto. De acuerdo a los datos de COFEPRIS el porcentaje de verificación en 2007 fue de 29.9 por ciento, este sin embargo sería de sólo 25 por ciento si se consideran los datos de SINAIS, queda el punto no aclarado de si las verificaciones, según COFEPRIS, se realizan solamente en caso de muerte materna atribuible a las condiciones sanitarias del establecimiento.

Cuadro VI.13
Relación MM y verificaciones hospitalarias ARS o COFEPRIS, 2007

Entidad Federativa	MM COFEPRIS 2007	% de verificaciones por ARS 2007	% Verificaciones 2007	Medidas de seguridad
Aguascalientes	4	5	100.0%*	0
Chiapas	52	15	28.8%	0
Chihuahua	48	11	22.9%	0
Distrito Federal	44	0	0.0%	0
Morelos	14	5	35.7%	1
Nayarit	5	1	20.0%	0
Nuevo León	4	0	0.0%	0
Oaxaca	57	1	1.8%	0
San Luis Potosí	21	4	19.0%	0
Sonora	18	1	5.6%	0
Total Nacional	809	273	29.9%	36

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con datos en Proyecto Mortalidad Materno-Infantil (COFEPRIS 2007c).

*En el documento fuente se registra el dato de más verificaciones que muertes maternas registradas (125%).

¹³⁸ Destacan iniciativas como la “caja rosa” y los albergues para embarazadas en Chihuahua, los cursos de capacitación a personal hospitalario en Aguascalientes, la ambulancia aérea y el ABC de Obstetricia en Sonora, entre otras iniciativas subvaloradas por el nivel central.

¹³⁹ Por ejemplo, que un hospital de referencia como el Belisario Domínguez del Distrito Federal, se encuentre en ciertas horas y en ciertos turnos sin ningún obstetra. Esto sucede por motivos sindicales y laborales que el formato no contempla (Entrevista 170).

El papel de colaboración que se adjudica COFEPRIS en su labor en el tema de Muertes Maternas es el de la verificación sanitaria en casos de muerte materna atribuibles a las condiciones sanitarias del establecimiento en cuestión. Si tomamos en cuenta los datos proporcionados por esta Comisión en este aspecto, durante el año 2007, no se encuentra una relación entre el porcentaje de verificación y las RMM en las entidades federativas que indique un impacto positivo de estas acciones como se observa en el siguiente cuadro.

**Cuadro VI.14
RMM y porcentaje de verificación sanitaria por entidad federativa, 2007**

Entidad Federativa	RMM	Verificación	Entidad Federativa	RMM	Verificación
Aguascalientes	17.5	125.0%	Morelos	52	35.7%
Baja California	40.1	9.1%	Nayarit	29	20.0%
Baja California Sur	83.4	16.7%	Nuevo León	22.1	0.0%
Campeche	21	0.0%	Oaxaca	102	1.8%
Coahuila	27	27.3%	Puebla	51.4	53.1%
Colima	19.7	50.0%	Querétaro	53.2	80.0%
Chiapas	81.5	28.8%	Quintana Roo	56.8	38.5%
Chihuahua	74.9	22.9%	San Luis Potosí	61.9	19.0%
Distrito Federal	68.1	0.0%	Sinaloa	53.8	71.4%
Durango	46.9	12.5%	Sonora	44.4	5.6%
Guanajuato	39.6	16.7%	Tabasco	59.1	45.0%
Guerrero	97.7	11.8%	Tamaulipas	44.1	76.5%
Hidalgo	65.9	77.3%	Tlaxcala	31.5	80.0%
Jalisco	35.4	100.0%	Veracruz	75.6	21.2%
México	54	14.6%	Yucatán	60.5	133.3%
Michoacán	51.5	6.5%	Zacatecas	37.4	0.0%

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, RMM (SINAIS 2007), Verificación (COFEPRIS 2007c).

En conclusión, la evolución de las tasas de mortalidad materna sigue su trayectoria, independiente de las acciones de verificación referidas por Regulación Sanitaria. En otras palabras, la razón de mortalidad se muestra independiente de la calificación de las acciones de regulación, verificación y fomento de las áreas de regulación sanitaria, ejecutores de COFEPRIS. Esto aún cuando se constata que existe una disminución para los últimos 5 años de las muertes maternas en los estados estudiados, tanto en términos absolutos como relativos.

Otro aspecto relativo a función rectora puede adelantar que el ejercicio y control de los recursos, así como de la vigilancia regulatoria para las MM, muestra una heterogeneidad que recae en Regulación Sanitaria o COESPRIS, en 8 estados, en Regulación de Servicios de Salud, en el caso de Sonora, y en la Secretaría de Salud del Gobierno del D.F., para esta entidad. Esta vigilancia se desempeña, en general, a través de una estrategia escalonada de visitas, promoción de acciones sanitarias, revisión, verificación y, en su caso, sanción y/o clausura, con apertura hasta la realización del cambio solicitado. Dos estados reportan problemas, Chihuahua que cuenta con tres verificadores para todo el estado y Oaxaca, donde los verificadores son los mismos para farmacias, rastros, funerarias, hospitales, y no cuentan con una capacitación adecuada. En lo respectivo a COFEPRIS, Regulación Sanitaria Estatal, COESPRIS o Regulación de Servicios de Salud (Sonora), se han implementado acciones de verificación y fomento en la prevención de riesgos en el 80 por ciento de los casos. Sin embargo, en todos los estados señalan que el problema de muertes maternas no es un

problema sanitario referido al hospital, sino esencialmente de capacitación y competencia del personal de los servicios de salud públicos, de la seguridad social o privados.

Podemos agrupar nuestros hallazgos tanto documentales, como del estudio en 10 entidades de la siguiente manera:

1. No se ha logrado aun en México un sistema de registro completo y confiable del fenómeno de las muertes maternas. Los esfuerzos hechos en la materia son importantes (aplicación del método RAMOS y monitoreo de los datos por varios actores), pero persiste la no coincidencia de información entre distintas fuentes oficiales. Para 2007, por ejemplo, hay una diferencia de 345 muertes maternas al cotejar los datos del SINAIS, INEGI y COFEPRIS (tomados de APV).
2. No se tiene clara la contribución de los factores que intervienen en las muertes maternas. Los esfuerzos por distinguir las causas evitables más allá del diagnóstico médico son aún incipientes y no alcanzan a traducirse en acciones preventivas efectivas. La coordinación entre los actores involucrados, a pesar de los discursos y los documentos, ofrece evidencias contradictorias sobre cuáles son los puntos críticos. APV, COFEPRIS, los Comités de Muerte Materna, las entidades federativas, etcétera, utilizan criterios distintos para categorizar las causas evitables, según nuestro cotejo de fuentes disponibles. Por ejemplo, no existe una estadística en el país que relacione qué proporción de muertes maternas se origina en fallas derivadas de los bancos de sangre, la negligencia médica, los factores administrativos, el desabasto de medicamentos, el ausentismo laboral, etcétera.
3. En lo que respecta a COFEPRIS su contribución a la protección contra riesgos sanitarios derivados de la verificación de eventos obstétricos hospitalarios es nula. Esto se deduce del bajo porcentaje de verificaciones realizadas en muertes maternas hospitalarias: fue de 33 por ciento en 2007 según datos del proyecto MM-COFEPRIS, y del 29.9 por ciento según la propia información de COFEPRIS ya señalada, aunque muy recientemente, en su sitio web, COFEPRIS señaló que esta proporción se incrementó un 74 por ciento en 2008. Así como por la baja proporción de medidas de seguridad aplicadas (en 2007 fue de 13 por ciento y en 2008 de 11 por ciento).
4. Es desigual la participación de las entidades federativas en la notificación de las verificaciones a muertes maternas, como lo denotan los datos COFEPRIS para 2007, con un rango que va de 0 por ciento al 133 por ciento, ya que, por algún motivo, en ciertas entidades se reporta un mayor número de verificaciones de casos de muertes maternas (Yucatán). Hay entidades críticas, como Oaxaca, donde ese año hubo 52 muertes registradas con 1.8 por ciento de verificación. En el Distrito Federal, donde las verificaciones son competencia exclusiva de COFEPRIS, en 2007, el porcentaje alcanzó el 75 por ciento de las muertes, pero en 2008 se redujo al 50 por ciento, según los responsables del proyecto entrevistados.
5. El proyecto MM está diseñado de forma muy limitada. Se reduce a la recolección burocrática del contenido de las verificaciones y se aplica muy poco para el análisis de factores de riesgo, lo cual pudiera permitir el diseño de intervenciones necesarias, con miras a alcanzar los Objetivos del Milenio. Por otra parte, no existe la participación de COFEPRIS en los Comités de Muertes Hospitalarias del Distrito Federal, donde tiene la facultad de verificación en exclusiva.
6. Los insumos humanos, materiales, financieros y técnicos manifiestan grandes carencias tanto en el nivel central como en las ARS. Acorde a nuestro estudio en 10 entidades federativas, en el rubro de recursos humanos, solamente el 63 por ciento de los líderes de proyecto considera que son suficientes y están capacitados. El 73 por ciento opina que cuenta con recursos materiales suficientes y el 63 por ciento con financiamiento

- adecuado. No obstante, entre el personal de salud encuestado, solamente el 41 por ciento refirió que se había realizado verificación en la última muerte materna ocurrida en su hospital. Chihuahua, reiteramos, nos refiere que cuenta con tres verificadores para todo el estado y Oaxaca, donde los verificadores son los mismos para farmacias, rastros, funerarias y hospitales, no cuentan con una capacitación *ad hoc* para MM.
7. Según el personal de salud entrevistado, el aporte del proyecto MM de COFEPRIS a la prevención de muertes maternas es muy limitado. El formato de las verificaciones no es el adecuado ya que deja fuera del análisis aspectos críticos que no son contemplados. Ejemplo de ello es que solamente pregunta por la plantilla del hospital pero no averigua sobre factores que inciden en la ausencia física del personal disponible en el momento crítico (los permisos sindicales o la sobrecarga de los servicios).
 8. Por otra parte, obtuvimos evidencias de que las verificaciones no se llevan a cabo con suficiencia y eficiencia. En nuestra muestra, el personal de salud refirió que apenas un 33 por ciento de las verificaciones incluyeron todos los rubros pertinentes. Y parcialmente cuantificamos aquellos que nos señalaron que es práctica común de los verificadores el transcribir mecánicamente los resultados de las verificaciones de ejercicios anteriores. En el Distrito Federal, nuestros entrevistados en uno de los hospitales de la Secretaría de Salud del GDF nos señalaron que en 2008 solamente se solicitaron copia de los expedientes.
 9. Asimismo, es baja la proporción de acciones realizadas en los hospitales después de una verificación. En nuestra muestra, el personal de salud reconoció que apenas se efectuaron las recomendaciones en un 33 por ciento de las últimas muertes maternas ocurridas en el último año. La menor relación entre recomendaciones y acciones específicas fue en lo relativo a capacitación (23 por ciento), seguido de equipamiento (36.8 por ciento) e infraestructura (39.9 por ciento). En ciertos casos, se realizan los diagnósticos situacionales pero no se establecen las correcciones necesarias. Este fue un hallazgo de entrevistas y también de nuestra encuesta aplicada al personal de salud.
 10. Al relacionar los recursos humanos, materiales y financieros -según la percepción de los líderes de proyecto entrevistados en los 22 sitios visitados- y relacionarlos con un indicador (porcentaje de cumplimiento de verificación en la última muerte materna ocurrida en los hospitales visitados), elaboramos un índice de desempeño del proyecto MM. El promedio en nuestra muestra fue de 49 por ciento, con un rango que va del 27 por ciento en Chiapas al valor más alto, que fue de 74 por ciento en Aguascalientes y Nuevo León.

VI.5. Conclusiones y recomendaciones

Conclusión general

La protección contra riesgos sanitarios en muertes maternas en México es insuficiente e ineficiente, debido principalmente a la falta de coordinación entre los actores involucrados y a una función rectora muy débil que alguna instancia debería de cumplir, puesto que no se tienen atribuciones claramente definidas. La prevención de MM es compleja, interactuando factores biológicos, socioeconómicos y culturales de las pacientes, confrontadas con respuestas parciales inconexas, con espacios no definidos de responsabilidad.

Recomendación: COFEPRIS debe definir su área de responsabilidad en la prevención del riesgo a MM. Centrar sus acciones en promover la coordinación de los actores bajo la rectoría de la Secretaría de Salud nacional, a través de asumir la tarea de efectuar análisis de factores

de riesgo y de estructurales-operativos de los servicios de salud, y adecuar la normatividad existente para asegurar una protección efectiva. Esto equivale a reestructurar su sistema de información en MM de tal modo que se consideren muchas más variables que las verificaciones y las medidas de seguridad, además de sus resultados y otros factores críticos que son percibidos e incluso sistematizados por otros actores significativos (APV, las ARS del Sistema Federal Sanitario, Consejo Nacional de Salud, los Comités de Mortalidad Materna, Consejo de Salubridad General, CONAMED, CNTS, organismos académicos e independientes).

Conclusiones específicas

1. No existe relación entre la actual prevención del riesgo ofrecida por COFEPRIS, vía la estrategia de la verificación posterior a una muerte materna y la tendencia de la mortalidad materna en las entidades federativas.

Recomendación:

Se precisa replantear el proyecto MM para mejorar la identificación de riesgos con el diseño de un sistema de información más completo y efectivo, que incluya el contenido de las verificaciones (con un nuevo formato) y el seguimiento de las acciones recomendadas. Procedimientos como la certificación y evaluación de hospitales y del personal en atención obstétrica son elementos que COFEPRIS debería de abordar en coordinación con otros actores (CONAMED, APV, DGCEs, DGED).

Existe, pese a los convenios firmados con las entidades, una desvinculación operativa y un pobre desempeño del proyecto MM en las entidades federativas. Las ARS estatales señalan que el proyecto se limita a reportar a COFEPRIS las verificaciones y medidas de seguridad efectuadas, pero que existen iniciativas exitosas que no son consideradas por COFEPRIS para el rediseño del proyecto. Estas sugerencias incluyen el rediseño del formato de verificación, del sistema de información, del aporte de insumos críticos, de la participación en actividades de fomento sanitario, especialmente de capacitación (tanto de los líderes como del personal de salud). No existe además una retroalimentación adecuada ni oportuna sobre las acciones que realiza COFEPRIS en las entidades federativas. Las respuestas a las necesidades expresadas a COFEPRIS son nulas, parciales o muy tardías.

2. Establecer un compromiso por parte de COFEPRIS de ejercer su función rectora en una forma más participativa con las entidades federativas. Que incluya la retroalimentación y difusión de avances y resultados, como también en actividades de planeación y diseño de estrategias.

Recomendación:

Que la participación de COFEPRIS y las ARS en los Comités de Mortalidad Materna se incremente en cantidad, calidad e intensidad con una retroalimentación mutua. Esto es particularmente importante en aquellas unidades médicas repetidoras de muertes maternas.

3. Aunque existen NOM del expediente clínico, del equipamiento y de infraestructura de las unidades médicas, de Vigilancia del embarazo, parto y puerperio, así como del equipamiento de las ambulancias, en la práctica el proceso recae en las jefaturas de los servicios de obstetricia y aun más en los directivos de los hospitales, quienes se ven sujetos a políticas gerenciales de productividad basadas en criterios de costo-beneficio, más que en una visión integral del proceso hospitalario.

Recomendación:

Es pertinente que COFEPRIS asuma su función rectora con respecto a las unidades médicas. Ante la limitante de recursos presupuestales, COFEPRIS debe asumir una responsabilidad formal ante las instancias correspondientes, para que sea una parte sustancial de su competencia, desarrollando una autoridad técnica que intervenga en el análisis, dictamen y resolución de necesidades determinantes de infraestructura, equipamiento, recursos humanos y su capacitación. El seguimiento a las correcciones debe ser una tarea explícitamente asumida por COFEPRIS y debe estar socializada. Es imprescindible elaborar nuevos indicadores basados en la evitabilidad como: a) Reuniones de revisión de las normas oficiales apegadas al proceso natural del parto, acuerdos de instalación y difusión de las normas, así como de actualización acorde a avances tecnológico médicos. b) Recomendaciones a los estados a través de las ARS sobre la prioridad de garantizar los recursos financieros y humanos en las unidades para la atención de parto. c) Gestiones que impulsen la investigación de procesos innovadores de atención del parto. d) Acuerdos y seguimientos con las instancias de salud y fuera de sector que influyan en la evitabilidad de la MM. Y e) Recopilación y difusión de experiencias exitosas en la prevención de MM, realizadas por las ARS o instituciones de salud y seguridad social.

INTRODUCCIÓN

Puede deducirse de los capítulos precedentes que COFEPRIS tiene un importante papel potencial de rectoría en el panorama sanitario del país, especialmente en lo relativo a productos, bienes y servicios que son potencialmente peligrosos para la salud. Este papel rector o de “poder en salud” mantiene innumerables aristas, que se derivan del propio relieve de las funciones substantivas que le han sido atribuidas. Dado que mantiene una marcada influencia en ámbitos públicos y privados, en distintos niveles de gobierno y con diversos sectores del sector público, la evaluación de su función comprende diversos aspectos que ameritan de una indagación minuciosa en diversos ámbitos. Sobre todo considerando que COFEPRIS delega a su vez facultades que corresponden originalmente a la Secretaría de Salud nacional. Cabe señalar que no se han construido en su totalidad indicadores precisos para evaluar el grado de “poder en salud” que una instancia de rectoría sanitaria mantiene a nivel regional o nacional, especialmente porque en la literatura internacional se mencionan algunos criterios que son aplicables a países que no han separado la regulación sanitaria de la prestación de servicios (WHO 2006, OPS/OMS 2007). En el caso de México, un esquema conceptual, producto de nuestras reflexiones y experiencias, nos permiten situar una serie de ámbitos de rectoría sujetos de evaluación, en particular de regulación sanitaria, ámbitos en los que COFEPRIS mantiene importantes atribuciones. Este esquema, creemos, sirve para evaluar el grado en que la función rectora es ejercida por la Comisión en los distintos ámbitos donde mantiene facultades. Ver Figura VII.1.

Figura VII.1
Elementos de evaluación de la función rectora de COFEPRIS



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

Cada uno de estos ejes de análisis tiene potencialmente sus propios indicadores, los cuales ameritan ser evaluados en forma sistemática y exhaustiva. Nosotros solamente exploramos algunos aspectos relacionados con estos rubros, y los enfocamos especialmente a lo referido a la gestión del desempeño que COFEPRIS realiza en el marco de las entidades federativas que visitamos, más específicamente, en torno a los cuatro rubros temáticos evaluados. Con esto queremos señalar que el estudio de la función rectora conlleva aspectos muy diversos, que en nuestro caso consideramos conveniente analizar desde dos ejes íntimamente relacionados: la gestión del desempeño que realiza COFEPRIS, especialmente en las Áreas de Regulación Sanitaria (ARS) de las entidades federativas, y, por otro lado, la propia evaluación de su desempeño como institución organizada, en el entendido de que el análisis institucional/organizacional de la Comisión ofrece pistas relevantes para explicar los hallazgos periféricos.

Ello impone analizar no solamente la estructura organizativa en términos de sus recursos humanos, insumos materiales y financieros, sino también aspectos de operación, relacionados con la implementación por procesos, la revisión de indicadores de desempeño, el seguimiento a los proyectos, la interrelación con otras dependencias y la aplicación del enfoque de riesgo. Todo esto para evaluar en qué medida la Comisión ha transitado o no, de un paradigma basado en el control sanitario (“la policía médica”), hacia una instancia preventiva, basada en la autorregulación, el fomento sanitario y un enfoque anticipatorio frente a los posibles daños a la salud. Es decir, hacia una efectiva protección contra riesgos sanitarios.

Desde esta perspectiva, que disemina y complejiza el concepto de función rectora, podemos señalar que los logros de COFEPRIS en la materia, aunque notables, son aún parciales y desiguales, pues existen espacios y asignaturas pendientes, insuficiencias técnicas, de recursos humanos y materiales, así como rezagos y retrocesos en materia de vinculación con actores significativos; escasa transparencia de resultados, inconsistencias conceptuales en el desarrollo de los proyectos, ineficiencia administrativa en la autorización de bienes, productos y servicios y una muy pobre incorporación del enfoque de riesgo. En síntesis: en términos verificables, se ha transitado muy poco desde el paradigma de la regulación a la protección contra riesgos sanitarios. A su vez, en cuanto al Sistema Federal Sanitario y pese a los avances en la materia, COFEPRIS dista de ser una instancia que actúe dentro de un marco de federalismo cooperativo, ya que entra en antagonismos y contradicciones con las políticas descentralizadoras mismas del Sector Salud. De igual manera, la rectoría de COFEPRIS se ve afectada por la fragmentación en que opera el Sector Salud en México, siendo escasa la rectoría que ejerce sobre las paraestatales médicas y sobre las ARS de las entidades federativas (Granados y Ortíz 2003, Homedes y Ugalde 2003).

En todo este marco, cabe señalar que el análisis de la función rectora de COFEPRIS no puede pasar por alto elementos contextuales de índole política que juegan un papel en el desempeño mismo de la Comisión, y que refieren al aún muy deficiente nivel general de desarrollo de los procesos de auténtica participación social, de democratización y de efectiva interlocución sanitaria entre diversos sectores de la sociedad y el Estado mismo. Todo ello deriva en una perspectiva aún limitada respecto al cometido general de COFEPRIS, que sigue enfocándose a la figura de los denominados “factores de riesgo”, cuando éstos en realidad se encuentran precedidos por escenarios de riesgo, es decir, por condiciones estructurales de riesgo que determinan los daños evitables a la salud de la población mexicana.

Los siguientes ejes de análisis sobre función rectora fundamentan diversos elementos que señalan el diagnóstico antes señalado, como también ilustran distintas áreas de oportunidad para mejorar el desempeño y su gestión en materia de protección contra riesgos

sanitarios, en la perspectiva de las atribuciones de COFEPRIS y también en su relación con las Áreas de Regulación Sanitaria de las entidades federativas.

VII.1.1 Desconcentración de las ARS

Un indicador importante de la función rectora que ejerce COFEPRIS es, sin duda, el grado de desconcentración que existe en las ARS de las entidades federativas respecto a las actividades de control y fomento sanitario y la prestación de servicios de salud que realizan los SESA. En este sentido, podemos considerar que los avances han sido lentos pero consistentes, pues existen ya nueve entidades federativas donde se han creado instancias desconcentradas que son homólogas de COFEPRIS: Campeche (2004), Chihuahua, Morelos, Tamaulipas y Baja California Sur (los cuatro en 2005), Tlaxcala, Hidalgo y Durango (2006) y Colima (2007), las cuales –al igual que otras nueve ARS de la República- tienen el carácter de un Organismo Público Descentralizado (OPD). En catorce estados la regulación sanitaria se conduce desde instancias que dependen de los Servicios de Salud Estatales, ya sea como Direcciones (el caso de Sonora, Oaxaca, Sinaloa, Yucatán, Puebla, Tabasco, Querétaro y Aguascalientes) o como Subdirecciones de Regulación Sanitaria (Nuevo León, Coahuila y Guerrero). En el Distrito Federal es una Coordinación dentro de su respectivo SESA. Existen, además, siete entidades (Zacatecas, Jalisco, Michoacán, San Luis Potosí, Guanajuato, Chiapas y Estado de México) en proceso de creación de su propia COESPRIS (Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) y cuatro en proceso de decisión (Baja California, Nayarit, Quintana Roo y Veracruz). Ver Cuadro VII.1.

Cabe señalar que existe alto interés en COFEPRIS en lograr que cada entidad constituya su COESPRIS (Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), con objeto de que todas las ARS tengan autoridad sanitaria. Pero, como nos señalaron *“la rectoría es un acto de voluntad política”* y existen intereses e inercias para que esto no se logre a corto plazo (Entrevista 76). Por ello, la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario CGSFS envía periódicamente a las entidades rezagadas una abogada que les asesora en materia de desconcentración, lo cual implica en algunos casos el inicio de un largo proceso que incluye modificar las leyes estatales. No obstante, también debemos señalar que en algunas de las ARS se cuestiona, por ciertos responsables con experiencia en la materia la conveniencia de separar la función de regulación y fomento sanitario de la prestación de servicios, en tanto ello (en su opinión) tiende a conllevar la fragmentación y el traslape de acciones. Sin embargo, la falta de coordinación entre los SESA y las ARS se encuentra también presente en entidades donde la regulación sanitaria no ha sido desconcentrada. *“Dicen que COFEPRIS se separó para no ser juez y parte, pero en la práctica la poca influencia que podemos tener es en las unidades nuestras (los SESA) y en las privadas” (...)* al IMSS y al ISSSTE no hay quién los toque”, nos señaló un informante local (Entrevista 124), para designar una opinión que no fue unánime, pues en otras ocasiones se nos dijo la dificultad para regular a las propias unidades dependientes de los SESA, por razones políticas. En otros sitios se nos comentó que suele haber buena coordinación con áreas de los SESA implicadas en algunos de los proyectos que investigamos, como es el caso de epidemiología y salud reproductiva para muertes maternas. Pero esta coordinación suele ser esporádica y coyuntural y más bien en caso de brotes o desastres, cuando las ARS y los SESA actúan en forma conjunta. También encontramos numerosos señalamientos sobre la pertinencia de asumir el modelo de organización por procesos a la manera de COFEPRIS. Algunas ARS (dos) nos manifestaron que la estructura en procesos quiebra la integralidad y vinculación de las acciones sanitarias, y que retrasa las autorizaciones sanitarias, debido especialmente a que ni siquiera al interior de COFEPRIS se ha logrado una buena vinculación entre Comisiones (Entrevistas 1 y 124). Y esto lo resienten mucho las ARS en aquellas facultades que son de coadyuvancia. Cabe señalar que a la fecha existen nueve entidades federativas (Colima, Estado de México, Guerrero, Michoacán, San

Luis Potosí, Veracruz y Zacatecas) que han adoptado la estructura por procesos de COFEPRIS para sustituir la organización basada en giros (servicios de salud, alimentos, medio ambiente, etcétera).

No existe una evaluación que dé cuenta de la naturaleza de los cambios que implican tanto la desconcentración de las ARS como la adopción de la estructura basada en procesos. Hay que señalar que varios de los funcionarios entrevistados nos mencionaron que existen presiones y estímulos para que las entidades adopten el esquema “cofeprisiano” de operación basada en procesos y no en giros, como también para que las ARS conformen su entidad homóloga desconcentrada de la figura de los SESA. En nuestras reuniones con la CGSFS, se nos señaló la importancia de lograr este objetivo para que las ARS tengan autoridad sanitaria. Sin embargo, fueron numerosos los responsables de las ARS no desconcentradas que nos informaron que en la práctica no ocurre ningún problema de autoridad para autorizar o cerrar establecimientos o en lo relativo al resto de giros que abarca la regulación sanitaria, debido a que la autoridad se fundamenta en el Secretario de Salud estatal, quien tiene una figura legal apropiada y suficiente para hacer cumplir los dictámenes emanados de las facultades que otorgan los Acuerdos de Coordinación (Entrevista 176).

Cuadro VII.1
Ubicación de las áreas de regulación sanitaria en las entidades federativas, 2008

Región	Entidad	Nombre de la Dependencia Reguladora Sanitaria	Adscripción
I	Baja California	Dirección de Protección Contra Riesgos Sanitarios	Instituto de Servicios de Salud Pública (ISESALUD)
I	Baja California Sur	Dirección de Regulación y Fomento Sanitario	Secretaría de Salud de Baja California Sur
I	Chihuahua	Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios	Secretaría de Fomento Social del Estado de Chihuahua
I	Sinaloa	Dirección de Normatividad y Regulación Sanitaria	Secretaría de Salud de Sinaloa
I	Sonora	Dirección General de Protección contra Riesgos Sanitarios	Secretaría de Salud Pública de Sonora
II	Coahuila	Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario	Secretaría de Salud de Coahuila
II	Durango	Comisión Estatal de la Protección Contra Riesgos Sanitarios	Servicios de Salud del Estado de Durango
II	Nuevo León	Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario	Secretaría de Salud de Nuevo León
II	San Luis Potosí	Dirección de Protección Contra Riesgos Sanitarios	Secretaría de Salud y Dirección Gral. De Servicios de Salud
II	Tamaulipas	Dirección General de Protección Contra Riesgos Sanitarios	Secretaría de Salud y Dirección Gral. De Servicios de Salud
II	Zacatecas	Dirección de Regulación y Fomento Sanitario	Servicios de Salud de Zacatecas
III	Aguascalientes	Dirección de Regulación Sanitaria	Instituto de Salud del Estado de Aguascalientes (ISEA)
III	Colima	Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Secretaría de Salud del Estado de Colima
III	Guanajuato	Dirección de Regulación Sanitaria	Secretaría de Salud del Estado de Guanajuato
III	Jalisco	Dirección General de Regulación Sanitaria	Secretaría de Salud de Jalisco
III	Michoacán	Dirección de Protección Contra Riesgos Sanitarios	Secretaría de Salud de Michoacán
III	Nayarit	Dirección de Regulación y Fomento Sanitario	Secretaría de Salud de Nayarit
III	Querétaro	Dirección de Fomento y Regulación Sanitaria	Servicios de Salud del Estado de Querétaro
IV	Distrito Federal	Coordinación de Fomento Sanitario	Secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal
IV	Hidalgo	Comisión para Protección Contra Riesgos Sanitarios	Secretaría de Salud del Estado de Hidalgo
IV	México	Regulación y Fomento Sanitario	Instituto de Salud del Edo. de México
IV	Morelos	Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios	Secretaría de Salud de Morelos
IV	Tlaxcala	Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios	Secretaría de Salud de Tlaxcala
V	Campeche	Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Campeche	Secretaría de Salud de Campeche
V	Chiapas	Dirección de Protección Contra Riesgos Sanitarios	Instituto de Salud del Estado de Chiapas (ISECH)

(continúa en la siguiente)

(continuación Cuadro VII.1)

Región	Entidad	Nombre de la Dependencia Reguladora Sanitaria	Adscripción
V	Guerrero	Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario	Secretaría de Salud de Guerrero
V	Oaxaca	Dirección de Regulación y Fomento Sanitario	Secretaría de Salud de Oaxaca
V	Puebla	Dirección de Regulación y Fomento Sanitario	Servicios de Salud del Estado de Puebla (SSEP)
V	Quintana Roo	Dirección de Protección Contra Riesgos Sanitarios	Secretaría de Salud de Quintana Roo
V	Tabasco	Dirección de Protección Contra Riesgos Sanitarios	Secretaría de Salud de Tabasco
V	Veracruz	Dirección de Protección Contra Riesgos Sanitarios	Servicios de Salud de Veracruz
V	Yucatán	Dirección de Protección Contra Riesgos Sanitarios	Servicios de Salud del Estado de Yucatán

Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

El Distrito Federal es una entidad que por razones políticas (está gobernado por el Partido de la Revolución Democrática desde 1997), está aun en un proceso de normalizar sus actividades en materia de regulación sanitaria. “*El D.F. se cocina aparte*”, nos señalaron informantes centrales: “*se ha independizado como si fuera otro país y no hacen caso*” (Entrevista 176). Debido a que no existe un departamento de regulación sanitaria en el Distrito Federal COFEPRIS ejerce las respectivas competencias, en una forma que no tiene equivalente con ninguna del resto de las entidades federativas. “*Y es que el D.F. no ha alineado sus instrumentos jurídicos*”, comentó uno de nuestros entrevistados en COFEPRIS (Entrevista 167). Por esta razón el Distrito Federal mantiene únicamente una Coordinación de Fomento Sanitario que está adscrita a Epidemiología en la Secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal.

VII.1.2 Emisión de Normatividad

Podemos señalar que la emisión de normatividad, pese a ser un proceso generalmente complicado y también variable en cuanto al tiempo que demandan sus procesos, representa uno de los grandes logros de COFEPRIS en materia de rectoría. Esto es así aun cuando varias de las NOMSSA-1 emitidas (que son las que corresponden a COFEPRIS) merecen ser actualizadas y adecuadas para ser congruentes con la realidad nacional, según se desprende de nuestra evaluación en los cuatro temas abordados y como también nos señalaron diversos informantes claves entrevistados (Entrevistas 1, 25, 49, 76, 92, 124).¹⁴⁰ No obstante que hay diferencias de opiniones, casi todos nuestros informantes convinieron en señalar que la normatividad debería de ser la actividad por excelencia de COFEPRIS y dejar los demás aspectos totalmente descentralizados en las entidades federativas. Un comentario que resume la percepción general de las ARS es el siguiente: “*La normatividad se ha mejorado y sobre todo compactado las normas en una sola, abarcando todos los aspectos. Existe un rezago en cuanto a la emisión de las normas oficiales mexicanas, es necesario trabajar para actualizarlas, y que queden acordes a las realidades del país*” (Entrevista 110).

¹⁴⁰ “Uno de los problemas más serios de nuestro país es la velocidad entre el empate de lo técnico versus lo legal: la Ley General de Salud es de 1985, los reglamentos la mayoría son de 1986. y la Ley de Metrología obliga a la revisión de normas cada 5 años, lo cual generalmente no se da y no se actualizan los documentos, haciendo los procesos tortuosos, discrecionales y favoreciendo la corrupción (aunque) cabe decir que no toda la responsabilidad es de COFEPRIS”, se nos comentó.

Algunos informantes clave de las ARS visitadas nos señalaron que ha habido un gran cambio en materia de regulación sanitaria a partir de la instauración de COFEPRIS, debido a que se cuenta con más y mejores normas en varias materias, lo cual les facilita mucho el trabajo de control y vigilancia sanitaria, especialmente en lo referido a verificación y autorización de establecimientos. Igualmente, existe un proceso de “mejora regulatoria” para reducir el número de NOM (actualmente 140 de ellas competen a COFEPRIS), donde se encuentran presentes varios actores relevantes, quienes inciden poderosamente en el largo proceso de emisión de normatividad. Para otros, más críticos, la normatividad estorba las actividades de regulación sanitaria, debido a la obsolescencia de varias de las NOM de Salud, las cuales *“no cumplen con el procedimiento establecido en la Ley de Federal de Metrología y Normalización”* (Entrevista 24). Destacan aquí las relativas a unidades médicas, hemocomponentes y trasplantes, que requieren ser modificadas desde la Ley General de la Salud (LGS). También nos señalaron que otras NOM no contemplan la realidad epidemiológica local o regional y que no son aplicables (casos del yodo, el flúor en agua y alimentos). El caso es que la gran mayoría de las NOM SSA-1 no han sido actualizadas como debieran serlo (cada 5 años) y este rezago cuestiona la capacidad de rectoría de la institución. *“Es necesario revisar la normatividad vigente, tiene varios años que se elaboró y publicó”*, nos señalaron (Entrevista 102). Y también que *“Existen normas que no son vigiladas, normas que no se han actualizado como corresponde, y ausencia de normatividad en temas relevantes”* (Entrevista 124).¹⁴¹ Por esto, COFEPRIS está estudiando la posibilidad de emitir lineamientos para ciertos rubros, como serían los límites de tolerancia en nutrientes vegetales. Existen asimismo pendientes como el proyecto de NOM en materia de aplicadores urbanos de plaguicidas, además de informar cuándo serán revisadas las Normas por metrología.

También se nos señaló que existen discrecionalidades y obstáculos derivados de la manera en que está diseñado el proceso de emisión de NOM, incluyendo el papel que juega el Comité Consultivo Nacional (cuyos representados son elegidos por el Comisionado de COFEPRIS), que designa un Consejo *ad hoc* para cada anteproyecto de Norma; igualmente nos señalaron sobre los tiempos inespecíficos que reserva la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), en los cuales los particulares pueden apelar y retrasar considerablemente el proceso hasta su dictamen definitivo por COFEPRIS, donde existe otra laguna para responder. Un ejemplo de esto es el Reglamento al Consumo del Tabaco, el cual a pesar de que constituye una iniciativa con largos antecedentes, *“aún no sale”*, según nos manifestó una entrevistada bien enterada del asunto (Entrevista 184).¹⁴² Su retraso hace inaplicables los actos de autoridad de las ARS en la materia. Se piensa que COFEPRIS compromete que la protección contra riesgos sanitarios se vea retrasada e incluso sesgada por intereses empresariales, asimismo, que *“...existen normas que no son vigiladas, normas que no se han actualizado como corresponde y ausencia de normatividad en temas relevantes”* (Entrevista 162).

VII.1.3 Manejo y análisis de riesgos

Esta es una de las áreas donde la función rectora de COFEPRIS presenta un desempeño irregular, a cargo de la Comisión de Manejo y Evidencia de Riesgos (CEMAR), instancia responsable de *“realizar los estudios científicos sobre riesgos y vincularlos con el panorama epidemiológico nacional, para que, a partir de sus resultados, se determinen las acciones regulatorias que se deban llevar a cabo, así como las prioridades en materia de normalización sanitaria”* (COFEPRIS 2006c). Según nuestros datos recabados, la insuficiencia y falta de consolidación de CEMAR se debe, en primer término, a lo poco que se aplica en los hechos el

¹⁴¹ *“Existe un importante rezago en la actualización de la gran mayoría de las Normas Oficiales en salud, lo que está poniendo en riesgo la finalidad de su observancia e incluso que algunos numerales actualmente resulten obsoletos”*, nos señaló uno de nuestros entrevistados (Entrevista 124).

¹⁴² Cabe señalar que este Reglamento fue recientemente publicado en el D.O.F. (31 de mayo de 2009).

enfoque de riesgo dentro de la estructura de procesos que caracteriza a la Comisión desde su reingeniería que data de 2006. Según el Informe de Rendición de Cuentas (COFEPRIS 2006, Tercera Etapa), en este año se revisó el 50 por ciento de los procesos de CEMAR; sin embargo, no se especifica en dicho informe cuáles fueron estos procesos revisados, ni tampoco nos fueron señalados por las personas responsables de esta Comisión durante la entrevista a nosotros concedida. Los proyectos prioritarios de COFEPRIS, por ejemplo, no emanaron de un preciso análisis de riesgos, sino que fueron establecidos sin esa base analítica en el seno de la Comisión General del Sistema Federal Sanitario. Nuestros entrevistados en las ARS ignoran quién, cómo y por qué se llegaron a establecer esos proyectos –y no otros- justamente como los prioritarios. De hecho, muchos de los proyectos fueron heredados de estructuras preexistentes a COFEPRIS. CEMAR no ha intervenido en la priorización de necesidades y los responsables reconocen que las “evidencias” con las que se trabaja pueden ser de índole técnica o, incluso, principalmente mediática o política. Se considera que la adopción del enfoque de riesgo aun está “en proceso de construcción”, y que para ello se realizan investigaciones y meta-análisis de la literatura, pero sin especificar qué tipo de investigaciones se encuentran en curso, ni qué temas son los que se indagan (Entrevistas 183 y 192).

Todo parece indicar que en los hechos CEMAR es una instancia netamente reactiva, que organiza “*task forces*” cuando surge un problema, pues –como nos señalaron literalmente sus responsables- “*COFEPRIS no está para atender todos los riesgos*” y “*ya estamos saturados de trabajo*” (Ibíd). Hay que destacar a su vez la carencia de un ejercicio de planeación institucional, que identifique necesidades de personal u otros insumos. Es significativo en este sentido el que apenas se dispone actualmente de un borrador de diseño institucional. Los indicadores de impacto de CEMAR no son abordados en términos epidemiológicos. Todo parece indicar, y de hecho así nos lo señalaron varios informantes internos y externos a COFEPRIS con experiencia, que CEMAR no ha logrado consolidarse como instancia que guíe las labores de la Comisión (Entrevistas 197, 199).

No deja de ser una paradoja, en vista de la anhelada y anunciada transición de la Comisión hacia la protección contra riesgos sanitarios. Todo parece indicar que están apostando su tarea al proyecto de georreferenciación (Atlas de Riesgos) en el que COFEPRIS está actualmente trabajando con el Instituto Nacional de Salud Pública, el cual según la visión de algunos de nuestros entrevistados es muy limitado, pues contempla muy pocas variables y está siendo construido en base a códigos postales (AGEBS), lo cual deja fuera de detalle el enorme esfuerzo que se está realizando. A cambio, deberían usar longitud y latitud con GPS y abarcar a todos los proyectos, pues actualmente solamente incluye rastros y agua de calidad bacteriológica (Entrevista 75 y 76).

Según los responsables de las ARS que entrevistamos, el avance en el desarrollo del enfoque de riesgo por parte de COFEPRIS es aún muy pobre, alcanzando una calificación de 2.9 sobre 7. Al respecto, nos comentaron (Entrevista 1) que se realiza no solo de forma muy parcial e inadecuada sino también obsoleta (“*como se podía hacer hace 20 años*”). Una crítica que consideramos es importante es hacia el enfoque de base nacional, que soslaya las realidades locales para intentar uniformizar criterios e indicadores que pierden importancia desde lo regional. No se contempla la utilidad local sino que se pretende obtener una visión nacional escasamente operativa. Por ello, en algunas entidades federativas se elaboran (con deficiencias) Atlas de Riesgo por iniciativa propia, incluyendo problemas regionales que no son contemplados por COFEPRIS (es el caso de algunas entidades nortefías respecto a indicadores de riesgo sanitario por contaminantes químicos del agua o metales pesados). No obstante, se nos señaló que la capacitación a las ARS en el enfoque de riesgos es insuficiente y de escaso desarrollo, que falta aclarar muchos rubros en lo relativo al establecimiento de estándares de riesgo. Igualmente, como en otros rubros, se nos comentó que falta

información de COFEPRIS a los estados y fomentar la comunicación, que *“el procedimiento del sistema de georreferenciación aun cuenta con problemas para su captura, se complica y aunado a lo anterior, la calidad de las líneas de Internet no son muy buenas, provocando que se desconecten frecuentemente”* (Entrevista 55). Esto se relaciona muy estrechamente con el siguiente eje.

VII.1.4 Establecimiento de sistemas de información

En este rubro rector COFEPRIS ha avanzado con el establecimiento de varios sistemas de información, entre los cuales destaca el “Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios” (SIIPRIS), el cual es considerado como un aporte de gran potencial por las ARS, en tanto *“un sistema informático único permitiría tener un padrón de establecimientos a nivel nacional y unificar los múltiples sistemas existentes (siendo indispensable en la planeación de acciones”* (Entrevista 27). La base de datos se organizó para el control de importaciones, pero aspira a convertirse en un sistema maestro donde puedan consignarse los establecimientos pertinentes, con sus permisos y verificaciones respectivas. Sin embargo, según el personal entrevistado, el SIIPRIS adolece de muchas fallas técnicas que han impedido un uso cabal de las potencialidades que puede ofrecer como base de datos (*“Les falta liderazgo informático”*), aunque también recibimos comentarios positivos, que nos señalaron que hay un *“manejo claro y ágil del sistema”* (Entrevista 40). No obstante, el promedio calificado en este eje fue bastante bajo (2.2), por lo cual consideramos que COFEPRIS debería atender con prioridad este rubro (*“Es necesario fortalecer el área de informática con los recursos necesarios para poder contar con información útil en todos los niveles de atención”* (Entrevista 93). Se nos señaló que los avances en el desarrollo del SIIPRIS han sido muy pobres desde su implementación, debido a que *“...actualmente sólo se utiliza para captura de establecimientos faltando la emisión de órdenes y notificación de resultados así como historial sanitario”* (Entrevista 111). Falta concretar *“...la integración de todos los giros y empatar con el sistema ‘CONTROL’, para posteriormente proceder a la fase siguiente del SIIPRIS”* (Entrevista 125).

Detectamos, además, numerosas críticas y resentimientos hacia COFEPRIS por desatender propuestas de mejora al sistema de información emanadas desde las entidades federativas. O, lo contrario, que *“están esperando a ver quién desarrolla algo mejor para apropiárselo”* (Entrevista 1). En todo caso, cabe señalar que en algunas de las entidades federativas funcionan sistemas de información propios, que funcionan de forma paralela –y repetitiva- a los otorgados por COFEPRIS. Esto, se nos mencionó subsidiariamente de que *“...el catalogo CMAP manejado en dicho sistema no se adecua a los giros existentes en la entidad”* (Entrevista 29).

Otros sistemas de información que se elaboran en COFEPRIS son manejados desde el nivel central y no suelen estar al alcance de las ARS y mucho menos aún del público en general, como es el caso de la base de datos de vigilancia y eficiencia de cloración del agua, la base de datos de calidad microbiológica de alimentos (algo que Nuevo León, por ejemplo, sí tiene disponible en su página web), la base de datos de verificación de unidades médicas en caso de muertes maternas o la base de datos del Programa de Farmacovigilancia. Seguramente existen otros sistemas de información internos, pero nosotros no tuvimos acceso a los mismos, ni nos fueron referidos por nuestros entrevistados. Es pertinente que COFEPRIS dé a conocer y haga accesible el tipo de información que se encarga de recopilar, en particular cuando no se disponga de fundamentación sólida y justificada para lo contrario.

VII.1.5 Establecimiento de estándares y ampliación de cobertura analítica

COFEPRIS juega un papel importante en la armonización de estándares para la regulación sanitaria y ello tiene que ver tanto con la participación de la Comisión en el ámbito internacional, como también en su difusión, capacitación y aplicación al interior del país. Estos criterios tienen que ver con rubros muy numerosos, como son el etiquetado nutricional, valores de referencia, declaraciones saludables, clasificación de declaraciones saludables, fórmulas infantiles, etiquetado de alérgicos, irradiación de los alimentos, principios generales para estándares alimenticios, bebidas alcohólicas adicionadas con cafeína, etiquetado en internet, etiquetado de métodos de producción, saborizantes y fecha de caducidad. Igualmente en lo relativo a la elaboración de criterios estandarizados e indicadores de desempeño en los Trámites y Servicios de Alto Impacto al Ciudadano (TySAIC's). Y en la Operación del Área de Referencia Analítica, con la elaboración de estándares químicos, biológicos y pruebas de aptitud nacional e internacional, así como la validación de metodologías.

Para las ARS hay *“falta de comunicación (difusión) de los estándares establecidos”* (Entrevista 16), aunque no nos fue señalado desde los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP), donde seguramente existe una mejor apreciación del papel de CAyAC en la armonización de métodos y valores de referencia. En todo caso, nos señalaron que en lo relativo a valores de referencia *“...es un trabajo que debe definirse y profundizarse”* (Entrevista 57), pues hay áreas en las que falta mayor desarrollo (clenbuterol y moluscos bivalvos son ejemplos de ello, donde los criterios y estándares resultan ser limitados y obsoletos). Pese a que se ha avanzado sustancialmente, aún falta mucho por hacer, como nos señalaron nuestros entrevistados: *“Considero que se debería fortalecer aún más la capacitación para el personal analista para la homologación de criterios de validación de metodologías”*, nos señaló uno de los responsables de una ARS (Entrevista 49). Al respecto, cabe señalar que el rubro de estándares recibió una calificación promedio de 3.1 sobre 7.

Lo que se conoce como ampliación de cobertura recibió una mejor calificación que el establecimiento de estándares (3.6 de 7), a pesar de que existen aun insuficiencias en los apoyos recibidos, tanto materiales como de capacitación, como igualmente sucede con la autorización de laboratorios privados (“terceros autorizados”) para cubrir las necesidades analíticas de las entidades federativas.¹⁴³ La necesidad de fortalecer la capacidad analítica de los Laboratorios Estatales, como también del Laboratorio Nacional de Salud Pública, es uno de los ejes que estimamos resultan ser clave para estimar la función de rectoría de COFEPRIS (*“La capacidad resolutoria del Laboratorio Regional de Salud Pública se ha visto incrementada dado el apoyo financiero y de equipamiento proporcionado por la COFEPRIS. Es necesaria la ampliación física del Laboratorio”*, Entrevista 25). En este sentido, es evidente que la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) está jugando un papel muy importante: en la ampliación de infraestructura de los LESP y la suya propia, con la creación de redes regionales de LESP, en la armonización de procedimientos y establecimiento de estándares y en la capacitación del personal de los 30 LESP con los que actualmente se integra la red nacional. Catorce de ellos cuentan con Sistemas de Gestión de Calidad. Los avances se reconocen, pero son insuficientes frente a las tareas necesarias, como nos señalaron nuestros entrevistados en las ARS: *“Paulatinamente se han mejorado los laboratorios. Sin embargo el marco analítico en general es raquítico, y por otro lado es vital. Se requiere impulso económico y regionalización real con el objeto de fortalecer algunos laboratorios y paulatinamente llevar el resto al mismo nivel. En laboratorios funciona parcialmente lo de terceros, sin embargo son muy pocos”* (Entrevista 82). La percepción es heterogénea, pues recibimos comentarios muy loables del apoyo de COFEPRIS (*“El L.E.S.P. ha tenido un crecimiento muy importante en el Área de Apoyo a Regulación Sanitaria en*

¹⁴³ *“El LESP cursa con insuficiencia presupuestal que genera consecuentemente reducida capacidad analítica, siendo un factor importante para garantizar la salud pública”*, nos señaló uno de nuestros informantes de las ARS.

concordancia con los Programas y Proyectos Operativos Prioritarios de las mismas y con apego a los lineamientos de estos, se ha dado un giro del 90 por ciento en el desempeño de técnicas, control de calidad, fortalecimiento de los Laboratorios Jurisdiccionales de Protección Contra Riesgos Sanitarios” (Entrevista 112), como también señalamientos de su insuficiencia (“Los apoyos de equipo, reactivo y capacitación han sido entregados, pero no en tiempo ni en las cantidades necesarias” (Entrevista 95).

Parte importante de este concepto es la certificación de Terceros Autorizados, los cuales actualmente contabilizan 78 laboratorios, unidades para verificar intercambiabilidad de medicamentos y verificadores de ciertos establecimientos, incluyendo la toma de muestras de productos. En algunas entidades, como Chiapas, aun no se cuenta con laboratorios privados certificados, “...lo que genera conflicto entre la sociedad por los altos costos que adquieren los resultados al ser procesados en otro estado” (Entrevista 11).

VII.1.6 Fomento sanitario y comunicación de riesgos

La función de rectoría de COFEPRIS en la aplicación de medidas no regulatorias, de carácter preventivo, presenta logros sustanciales pero también retrocesos y estancamientos en la materia, según pudimos observar en los cuatro temas por nosotros abordados pero también en la opinión de las ARS, quienes en promedio calificaron el desempeño de COFEPRIS con un 3.2, indicativo de un desempeño inferior al 50 por ciento. Para nosotros el rubro de fomento es insuficiente en tanto continúan presentándose brotes epidemiológicos, contingencias ambientales, intoxicaciones por contaminantes ambientales, uso de tabaco en lugares públicos, prescripción no médica en farmacias, muertes maternas de causa directamente hospitalaria, intoxicaciones y evidencias de uso de clenbuterol en alimentos cárnicos, etcétera.

Los avances pueden documentarse en la edición de materiales de promoción en algunos temas específicos, en el formato de folletos, manuales, posters, trípticos, pero es aún muy escaso el desarrollo de materiales audiovisuales y de formato electrónico que estén disponibles en internet, según nos señalaron las ARS, para quienes son importantes estos esfuerzos, aunque según nos señalaron se requiere de mayor apoyo en la cantidad de materiales que se envían, como también en adecuar los mismos a las necesidades de las entidades federativas.¹⁴⁴ Igualmente se considera que se requiere de mayor información didáctica y presencia en los medios de comunicación, además de que hay giros y temas sanitarios que no están cubiertos.¹⁴⁵ Un ejemplo de esto, es la nula presencia de COFEPRIS en la prevención de riesgos por el consumo de alimentos y bebidas no saludables, según nos señalaron algunos entrevistados, mencionando el traslape que existe en la materia respecto a lo realizado desde otras instancias de la Secretaría de Salud, como la Dirección de Promoción de la Salud. Otras actividades de vinculación desarrolladas por COFEPRIS incluyen información sobre uso de plaguicidas, pero esta es un área en la que existen numerosas evidencias documentadas de que la situación está muy lejos de ser adecuadamente protegida, como lo son también las situaciones como la dispensación de medicamentos en farmacias, el manejo de agua para consumo humano, la verificación de bancos de sangre, servicios de transfusión y unidades de atención obstétricas, según nuestros datos de campo.

En materia de comunicación de riesgos, una actividad que compete a la CFS, la evaluación de las ARS fue de un 50 por ciento (3.5), según nos señaló un responsable de

¹⁴⁴ “Elaboran material impreso de buena calidad pero es escaso. Y el abordaje por medios electrónicos es nulo”, nos comentó uno de nuestros informantes (Entrevista 30), refiriéndose sin duda a lo poco accesible e inestable que es la página web de COFEPRIS.

¹⁴⁵ “Se requiere más información didáctica para continuar con el fomento sanitario, mismo que debe ser por giro. Incrementar la difusión por los medios masivos de comunicación”, mencionó otro responsable de ARS del otro lado de la República (Entrevista 58). Y otra persona, que quizás espera que se cumplan más de las atribuciones actuales de la Comisión comentó que hay una “Inexistencia de acciones intensivas y sistemáticas de promoción de hábitos saludables y prevención de riesgos a la salud” (Entrevista 160).

provincia que es *“un concepto excelente, introducido a partir de la creación de la COFEPRIS”*. No obstante, se reconoce que aunque tiene logros notables (como el caso de los plaguicidas) se pierden numerosas áreas de oportunidad porque la información llega de forma tardía. No es extraño que la reciban antes por otros medios, como nos comentó un entrevistado norteco, aludiendo al papel de la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos. *“Lo que se hace es excelente pero se hace muy poco”*, fue una opinión que recibimos que nos parece que resume el sentir de las ARS. *“Es buena, pero se deben realizar más gestiones para apoyos más tangibles a la sociedad”*, *“El material para la difusión de riesgos sanitarios es de calidad, el lenguaje es muy visual y logra el impacto de comunicación de riesgo”*, pero asimismo *“Se ha presentado desfase de información y falta de oportunidad en la misma”*.

Es ostensible que las actividades que realiza la Comisión de Fomento Sanitario no cuenten con indicadores de impacto epidemiológico, y que algunos de los cursos estén marcados por necesidades externas, como es el caso de la capacitación sobre la Ley de Bioterrorismo, que es una preocupación más bien del país vecino del norte, según nos señalaron algunos entrevistados de las ARS. Uno de nuestros entrevistados en las ARS nos dijo: *“Aún falta reforzar el fomento sanitario en la mayoría de los proyectos prioritarios coordinados por COFEPRIS”*. Esto fue algo que nosotros comprobamos plenamente en nuestra evaluación realizada en los cuatro temas indagados.

En síntesis, es muy limitado el impacto que tienen las acciones de fomento sanitario en la rectoría que COFEPRIS debería ejercer respecto a su misión de protección contra riesgos sanitarios. Por otra parte, la vinculación con el sector público y privado, según nos señaló un informante clave –exdirectivo de COFEPRIS- ha desmerecido mucho respecto a la pasada administración. No fue, ciertamente, un aspecto que evaluamos cabalmente, debido a que nuestra evaluación no incluyó la indagación de sectores privados y públicos que son clave en la vinculación que debe propiciar COFEPRIS para una eficaz protección contra riesgos sanitarios.

VII.1.7 Mejora regulatoria

Esta es otra área crítica en la rectoría que ejerce COFEPRIS, tanto en lo relativo a su propio desempeño (a través del CIS) como en el ejercicio de facultades de coadyuvancia con las ARS. Obtuvimos numerosas evidencias de que los trámites suelen ser sumamente tardados y engorrosos, especialmente desde la Industria Químico Farmacéutica (IQF). De que hay además favoritismos hacia ciertas empresas, en detrimento de empresas nacionales de pequeño formato, a quienes suelen solicitarles requerimientos que les parecen excesivos. Suele haber retrasos importantes y los usuarios se quejan con las ARS de las entidades. Por otra parte, el CIS no les brinda información oportuna, señalando que solamente el usuario tiene derecho a saber el estado de sus trámites. La discrecionalidad con la que se manejan algunos giros (medicamentos, licencias a establecimientos sanitarios, bebidas, plaguicidas, etcétera) es fuente de sospechas que la estructura en procesos propicia por su verticalidad y cripticismo, según nos señalaron algunos de nuestros informantes de las ARS.

El avance en la simplificación administrativa en la autorización de bienes, productos y servicios fue estimado de forma irregular por las ARS de los estados, documentándose una sola de las entidades que consideró que el desempeño por COFEPRIS en atención a sus usuarios ha sido excelente. En el resto se considera que aunque ha habido esfuerzos significativos por simplificar los trámites, aun existen importantes deficiencias para *“clarificar y ajustar aspectos normativos para mejorar su aplicación en campo”* (Entrevista 134). Los trámites siguen siendo lentos y tortuosos, y no evalúan el riesgo real que representan los establecimientos, por centrarse demasiado todavía en inercias administrativas. Especialmente, hay algunos formatos que requieren ser actualizados para ser eficaces, como nos fue señalado -por ejemplo- en lo relativo a la baja de establecimientos de atención médica

y otros aspectos relacionados con la regulación de servicios de salud, especialmente en cuestión de transfusión sanguínea y trasplantes, donde existen muchos obstáculos paradójicos e innecesarios. En cambio, COFEPRIS destaca en la simplificación de formatos para trámites de Productos y Servicios, Medicamentos y Tecnologías para la Salud y Salud Ambiental y Ocupacional. Igualmente, en las ARS se nos comentó que en materia de importación de insumos hay muchos problemas para que COFEPRIS entregue los dictámenes a tiempo, motivo por el cual están solicitando ampliación de facultades de concurrencia, puesto que las ARS reciben mucha presión de los particulares para dar respuesta a sus solicitudes de trámites.

VII.1.8 Verificación de establecimientos

Tradicionalmente la verificación de establecimientos ha constituido un área propia y casi emblemática de la regulación sanitaria, como parte de las medidas de vigilancia y control. Sin embargo, su desempeño es muy relativo y heterogéneo, pues ni siquiera en la capital del país se cumple de forma cabal. Las fallas en el SIIPRIS impiden llevar a cabo esta tarea con eficiencia, y existen muchas diferencias en la forma en que los establecimientos –de varios tipos- son verificados de acuerdo a las respectivas normas. Igualmente, de acuerdo con nuestros hallazgos, las visitas de verificación suelen ser mecanismos parciales y burocráticos en su perfil y operación, por lo que no cumplen con el cometido de proteger a la población de riesgos sanitarios correspondientes al rubro que se verifica. Según informantes, que no citaremos por razones de confidencialidad a que tienen derecho, la discrecionalidad, el nepotismo, la negligencia, la falta de recursos, la falta de homogeneidad de criterios, las cuestiones políticas y la corrupción, siguen siendo elementos de peso en la tarea de verificación de establecimientos en el país. Sin embargo, esto no depende directamente de COFEPRIS sino que involucra a las propias ARS, según nos señalaron autocríticamente algunos de los responsables entrevistados. En el caso del desempeño de COFEPRIS en esta materia, cabe mencionar que la evaluación de desempeño se refiere a la forma en que es monitoreada la verificación de establecimientos que realizan las ARS por parte de la Comisión.

No cabe duda de que el rubro en el país ha mejorado sustancialmente desde la creación de COFEPRIS, tanto por los aspectos normativos como por las capacitaciones y apoyos otorgados a las entidades federativas. Nos parece que actualmente hay Jurisdicciones Sanitarias donde el control sanitario se ejerce en forma eficaz en ciertos rubros aun cuando denote insuficiencias según los diferentes giros, con notables diferencias en el país. Según nuestros datos de campo la suficiencia y eficacia sucede con poca frecuencia, como lo denotan nuestras entrevistas, observaciones y encuestas levantadas en plantas potabilizadoras, rastros, carnicerías, farmacias y hospitales. Hay elementos que sorprenden, como es el encontrar que el personal de Muertes Maternas de COFEPRIS, que tiene como clara atribución verificar los hospitales donde han ocurrido muertes maternas, apenas haya podido hacerlo en el 50 por ciento de los nosocomios durante 2008 (datos al mes de noviembre, mediante entrevista a los responsables del proyecto). Más aun, en uno de los hospitales con mayor número de casos de muertes maternas en el Distrito Federal, los directivos nos señalaron que las “visitas efectuadas” en 2008 consistieron exclusivamente en solicitar copias de los 12 expedientes de mortalidad materna ocurridos ese año. A pesar de ello, el personal de Operación Sanitaria visita a las ARS de las entidades federativas para supervisar la forma en que se realizan las verificaciones. Sobra decir que según el personal entrevistado en las ARS las visitas se limitan a preguntas estrictamente burocráticas: *“...en cuanto a la supervisión el programa en sí no es malo, pero falta precisión de lo que se pretende, por la forma en que se desarrolla (asimismo)...definir un programa de mejora continua con intercambio de información y experiencias entre iguales, que es la esencia del*

sistema federal sanitario, realmente federalizado”, nos comentó uno de nuestros informantes más críticos (Entrevista 124).

Derivado de esto, no se suele dar seguimiento a las observaciones de COFEPRIS en la materia. “*No hay un análisis y retroalimentación sobre las observaciones hechas por el estado a las actas de verificación*”, nos señaló un entrevistado de las ARS (Entrevista 114). Y encontramos mucho resentimiento hacia las supervisiones que hace COFEPRIS de las verificaciones realizadas por estas Áreas: “*Los supervisores requieren mayor capacitación, deben ser especializados*”, “*a veces mandan gente muy déspota y joven que además no conoce bien su tarea*”, “*Una actividad unilateral. Se exige lo que no se conoce*”, “*Son muy buenos para exigir pero no cumplen*”, “*El recurso humano federal y estatal continua siendo incipiente, con múltiples complejidades políticas*”, fueron algunas de las opiniones recabadas durante nuestro periplo por las entidades federativas (Entrevistas 14, 29, 56, 130).

En lo que resta mucho por hacer es en lo relativo a la factura de estándares de verificación y autorización acordes al giro de los establecimientos. Los que existen son obsoletos e inadecuados, cosa que pudimos testimoniar respecto al formato que se utiliza para verificar unidades hospitalarias donde han ocurrido muertes maternas. Hasta la fecha se emplea el mismo que para la certificación de unidades médicas. Igualmente sucede con otros giros percibidos, como fue el de rastros, donde no existe un manual de procedimientos ni un formato de verificación adecuado. Igualmente, el formato para notificación de sospechas de RAM deja fuera de consigna variables relevantes. Como parte de ese problema, los formatos que sirven de guía para dichas verificaciones son totalmente inadecuados y absurdos, según nos señalaron especialistas en el área entrevistados. Otro (Entrevista 42) nos dijo que “*No hay un análisis y retroalimentación sobre las observaciones hechas por el estado a las actas de verificación*”. Siendo esta una queja reiterada en numerosas entrevistas realizadas, especialmente en lo relativo al formato para verificar establecimientos donde ocurrieron muertes maternas, pero también en otros giros.

VII.1.9 Capacitación a las ARS

La gran mayoría de nuestros entrevistados tanto en las ARS como en las Secretarías Estatales de Salud (SESA) nos manifestaron que esta labor, como también la de emisión de normatividad, deberían ser las tareas sustantivas de la COFEPRIS, además del establecimiento de estándares. Estas actividades se llevan a cabo mediante tres modalidades: cursos presenciales, videoconferencias y reuniones nacionales y regionales.

Si se revisa el programa ofrecido en 2008 puede apreciarse que los cursos presenciales ofertados ofrecen contenidos que son muy acordes a las tareas que se realizan en las ARS, como también lo relativo a las videoconferencias y los temas en reuniones nacionales, regionales e incluso internacionales. Sin embargo, en las ARS recogimos tanto opiniones muy positivas como también muy negativas sobre la oportunidad, la pertinencia y la calidad de los cursos recibidos. La principal queja escuchada es la relativa a la baja capacidad técnica de ciertos profesores, a la redundancia de información ofrecida, a que no se les brindan materiales para poder replicar estas capacitaciones en sus estados, que suelen estar dirigidos solamente a líderes de proyecto o al personal que trabaja en las capitales de los estados.¹⁴⁶ Otra queja común es que no están dirigidas ni adaptadas a las necesidades locales (“*¿Para qué queremos que nos enseñen a hacer quesos artesanales?*”, Entrevista 33). Y a que se menosprecia la capacidad local para co-participar en el diseño e impartición de los cursos que otorga COFEPRIS al personal de las ARS, a pesar de que también obtuvimos evidencia de que se ha hecho incluso en la modalidad de videoconferencia. Otro entrevistado

¹⁴⁶ “*Siempre nos llegan los programas al último momento, los cursos suelen improvisarlos. El colmo es que en ocasiones nos han pedido que alguno de nosotros dicte el curso porque estamos mejor capacitados que ellos*”, nos señaló uno de nuestros informantes más agudos (Entrevista 124).

estaba muy indignado porque envían los programas de los cursos demasiado tarde, no responden solicitudes de información e, incluso, en una ocasión le pidieron en un curso nacional que improvisara él mismo la experiencia docente. Merece señalarse que las visiones positivas sobre las capacitaciones recibidas fueron escasas aunque entusiastas.

VII.1.10 Apoyo en desastres

El desempeño de COFEPRIS en caso de contingencias sanitarias fue el rubro que en opinión de las ARS recibió la mejor calificación promedio, alcanzando un 5.2 sobre 7. A pesar de esto, en los comentarios recibidos por parte de nuestros entrevistados en las entidades federativas es que este eje de actuación merece mejorarse mucho. Es cierto que la Comisión ha realizado esfuerzos importantes en cuanto a dotación de insumos críticos en emergencias, como son generadores de luz, lámparas ultravioleta, plata coloidal, hipoclorito de calcio, trípticos de difusión, pruebas rápidas para detectar coliformes, plantas potabilizadoras portátiles, incubadoras, aspersores de polvos, desinfectadoras, motobombas, etcétera. Pero estos apoyos no han estado presentes siempre que se han necesitado o también se han recibido en vez de recursos más necesarios o adecuados. Hay elementos de opinión crítica al hecho de que no se consideren en cuenta las opiniones locales y de que prevalezca el criterio central a la hora de definir otros apoyos, aunque también es evidente el agradecimiento puntual de algunas de las ARS hacia el desempeño de COFEPRIS en este rubro, señalando la excelencia en apoyos en personal e insumos: *“es invaluable el apoyo que la COFEPRIS brinda a los Estados siendo expedita oportuna y eficiente”* (Entrevista 95); y, *“En la atención de emergencias presentadas en la Entidad, el apoyo de COFEPRIS, es importante porque ha permitido atender a la población en riesgos suministrándole los insumos necesarios. Es buena, hay apoyo de vehículo, insumos y personal”* (Entrevista 41). Todo ello parece ser puntual e incluso anecdótico, pues se nos mencionó también que *“hace falta mayor presencia en las emergencias que se han presentado”* (Entrevista 8) y que *“en el último evento se requirió mayor apoyo operativo del personal de COFEPRIS, no sólo estadístico”* (Entrevista 30). Como en otros ejes de análisis, una opinión generalizada es que se requiere de la existencia de más y mejores canales de comunicación entre la Comisión y las ARS.

En algunas de las entidades visitadas se nos señaló que la función de COFEPRIS en atención a emergencias y desastres se ejerce de una manera débil y caótica. Por una parte, en cierta experiencia reciente, se denotó que el personal de apoyo enviado por COFEPRIS carecía de suficiencia técnica y de capacidad de liderazgo. Que se generaron diferencias de criterios sobre las medidas pertinentes entre el personal de las ARS y la gente de COFEPRIS, siendo un obstáculo su nula capacidad de decisión, puesto que tenían que consultar al nivel central. También se nos señaló que el personal actuó con una actitud burocrática, de que basta con hacer las cosas una vez para que esto sea suficiente, cuando la atención de desastres requiere de actividades continuas y permanentes. No saben de criterios costo-beneficio ni manejan el enfoque anticipatorio de riesgo, sugieren medidas inadecuadas (un ejemplo es querer utilizar cloro en vez de cal cuando hay animales muertos en la vía pública). Algunos epidemiólogos nos señalaron que el personal de las ARS en las entidades federativas está mucho mejor capacitado que los técnicos que envía COFEPRIS (Entrevistas 70, 106, 137). A nuestro ver, ello se deriva del carácter único que adquieren estas experiencias, reconociendo la necesidad de efectuar una evaluación sistemática sobre el quehacer de COFEPRIS en estos casos.

VII.1.11 Coordinación del Sistema Federal Sanitario

Desde nuestra perspectiva, la creación del Sistema Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o Sistema Federal Sanitario (SFS) es una de las fortalezas de COFEPRIS, en tanto constituye una estrategia eficaz de ejercer una muy necesaria rectoría en salud en lo relativo a la regulación y el fomento sanitario. Al respecto, hay quienes consideran que el SFS es un gran logro porque existan proyectos nacionales, aunque sean discretos y limitados (*"Hoy en todo el país estamos trabajando en vigilar la calidad bacteriológica del agua"*, por ejemplo, Entrevista 75). Igualmente, que *"...la implementación del SFS trajo consigo la oportunidad de prevenir los riesgos sanitarios en la población"* (Entrevista 92). Esto incluye el compartir un marco legal único, que se replica y, a veces, traslapa con las legislaciones estatales y locales, la adopción de estándares de operación y funcionamiento en las ARS, los posibles aportes para el mejoramiento de los sistemas de vigilancia epidemiológica y numerosas oportunidades de colaboración y transferencia de saberes e insumos. Sin embargo, el SFS adolece todavía de fallas para un correcto funcionamiento, que en nuestra evaluación conseguimos evidenciar.

Es muy variable la forma en que se conduce y coordina el Sistema Federal Sanitario. Padece de una ambigüedad de origen, esbozada en la ancestral tensión que existe entre la capital del país y las entidades federativas, que se intensifica con las políticas de descentralización que impulsó la Secretaría de Salud, las cuales entran en cierta contradicción (simbólica, no legal) con la rectoría que pretende ejercer en todo el país COFEPRIS en materia de regulación de bienes, productos y servicios. Todo ello, además, se agrava por la transición política del país y la presencia de gobiernos divididos que responden a diferentes siglas partidarias antes que a los compromisos de la función pública.

El marco aducido es un federalismo cooperativo que se esboza bajo un principio de solidaridad: *"Las experiencias y avances de otros estados permiten una autoevaluación para direccionar las estrategias de mejora"*, nos comentó un entrevistado que asiste regularmente a las reuniones nacionales y regionales (Entrevista 110). Nos señalaron también que antes eran mejores: *"...ahora han cambiado mucho la agenda, hoy es sólo de COFEPRIS, ya no se hacen acuerdos, las reuniones eran mucho más frecuentes y muy productivas"* (Entrevista 43). El SFS, nos hizo saber otro entrevistado *"Tuvo un buen arranque, sin embargo se observa estancamiento federal"* (Entrevista 1).¹⁴⁷ Se asume ambiguamente que es una relación entre iguales y no entre un dictador y sus subordinados. Pero, en la práctica, las ARS nos manifestaron opiniones diversas, desde que *"somos autónomos"* y *"no debemos esperar paternalismos"* (Entrevistas 75 y 76), *"nos llevamos bien con COFEPRIS"* (Entrevista 50), hasta *"Todos necesitamos una palmadita de vez en cuando y solamente una vez nos dijeron que nuestro desempeño era de los mejores"* (Entrevista 110). Los "desaires de Tabasco y Aguascalientes" son tema común y se quejan bastante de los procedimientos de COFEPRIS (*"Nos envían un ordenamiento que debe entregarse en 5 días, pero a partir de su emisión en la ciudad de México. Aquí nos llega tres días después y tenemos problemas para hacerlo llegar con esta rapidez"*, Entrevista 111).¹⁴⁸

Desde la perspectiva de las ARS, la existencia de COFEPRIS tiene sus pros y sus contras. Entre los primeros están el impulso que la Comisión está dando a las ARS, las cuales a su venia y mecenazgo están dejando de ser el "patito feo" de los SESA. Influyen los apoyos

¹⁴⁷ Nos señaló algún entrevistado de las ARS: *"Durante esta administración, salvo honrosas excepciones, esta área dejó de coordinar el sistema; en la actualidad cada Comisión se dizque coordina, y se solicita en ocasiones la misma información sin justificarla, hasta en tres ocasiones"*(Entrevista 76).

¹⁴⁸ Estos "desaires", que nos fueron ampliamente comentados, se refieren a la actuación del Comisionado actual en sendas Reuniones Nacionales del SFS, desde el estilo comunicacional en su presentación de Villahermosa hasta la ausencia en Aguascalientes. Las diferentes percepciones encontradas nos señalan expectativas variables pero homologadas respecto a la actuación de los anteriores Comisionados. Básicamente se centran en la percepción de que el actual Comisionado carece de experiencia en el sector y que de ello se derivan diferencias relevantes en cuanto al estilo comunicacional e interactivo acostumbrado.

recibidos, principalmente los vehículos que han recibido las ARS, además del equipo de cómputo y el equipo para videoconferencias. Desde luego, todos esperan mucho más que lo recibido, pues consideran que generan recursos por las coadyuvancias y que merecen ser retribuidos. *“La relación es buena con el COFEPRIS y atienden las solicitudes de apoyo, sin embargo es insuficiente”* (Entrevista 159), nos señalaron. Como también –en forma por demás redundante– que no existe suficiente comunicación entre las ARS y las diferentes instancias que integran COFEPRIS, especialmente que falta una *“mayor interacción con mandos medios”* (Entrevista 9). No obstante, a la recepción de dichos recursos se le considera aparejada con un costo: el de tener que emplear buena parte del tiempo en rendirle cuentas a COFEPRIS, de lo cual resulta que los empleados de las ARS sienten que tienen dos patrones: el gobierno estatal y el federal. También molesta que los recursos se les entreguen tan tarde, que les pidan presupuestos de la noche a la mañana y que les hagan peticiones que les distraen de sus tareas sustantivas.

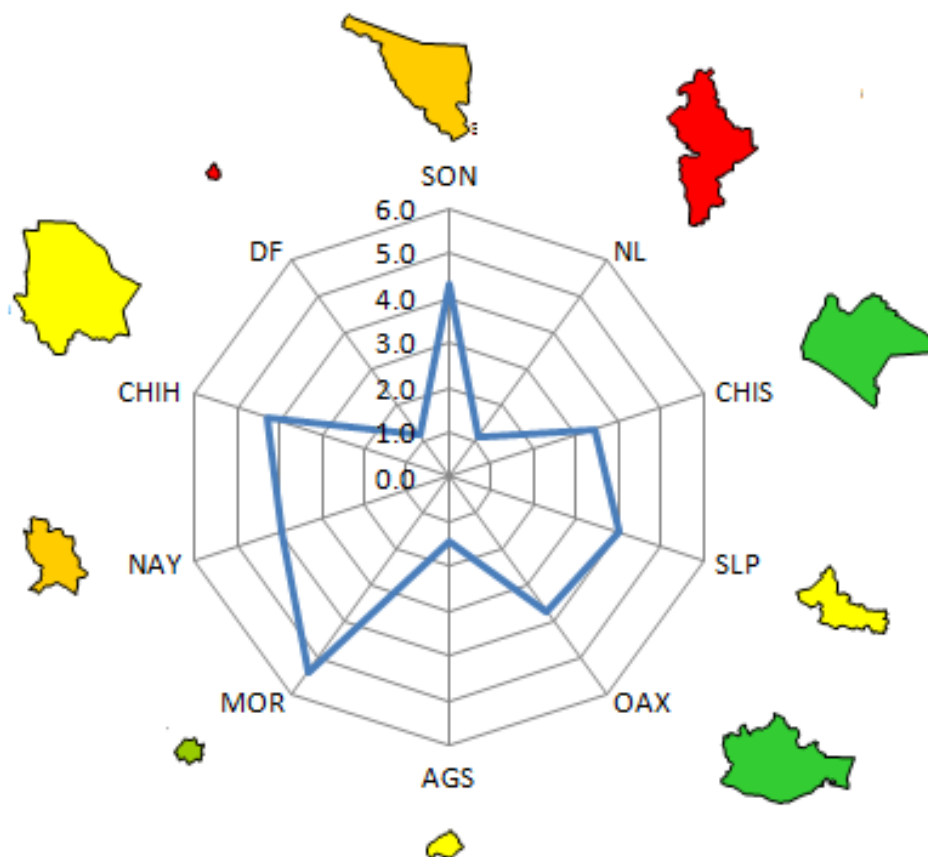
Por otra parte, es variable el grado de utilidad que se percibe respecto a la figura de COFEPRIS en las entidades federativas. Hay ARS muy críticas respecto a la baja capacidad técnica de personal de COFEPRIS, su arrogancia, soberbia y cripticismo. Desde luego, esto no abarca a todo el personal pues se reconoce que contiene gente muy valiosa tanto técnica como humanamente. Pero hay una crítica compartida hacia su cultura organizacional, la cual consideran que es autoritaria y centralista. Se agregan las sospechas de corrupción de la instancia federal, el menosprecio por iniciativas estatales exitosas en ciertos problemas concretos (muertes maternas es el más aludido), así como por la falta de receptividad a propuestas y demandas y cierto sentimiento compartido de que se tiene derecho a exigir más recursos de parte de COFEPRIS, pues con el concurso de la Comisión han aumentado significativamente sus demandas y responsabilidades laborales. Se está gestando una suerte de reclamo democrático, donde los estados más prósperos tienden a tener una percepción menos positiva sobre el desempeño y utilidad de COFEPRIS.

Uno de los problemas principales en el funcionamiento del SFS es la forma burocrática con la que COFEPRIS dirige y vigila el funcionamiento de los proyectos específicos. Para las ARS COFEPRIS debería cumplir mejor su función rectora, mediante la retroalimentación de resultados, el apoyo para la gestión de mayores recursos –tanto a sus propios Gobiernos Estatales como a nivel Federal o Internacional. Capacitar mucho mejor y a más gente en la modernización de las actividades de regulación y fomento sanitario, incidir en el diagnóstico situacional de las localidades problemáticas que se ubican en las Jurisdicciones, adoptar un estilo más participativo y menos policíaco, apoyar a las ARS en vez de fiscalizarlas, así como ser mucho más eficiente en aquellas facultades que se ejercen en forma de coadyuvancia. A la vez, COFEPRIS debería mantener una mayor relación con las instancias epidemiológicas de los SESA y también a nivel federal. Debería lograr una mayor coordinación con las paraestatales médicas. Y aumentar las facultades de concurrencia de las entidades federativas.

Esto último, siempre y cuando las ARS contaran con mayor personal a su cargo, pues es generalizado el que no se den abasto. También es cierto que en algunas de las entidades visitadas, especialmente donde ya hay entidades homólogas a COFEPRIS, se valora mucho la función de asesoría que brinda la Comisión a los organismos regulatorios estatales. Se reconoce de forma unánime el papel que juega CCAyAC en la capacitación y dotación de infraestructura a los Laboratorios Estatales de Salud Pública. También, la actuación de COFEPRIS en caso de emergencias y desastres naturales. En síntesis: se considera en lo general positiva la existencia de COFEPRIS aunque debe mejorarse. Para alguna entidad federativa (dos de nuestra muestra) debería de limitarse a ser un ente normativo y capacitador. El Cuadro y la Figura siguiente ilustran la percepción de la Comisión desde las entidades visitadas.

Como puede apreciarse ninguno de los ejes analizados alcanza una calificación de excelente (7), excepto en algunos estados evaluados. Apoyo en desastres alcanza la máxima calificación promedio (5.2), seguido de la coordinación del Sistema Federal Sanitario (4.3) y de la ampliación de la cobertura analítica (3.6). Con el 50 por ciento de la excelencia se encuentran comunicación de riesgos y emisión de normatividad, mientras que los demás rubros evaluados por las ARS alcanzan calificaciones inferiores. Los rubros más críticos son suficiencia de apoyos entregados, sistemas de información, análisis de riesgos, utilidad de la desconcentración de las ARS respecto de los SESA, establecimiento de estándares y verificación de establecimientos. En la Figura VIII.2 puede apreciarse que las calificaciones más bajas sobre el desempeño y la gestión del mismo, en materia de protección contra riesgos sanitarios por parte de COFEPRIS, se localizan en Nuevo León y el Distrito Federal y las más altas en Morelos, Sonora, Chihuahua y San Luis Potosí, estando las cuatro entidades restantes en niveles intermedios. La información que localizamos en los estados es bastante elocuente. Nos dice, para empezar, que la percepción de los estados sobre COFEPRIS y su rectoría es sumamente crítica. Tanto o más crítica que la propia evaluación que nosotros hemos hecho a lo largo de esta investigación. Considérese: en una escala de 0 a 7 (donde cero representa nulo desempeño o avance y 7 avance o desempeño excelente), el promedio global alcanzado desde las percepciones de las entidades federativas estudiadas es de 3.3, menor al 50 por ciento de un excelente desempeño.

Figura VII.2
Percepción de función rectora de COFEPRIS en ARS de los estados visitados, 2009



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, con base a los datos (promedios estatales) del Cuadro VII.2.

Cuadro VII.2
Percepción de la función rectora de COFEPRIS desde las ARS, 2009

Eje de análisis	Indicador	SON	NL	CHIS	SLP	OAX	AGS	MOR	NAY	CHIH	DF	Promedio
Apoyo en Desastres	Eficiencia en apoyo COFEPRIS en última emergencia estatal	7	2	5	7	7	n.a	7	7	5	0	5.2
Coordinación del SFS	Funcionamiento del SFS, utilidad para el estado	4	1	5	7	4	2	7	5	5	3	4.3
Ampliación de cobertura	Incremento de la capacidad de los LESP por COFEPRIS y certificación de terceros autorizados	3	2	3	7	3	1	5	7	5	0	3.6
Comunicación de Riesgos	Desempeño de COFEPRIS en este rubro	3	1	3	5	5	n.a.	7	4	4	0	3.5
Emisión de normatividad	Utilidad percibida de las NOM	4	1	4	5	5	1	5	5	4	1	3.5
¿Qué tanto ha mejorado la regulación sanitaria en el estado desde que existe COFEPRIS?*	Valoración general de los cambios en la ARS	4	0	3	4	5	2	7	5	5	0	3.4
Mejora Regulatoria	Avance en simplificación administrativa	4	1	3	5	4	0	7	4	5	0	3.3
Fomento Sanitario	Utilidad de las actividades de COFEPRIS en ES	5	1	4	4	5	1	6	2	4	0	3.2
Establecimiento de estándares	Utilidad de los estándares elaborados	7	1	3	0	5	2	7	2	4	1	3.1
Verificación de establecimientos	Papel de COFEPRIS en la supervisión a verificaciones	4	2	3	3	2	2	4	4	4	3	3.1
Gestión de desconcentración de la regulación sanitaria en entidades federativas	Utilidad percibida de la desconcentración de la ARS respecto a las OPD de los SESA	4	1	3	0	2	2	5	4	5	4	3
Manejo y Análisis de riesgos	Si se ha impulsado por COFEPRIS el mapeo o diagnóstico de riesgos en los estados	2	1	4	5	3	1	5	2	4	2	2.9
Establecimiento de Sistemas de Información	Utilidad del SIIPRIS	7	0	3	2	4	0	1	2	3	1	2.2
Percepción de suficiencia de apoyos	Referido a apoyos materiales, financieros y humanos	2	1	2	2	3	3	2	2	3	1	2.1
Promedio global por entidades federativas		4.3	1.1	3.4	4	3.7	1.4	5.4	3.9	4.3	1.1	3.3

Fuente: Elaboración propia mediante cuestionario a responsables y personal de las ARS visitadas (Anexo V.5.4).

0: Nulo desempeño o avance.

1: Avance incipiente, escasa trascendencia.

2: Avance incipiente, con trascendencia potencial o en proceso.

3: Avance o desempeño aceptable.

4: Avance o desempeño notable, pero con necesidad de mejoras importantes.

5: Avance o desempeño notable, con necesidad de mejoras menores.

6: Avance o desempeño notable, pero no prioritario respecto a la realidad estatal.

7: Avance o desempeño excelente.

VII.2 Análisis Organizacional/Institucional: COFEPRIS. Evolución y Momento Presente

VII.2.1 Desarrollo y Cultura Organizacional

La dimensión del desempeño de COFEPRIS en materia de protección contra riesgos sanitarios lleva aparejada la evaluación de su estructura y funcionamiento como institución rectora y como organización, en términos de insumos, procesos y resultados. De esto en los capítulos y apartados precedentes ya hemos esbozado elementos que nos permiten situar a la Comisión como una instancia que representa avances sustantivos pero desiguales en los variados rubros que abarca. En este último apartado abordaremos algunos aspectos que nos permitirán concluir nuestra tarea evaluativa mediante el abordaje de su desempeño interno, mediante una estrategia de análisis organizacional/institucional. La base de este análisis estriba tanto de resultados de campo como de la revisión documental y, de forma relevante,

en la aplicación de 171 encuestas al personal de COFEPRIS durante la segunda semana de febrero de 2009.¹⁴⁹

En términos generales, podemos considerar que en su corta vida COFEPRIS ha pasado por tres momentos institucionales: el primero es el momento fundacional, que va de inicios del 2000 al 2006, caracterizado por una lenta fusión de las instancias que le dieron origen, por una carencia de recursos y escaso apoyo político en los inicios de su gestión. La Comisión absorbe áreas y recursos antes dispersos a lo largo de la Secretaría de Salud, que se duplicaban ineficientemente, con el objetivo de organizar la función reguladora sanitaria. En 2002 se avanza con rumbo hacia una estructura de procesos, que pretende no solamente evitar la corrupción en la autorización de productos, bienes y servicios peligrosos para la salud, sino también eficientar el despliegue de tareas y recursos socio-técnicos de la organización, como base para desarrollar una fortalecida función rectora en materia de prevención de daños a la salud. En este año se instala el Consejo Científico de COFEPRIS, con personas de reconocida trayectoria en el sector salud.¹⁵⁰ A la vez, la Comisión recibe importantes apoyos financieros y logísticos, lo cual genera grandes expectativas en las ARS del país, quienes comienzan a recibir a su vez recursos procedentes de COFEPRIS y a generar entusiasmo en torno a la creación del Sistema Federal Sanitario. Estas características fundacionales de COFEPRIS la convierten en una entidad re-institucionalizada. Es decir, en una institución que resulta de la evolución de una entidad previa, a la que vino a ‘refundar’ con el establecimiento de reglas y principios del juego distintivos.

El segundo momento lo calificamos de impase. Sobreviene en el 2006 con el relevo en el mando de la Comisión, motivado por la salida de su Comisionado fundador Ernesto Enríquez Rubio y la entrada de Juan Antonio Villa. El entusiasmo e impulso del primer momento tienden a desdibujarse mientras se suceden reemplazos y ajustes en los niveles directivos que generan desconcierto e incertidumbre, a la luz de una “reingeniería” que pretende resolver la fragmentación entre las Comisiones que integran COFEPRIS. La situación provoca un retorno al pasado en la medida en que, en medio de la confusión, las áreas se sienten tentadas a acorazarse dentro de sus fronteras conocidas. Así, muchas y muchos dan un salto hacia atrás para recuperar los recursos y realizar las funciones que acostumbraban en el pasado. El avance de COFEPRIS se frena en la medida en que buen aparte de sus recursos humanos y materiales se re-concentran en la función de sobrevivir. El operar bajo ‘islas’ organizativas que antes inundaban las funciones sanitarias de la Secretaría de Salud, resurge –si bien bajo nuevos envoltorios—en COFEPRIS. Las redes humanas,

¹⁴⁹ Cabe señalar que la mayoría de estas encuestas fueron aplicadas de forma autoadministrada. Nosotros aplicamos personalmente 20 de estos cuestionarios, no sin ciertas dificultades. El primer día previsto para el desarrollo de esta actividad fue obstaculizado con observaciones no pertinentes sobre el instrumento a aplicar realizadas por personal directivo de COFEPRIS. Por ello, tuvo que modificarse el instrumento, retrasando con esto el inicio de su aplicación. Fue muy difícil concertar las citas para aplicar los cuestionarios mediante entrevista y personal de la CFS se encargó de repartir estas encuestas para su autoaplicación sin que nosotros pudiéramos controlar el proceso. El tercer y último día existía el compromiso de entregarnos las encuestas autoaplicadas, pero las mismas nos fueron “aseguradas”, bajo la consigna de que se trataba de “órdenes superiores” (“*donde hay capitán no gobierna marinero*”, señaló la responsable de su entrega, quién nos indicó que “*los comisionados querían leer las respuestas*”). Pasó una semana entera antes de que las encuestas nos fueran entregadas, y una buena parte de ellas eran fotocopias y no los documentos originales. Este hecho ocasionó fricciones importantes y no se respondieron más solicitudes de información realizadas por nosotros para suplir las entrevistas denegadas y canceladas.

¹⁵⁰ El primer Consejo estuvo constituido por Mario Molina, Jesús Kumate y Carlos Santos Burgoa, como presidente, vicepresidente y secretario técnico, respectivamente, además de Elizabeth Anderson, Marco Antonio Carreón Zúñiga, Javier Castellanos Coutiño, Mariano Enrique Cebrián García, Cristina Cortinas de Nava, Samelia Farrés González Saravia, Eduardo Fernández Escartín, Silvestre Frenk y Freund, Francisco Giner de los Ríos Diez Cañedo, Humberto Gómez Ruiz, Mauricio Hernández Avila, Edgar Krotzsch Gómez, Joe LaDou, Jorge A. Mérgo Jané, Luis Mourey Valdés, Patricia Ostrosky, Alfredo Pineiro-López, Gustavo Reta Petterson, Rafael Rivera Bustamante, José Antonio Rodríguez Tarango y Elhadi Yahia como miembros del mismo.

laborales y de poder, que se establecieron en la etapa primera para permitir una distribución eficiente de los recursos organizacionales, son cortadas. O se ven escindidas o interrumpidas en su devenir.¹⁵¹ Por tanto, este momento se vive como un periodo de amenaza de des-institucionalización de COFEPRIS personificado en los intentos de ruptura del nuevo tejido estructurante que la Comisión vino a sobreimponer a cuestras de las viejas institucionalidades de hacer regulación sanitaria por parte del estado mexicano.¹⁵²

El tercer momento institucional inicia con el arribo de un nuevo mando de COFEPRIS en marzo del 2008 y se extiende hasta la actualidad. Es una etapa de búsqueda y de expectativas que aun no queda clara para el personal de la Comisión, anunciada por su nuevo Comisionado pero aun sin desarrollar directrices claras, a poco más de un año de su ingreso a COFEPRIS. Ante sus miembros, la institución parece estar buscando una nueva identidad, pues hasta ahora lo que prevalecen son los cambios. La organización permanece a la expectativa de si se podrá recobrar el impulso del momento primero y, en particular se cuestiona si la estructura de procesos y el enfoque de riesgos habrán de prevalecer como eje evolutivo al que hay que avanzar.

La evaluación organizacional e institucional de COFEPRIS nos muestra que el impulso que le dio origen aún no ha terminado de consolidarse ni en el sentido interno ni en la conformación del Sistema Federal Sanitario, por lo que sus aportes para una efectiva protección contra riesgos sanitarios en el país, aunque son muy relevantes y notables, son todavía insuficientes para dicha tarea. En lo relativo al análisis institucional, nuestra evaluación la efectuamos en torno a siete dimensiones clave, que son: 1) la dirección de la organización, 2) la coordinación interna, 3) las relaciones de poder y conflictos, 4) la suficiencia de recursos, 5) la satisfacción e integración en el trabajo, 6) el diseño de los puestos de trabajo y 7) el capital social. Como puede apreciarse en la Figura VII.2, la suficiencia directiva y de coordinación son las dimensiones mejor percibidas por nuestros encuestados, mostrando déficits importantes en lo relativo a –en orden decreciente- el diseño de los puestos de trabajo, satisfacción en el trabajo, la suficiencia de recursos (insumos) y las relaciones de poder y conflicto. El capital social no obstante, es una dimensión que se percibe sólida en el ambiente institucional, la cual evaluamos aparte.¹⁵³

En la gráfica siguiente quedan condensados los resultados globales de nuestro análisis organizacional. Son seis índices que corresponden a las dimensiones descritas, con excepción de la de capital social. La dimensión de dirección aparece con el mejor índice. Le sigue la dimensión de coordinación. El personal ve bien, en suma, la labor directiva que ejercen sus jefes inmediatos. Pero como hemos de ver adelante, la coordinación entre Comisiones –i.e., la coordinación a nivel inter- es altamente deficitaria. En el extremo opuesto, las relaciones de poder y los conflictos, así como la suficiencia/disposición de recursos aparecen como las dimensiones más críticas. Jefes y directivos no se comunican bien entre ellos. Existen, además, conflictos de interés y presunciones de corrupción no clarificadas. Los conflictos parecen extenderse por una carencia-lucha por recursos, particularmente humanos. Es posible hipotetizar, por tanto, que lo ganado a nivel directivo –con objetivos, planeación y consecución de metas por áreas que se estiman como relevantes--, se pierde en las tensiones y pujas de poder que se efectúan a nivel coordinación de mandos superiores.

¹⁵¹ En un ambiente de confusión e incertidumbre los objetivos de desempeño y crecimiento de una organización pueden mudar fácilmente hacia los objetivos más elementales de mantenimiento-sobrevivencia (Pfeffer 2000, Carroll y Huo 1986). En esta etapa COFEPRIS parece cumplir esta norma. El relevo de mandos en COFEPRIS se vive como una etapa de revuelo político institucional en el que cambian los alineamientos sociales que habían permitido el impulso extraordinario de la etapa fundacional de la Comisión.

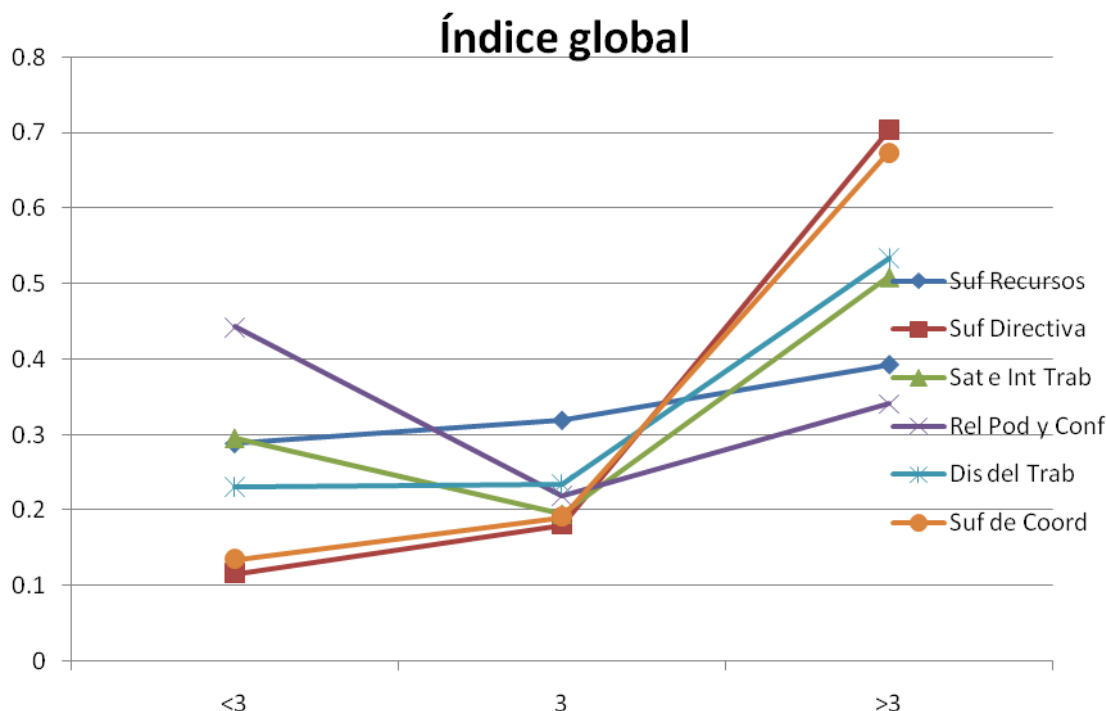
¹⁵² Recordemos lo que antes dijimos. Las instituciones eventualmente pueden adentrarse en etapas de des-institucionalización y no sólo de re-institucionalización. La des-institucionalización sobreviene cuando hay rupturas del tramado organizativo que representa la institución en cuestión, que ponen en duda el mantenimiento de su 'orden estructural'.

El diseño de las estaciones de trabajo y la satisfacción e integración del trabajo se presentan como dimensiones intermedias en las fortalezas de la organización. El personal posee un sentido muy claro de la trascendencia, alcance y sentido de logro de su trabajo. Se exhibe también motivado por diseños de trabajo en donde los jefes inmediatos saben tener un toque de apertura, estímulo a la participación e incentivo a la toma de decisiones sobre esquemas de corresponsabilidad.

El problema anida aquí en las facetas instrumentales de la relación de empleo. La gente no ve suficientemente correspondidos sus esfuerzos tratándose de sus ingresos, oportunidades de movilidad y espacios de aprendizaje. Y, con todo, el personal de población COFEPRIS apuesta a relaciones de confianza, unidad y colaboración. Estos capitales sociales, así de apreciables, paradójicamente no encuentran un correlato en las formas relacionales de los cuerpos directivos. Por todo ello, identificamos a la cultura organizacional de COFEPRIS como una cultura en tensión entre dos fuerzas contrapuestas. Una que empuja desde abajo, por el personal y jefes inmediatos que apuestan por un desarrollo organizacional sólido, abierto, compartido y de corresponsabilidades claras. Y otra, que se descuadra desde arriba por los altos mandos que se perciben deficitarios en su tarea de sumar recursos, debido a una cultura organizacional rígida y altamente jerarquizada, altamente sensible al disenso y a la crítica, como bien pudimos nosotros comprobarlo a lo largo de las interacciones que se originaron con nuestra tarea de evaluación. Constituye una gran paradoja organizacional: las fortalezas directivas de COFEPRIS para donde las mismas direcciones deciden acorazarse desde islas separadas. Es el punto donde el funcionamiento en red y los capitales sociales de la organización cesan.

¹⁵³ Las dimensiones para este análisis se basan en elementos clásicos y modernos relativos a la dirección y coordinación de la tarea organizativa (Lewin 1945, Miner 2005). A estas dimensiones se agregó una dimensión relativa al capital social. Las funciones de dirección y coordinación se entienden no sólo como las dimensiones 'estructurantes' de la realidad organizativa (Mintzberg 1994, 2004), sino como las funciones impactantemente decisivas en los perfiles finales que cobra el orden, los procesos y los resultados del desempeño organizativo (Williamson 1995, Deming 1986, Drucker 2004). Por consiguiente el énfasis lo colocamos en las tareas de diseño y difusión de objetivos; planeación y coordinación intra e inter-Comisiones, así como con entidades pertinentes a las que sirve COFEPRIS. Las organizaciones laboran sobre un espacio definido de recursos de todo tipo –i.e., materiales, humanos, financieros, intelectuales, etc. Y la presencia y búsqueda de recursos establece una distribución definida de relaciones de poder que se expresa en tensiones y conflictos sobre los mecanismos de control y ejercicio de los mismos recursos (Pfeffer 2000, Powell y Dimaggio 1999). La cultura organizacional brinda un mapa de las disposiciones mentales y emocionales en la conformación de esas relaciones de poder (Hofstede 2005) y descubre las formas precisas en que la organización aparece negociando, integrando, excluyendo y sancionando intereses (March y Olsen 1997). Estas dimensiones las estudiamos con ocho variables. A su vez, la satisfacción e integración con el trabajo brinda una versión pertinente sobre los elementos de motivación intrínseca del trabajo que se realiza (sentidos de logro, trascendencia y aceptación del trabajo), así como de los elementos instrumentales de la relación laboral (satisfactores de ingresos, oportunidades y aprendizajes que se ofrecen). Estos que constituyen los elementos de la teoría de los dos factores motivacionales y de 'higiene' que son clásicos en los sistemas de empleo (Herzberg 1959), asumimos que en turno se relacionan con los diseños específicos que se siguen en la organización de las áreas de trabajo. En este sentido es vital preguntarse por los aspectos comunicacionales, de participación y flexibilidad en la toma de decisiones que la organización acostumbra pues en ellos subyacen realidades más primarias de la diada motivación-conflictos en los centros de trabajo (Hackman y Oldham 1976). Por último efectuamos una apreciación primera de los capitales sociales que existen en COFEPRIS. Cada vez es más clara la vinculación que existe entre este capital relacional de las organizaciones y sus posibilidades de aprendizaje, desempeño e innovación (Lesser 2000). Luego, vale la pena tasar los términos de confianza, solidaridad y colaboración que subyacen en las relaciones primarias que se crean y recrean en los pisos de trabajo para formar la estructura social de la relación de empleo (Putnam 2000, Coleman 1998). En cada dimensión evaluada se procedió a la construcción de índices aditivos, tomando valores polares de la escala de Likert con las que se acompañaron la mayoría de reactivos: de las respuestas positivas se hizo un solo valor; lo mismo de las negativas. El punto intermedio se dejó tal cual, para las respuestas 'no comprometidas', o los números "3" de la escala. Éstos recuperan las respuestas a los reactivos de cada temática, los agregan y los promedian para ofrecer una sola medida general.

Figura VII.3
Índice global de cultura organizacional COFEPRIS, 2009



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008, Encuesta a Personal de COFEPRIS (Anexo V.5.3).

VII.2.2 Dirección y Organización.

La Dirección y Organización constituye una dimensión que, a pesar de estar bien valorada por el personal encuestado a través de ocho variables incluidas en el cuestionario aplicado, mantiene reticencias nuestras en lo relativo a su cotejo con nuestros hallazgos, debido a que consideramos que falta consolidar con mayor claridad y eficiencia los procedimientos y normativas, así como eficientar los insumos con los que cuenta COFEPRIS para garantizar una efectiva protección contra riesgos sanitarios. Es cierto que el personal guarda una muy buena idea de la definición de objetivos que mantienen como institución. El 78 por ciento advierte como correctos los objetivos que tienen en su área de trabajo de acuerdo a la misión de COFEPRIS. Igualmente, la mayoría de nuestros encuestados (75 por ciento), considera que sus actividades se corresponden bien con los objetivos, siendo estos claros para el 61 por ciento. No obstante, nuestra propia evaluación arrojó como resultados la burocratización de estos objetivos y su insuficiencia con respecto a la misión sustantiva de la Comisión ("proteger a la población mexicana contra riesgos sanitarios) en los cuatro temas indagados, con lo cual nos parece que el personal en su mayoría es poco crítico respecto a la relación entre los objetivos de su puesto de trabajo y la responsabilidad con respecto a la misión que encabeza COFEPRIS. La atención debe colocarse en ese resto, que dice que los objetivos están sólo parcialmente claros o no claros para todos. Más de la mitad (57 por ciento) ve que tienen la organización correcta: una estructura y una coordinación por procesos para cumplir con los objetivos trazados. 25 por ciento se quedan en el punto medio. El resto va a la crítica.

La mayoría del personal, defiende que tienen una buena planeación. El 73 por ciento da una nota positiva de la planeación a mediano y largo plazo que se practica. Lo mismo sucede con la percepción que los empleados tienen del logro de las metas que se proponen:

un 87 por ciento hablan de un grado de cumplimiento de metas. A pesar de esto, y relacionándolo con nuestro comentario anterior sobre objetivos y misión, solamente un 67 por ciento considera que los directivos de la institución representan la misión de compromiso público y social de COFEPRIS, mientras que un 73 por ciento considera que el personal en general mantiene este compromiso.

En suma, el personal evalúa bien a la dirección y organización de la Comisión. El índice que agregamos al respecto así lo resume. 70 por ciento califica de positivo los aspectos de dirección y organización. 18 por ciento se corre al centro. 12 por ciento pondera más las deficiencias. El trazo de objetivos, la planeación y el compromiso de la gente aparecen como los principales capitales. Los ámbitos de mejora están en la organización y en la clarificación de los mismos objetivos para todos.

VII.2.3 Coordinación

Hay una vinculación clara con los aspectos de dirección previos. El índice que construimos muestra coherencia de resultados: un 67 por ciento califica de positivos los aspectos de coordinación institucional, el 19 por ciento se corre al centro y un 14 por ciento es crítico de los aspectos internos de coordinación en COFEPRIS. No obstante, debemos señalar que desde las ARS existe una percepción mayoritaria de que la coordinación entre las Comisiones, e incluso al interior de las mismas, no es tan buena como opina buena parte de su personal. Fue algo que nosotros pudimos testificar en nuestras experiencias de campo, siendo partícipes de las fallas de flujo de información respecto de nuestros objetivos y actividades de evaluación, como también lo testimoniaron algunos usuarios del sector farmacéutico que entrevistamos. En lo específico, de entrada destaca que la coordinación entre comisiones y gerencias no fue bien evaluada por los propios trabajadores: solamente un 39 por ciento del personal calificó bien tal coordinación, 34 por ciento opinó que ésta es regular y un 27 por ciento nos dio una perspectiva negativa sobre el particular. Ahora bien, como es hasta cierto punto natural, la mayoría (el 70 por ciento) ve que los problemas de coordinación no están en su propia Comisión. Ese porcentaje cree que en su Comisión la coordinación directiva se lleva bien. Más aún el 78 por ciento habla de una coordinación positiva con las instancias pertinentes del sector público, el 77 por ciento opina lo mismo para la coordinación con el sector privado y otro 79 por ciento habla también de buena coordinación con instancias pertinentes de los estados, aun, cuando –como ya hemos señalado a lo largo del informe- los responsables de las ARS mantienen una opinión negativa sobre la coordinación con COFEPRIS. Por tanto, nuestros hallazgos señalan que el problema mayor a nivel de dirección-coordinación se localiza en la coordinación inter-comisiones y también entre éstas y las ARS de las entidades federativas. La fortaleza está en el nivel intra, lo cual nos indica un problema de fragmentación al interior de COFEPRIS.

VII.2.4 Relaciones de Poder y Conflictos

Los problemas de coordinación que tratamos ¿tienen alguna pista en las relaciones de poder y los conflictos que eventualmente se manifiestan en los centros de trabajo? Nuestra respuesta es positiva. Jefes y directivos no se comunican bien entre ellos. 55 por ciento nos refiere eso, mientras 28 por ciento ve una comunicación regular. El resto difiere, la ve positiva. El hallazgo se confirmó con otro reactivo. Jefes y directivos ¿se comunican bien con sus subalternos? Los más creen que sí (45 por ciento). Otro 19 por ciento se sitúa en el punto medio. El 36 por ciento restante les otorga mala comunicación. Incluso 55 por ciento los valora actuando adecuadamente para manejar los conflictos internos que son comunes en los centros de trabajo. Pero de otro lado, se refieren situaciones de corrupción y conflictos de interés no resueltos. 73 por ciento habla de esta realidad crítica, porcentaje en estos términos que es por demás considerable, y congruente con el análisis hemerográfico de las noticias

aparecidas sobre la institución en los últimos años. En suma, las relaciones de poder y conflictos aparecen como la dimensión más delicada de los contornos organizacionales de COFEPRIS. El índice respectivo que formulamos es por demás revelador: 44 por ciento de sus valores agregados son negativos.

VII.2.5 Recursos

¿Qué hay de los recursos de la organización? ¿Cómo los percibe la gente? Las respuestas sobre estos aspectos son elocuentes. Tratándose de los recursos humanos, 35 por ciento refiere insuficiencia sobre el particular. En contrario, 31 por ciento refiere suficiencia. Empero, la idea de su capacitación es un poco mejor. 40 por ciento los describe como suficientemente capacitados, contra 27 por ciento que desacredita su formación dentro de la institución. Tratándose de los recursos materiales, 46 por ciento ve suficiencia en su disposición. Sólo 22.5 por ciento es crítico al respecto. Algo un tanto similar ocurre con los recursos financieros. Un grupo mayor (42 por ciento) tiene una idea positiva sobre su suficiencia, en tanto 30 por ciento da una nota negativa. Un índice aditivo de los elementos anteriores es ilustrador. Éste nos dice, en suma, que en materia de recursos un grupo mayor de la población (39 por ciento) no ofrece mayor queja. Un grupo un poco menor (29 por ciento) plantea aspectos críticos en la disposición de recursos en cada área. El tercer grupo (32 por ciento) se corre hacia el centro. Son a los que les parece que la suficiencia de recursos de todo tipo puede calificarse de simplemente regular. Debe subrayarse que los recursos humanos aparecen como el recurso ‘más escaso’ de la población y los materiales como el recurso ‘más abundante’. Esto coincide con la percepción que las ARS tienen de los recursos humanos en COFEPRIS.

VII.2.6 Satisfacción e Integración en el Trabajo.

Veamos ahora una medida de la satisfacción en el trabajo y la integración como equipos que se logra en las diferentes áreas. Lo más destacable es que el grueso de los empleados está satisfecho con su trabajo en la Comisión. El 85 por ciento se declaran satisfechos o muy satisfechos y el índice respectivo que construimos refiere que el 71 por ciento tiene un nivel alto de satisfacción. Más en lo particular: el personal está contento por el trabajo que realiza. Tanto como el 79 por ciento ve ese estado de ánimo en sus pares. Incluso la seguridad en el empleo, un aspecto crítico siempre para definir las motivaciones en el trabajo, en el caso de la Comisión no hace tema mayoritario. 58 por ciento considera que tiene seguridad de permanencia en su trabajo. Sólo 13 por ciento dice lo contrario. Un 58 por ciento considera que hay espíritu de equipo, que se lleva ‘la camiseta bien puesta’. Pero es un dato engañoso, porque el resto no da crédito a esta versión, o lo hace con el consabido ‘más o menos’. Además, un 55 por ciento dijo que “*aquí cada quien jala para su lado*”. En respuestas individuales se señaló que existe favoritismo y protección de empleados poco eficaces, que hay bajo nivel académico en ciertas áreas, que hay falta de interés y experiencia en algunos directivos (“*personal de nuevo ingreso que viene con aires de grandeza*”), falta de estímulos al personal para su promoción y que existe una alta rotación y poco personal, escasa comunicación entre las áreas. Otros comentarios negativos insisten en los problemas de comunicación (“*la información no fluye*”) y en el bajo nivel tecnológico de la institución.

En materia de oportunidades de promoción, las versiones son cargadas a lo crítico. 47 por ciento las califica de negativas, 20 por ciento de regulares y 33 por ciento de positivas. Este elemento se corresponde con la idea relativa a la propiedad y justicia de los ingresos percibidos. 41 por ciento critica al respecto. 24 por ciento se corre al centro. 35 por ciento los llama justos y adecuados. En materia de capacitación se mejora un poco. 41 por ciento habla de oportunidades adecuadas de capacitación. 34 por ciento los desmienten. En suma, la satisfacción en el trabajo es un buen capital de COFEPRIS. Sus fortalezas están en el gusto que le brinda al personal el tipo de trabajo que se realiza. Hay un buen ambiente también por

la seguridad en el empleo. Pero la integración como equipo que se consigue no es suficiente. De otro lado, los aspectos instrumentales de la relación de trabajo (ingresos, oportunidades de promoción y aprendizaje) emergen como los aspectos débiles de la ecuación.

El personal se queda con los aspectos intrínsecos de la satisfacción y rechaza los extrínsecos. Es posible que esta satisfacción intrínseca sea realizada por la conciencia que exhibe la mayoría sobre la relevancia de los objetivos de COFEPRIS para la protección de la salud pública de la nación (el 96 por ciento hablan de esa relevancia). En este sentido, podemos hablar de un sentido de trascendencia del trabajo propio, el cual -para todo fin práctico- es un poderoso motivador del desempeño.

VII.2.7 Diseño del trabajo: participación, flexibilidad y comunicación.

El diseño del trabajo lo evaluamos a través de seis variables. Los resultados dicen que la información relativa a las realizaciones del trabajo, los avances y los objetivos. Pero el 39 por ciento dice que no fluye como debiera, 29 por ciento dice lo contrario y el resto se sitúa a medio camino. En sentido algo distinto, 54 por ciento dice que recibe retroalimentación sobre los logros y fallas en su trabajo específico mientras que el 21 por ciento dice lo opuesto. La mayoría (52 por ciento) ve que los jefes estimulan la participación, la innovación y la creatividad de todos, pero un 26 por ciento es crítico en este sentido. En igual dirección, 60 por ciento siente que sus opiniones son tomadas en cuenta en el análisis de problemas y la búsqueda de soluciones. Y aún mejor es la idea respecto a la apertura que muestran los jefes inmediatos para recibir sugerencias y opiniones. 69 por ciento habla positivamente sobre el particular contra 17 por ciento que dice lo opuesto.

¿Hay flexibilidad en la organización del trabajo por área? 59 por ciento cree que sí, pues se permite adaptar la organización a las necesidades internas y externas que se presentan. La versión crítica al respecto corresponde sólo al 19 por ciento. Por tanto, en diseño del trabajo la apertura a la participación del personal y la flexibilidad para organizar el trabajo propio y ajustarse a las demandas del entorno, emergen como las principales fortalezas de la Comisión. La comunicación deja, en cambio, mayores espacios para mejorar. El índice de Diseño de Trabajo que construimos es un buen predictor de estos resultados. El 53 por ciento adopta un nivel positivo. El 23 por ciento, un nivel negativo.

VII.2.8 Capital Social

¿Qué respecto a los ambientes para la 'conexión' de la gente? ¿COFEPRIS tiene un ambiente adecuado para los flujos relacionales que nacen de la confianza, la reciprocidad y la colaboración? La confianza interpersonal es muy apreciable en la Comisión. Tanto como que el 72 por ciento dice que se puede confiar en la mayoría. Coherentemente, el 71 por ciento dice que en su área la gente se encuentra muy unida. Que hay colaboración y solidaridad siempre que se necesita. En suma, el capital social de COFEPRIS es más que aceptable.

VII.3 Análisis FODA

En términos de sintetizar los resultados de la Evaluación COFEPRIS 2008, el análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas institucionales nos permite ubicar áreas de oportunidad pertinentes para el mejoramiento del desempeño y su gestión en la Comisión y las entidades federativas.¹⁵⁴ Es nuestro interés realizar este análisis en relación a la misión de COFEPRIS y específicamente a su rectoría, es decir, los retos que enfrenta la compleja tarea de protección contra riesgos sanitarios, lo cual es una responsabilidad compartida por COFEPRIS y una serie de agencias e instancias del país, donde la Comisión mantiene la función de rectoría o autoridad sanitaria que le es delegada por la Secretaría de Salud. Por ello consideramos que es necesario abarcar en este análisis no solamente lo que a la Comisión le compete según sus atribuciones, sino también lo que se requiere en materia de coordinación, con miras a cumplir con nuestro objetivo de elaborar propuestas que tengan la

potencialidad de mejorar y hacer efectiva la prevención contra daños a la salud en nuestro país en materia de productos, bienes y servicios.

La creación de COFEPRIS representa una fortaleza para el país en la materia que nos ocupa, en tanto representa la integración programática de la regulación y el fomento sanitario en una variedad de giros productivos, comerciales y de servicios que son potencialmente peligrosos para la salud. Corresponde a la Comisión conducir acciones para *“fortalecer y modernizar la identificación, análisis, evaluación, regulación, control, fomento y difusión de las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de riesgos sanitarios en el país”* (Secretaría de Salud 2007), por lo que las modificaciones a la Ley General de Salud, la elaboración del Reglamento de COFEPRIS, el Manual de Procedimientos y los Acuerdos de Coordinación con las entidades federativas, entre otros instrumentos normativos, constituyen sin duda alguna un marco legal sólido, eficiente y actualizado para garantizar la capacidad rectora de la institución.

La función rectora en materia de protección sanitaria incluye no solamente el fundamento legal, sino que requiere además de vinculación con la sociedad, organización institucional y capital humano, tecnología de constatación y verificación, sistemas administrativos, informáticos, de investigación y vinculación, cobertura de servicio, mecanismos de rendición de cuentas y atención a riesgos emergentes (COFEPRIS 2006b). Estos rubros presentan distintos grados de avance en el desempeño de la Comisión, instancia que en el marco de la descentralización de los servicios de salud a población abierta y del ejercicio también descentralizado de la autoridad sanitaria en las entidades federativas, ha consolidado con su creación el elemento rector en la materia de protección contra riesgos sanitarios en lo relativo a productos, bienes y servicios potencialmente peligrosos para la salud. Es decir, advertimos una fortaleza de la función rectora en la materia, en tanto existe el fundamento legal y en que se han implementado una serie de procedimientos de vinculación y actuación con las Áreas de Regulación Sanitaria de las entidades federativas, con importantes avances en los rubros señalados, que aseguran un escenario donde la protección contra riesgos sanitarios en el país tiene dirección, referentes y criterios comunes, a pesar de que se identifican debilidades institucionales que constituyen áreas de oportunidad.

Que ello se realice desde una agencia relativamente autónoma pero que continúa bajo la égida de la autoridad sanitaria (en este caso la Secretaría de Salud), contribuye a garantizar cierta imparcialidad en materia de autorización y verificación sanitaria con respecto a la situación anterior, gracias a la estructura en procesos que ha adoptado COFEPRIS. Sin embargo, esto no garantiza que la competencia desleal entre usuarios goce de una imparcialidad absoluta ni tampoco que el criterio del bien público sea el que oriente en todo momento las decisiones que orientan las actuaciones de la Comisión. Por ello, la desconcentración de la regulación sanitaria es una fortaleza relativa para la salud pública del país, en tanto no se han incorporado controles a la instancia que es la responsable de autorizar y verificar una gran cantidad de actividades con riesgo sanitario.

Evidentemente, el cambio paradigmático hacia el enfoque de riesgo es otra de las fortalezas para la salud pública de la población, en tanto significa otorgar sentido y dirección a las actividades de regulación y fomento. Esto es patente en relación a los veinte proyectos

¹⁵⁴ El análisis FODA es una técnica ideada por Kenneth Andrews y Roland Christensen hace más de 20 años, ideal para evaluar la situación actual de cualquier organización. Su objetivo es netamente diagnóstico, con miras a la toma de decisiones para mejorar el desempeño organizacional. El término FODA es una sigla conformada por las primeras letras de las palabras Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas. Las fortalezas son las capacidades especiales que distinguen a la organización, atiende al análisis de recursos, capacidades y habilidades. Las debilidades son factores que provocan una posición desfavorable con respecto a la misión u objetivos de la organización. Por oportunidades se consideran los factores que resultan positivos, favorables, explotables, que se deben descubrir en el entorno, mientras que las amenazas son situaciones contextuales que pueden atentar incluso contra la permanencia de la organización.

actuales que se impulsan desde COFEPRIS en el Sistema Federal Sanitario y aluden a su capacidad de rectoría en materia de protección sanitaria. No obstante, según la revisión por nosotros efectuada en los temas de agua de calidad bacteriológica, farmacovigilancia, rastros y calidad de carnes y muertes maternas, es aun mucho lo que falta por hacer, no solamente en cuanto a emisión de normatividad e identificación de riesgos sino también en su monitoreo y especialmente en fomento sanitario. Es indudable que en todos los rubros evaluados el enfoque de riesgo adolece de una mayor integración con los sistemas de vigilancia epidemiológica y con los departamentos de epidemiología en los SESA. En este sentido, sería deseable una mayor coordinación de COFEPRIS con la Secretaría de Salud nacional y con los SESA, como también un mayor impulso a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, con el objetivo de consolidar el cambio paradigmático.

La organización del Sistema Federal Sanitario representa otra gran fortaleza para la Comisión Federal, en tanto constituye una muy importante herramienta de coordinación de esfuerzos en la materia. El hecho de contar con entidades homólogas de COFEPRIS en las 32 entidades de la República, con un sistema de información compartido, cursos de capacitación y reuniones nacionales y regionales periódicas, significa un logro que está comenzando a brindar frutos, aun cuando mantenga numerosas áreas de oportunidad en materia de consolidación de los sistemas informáticos y en dotación de apoyos sustantivos a las ARS de las entidades federativas. El fortalecimiento del federalismo cooperativo representa otra tarea importante, en tanto -según nuestros hallazgos- las ARS perciben que COFEPRIS ejerce un centralismo de carácter autoritario, proclive a imponer formatos de actuación que no consideran ni las realidades estatales como tampoco los aportes y opiniones del personal que trabaja en las entidades federativas. Esto es tolerado gracias a la percepción de la relevancia de los apoyos recibidos, al papel que juega la Comisión para negociar con los Gobiernos Estatales y al reconocimiento de las potencialidades sinérgicas del SFS en las tareas estatales de regulación y fomento sanitario. Sin embargo, en la medida en que las ARS adquieren suficiencia y apoyos, tienden a defender su autonomía y a hacer más críticas de la actuación de COFEPRIS, en materia técnica y política. Por ello, una debilidad -y amenaza externa- del SFS, la ubicamos en el estilo verticalista y paternalista que mantiene su coordinación, en detrimento de un esquema de colaboración entre iguales. Participación, retroalimentación, capacitación, mayor negociación con los Gobiernos Estatales y comunicación son algunos de los elementos deficitarios en el SFS. Igualmente se precisa reconocer las prioridades estatales y regionales en relación a los proyectos, con reconocimiento y apoyo de aquellos cuya implementación tiene bases regionales aunque no nacionales.

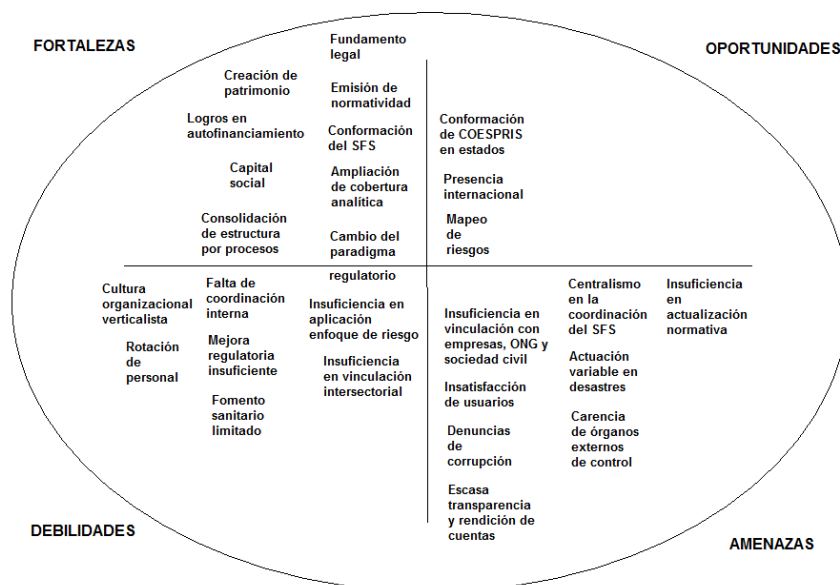
Los avances en emisión de normatividad, establecimiento de estándares y ampliación de cobertura analítica son aportes notables de la Comisión hacia la tarea común de protección contra riesgos sanitarios. Las debilidades subyacentes a estas fortalezas se ubican en las lagunas existentes en materia normativa, específicamente en lo relativo a la actualización de Normas Oficiales Mexicanas (SSA-1) y Reglamentos Sanitarios. Es muy importante que la normatividad esté acorde con la realidad operativa del país y también que se agilicen los procesos de revisión y emisión normativa, los cuales no son únicamente responsabilidad de COFEPRIS, sino también materia de COFEMER y de la Secretaría de Hacienda. La vinculación con los sectores sujetos de regulación y con la sociedad civil es un elemento importante que requiere ser mantenido y ampliado, mediante una mejor coordinación al interior de COFEPRIS entre Secretaría General Administrativa y su Comisión de Fomento Sanitario para gestionar una participación social significativa respecto a la revisión y emisión de Normas Oficiales Mexicanas, Reglamentos y especialmente en lo relativo a mejora regulatoria y simplificación administrativa. Esto incluye, obviamente, mejorar y fortalecer los mecanismos de vinculación intersectorial y con sectores productivos, organismos no

gubernamentales y otros segmentos de la sociedad civil. No tenemos elementos para valorar la vinculación internacional en la materia.

El fortalecimiento de la infraestructura, la capacitación y el establecimiento de estándares respecto a la capacidad analítica de los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) es otra de las fortalezas de COFEPRIS, que requiere avanzar en estos mismos rubros y también en sistemas de gestión de calidad para los LESP como en la certificación de Terceros Autorizados. Igualmente, se necesita avanzar en la actualización de algunos criterios analíticos, especialmente referidos a los proyectos específicos que impulsa COFEPRIS (clenbuterol y moluscos bivalvos). Sería muy deseable que los resultados de los muestreos fueran incorporados y cruzados con los sistemas informáticos de COFEPRIS y los de vigilancia epidemiológica de la Secretaría de Salud.

Ya hemos mencionado el carácter germinal que posee la aplicación del enfoque de riesgo en COFEPRIS, en virtud de carencias en materia de coordinación con otras instancias –también mencionadas y con otros sectores significativos- para la identificación de riesgos y fuentes de exposición. Las vinculaciones externas son muy necesarias para la caracterización de los mismos y la decisión sobre qué tipo de medidas establecer para su control. Cabe señalar que hay ausencias notables en temas como calidad del agua (CONAGUA), calidad microbiológica de alimentos (SAGARPA); calidad de medicamentos (ANCF), salud ocupacional (IMSS, STPS) y unidades médicas saludables (Sector Salud); a pesar de que ya existen avances en la elaboración del Atlas Nacional de Riesgos su carácter es limitado, en vista de la insuficiencia en los indicadores utilizados. La evidencia y gestión de los riesgos sanitarios manifiesta, en vista de su complejidad, un área múltiple donde las debilidades (internas) tienden a convertirse en amenazas y las oportunidades (externas) en fortalezas, pues COFEPRIS constituye una instancia que por su naturaleza posee límites difusos. De ahí que las carencias en vinculación representan un área de oportunidad de desempeño vital para las tareas de la Comisión. La Figura VII.4 sintetiza lo que consideramos son las fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades de COFEPRIS.

Figura VII.4
Análisis FODA de COFEPRIS



Fuente: Elaboración propia, EVALUACIÓN COFEPRIS 2008.

VII.4 Conclusiones y recomendaciones finales

Ahora estamos en condiciones de resumir nuestra evidencia para avanzar en la importante tarea de comprometer conclusiones. Es turno de ponderar el agregado de variables de recursos (insumos), procesos (funciones) y resultados (logros), en términos de relacionarlos con interacciones intra e inter-institucionales, como también percepciones y visiones que hemos reunido a lo largo de la investigación. Variables que en conjunto afectan y definen la manera en que COFEPRIS avanza en cumplir la misión y objetivos para lo que fue creada. Permítasenos primero acudir a nuestras herramientas de análisis organizacional e institucional para identificar con claridad la etapa institucional que vive la Comisión, su cultura organizacional y los avances y problemas relativos a su función rectora.

Como antes notamos, el análisis específico debe dar cuenta de las interrogantes comprensivas siguientes: ¿COFEPRIS como institución posee los insumos (recursos), las reglas de funcionamiento (normatividad y procedimientos) y la estructura (organización) que hagan posible “crear el orden” de gobierno (función rectora) para la que fue creada? Visto esto ¿cuál es el momento institucional que caracteriza a COFEPRIS en la actualidad? ¿Cuál el momento o grado de institucionalización que define su quehacer presente, así como el grado de realización de su misión fundadora? ¿Luego, en conclusión, cuál es el momento que define el ejercicio de su función rectora?

Sin duda alguna, la creación de COFEPRIS es un gran acierto de adaptación y respuesta institucional por parte de las autoridades de salud frente al cambiante escenario socioeconómico, político e institucional que experimenta el país en las últimas décadas. Es un esfuerzo certero dirigido a instituir un sistema robusto de prevención y protección federal sanitaria, que sustente la función rectora de la Secretaría de Salud en materia de velar por tener una población y una planta productiva con estándares crecientes de calidad en salud y prevención sanitaria. No obstante, nuestros hallazgos denotan que COFEPRIS aun se encuentra escasamente institucionalizada. No es sólo que la institución apenas cruza por las etapas de formación y desarrollo institucional (de acuerdo a las categorías introducidas por Powell y Dimaggio 1999), sino al hecho de que existen todavía numerosos factores de índole política y económica que impiden la consolidación de la institución como instancia con suficiencia rectora. Nos referimos con esto al hecho de que sus reglas, estructuras y rutinas (con sus acompañantes formas organizativas, procesos, funciones y recursos) aún se encuentran en un estado de insuficiencia, limitación y batalla por legitimación (Lourau 1973). Aún sus principios y prácticas no penetran por completo en las prácticas y principios de operación de las entidades institucionales a las que se dirige. La Comisión todavía tiene que luchar por adquirir un lugar reconocidamente central dentro del amplio campo de arreglos institucionales que circundan al sector salud en el país. Aún sus reglas y sistemas no crean una estructura de “explicaciones unificadoras” que creen un marco de referencia (con sus respectivos indicadores de desempeño claramente consensuados y no solamente impuestos) previsible en materia de protección de daños a la salud a lo largo del país. Sobre esto la evidencia que hemos reunido y expuesto en este documento es abundante. Mencionamos tan sólo aquí las diferentes concepciones y cuestionamientos que expresan los estados sobre lo que es y lo que debiera de ser COFEPRIS.

Más aún, COFEPRIS es ignorada por buena parte de la población. Las implicaciones de esto último son apreciables. Suponen que COFEPRIS está aún lejos de estar blindada frente a la ‘intervención’, el ataque, o la puesta en duda por agentes y grupos de interés relevantes. Desde este ángulo, la institucionalidad presente de COFEPRIS está caracterizada por la vulnerabilidad de una entidad aún expuesta a las externalidades y negociaciones de los grupos de interés y agentes específicos que conforman su medio ambiente. Considérese tan sólo la insuficiencia de recursos materiales y humanos que rodea el operar de la Comisión. Por otra parte, la ignorancia del actuar de COFEPRIS de buena parte de la población refiere

de suyo un operar muy jerárquico-tradicional en el ejercicio de gobierno por parte de la Comisión y, en consecuencia, en la instrumentación de su función rectora. Dicho en breve, el ejercicio de 'gobernanza' —luego de rectoría— de la Comisión aún no da el paso hacia una práctica de "gobierno relacional", participativo, moderno, o sea, de signo inclusivo. Esto es el tránsito hacia prácticas de rectoría gubernamental en redes desprovistas de la jerarquía como instrumento de control, en la que puedan participar e interactuar el trinomio institución pública-organismos privados-organismos de la sociedad civil no gubernamentales. Trinomio que está en el corazón de las nuevas formas de gobernar que permite calificar la calidad, eficacia y propiedad rectora de una institución como maduramente institucionalizadas y modernizantes (Haro 2003, Prats 2003).

Como consecuencia de lo previo, COFEPRIS está a medio camino en su misión de fortalecer la función rectora de la Secretaría de Salud, en su ámbito específico de competencia. La traducción inmediata de esta realidad es que la labor ordenadora y unificadora de la función rectora de COFEPRIS aún está por llenarse con suficiencia. Y que los contextos estratégicos que está llamada a crear —mediante sus restricciones, reglas y referentes normativos— aún están sujetos a una buena dosis de entropía, ruido y desorden, a lo largo de la cadena de instituciones, personas y grupos de interés que conforman su foco de actuación.

Sobre lo anterior considérese lo siguiente. De los 13 elementos que expusimos en la primera parte de este Capítulo sobre función rectora, nuestra evaluación indica que en ninguno de ellos el desempeño es excelente, siendo solamente cuatro de ellos (apoyo en desastres, coordinación del SFS, ampliación de cobertura y comunicación de riesgos) evaluados arriba del 50 por ciento de las expectativas que las ARS mantienen sobre esta instancia. En el resto, las desigualdades por estados, las irregularidades, y aún los retrocesos y estancamientos marcan la pauta. Así ocurre con manejo y análisis de riesgos, establecimiento de sistemas de información y estándares, fomento sanitario, autorización de bienes, productos y servicios, verificación de establecimientos, capacitación de ARS. Más aún, y como antes notamos, las entidades federativas desde las ARS tienen de común una visión aún más crítica sobre el funcionamiento de COFEPRIS que la que nosotros hemos expuesto. Sin embargo, debemos apuntalar el hecho de que en los estados se valora —por lo general— positivamente el impacto que ha significado la constitución de COFEPRIS para las actividades de regulación sanitaria, como también casi, unánimemente, se reconoce la necesidad de que la institución no solamente les apoye mucho más de lo que ahora se realiza sino de que se conduzca un proceso de reestructuración en el cual se reclama una mayor participación de las entidades federativas, mejor comunicación y retroalimentación, incremento de la capacidad técnica y una mayor voluntad política hacia la materia.

COFEPRIS es una institución aún muy joven. El término de juventud denota aquí mucho más que el hecho de que transita por sus primeros años de vida (escasos siete a ocho años). Lo empleamos como referencia conceptual de una institución novel que aún experimenta las inestabilidades e incertidumbres propias de una juventud no superada.¹⁵⁵ Su entramado normativo e institucional —se subraya— son insuficientes. Sus recursos y competencias no terminan de ser llenadas, comprendidas y aceptadas por los diferentes sectores y niveles de gobierno que son interesados por su trabajo e incluso por los propios miembros de su comunidad organizativa. En otras palabras, la eficiencia de la rectoría institucional pública de la Comisión aún debe bregar frente a actores económicos, políticos, y sociales que al poner en duda la configuración de gobierno que representa la Comisión,

¹⁵⁵ Las instituciones son "edad-dependientes", como comprueba la ciencia organizativa. Las probabilidades de fracaso organizacional crecen proporcionalmente frente a la distancia que separa el establecimiento de un dominio de roles, rutinas, y recursos que aún no se poseen o que están en disputa dentro de una comunidad de instituciones (Freeman et al 1983, Barron et al 1994).

buscan y eventualmente pueden lograr sobreimponer sus preferencias y objetivos en las dimensiones y proyectos que toca definir a la Comisión. Es decir, estamos frente a un déficit institucional de la Comisión. Déficit que -alude a lagunas de legitimidad, recursos, competencias y valores aceptados— va de las comunidades y entidades a las que sirve COFEPRIS y que forman su medio ambiente, a la propia comunidad COFEPRIS. Se manifiesta en diferencias y disputas sobre lo que es y lo que debería ser COFEPRIS.¹⁵⁶

Más aún, sus recursos y competencias son objeto de puja interna y con las entidades e instituciones que forman su medio ambiente. Su operación deja huecos sin cubrir en un país que se desconcentra y se divide administrativa, política e institucionalmente. Los huecos se ahondan por el devenir de una economía nacional polarizante, en la que se multiplican las formas de autoempleo, marginación, economía informal, apertura a mercados globales y de producción de bienes y servicios que representan nuevos riesgos y necesidades para la prevención de riesgos sanitarios. Todo lo cual, en turno, se complejiza por los procesos de desconcentración, privatización y fragmentación de los servicios de salud que cruzan el país en las últimas décadas (Menéndez 2005; Tettelboin, Granados, Tournier y Tavernier 2005).

La cultura organizacional de COFEPRIS se corresponde con el panorama anterior. Si bien su mayor capital lo representan sus recursos humanos y sus capitales sociales (disposiciones de confianza y unidad de su personal de base), quienes exhiben una elevada disposición a comprometer su mejor esfuerzo por cumplir la misión y funciones rectoras de la Comisión, la organización trabaja con asimetrías de información, incertidumbres de dirección, competencia por recursos, duplicidad de funciones, subsistemas de empleo y comportamientos oportunistas que limitan mayormente su desempeño. Sobre el particular, el análisis organizacional que realizamos en COFEPRIS con base en la aplicación de encuestas y entrevistas, reveló que si bien el personal ve bien la labor directiva que ejercen sus jefes inmediatos, la coordinación a nivel inter-directivo es altamente deficitaria. Y las relaciones de poder y los conflictos, así como la suficiencia/disposición de recursos, aparecen como las dimensiones más críticas.

Por eso, vista en conjunto, COFEPRIS aún se encuentra inmersa en las etapas de formación y tormenta -en medio de pujas de interés de diversa monta y alcance-- que anteceden a la creación de una organización 'normalizada' de alto desempeño.¹⁵⁷ Esto es una organización con rutinas, normas y roles cohesionados; de estructura estable y formas de gobierno abiertas a la participación y al escrutinio creciente de los diversos sectores comunitarios y productivos a los que se debe; con rumbo definido alrededor de objetivos y visiones compartidas interna y externamente, y con estándares crecientes de desempeño que encuentran su mayor validación en la prevención de riesgos y en la mejora de los indicadores de salud del país.

En términos globales, nuestra Evaluación indica que COFEPRIS presenta avances, estancamientos y retrocesos respecto a su misión de constituir una de las principales entidades rectoras del Gobierno de la República en la prevención de daños evitables a la salud. Particularmente se ha progresado en la emisión y aplicación de normatividad y se ha contribuido decisivamente a que las instituciones de salud del país experimenten un cambio de paradigma en materia de regulación sanitaria, al separar esta función de la prestación de

¹⁵⁶ La noción de una visión social mínimamente compartida está en la base de creación de legitimidades sociales. El tránsito de la institucionalidad legal a la institucionalidad legítima, es parte principal en la construcción de organizaciones y formas de gobierno soportadas por la voluntad de los más y luego consensadas socialmente; sea en su forma política (Rousseau) racional (Weber), o sistémica con arreglo a motivos y fines (Parsons-Dunlop).

¹⁵⁷ Las organizaciones como los grupos transitan de común por los estadios de formación, conflictos relacionales, normalización y desempeño tasable (Cfr. Robbins 2000). El caso de COFEPRIS ha derivado a una quinta etapa en la que el aplazamiento de decisiones y la suspensión del proceso de estructuración previa, han abierto un estadio de 'adjourning' (clausura) cuyo correlato en el lenguaje institucional es la amenaza de des-institucionalización. Esto es, el estadio de reconstitución de las viejas estructuras mientras las expectativas y las esperas no terminan de ser satisfechas.

servicios personales e impulsar, así sea incipientemente, el cambio tradicional de perspectiva en la materia para transitar del control al fomento sanitario y de allí a la adopción del enfoque de riesgo con intenciones preventivas.

No obstante, los avances de COFEPRIS son desiguales y en algunos casos limitados en la medida en que se considera escasamente el impacto epidemiológico en las acciones implementadas, incluyendo los proyectos prioritarios que impulsa en el marco del SFS; existe una incorporación muy incipiente y limitada del enfoque de riesgo; se vincula muy débilmente a la sociedad civil, en particular a los sectores privado, social y académico; existe una clara insuficiencia de insumos humanos, materiales, financieros y de capacitación; los indicadores de desempeño a nivel entidades y localidades son muy desiguales; se trabaja desde una perspectiva vertical en materia de proyectos y determinación de prioridades, que es resentida grandemente por el personal de las ARS, quienes declaran no ser tomados en cuenta; se opera con una institucionalidad limitada y en duda, y se trabaja con una cultura organizacional escindida, más proclive a la burocratización de la gestión de los riesgos sanitarios y no en la dirección a una efectiva protección contra riesgos sanitarios en el país.

Lo anterior se evidenció tanto en nuestras visitas a las entidades federativas como en tenor en el que transcurrieron las entrevistas y reuniones que sostuvimos con el personal de la institución a lo largo de la evaluación, y desde luego, en el análisis pormenorizado que realizamos en torno a los cuatro temas evaluados. Tanto en agua de calidad bacteriológica, como en farmacovigilancia, rastros y calidad de carnes y en muertes maternas, se documentó la insuficiencia y obsolescencia normativa, la brecha entre normatividad y su aplicación, la falta de formatos adecuados, de suficientes recursos humanos, materiales y financieros (con excepciones en ciertas localidades y entidades federativas para ciertos temas), de capacitación, de vinculación para el fomento sanitario, de análisis de riesgos sanitarios y de pertinencia de indicadores de desempeño. Todo ello denota que aún existe mucho por hacer en el país en materia de prevención de daños a la salud derivados de productos, bienes y servicios. Y que los esfuerzos de COFEPRIS y las ARS son loables y notables pero insuficientes.

COFEPRIS tiene actualmente el reto de realizar cambios sustantivos que permitan su consolidación como entidad rectora en su misión, más ello precisa de un cambio de estructura y cultura organizacional. Nuestra Evaluación ha querido aportar elementos que permitan la apertura de un proceso de revisión institucional, sin embargo, hay obstáculos obvios que fuimos advirtiendo desde el inicio de nuestra tarea evaluativa, por lo cual consideramos que la institución amerita de un estímulo externo para detonar el cambio organizacional. El reto es deshacer el entroncamiento en islas que defienden sus linderos fortalecido en el momento previo, para avanzar hacia una institución socio-técnicamente funcional y coordinada. Una institución, que se afiance en sus objetivos y en la misión de ocupar un sitio en la edificación del Sistema Federal Sanitario que requiere el país. En suma, el momento presente de COFEPRIS queda cifrado por la tensión entre la amenaza de des-institucionalización abierta en la fase previa y lo que podría ser su transición hacia grados de institucionalización maduros, con reglas, identidades, recursos y competencias estables, estructurantes y ordenadores de la realidad de un sistema federal de regulación sanitaria socialmente legitimado.

VII.4.1 Recomendaciones generales

1. Es evidente que COFEPRIS posee en la actualidad numerosas áreas de oportunidad que se desprenden de los hallazgos obtenidos a través de distintas estrategias. Frente a nuestro diagnóstico de que la institución aún se halla en fase de formación y en proceso de consolidación, se encuentra también patente que este desarrollo ha sido obstaculizado por una falta de voluntad política para conducir este proceso de forma eficaz y decidida, a sabiendas de que ello ha de afectar múltiples intereses que son tanto internos como externos al quehacer de la Comisión. Una primera recomendación es aludir al necesario compromiso que la consolidación de esta importante institución requiere para lograr que el país cuente con un Sistema Federal Sanitario sólido y bien fundamentado, blindado contra intereses económicos y políticos de diversa índole.
2. Consideramos que el esfuerzo fundacional de COFEPRIS debe consolidarse mediante el desarrollo pleno de la estructura basada en procesos, la cual debe contar con una mayor integración basada en giros regulatorios, de los cuales debe existir una adecuada contraparte al interior de las distintas comisiones operativas que conforman COFEPRIS. Es importante que la estructura en procesos –que alude a una necesaria división del trabajo- no sea causa de incomunicación y de fragmentación en la operatividad. Ello amerita organizar grupos permanentes de trabajo en equipo donde se analicen los avances de los proyectos y los giros y procesos específicos relacionados.
3. Es importante realizar un ejercicio diagnóstico situacional de tipo participativo, en un primer momento con el personal que labora en COFEPRIS y en un segundo con personal de las ARS de los estados. Este diagnóstico situacional debe ir encaminado hacia la búsqueda de mejores mecanismos de comunicación entre las áreas, la organización de grupos de trabajo conjuntos, el re-establecimiento de los sistemas de información, la elaboración de indicadores, formatos, procedimientos y otros instrumentos que fundamentan los variados trabajos de la Comisión. Ello debe conducir, necesariamente, hacia una revisión crítica de los proyectos actuales, tanto en términos de su prioridad y pertinencia como en las estrategias necesarias para lograr un impacto efectivo en la protección de riesgos sanitarios. Es muy conveniente que una instancia externa, preferentemente una institución académica, conduzca este proceso.
4. La nueva reingeniería que COFEPRIS requiere va aparejada al hecho de contar con mayores insumos en términos tanto humanos como materiales y financieros. Pero también a mejorar su cultura organizacional en aras de mayor participación en el diseño de la institución y en la toma de decisiones por parte, no solamente del personal que aquí labora, sino también de las opiniones de los usuarios de los servicios que ofrece COFEPRIS y la población potencialmente afectada por riesgos sanitarios. Implica una mayor transparencia en sus acciones y una actitud abierta a las posibilidades que ofrece la evaluación periódica, en forma interna y externa, en aras de recuperar su compromiso con la misión para la cual fue creada.
5. Los resultados de la institución deben buscar estar anclados en medidas de impacto epidemiológico y no únicamente en medidas de desempeño. Es muy relevante que exista una mayor y mejor coordinación con la Dirección General de Epidemiología y la Dirección General de Promoción de la Salud (DGPS) de la SS. Asimismo, que se vinculen las actividades de COFEPRIS al SINAVE y a otras bases de datos de la DGIS-SSA. Y que sea evaluada esta coordinación por el Consejo Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
6. Las acciones de COFEPRIS deben ser claramente visibles a partir de una mayor transparencia de acciones, con la socialización de información pertinente que puede ser ofertada a la sociedad mediante medios electrónicos. Esto incluye el dar a conocer públicamente el organigrama, avances oportunos de los proyectos, rendición de cuentas

en el manejo del presupuesto y especialmente resultados de verificaciones, análisis de riesgos y operación sanitaria. En este sentido, destacan los esfuerzos –todavía incipientes y parciales- desarrollados en algunas ARS para dar a conocer los resultados de verificaciones, muestreos y autorizaciones sanitarias en establecimientos, productos y servicios. Es un mecanismo que debe ser desarrollado a nivel nacional, con la posibilidad de recibir denuncias de parte de los usuarios y que éstas estén disponibles para su libre consulta.

7. Es evidente que deben buscarse mecanismos para consolidar la función rectora del Estado en materia de protección contra riesgos sanitarios. Es relevante incrementar en calidad y cantidad el monitoreo de las variadas acciones que ello conlleva, en relación no solamente con la gestión del desempeño que COFEPRIS realiza en las ARS, sino también respecto a los SESA, las instituciones de seguridad social y las de las empresas privadas. Algunas estrategias deben buscarse desde la mejora normativa y la emisión de políticas regulatorias, otras desde el marco del federalismo cooperativo y del fomento sanitario. No obstante, un elemento imprescindible es fomentar la participación ciudadana, social y comunitaria, especialmente con miras a resolver la escasa regulación que se ejerce en zonas rurales, y especialmente indígenas, sin soslayar lo que falta por hacer en medios urbanos, comenzando por la capital del país. Un sistema de vigilancia epidemiológica participativo y transparente sería un excelente comienzo.

VII.4.2 Recomendaciones específicas

1. En el proceso de desconcentración de las ARS, con respecto a los referidos SESA, nuestra recomendación consiste en sostener y consolidar los procesos iniciados en cada entidad federativa, a la vez que se propicie por parte de la COFEPRIS el que los estados puedan crear sus propias entidades de regulación sanitaria ofreciéndoles mayor asesoría y más apoyos que los que actualmente les brinda. Ello implica otorgar a la regulación sanitaria un mayor estatus que el que actualmente posee, no solamente en las entidades federativas sino también en el nivel federal. El fomento de la estructura basada en procesos que caracteriza a la Comisión Federal no debe soslayar la importancia de mantener la organización en giros al interior de cada uno de estos procesos, por razones de capacitación y de participación en el diagnóstico y la gestión de los problemas sanitarios y sus respectivos riesgos.
2. En lo respectivo a la normatividad deben solucionarse dos elementos: la actualización pendiente de las Normas Oficiales Mexicanas y la inclusión de actores relevantes en su factura. No es un proceso que depende totalmente de COFEPRIS sino también del desempeño de COFEMER en los procesos de mejora regulatoria. No nos corresponde a nosotros atender las cuestiones jurídicas que se relacionan con los procesos de emisión de normatividad pero sí el señalar que COFEPRIS debe, en lo que le compete, atender estos dos aspectos para mejorar la gestión de la regulación sanitaria. Es obvio señalar que entre los actores relevantes están los usuarios y el personal de las ARS.
3. En manejo y análisis de riesgo conviene apuntalar esta área con mayores y mejores recursos humanos, a la par de impulsar la capacitación de su personal y el de las ARS y aumentar los mecanismos de colaboración con instituciones académicas y de investigación en México y el extranjero. Esto implica consolidar el cambio de paradigma que inició con la creación de COFEPRIS a partir no solamente de los recursos de la epidemiología convencional sino también de las ciencias sociales aplicadas al campo sanitario. Mejorar y ampliar las actividades en la elaboración continua de Atlas de Riesgo que tengan como base mapas elaborados a nivel regional.
4. Se requiere de una urgente actualización del SIIPRIS de carácter integral, que abarque los variados giros sujetos a regionalización sanitaria. De especial interés para una

- efectiva protección contra riesgos sanitarios es que las bases de datos que lo componen no solamente sean eficaces, completas y de actualización permanente y dinámica sino que, además, sean accesibles para una amplia gama de usuarios en los cuales esté contemplada la población civil. Es muy importante que los aportes surgidos desde las ARS no sean menospreciados ni diferidos por el nivel central.
5. Debe mejorarse la difusión de estándares analíticos, como también potenciar la capacidad de los Laboratorios Estatales de Salud Pública. Igualmente deben fomentarse los Sistemas de Gestión de Calidad e incrementar sustancialmente el número de laboratorios privados certificados (“terceros autorizados”).
 6. En cuanto a fomento sanitario, le corresponde reactivar nuevamente el esquema de vinculación bajo un nuevo formato más inclusivo y participativo, abarcando no solamente a la empresa privada sino a otros actores relevantes, como pueden ser los Organismos No Gubernamentales y otros sectores de la sociedad civil y de distintos niveles de gobierno. De la misma manera, debe incrementarse la calidad y amplitud en comunicación de riesgos, mediante una mayor presencia en los medios de comunicación, la edición de materiales propicios y adecuados para las actividades de fomento y una política de mayor transparencia respecto a los diagnósticos situacionales que debe elaborar COFEPRIS.
 7. Asimismo, COFEPRIS necesita mejorar la manera en que conduce sus actividades regulatorias, establecer procesos más eficientes y sencillos para la regulación de los bienes, productos y servicios que tiene a su cargo, los cuales se encuentran actualmente concentrados en las áreas de operación y autorización sanitaria. Un elemento de peso en este sentido es el avanzar en la cesión de facultades a las entidades federativas, con la debida capacitación, apoyos concurrentes en recursos humanos, materiales y financieros a las ARS de parte de la Comisión, así como también la realización de un monitoreo de los avances que esté organizado de forma más eficaz.
 8. La verificación de establecimientos debe evolucionar hacia la cesión progresiva de facultades por parte de COFEPRIS en la mayoría de giros sanitarios. COFEPRIS debe concentrarse en giros de alcance nacional, como lo son la empresa farmacéutica, de imagenología y otros productores de insumos para la salud. Ello implica mejorar sustancialmente la normatividad, los sistemas de información y también los formatos de verificación. Respecto a la supervisión que COFEPRIS realiza de la verificación que hacen las ARS, la Comisión pudiera jugar un rol de atención de quejas de usuarios inconformes de las entidades federativas.
 9. Se requiere un diagnóstico preciso de las necesidades de capacitación del personal que trabaja en regulación sanitaria en el país. No solamente en las entidades federativas sino también en COFEPRIS. El concurso de las entidades académicas en los procesos de capacitación resulta también deseable, en vista de la magnitud de necesidades percibidas en nuestra evaluación. Estas actividades requieren de una planeación cuidadosa, con suficiente tiempo y con la participación del personal de las ARS y de la Comisión en la identificación de necesidades.
 10. Consideramos que el apoyo en contingencias sanitarias por parte de COFEPRIS merece ser re-diseñado, en tanto en la actualidad no pertenece a ninguna área específica de la Comisión sino que involucra a varias de las comisiones que la conforman. Se requiere de estudios específicos que evalúen la labor de COFEPRIS en este rubro, así como indagar cómo pudiera reelaborarse el esquema de apoyos a las entidades federativas.
 11. El Sistema Federal Sanitario requiere también mejorar sus estrategias de comunicación con las entidades federativas, en buena medida retomando prácticas antes ensayadas de participación e impulsando una coordinación efectiva a través de un liderazgo que

debe ser consolidado. Ello sólo se conseguirá si se toman en cuenta las necesidades, opiniones y propuestas emanadas desde las entidades federativas.

- Aboites, L., E. Cifuentes, B. Jiménez, y M. L. Torregrosa. 2008. *Agenda Nacional del Agua*. México: Academia Mexicana de Ciencias.
- Abril, E., M. S. Saucedo e I. Higuera. 2001. Mortalidad por tumores malignos en dos poblaciones de Sonora, México, durante 1998. *Acta Médica de Sonora*, 2 (1). <http://plazasol.uson.mx/hge/revista/vol2-4/default.htm>. (18 de octubre de 2008).
- AC-Market [ACM] sf. Crecimiento del PIB de México. http://www.economia.com.mx/crecimiento_del_pib_de_mexico.htm (15 de enero de 2009).
- Aguilar Villanueva, L. F. (editor). 1993. *La implementación de las políticas*. México: Miguel Ángel Porrúa.
- AI-Dem. 2008. <http://www.maternidadsinriesgos.org/web/wp-content/uploads/2009/02/presentacion-AI-DeM-chis-gro-oax-2008v2.ppt>
- Alarcón, G. 2007. Panorama económico-laboral y desarrollo del capital humano en Nuevo León. www.economia.uanl.mx/.../Industrializaci%F3n%20de%20Nuevo%20Le%F3n%20Fac. (3 de diciembre de 2008).
- Almada, C. F. 1986. Desconcentración y descentralización en México *Revista de Administración Pública* 67-68: 51-64.
- Almeida, C., R. Bazzani y P. Pittman (coords.) 2001. *Investigación sobre Reformas del sector salud en América Latina y el Caribe*. Washington: OPS.
- Almeida Filho, N. 2000. *La ciencia tímida. Ensayos de desconstrucción de la epidemiología*. Buenos Aires: Lugar.
- Álvarez Hernández, G. 2008. Limitaciones metodológicas de la epidemiología moderna y una alternativa para superarlas: la epidemiología sociocultural. *Región y sociedad* número especial 2 (Vol. 20): 51-76.
- Álvarez Hernández, G. y R. Navarro. 2001. Factores asociados a la mortalidad infantil por enfermedades diarreicas en Sonora, 1999. Un análisis de autopsias verbales. Trabajo de investigación presentado en la VIII Reunión Interinstitucional de Salud en el Estado de Sonora. Hermosillo.
- Amaya, P. 2005. La evaluación de la gestión pública integrada a los procesos de planificación: su potencial como fortalecedora de la institucionalidad democrática. Ponencia presentada en el Tercer Congreso de Administración Pública, Sociedad, Estado y Administración. San Miguel de Tucumán.
- Armstrong, J. L. 1997. Stewardship and public service. Ottawa: Canada Public Service Comisión (discussion paper). Citado en Saltman y Ferroussier-Davis (2000).
- Arrojo, P. 2006. *El reto ético de la nueva cultura del agua: funciones, valores y derechos en juego*. Barcelona: Paidós.
- Arzalluz, S. 2005. Elecciones y gobiernos locales en Nuevo León (1997-2003). Ponencia presentada en el Congreso IGLOM. Guanajuato, 24-26 de noviembre.

- Asociación Mexicana de Farmacovigilancia, A. C. s.f.a Guías de Implementación de Farmacovigilancia. <http://www.google.com.mx/hs/search?client=del-row-rel&adsafe=high&safe=high&channel=mx-psp&hl=es&ibd=3070430&q=Asociaci%C3%B3n+Mexicana+de+Farmacovigilancia&Submit=Buscar> (18 de octubre de 2008).
- Asociación Mexicana de Farmacovigilancia. s.f.b Guía de farmacovigilancia para el reporte de sospecha de reacciones/eventos adversos espontáneos. www.farmacovigilancia.org.mx/pgm-download_media.php?name=Guia_de_reporte_de_EA_espontaneo.pdf (18 de octubre de 2008).
- Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. 2005. Convocatoria para la presentación de información científica relativa a las hormonas estimuladoras del crecimiento utilizadas legalmente en el ganado bovino (EFSA-Q-2005-048) <http://www.guiafc.com/documentos/2005-C238-04.pdf> (8 de noviembre de 2008).
- Ávila Curiel, A., C. Galindo y A. Chávez. 2005. *Encuesta Nacional de Alimentación y Nutrición en el Medio Rural. Oaxaca*. http://www.nutricionenmexico.org.mx/encuestas/enal_2005_oax.pdf (23 de noviembre de 2008).
- Ayres, J. R. C. M. 2005. *Acerca del Riesgo. Para comprender la epidemiología*. Buenos Aires: Lugar.
- Ayres, J. R.C.M. 2004. Norma e formacao: horizontes filosoficos para as praticas de avaliacao no contexto da promocao de saúde *Ciencia & Saude Coletiva* 9 (3): 585.
- Ballesteros-Vásquez, M. N.; R. M. Cabrera-Pacheco, M. S. Saucedo y M. I. Grijalva. 1998. Consumo de fibra dietética, sodio, potasio y calcio y su relación con la presión arterial en hombres adultos normotensos. *Salud Pública de México* 40: 241-247.
- Beck, U. 1986. *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*. Barcelona: Paidós.
- Bedford, D. 2001. Principles of risk assessment of food and drinking water related to human health. ILSI Europe Concise Monograph Series.
- Blanco Gil, J., J. A. Rivera y O. López. 1996. Chiapas: la emergencia sanitaria permanente Chiapas. <http://www.revistachiapas.org/No2/ch2blanco.html> (13 de octubre de 2008).
- Bowling, A. 1999. *Research Methods in Health: Investigating Health and Health Services*. Buckingham-Filadelphia: Open University Press.
- Bracamonte Sierra, A. 1999. La política agrícola en México: una visión retrospectiva. Hermosillo: El Colegio de Sonora, Mimeo.
- Brachet Márquez, V. 2002. Elementos para investigar la capacidad político-administrativa en materia de salud pública. Los casos de Guanajuato, Oaxaca y Sonora. *Estudios Sociológicos* XX (1): 247.
- Bronfman, M. 2000. *Como se vive se muere. Familia, redes sociales y muerte infantil*. Buenos Aires: Lugar.
- Cai, J. y J. Henion. 1997. Quantitative multi-residue determination of β -agonists in bovine urine using on-line immunoaffinity extraction-coupled column packed capillary liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Journal of Chromatography B: Biomedical Sciences and Applications*, 691 (2): 357-370.

- Camberos M. y J. Yáñez. 2003. La informalidad de los mercados laborales de Sonora y la frontera norte de México. *Región y Sociedad* 27: 153-178.
- Camberos, M., L. Huesca y P. Salido. 1998. Pobreza, desempleo regional y población en la frontera norte: Perspectivas para Sonora en el año 2000. *Problemas del Desarrollo. Revista Latinoamericana de Economía* (IIE-UNAM) 29 (112): 113-114.
- Camdessus, M., B. Badré, I. Chéret y P. Teniéret. 2006. *Agua para todos*. México: Fondo de Cultura Económica.
- Cantor, K. P., C. F. Lynch, M. Hildesheim, M. Dosemeci, J. Lubin, M. Alavanja y G. M. Craun. 1998. Drinking water source and chlorination by products. Risk of bladder cancer. *Epidemiology* 9 (1): 21-28.
- Capellá, D. y J. R. Laporte, 2007. La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos. En *Principios de epidemiología del medicamento* editado por J.R. Laporte y G. Tognoni, pp. 140-162. Barcelona: Masson-Salvat Medicina.
- Caporale V., A. Giovannini, C. Di Francesco y P. Calistri. 2001. Importance of the traceability of animals and animal products in epidemiology. *Reveu Scientifique et Technique de l'Office International des Epizooties* 20 (2): 372-378.
- Carabias, J. 2005. *Agua, medio ambiente y sociedad*. México: El Colegio de México- Fundación Gonzalo Río Arronte-UNAM.
- Carranza Madrigal, J. 2005. Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados. *Medicina Interna de México*, 21 (6):417-425.
- Carranza Maxera, M. y A. Brealey. 2006. *Sólo Dios sabe por qué hace las cosas. Mortalidad materna en Costa Rica*. San José: Editorial Universitaria a Distancia, Instituto Costarricense de Ciencias de la Salud (INCIENSA).
- Castañeda Hernández, G., C. Hoyo Vadillo, J. A. Palma Aguirre, M. A. Montoya Cabrera y F. J. Flores Murrieta. 1996. Interethnic variability in nifedipine disposition: reduced systemic plasma clearance in mexican subjects. *British Journal Clinical Pharmacology* 41:438-475.
- Castañeda Pérez, Martha A. 2003. *Seguridad de las mujeres para dar vida: infraestructura sanitaria, presupuesto y cuentas claras*. En Monitoreo al Programa Arranque Parejo en la Vida en Oaxaca, pp. 87-96. México: Fundar, Centro de Análisis e Investigación.
- Castañeda, M. et al 2004. *La mortalidad materna en México. Cuatro visiones críticas*. México: Fundar, UAM Xochimilco.
- Castiel, L. D. 2006. Dédalo y los dédalos: identidad cultural, subjetividad y los riesgos a la salud” en *Promoción de la salud. Conceptos, reflexiones, tendencias*, compilado por D. Czeresnia y C. Machado de Freitas, 93-112. Buenos Aires: Lugar.
- Castro Luque, A. L. 2000. Migración y urbanización en Sonora. En *Sonora 2000 a debate. Problemas y soluciones, riesgos y oportunidades*, compilado por I. Almada, 395-413. México: Cal y Arena.
- Castro Soto, G. 2005. Agroquímicos y fumigaciones en Chiapas, la muerte lenta del indígena y campesino. <http://www.otrosmundoschiapas.org/index.php/agroquimicos.html> (11 de noviembre de 2008).

- Castro, M. C. y G. Salazar. 2000. La salud reproductiva en Sonora. En *Sonora 2000 a debate. Problemas y soluciones, riesgos y oportunidades*, compilado por I. Almada, pp. 461-481. México: Cal y Arena.
- Castro, M. C. y G. Salazar. 2001. *Elementos socioculturales en la prevención del cáncer cérvicouterino. Un estudio en Hermosillo, Sonora*. Hermosillo: El Colegio de Sonora.
- Centro Mexicano de Capacitación en Agua y Saneamiento, A.C. [CEMCAS]. 2007. *Evaluación de resultados del Programa Agua Limpia 2006*. Texcoco: CEMCAS.
- Chávez Teyes L., G. Castañeda Hernández y F. Flores Murrieta. 1999. Pharmacokinetics of Midazolam in Mexicans. *Evidence for interethnic variability* 17: 233-9.
- Cimacnoticias. 2005. Incrementan los casos de VIH sida en Sonora. 22 de febrero de 2005. <http://www.cimacnoticias.com/noticias/05feb/05022204.html> (12 de marzo de 2008).
- Cimacnoticias. 2005. Temores y tabúes impiden la denuncia por violencia sexual. 27 de abril. <http://www.cimacnoticias.com/noticias> (2 de octubre de 2008).
- Coalición por la Salud de las Mujeres. 2007. *Salud Sexual y Reproductiva de las mujeres. Aspectos Legislativos*. (Retos para disminuir la mortalidad materna. Puntos estratégicos para la acción 22). México: Fundación Mc Arthur.
- Codex Alimentarius Commission. 1981. Norma del Codex para las fresas en conserva. Codex STAN 62. . Ginebra: Codex Alimentarius Commission.
- Codex Alimentarius Commission. 2003. "Código internacional de prácticas recomendadas. Principios generales de higiene de los alimentos". CAC/RCP-1-1969. Rev. 4. . Ginebra: Codex Alimentarius Commission.
- Codex Alimentarius Commission. 2005. "Informe de la 37ª reunión del Comité del Codex sobre higiene de los alimentos" ALINORM 05/28/13. Roma: Codex Alimentarius Commission.
- Codex Alimentarius Commission. 2007a. "Informe de la 15ª reunión del Comité del Codex sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos" ALINORM 07/30/30. Roma: Codex Alimentarius Commission.
- Codex Alimentarius Commission. 2007b. "Informe de la 28ª reunión del Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales" ALINORM 07/30/26. Ginebra: Codex Alimentarius Commission.
- Codex Alimentarius Commission. 2007c. "Informe de la 35ª reunión del Comité del Codex sobre etiquetado de los alimentos" ALINORM 07/31/22. Ginebra: Codex Alimentarius Commission.
- Codex Alimentarius Commission. 2007d. "Proyecto de informe de la 24ª reunión del Comité del Codex sobre principios generales". ALINORM 07/30/33. Roma: Codex Alimentarius Commission.
- Codex Alimentarius Commission. 2007e. Informe de la 38ª reunión del Comité del Codex sobre higiene de los alimentos ALINORM 07/30/13. Roma: Codex Alimentarius Commission.
- Codex Alimentarius Commission. 2007f. Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. ALINORM 07/30/REP. Ginebra: Codex Alimentarius Commission.

- Codex Alimentarius Commission. 2008a. "Informe de la 14ª reunión del Comité del Codex sobre frutas y hortalizas frescas" ALINORM 08/31/35. Ginebra: Codex Alimentarius Commission.
- Codex Alimentarius Commission. 2008b. "Informe de la 16ª reunión del Comité del Codex sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos". ALINORM 08/30/30. Ginebra: Codex Alimentarius Commission.
- Codex Alimentarius Commission. 2008c. "Informe de la 29ª reunión del Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales" ALINORM 08/30/26. Ginebra: Codex Alimentarius Commission.
- Codex Alimentarius Commission. 2008d. "Informe de la 36ª reunión del Comité del Codex sobre etiquetado de los alimentos" ALINORM 08/31/22. Ginebra: Codex Alimentarius Commission.
- Codex Alimentarius Commission. 2008e. "Informe de la 38ª reunión del Comité del Codex sobre higiene de los alimentos" ALINORM 08/30/13. Roma: Codex Alimentarius Commission.
- Codex Alimentarius Commission. 2008f. "Informe de la 40ª reunión del Comité del Codex sobre aditivos de los alimentos" ALINORM 08/31/12 Ginebra: Codex Alimentarius Commission.
- Codex Alimentarius Commission. 2008g. "Report of the 30th session of the Codex Alimentarius Commission on nutrition and foods for special dietary uses". ALINORM 09/32/26. Roma: Codex Alimentarius Commission.
- Coleman, J. 1988. Social Capital in the Creation of Human Capital. *American Journal of Sociology*. Supplement 94: S95-S120.
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. s.f. Sitio web www.cofepris.gob.mx (consultas varias entre agosto de 2008 y mayo de 2009).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2002. Segundo Informe de Labores 1 Sept. 2001-31 de Ago 2002. Documento interno.
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2003. *Tercer Informe de Labores*. 1 Sep. 2002-31 Ago. 2003. http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/348/1/2003_TER_V_FINAL.pdf (2 de noviembre de 2008).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2004. Cuarto Informe de Labores 1 de septiembre 2003-31 agosto 2004. Documento interno.
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2005a. Quinto Informe de Labores. Documento interno.
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2005b. Guía para la administración de Rastros y Mataderos Municipales. http://www.cofepris.gob.mx/pyp/alim/guia_administracion_rastros.pdf. (7 de diciembre de 2008).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2005c. Guía para la realización del diagnóstico sanitario y detección de necesidades operativas de Rastros y Mataderos Municipales. http://www.cofepris.gob.mx/pyp/alim/guia_Dx.pdf (7 de diciembre de 2008).

- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2006a. *Manual de organización específico*, documento interno. México: COFEPRIS.
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2006b. Reingeniería de procesos en materia de regulación 2001-2006. http://www.cofepris.gob.mx/rendicion/doc/R_Procesos.pdf (15 de diciembre de 2008).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2006c. Informe de rendición de cuentas de la administración 2000-2006. Secretaría de la Función Pública, 263. http://201.147.97.103/wb/cfp/transparencia_y_rendicion_de_cuentas (2 de febrero de 2009).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2006d. Sexto Informe de Labores (1.5 Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios). Documento interno.
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2006e. Evaluación de riesgos de los rastros y mataderos municipales. http://cofepris.salud.gob.mx/pyp/alim/LIBRO_RASTROS_MEXI.pdf (7 de diciembre de 2008).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2006f. Guía para el manejo de residuos en rastros y mataderos municipales. http://www.cofepris.gob.mx/pyp/alim/manejo_residuos_rastros.pdf (9 de diciembre de 2008).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2006g. Guía para la administración de rastros y mataderos municipales. http://www.cofepris.gob.mx/pyp/alim/guia_administracion_rastros.pdf (9 de diciembre de 2008).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2006h. Guía para la realización del diagnóstico sanitario y detección de necesidades operativas de rastros. http://www.cofepris.gob.mx/pyp/alim/guia_Dx.pdf (9 de diciembre de 2008).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2006i. Inspección post-mortem en Rastros y Mataderos de animales para abasto. http://www.cofepris.gob.mx/pyp/alim/Documentacion/I_post_mortem.pdf (13 de diciembre de 2008).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2006j. Manejo de riesgos ambientales, residuos, aplicado a rastros. http://www.cofepris.gob.mx/pyp/alim/Documentacion/M_Ries_Ambientales.pdf (13 de diciembre de 2008).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2006k. Rastros, su funcionamiento, impacto en la salud y el ambiente. http://www.cofepris.gob.mx/pyp/alim/Documentacion/Rastro_funcionamiento.pdf (13 de diciembre de 2008).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2006l. Primer Informe de Labores, 1 de diciembre 2006-30 de agosto 2007. Documento interno.
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2007a. Programa Unidades Médicas saludables: Muerte materno infantil. [Http://www.salud.gob.mx/COFEPRIS/programa/unidadesmedicassaludables](http://www.salud.gob.mx/COFEPRIS/programa/unidadesmedicassaludables) (21 de noviembre de 2008).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2007b. Guía para el manejo de residuos en Rastros y Mataderos Municipales. http://www.cofepris.gob.mx/pyp/alim/manejo_residuos_rastros.pdf (22 de febrero 2009).

- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2007c. Programa Unidades Médicas saludables: Muerte materno infantil. <http://www.salud.gob.mx/COFEPRIS/programa/unidadesmedicassaludables> (21 de noviembre de 2008).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2008a. Manual de Procedimientos. Documento interno.
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2008b. Informe de Labores 2007-2008. 2008. http://201.147.97.103/work/sites/cfp/resources/LocalContent/348/1/2008_SEG_INF.pdf (7 de febrero de 2009).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2009a. Proyecto Alimentos. http://201.147.97.103/wb/cfp/cfp_calidad_microbiologica_de_alimentos (22 de mayo 2009).
- Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. 2009b. Proyecto http://201.147.97.103/wb/cfp/cfp_rastros (22 de mayo 2009).
- Comisión Nacional del Agua [CONAGUA]. 2004. *Ley de Aguas Nacionales*. México: CONAGUA.
- Comisión Nacional del Agua [CONAGUA]. 2006. *Situación del Subsector Agua Potable y Saneamiento*. México: CONAGUA.
- Comisión Nacional del Agua [CONAGUA]. 2007. *Estadísticas del Agua en México*. México: CONAGUA.
- Comisión Nacional del Agua [CONAGUA]. 2008. *Estadísticas del Agua en México*. México: CONAGUA.
- Comisión Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas [CDI]. 2008. Diagnóstico de los Pueblos Indígenas de Oaxaca. Gobierno del Estado de Oaxaca. http://www.cdi.gob.mx/ini/perfiles/estatal/oaxaca/08_desarrollo.html (2 de febrero de 2009).
- Comité por el Derecho a una Maternidad Voluntaria y Segura en Chiapas. 2008. http://maternidadsinriesgos.org/web/?page_id=233 . (3 de enero de 2009).
- Consejo Nacional contra las Adicciones-Secretaría de Salud [CONADIC-SS]. 2002. Encuestas Nacionales de Adicciones 1988 y 1998. <http://www.conadic.salud.gob.mx/publicaciones/ena2002.html> (20 de diciembre de 2008).
- Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social [CONEVAL] 2005. Índice de Rezago Social. www.coneval.gob.mx/ - 19k (23 de enero de 2009).
- Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social [CONEVAL] 2006a. Indicadores de pobreza. http://www.coneval.gob.mx/coneval2/htmls/medicion_pobreza/HomeMedicionPobreza.jsp?categorias=MED_POBREZA,MED_POBREZA-ind_rez_soc (23 de enero de 2009).
- Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social [CONEVAL] 2006b. *Mapas de pobreza y rezago social 2005*. <http://www.coneval.gob.mx/mapas/edos/19/19.pdf> (20 de enero de 2009).
- Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social [CONEVAL] 2007. *Los Mapas de pobreza en México*. http://www.financierarural.gob.mx/informacionsectorrural/Documents/Mapas_pobreza_Mexico.pdf (20 de enero de 2009).

- Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo social [CONEVAL]. 2007. *Informe Ejecutivo de Pobreza México 2007*. Informe Ejecutivo para el diagnóstico del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012. México.
- Consejo Nacional de Población [CONAPO]. 2001a. *Índice de desarrollo humano por municipio, 2000*. Anexo Estadístico. http://www.conapo.gob.mx/publicaciones/indicesoc/IDH2000/dh_Indices.pdf (Ene 02 de 2009).
- Consejo Nacional de Población [CONAPO]. 2001b. *Índices de Marginación, 2000*. <http://www.conapo.gob.mx/00cifras/2000.htm> (19 de octubre de 2006).
- Consejo Nacional de Población [CONAPO]. 2002. *Proyecciones de la población de México 2000-2050*. México: Consejo Nacional de Población.
- Consejo Nacional de Población [CONAPO]. 2006. *Índices de Marginación, 2005*. http://biblioteca.iiec.unam.mx/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=374 (19 de octubre de 2006).
- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. 1917. Artículos 27 y 115. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917. <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1.pdf> (10 de octubre de 2008).
- Coria Salas, M. 1997. México ante los retos de la globalización". En *El reto de la interdependencia económica México y EUA*. Compilado por B. E. Lara y L. Velásquez. Hermosillo: Gobierno del Estado de Sonora, Colegio Nacional de Economistas, Colegio de Economistas de Sonora, El Colegio de Sonora.
- Covarrubias, A. 2000a. La viabilidad económica de Sonora. En *Sonora 2000 a debate. Problemas y soluciones, riesgos y oportunidades*, compilado por I. Almada. México: Cal y Arena.
- Covarrubias, A. 2000b. *Mercados de trabajo y Subsistemas de Empleo en México y Brasil*. (Cuadernos 6). Hermosillo: El Colegio de Sonora.
- Covarrubias, A. 2007. *Actores, partidos e instituciones divididas en Sonora*. Hermosillo: El Colegio de Sonora. Mimeo.
- Coyote Estrada, N. 2008. Procedimiento para el desarrollo de políticas integrales, 19. México: COFEPRIS-CEMAR.
- Criterios. Periodismo Independiente. 2008. Chiapas: falta de recursos y acciones elevarían muerte materna. 30 de enero. <http://www.criterios.com/modules.php?name=Noticias&file=article&sid=13356> (12 de febrero de 2009).
- Cruz L., G. Castañeda Hernández y A. Navarrete. 1999. Ingestion of chili pepper (capsicum annum) reduce salicylate bioavailability after oral aspirin administration in the rat. *Canadian Journal of Physiological Pharmacology* 77 (6): 441-446.
- Cuevas Nasu, L. et al 2006. Estado Nutricio. En *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006, Resultados por entidad federativa, Oaxaca*. Coordinado por M. Henry, E. Lazcano, B. Hernández y C. Oropeza, pp. 85-103. Cuernavaca: Instituto Nacional de Salud Pública. <http://www.insp.mx/ensanut/sur/Oaxaca.pdf> (10 de septiembre de 2008).

- Davidhizar R., S. B. Dowd y M. Bowen. 1998. The educational role of the surgical nurse with the multicultural patient and family. *Today's Surgical Nurse*: 20 (4): 20-4.
- Deming, W. E. 1986. *Out of the Crisis*. MIT Center for Advanced Engineering Study. http://www.emeraldinsight.com/Insight/ViewContentServlet?sessionId=0DFE8E533CFCA72D163CD930E60C6A85?Filename=Published/EmeraldFullTextArticle/Pdf/1580050804_ref.html (5 de diciembre de 2008).
- Denman, C. A. y J. A. Haro. 1990. El proceso salud-enfermedad. *Revista de El Colegio de Sonora* 2: 261-285.
- Denman, C. A. y J. A. Haro. 2002. Trayectoria y desvaríos de los métodos cualitativos en la investigación social. En *Paradigmas y diseños de la investigación cualitativa en salud. Una antología iberoamericana*, compilado por F J. Mercado, D. Gastaldo y C. Calderón, pp. 35-72. Guadalajara: Universidad de Guadalajara-UANL-Servicio Vasco de Salud Osakidetza-AMJ e IJC.
- Denman, C. A., M. C. Castro y P. Aranda. 2007. Salud en Sonora desde una perspectiva de género. *Región y sociedad* XIX, Número especial 1: 147-170.
- Desarrollo Integral de la Familia [DIF] Sonora. 2008. *Índice de Vulnerabilidad Social*. www.difson.gob.mx/Sitio/MapaIVS.aspx (3 de enero de 2009).
- Diario Oficial de la Federación [D.O.F.]. 2004. Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de Aguascalientes. 6 de agosto, en Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/acuerdos_de_coordinacion (28 de agosto de 2008).
- Diario Oficial de la Federación [D.O.F.]. 2004. Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitario que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de Morelos. 23 de julio, en Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/acuerdos_de_coordinacion (28 de agosto de 2008).
- Diario Oficial de la Federación [D.O.F.]. 2004. Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de Nayarit. 23 de julio, en Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/acuerdos_de_coordinacion (28 de agosto de 2008).
- Diario Oficial de la Federación [D.O.F.]. 2004. Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de Oaxaca. 26 de julio, en Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/acuerdos_de_coordinacion (28 de agosto de 2008).

- Diario Oficial de la Federación [D.O.F.]. 2004. Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de San Luis Potosí. 15 de noviembre, en Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. <http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/194/17/SANLUISPOTOSI15NOV2004.pdf> (28 de agosto de 2008).
- Diario Oficial de la Federación [D.O.F.]. 2004. Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de Sonora. 19 de agosto, en Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. <http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/194/17/SONORA19AGOSTO2004.pdf> (28 de agosto de 2008).
- Diario Oficial de la Federación [D.O.F.]. 2005. Acuerdo de Coordinación para la delegación de facultades en materia de control y fomento sanitario que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Chiapas. 21 de enero, en Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/acuerdos_de_coordinacion (28 de agosto de 2008).
- Diario Oficial de la Federación [D.O.F.]. 2006. Acuerdo de Coordinación que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Gobierno del Distrito Federal para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, así como de sanidad internacional. 16 de enero, en Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/acuerdos_de_coordinacion (28 de agosto de 2008).
- Diario Oficial de la Federación [D.O.F.]. 2006. Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Chihuahua. 21 de diciembre, en Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/acuerdos_de_coordinacion (28 de agosto de 2008).
- Diario Oficial de la Federación [D.O.F.]. 2008. Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de San Luis Potosí. 22 de septiembre, en Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/acuerdos_de_coordinacion (11 de febrero de 2009).
- Diario Oficial de la Federación [D.O.F.]. 2009. Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitario que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de Morelos. 29 de enero de 2009, en Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/194/17/MORELOS_DOE_29_ENERO_2009.pdf (25 de abril de 2009).
- Diario Oficial de la Federación [D.O.F.]. 2009. Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de Nayarit. 27 de enero, en Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/194/17/NAYARIT_DOE_27_ENERO_2009.pdf (25 de abril de 2009).

- Diario Oficial de la Federación [D.O.F.]. 2009. Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de Nuevo León. 12 de marzo, en Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]. http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/acuerdos_de_coordinacion (12 de mayo de 2009).
- Diario Oficial de la Federación [DOF]. 2008. *Catálogo de las Lenguas Indígenas Nacionales*. 14 de enero. <http://vlex.com.mx/vid/variantes-linguisticas-autodenominaciones-35316000> (15 de febrero de 2009).
- Diario Oficial de la Unión Europea. 2005. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- Díaz Echeverría, D. 2004. *Presupuesto Público y mortalidad Materna: Seguimiento al Programa Arranque Parejo en la Vida*, 9. México: FUNDAR, Centro de Análisis e Investigación, A.C.
- Díaz Echeverría, D. F. 2006. Mortalidad materna. Una tarea inconclusa. En *Avances y retrocesos. Una evaluación ciudadana del sexenio 2000-2006*, coordinado por H. Hofbauer y V. Zebadúa, pp. 7-43. México: Fundar, Centro de Análisis e Investigación, A. C., Fundación McArthur.
- Díaz Polanco, J. 2004. La Reforma de salud en la V República: ¿Una política de Estado? Trabajo presentado en el IX Congreso del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública. Madrid: CLAD.
- Diez-Roux, A. V. 1998. Bringing context back into Epidemiology: Variables and Fallacies in Multilevel Analysis. *American Journal of Public Health*. 88 (2): 216-222.
- Diosdado, L. M. 2008. *Procedimiento para la atención de los Subcomités y Grupos de trabajo del Codex Alimentarius*. México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Dirección General de Evaluación del Desempeño [DGED]. s.f. <http://www.dged.salud.gob.mx/interior/acerca/acerdged.htm> (19 de diciembre de 2008).
- Dirección General de Evaluación del Desempeño [DGED]. 2008a. *Términos de Referencia para la Evaluación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*. México: Secretaría de Salud. Subsecretaría de Innovación y Calidad. Dirección General de Evaluación del Desempeño.
- Dirección General de Evaluación del Desempeño [DGED]. 2008b. *Propuesta de Evaluación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*. Presentación en Powerpoint (junio 2008) México: Secretaría de Salud. Subsecretaría de Innovación y Calidad. Dirección General de Evaluación del Desempeño.
- Dirección General de Epidemiología [DGEPI]. 2002. Situación actual de la brucelosis en México. <http://www.dgepi.salud.gob.mx/boletin/2002/sem5/edit0502.pdf> (14 de diciembre de 2008).
- Dirección General de Información y Evaluación del Desempeño [DGIED]. 2002. Secretaría de Salud: Indicadores para la evaluación de los sistemas de salud. *Salud Pública de México* 44 (4): 371-384.
- Dirección General de Salud Ambiental [DIGESA]. 2002. *Análisis de riesgos para la inocuidad de alimentos*. Unidad de Evaluación de riesgos Alimentarios y Rastreabilidad. http://www.digesa.minsa.gob.pe/pw_dehaz/doc_tec/inocuidad.pdf (19 de enero de 200).

- Douglas, M. 1996. *La aceptabilidad del riesgo según las ciencias sociales*. Barcelona: Gedisa.
- Drucker, P. 2004. What makes an effective executive? *Harvard Business Review* 82 (66): 58-63.
- Dummick, J. K. y R. L. Melnick. 1993. Assessment of the carcinogenic potential of chlorinated water. *Journal of the National Center Institute* 85 (10): 817-822.
- El Ágora. 2008. Chihuahua quinto lugar en muertes de embarazadas. 22 de mayo. <http://www.elagoradechihuahua.com/Chihuahua-quinto-lugar-en-muertes,4901.html> (12 de febrero de 2009).
- El Colegio de San Luis, A. C. [COLSAN]. sf. Caracterización económica y socio política del acuífero de San Luis Potosí. Programa Agua y Sociedad. <http://www.colsan.edu.mx/investigacion/aguaysociedad/proyectoaguaSLP/Documentos/Estudio%20t%E9cnico%20del%20acu%EDfero%20de%20San%20Lu%EDs%20Potos%ED-2.pdf> (16 de enero de 2009).
- El Universal. 2006. Nuevo León, en la ruta principal del trasiego de drogas. 27 de octubre. <http://www.eluniversal.com.mx/nacion/144736.html>. (13 de noviembre de 2008).
- Enríquez Rubio, E., A. C. Frati y E. González Pier (coordinadores). 2005. *Hacia una política farmacéutica integral para México*. México: Secretaría de Salud.
- Escobar Rosas, H., B. Sovilla y J. López. 2006. Pobreza, desastres naturales y migración en las regiones Istmo-Costa, Sierra y Soconusco de Chiapas. *Observatorio de la Economía Latinoamericana* 70. <http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/index.htm> (6 de noviembre de 2008).
- Estrada Montoya, M. C, A. F. González Córdova, G. Torrescano, J. P. Camou y B. Vallejo Córdova. 2008. Screening And Confirmatory Determination Of Clenbuterol Residues In Bovine Meat Marketed In The Northwest Of Mexico. *Ciencia. Tecnología Alimentaria* 6 (2): 130-136.
- Evans, P. 1996. El Estado como problema y como solución. *Revista Desarrollo Económico* 140 (35): 529-562.
- Excélsior. 2007. Nuevo León: la otra cara del desarrollo. 2 de agosto. http://www.vanguardia.com.mx/diario/noticia/estados/nacional/nuevo_leon:_la_otra_cara_del_desarrollo/20968 (19 de diciembre de 2008).
- Félix Fuentes, A., O. Campas Baypoli y M. Meza Montenegro. 2005. Calidad sanitaria de alimentos disponibles al público de Ciudad Obregón, Sonora, México. *Revista de Salud Pública y Nutrición* 6 (3): 102-111.
- Flores Luna, J. L. 2002. Modelo de evaluación de riesgos sanitarios derivados del consumo de agua y alimentos. Ginebra: FAO Corporate Document Repository.
- Flores Murrieta, F.J., G. Castañeda Hernández, V. Granados Soto y J. E. Herrera. 2000. Increased bioavailability of sildenafil in mexican men. *JAMA* 283:1825-1826.
- Food and Agricultural Standards [FAS]. 2005. *Food and agricultural import regulations and Standards Report. USA*. <http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/us.html> (5 de diciembre de 2008).

- Food and Agriculture Organization/World Health Organization [FAO/WHO]. 1995. *Application of risk Analysis to Food Standard Issues*. Report of the joint FAO/WHO Expert Consultation. Ginebra: FAO/WHO.
- Food and Agriculture Organization/World Health Organization [FAO/WHO]. 2002. *Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts*. Report of a Joint FAO/WHO Consultation. Frankfurt: FAO/WHO.
- Food and Agriculture Organization-Organización Mundial de la Salud [FAO-OMS] 2004. *El Fortalecimiento del Sistema Mexicano de Protección contra Riesgos a la Salud*. En el Segundo Foro Mundial FAO/OMS de autoridades de reglamentación sobre inocuidad de los alimentos, Tailandia. <http://www.fao.org/docrep/meeting/008/ae332s/ae332s00.htm> (2 de octubre de 2008).
- Fox, V. 2001. Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Fraga, G. 1969. *Derecho administrativo*. México: Porrúa.
- Freyermuth Enciso, Graciela. 2003. *Las mujeres de humo. Morir en Chenalhó. Género, etnia y generación, factores constitutivos del riesgo durante la maternidad*. Centro de Estudios e Investigaciones Superiores en Antropología Social, Instituto Nacional de las Mujeres, Comité por una Maternidad Voluntaria y Sin Riesgos en Chiapas. México: Miguel Ángel Porrúa.
- Freyermuth Enciso, Graciela. 2006. *El método de RAMOS modificado: sus límites en el estudio del subregistro de mortalidad materna en poblaciones indígenas. El caso de los altos de Chiapas*. Mimeo.
- Fukuyama, F. 2004. *State-Building: Governance and World Order in the 21st Century*. Ithaca: Cornell University Press. Citado en OPS-USAID 2007.
- Gallegos Duarte, M. sf. Avances y logros de la COFEPRIS en Materia Administrativa. http://cofepris.salud.gob.mx/RevistaRED/portada2006tNOVIEMBRE/YAZ_secretaria_General.doc (18 de agosto, 2008).
- Gandhi, T. K., D. W. Bates, H. R. Burstin et al 2000. Drug complications in Outpatients. *Journal of General Internal Medicine* 15: 149-154.
- García Aguilar, M. y D. Villafuerte. 2004. Pobreza y migración en la sierra de Chiapas. *Liminar. Estudios Sociales y Humanísticos* 2 (1): 81-93.
- García Concheso, T. 2005. La rectoría de salud como componente esencial de la gobernabilidad del sector. La dimensión regulatoria de la función rectora Conferencia en el *XII Curso-Taller OPS/OMS-CIESS - Legislación de Salud: La Regulación como Elemento Esencial de la Rectoría en Salud. Su Relación con la Seguridad Social* 5 - 9 de Septiembre, 2005, México, D.F. México. www.paho.org/spanish/dpm/shd/hp/hp-xii-taller05-pres-garcia.pdf - (28 de diciembre de 2008).
- García García, A. 2005. La política hidráulica en Chiapas y Tabasco: 50 años perdidos para el desarrollo de la región y su gente, En *El agua en la frontera México-Guatemala-Belice*, editado por E. F. Kauffer. San Cristóbal de Las Casas: Universidad Autónoma de Chiapas, El Colegio de la Frontera Sur.

- Garza Elizondo, M. E., A. Salinas, G. Núñez *et al* 2008. Necesidades de accesibilidad para acciones preventivas: Una perspectiva de la población en Monterrey, México en 2005. *Revista Española de Salud Pública* 82 (5): 547-557.
- Garza, G. et al 2003. *Políticas urbanas en grandes Metrópolis: Detroit, Monterrey y Toronto*. México: El Colegio de México.
- Garza, L. y A. Nuncio. 1992. Nuevo León: Reforma política y poder desigual 1980-1990. En *Frontera Norte: una década de política electoral*, coordinado por Tonatiuh Guillén, pp. 194-198. México: EL Colegio de México, El Colegio de la Frontera Norte.
- Giddens, A. 1996. *La Constitución de la Sociedad*. Buenos Aires: Armorrortu.
- Gobierno del Distrito Federal. 2004. *Hacia la agenda XXI de la Ciudad de México, Propuesta del Gobierno del Distrito Federal, México*. (http://www.sma.df.gob.mx/sma/download/archivos/hacia_agenda_21.pdf) (4 de enero de 2009).
- Gobierno del Estado de Aguascalientes-Instituto de Salud del Estado de Aguascalientes [ISEA]. 2008. Principales causas de mortalidad general, según residencia habitual (2000-2004) <http://www.aguascalientes.gob.mx/isea/mortgral.asp> (12 de febrero de 2009).
- Gobierno del Estado de Chiapas. Boletín 1805. Instalan Comité Estatal de Mortalidad Materna 2008-2012. <http://www.cocoso.chiapas.gob.mx/documento.php?id=20080526075026> (10 de enero de 2009)
- Gobierno del Estado de Morelos. 2005. Decreto No. 824 del Gobierno del Estado de Morelos. Acuerdo de coordinación que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Morelos, para la ejecución del Programa de Calidad, Equidad y Desarrollo en Salud (PROCEDES) en la Entidad. <http://www.morelos.gob.mx/10consejeria/files/Acu00644-4418.pdf> (15 de diciembre de 2008)
- Gobierno del Estado de Morelos. 2008. Ley General de salud. <http://vlex.com.mx/vid/27692631> (12 de enero de 2009).
- Gobierno del Estado de Oaxaca. 2008. Dirección de Regulación y Fomento Sanitario. Departamento de Bienes y Servicios. Proyecto Rastros. http://www.salud-oaxaca.gob.mx/paginas/regulacion_sanitaria/paginas/rastros.htm (9 de febrero de 2009).
- Gobierno del Estado de Sonora. 2004a. Programa de Desarrollo Industrial 2004-2009 (www.sonora.gob.mx/biblioteca/documentos/pmp/industria.pdf) (18 de marzo 2009).
- Gobierno del Estado de Sonora. 2004b. Programa Estatal de Modernización Integral de la Salud, <http://www.sonora.gob.mx/biblioteca/documentos/pmp/salud.pdf> (18 de marzo 2009).
- Gobierno del Estado de Sonora. 2008. Primer informe trimestral sobre la situación económica, las finanzas públicas, la deuda pública y los activos del patrimonio estatal. <http://www.sonora.gob.mx/biblioteca/documentos/Trimestrales/2008/t1/1erInfTrim08.pdf> (9 de febrero de 2009).
- Gómez, E. 1997. La salud y las mujeres en América Latina y el Caribe: viejos problemas y nuevos enfoques, Serie *Mujer y Desarrollo*, Abril, Santiago de Chile: CEPAL.

- González Garza, A. s.f. La educación en Nuevo León. Universidad Abierta. <http://www.universidadabierta.edu.mx/Biblio/G/Gonzalez%20Alicia-Nuevo%20Leon.htm> (13 de noviembre de 2008).
- González Oropeza, M. 1995. *El Federalismo*. México: UNAM.
- Granados, A. y L. Ortiz. 2003. Descentralización sanitaria en México: transformaciones en una estructura de poder *Revista Mexicana de Sociología* 65 (3): 591-627.
- Guba, E. G. e Y. S. Lincoln. 1989. *Fourth Generation Evaluation*. Newbury Park: Sage.
- Gutiérrez Dávila, J. F. s.f. *Descentralización y Participación Social en el Derecho a la Protección a la Salud*. www.paho.org/Spanish/DPM/SHD/HP/hp-x-talloer03-gutierrez.pdf (15 de enero de 2009).
- Gutiérrez, I. 1994. La maternidad segura en su contexto conceptual. En *Maternidad sin riesgos en México* compilado por M. C. Elu y A. Langer, Comité Promotor de la Iniciativa por una Maternidad Sin Riesgos, 9. México: Fundar, Centro de Análisis e Investigación.
- H. Ayuntamiento de Chihuahua. Manual del Proyecto de Modernización Administrativa del Gobierno Municipal de Chihuahua del período 2004-2007. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Estatal/CHIHUAHUA/Municipios/Chihuahua/ChihuahuaMan18.pdf> (24 de febrero de 2009).
- H. Ayuntamiento de Oaxaca. Gobierno Municipal 2008-2010. 1987. Reglamento del Rastro Municipal. <http://transparencia.municipiodeoaxaca.gob.mx/normatividad/REGLAMENTODELRASTROMUNICIPAL.pdf> (3 de diciembre de 2008).
- Hackman, J. R. y G. R. Oldham. 1976. Motivation through design of work. *Organizational Behavior and Human Performance* 16: 250-279.
- Haro, J. A. 2003. *La rosa custodiada. Participación ciudadana y gestión pública en Reus 1999-2003*. Tesis de Doctorado en Antropología. Tarragona: *Universitat Rovira i Virgili*.
- Haro, J. A. 2004a. Impactos neo-coloniales: la salud de los pueblos indígenas en Sonora y Arizona. *Horizontes. Revista de encuentro entre Sonora y Arizona* 9 (18): 12-18.
- Haro, J. A. 2004b. Los retos de Monterrey 2007. *Economía Informa* (UNAM), octubre: 82-101.
- Haro, J. A. 2007. Globalización y salud de los trabajadores. Jornaleros agrícolas y la producción de la uva en Pesqueira, Sonora. *Región y Sociedad* 40: 73-105.
- Haro, J. A. (coordinador), J. L. Figueroa, M. Restor y B. Zepeda. 2007. Salud y condiciones de vida indígena en México y el noroeste. Diagnóstico de salud desde una perspectiva multicultural (Numeral 4). Hermosillo-Guadalajara: El Colegio de Sonora-CIESAS Occidente.
- Haro, J. A. 2008a. Etnicidad y salud: estado del arte y referentes del noroeste de México" *Región y Sociedad* número especial 2, 2008: 265-313.
- Haro, J. A. 2008b. Notas obtusas sobre masculinidad y homofobia en Sonora. *Revista Universidad de Sonora* 20: 58-59.
- Hassenfeld, Y. 1990. *Organizaciones al servicio del hombre*. México: FCE.

- Hayes, M. V. 1992. On the epistemology of risk: language, logic and social science. *Social Science & Medicine* 35 (4): 401-407.
- Hernández, B., A. Langer, M. Romero y J. Chirinos. 1994. Factores asociados a la muerte materna hospitalaria en el estado de Morelos, México. *Salud Pública de México* 36 (5): 521-528.
- Hersch, P. y J. A. Haro. 2007. ¿Epidemiología Sociocultural o Antropología Médica? Algunos ejes para un debate interdisciplinar. Conferencia de clausura presentada en el VII Coloquio de REDAM: *Etnografías y técnicas cualitativas en investigación sociosanitaria. Un debate pendiente*, Tarragona, 6 de junio.
- Herzberg, F. et al 1959. *The Motivation to Work*. New York: John Wiley & Sons.
- Hofstede, G. 2005. *Cultures and Organizations: Software of the Mind*. New York: McGraw-Hill.
- Homedes, N. y A. Ugalde. 2003. *Decentralizing health services in Mexico: A case study in state reform*. San Diego: Center for U.S. - Mexican Studies (UCSD).
- Hoyo Vadillo C., G. Castañeda Hernández, J. E. Herrera, J. Vidal Garate et als. 1989. Pharmacokinetics of oral nifedipine: relevante of the distribution phase. *Journal of Clinical Pharmacology* 29: 251-256.
- Hunt, L. M., M. A. Valenzuela y J. A. Pugh. 1998. ¿Por qué me tocó a mi? Mexican American diabetes patients' causal stories and their relationship to treatment behaviors. *Social Science and Medicine* 46 (8): 959-969.
- Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. s.f. *Secretarías de Estado*. Navegador Jurídico Internacional. <http://www.juridicas.unam.mx/navjus/gob/mx/pe1.htm> (22 de noviembre de 2008)
- Instituto Nacional de Información Estadística y Geográfica [INEGI].s.f.a. Página Principal. <http://www.inegi.org.mx/inegi/default.aspx> (varias consultas).
- Instituto Nacional de Información Estadística y Geográfica [INEGI]. s.f.b. Síntesis Metodológica de la Estadística de Sacrificio de Ganado en Rastros Municipales (ESGRM) http://www.inegi.gob.mx/est/contenidos/espanol/metodologias/registros/economicas/sm_esgrm.pdf (29 de noviembre de 2008).
- Instituto Nacional de Información Estadística y Geográfica [INEGI]. s.f.c. Base de Datos SEED 1998-2001. www.salud-sonora.gob.mx. (29 de noviembre de 2008).
- Instituto Nacional de Información Estadística y Geográfica [INEGI]. 1996. I Censo de Población y Vivienda, 1995. <http://www.inegi.org.mx/inegi/default.aspx> (23 de diciembre de 2008).
- Instituto Nacional de Información Estadística y Geográfica [INEGI]. 2000. *Publicaciones INEGI*. http://www.dgbiblio.unam.mx/servicios/bc/pub_per/inegi/pinegi.html (15 de septiembre de 2008).
- Instituto Nacional de Información Estadística y Geográfica [INEGI]. 2001. XII Censo General de Población y Vivienda, 2000. <http://www.inegi.org.mx/inegi/default.aspx> (23 de diciembre de 2008).
- Instituto Nacional de Información Estadística y Geográfica [INEGI]. 2001. *Anuario Estadístico del Estado de Chiapas*.

- Instituto Nacional de Información Estadística y Geográfica [INEGI]. 2002. *Encuesta Nacional de Empleo*. http://www.nl.gob.mx/pics/pages/iem_cedaw_articulo11.base/Cuadro12.pdf. (10 de diciembre de 2008).
- Instituto Nacional de Información Estadística y Geográfica [INEGI]. 2005. *Censo Económico 2004*. <http://www.inegi.org.mx/inegi/default.aspx?s=est&c=10202> (24 de diciembre de 2008).
- Instituto Nacional de Información Estadística y Geográfica [INEGI]. 2006a. *II Conteo de Población y Vivienda, 2005*. México: INEGI.
- Instituto Nacional de Información Estadística y Geográfica [INEGI]. 2006b. *Base de Datos de la Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo*. México: INEGI.
- Instituto Nacional de Información Estadística y Geográfica [INEGI]. 2006c. *Sistema de Cuentas Nacionales de México. Producto Interno Bruto por Entidad Federativa 2001-2006*. México: INEGI.
- Instituto Nacional de Información Estadística y Geográfica [INEGI]. *Anuario estadístico 2008*. <http://www.inegi.org.mx/inegi/default.aspx?s=est> (17 de septiembre de 2008).
- Instituto Nacional de Salud Pública 2007. *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006. Resultados por entidad federativa, Chiapas*. Cuernavaca: Instituto Nacional de Salud Pública-Secretaría de Salud.
- Instituto Nacional de Salud Pública. 2007. *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006. Resultados por entidad federativa, San Luis Potosí*. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, Secretaría de Salud.
- Instituto Nacional de Salud Pública. 2007. *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006. Resultados por entidad federativa, Nuevo León*. Cuernavaca: Instituto Nacional de Salud Pública-Secretaría de Salud.
- Instituto Nacional de Salud Pública. 2007. *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006. Resultados por entidad federativa: Morelos*. Cuernavaca: Instituto Nacional de Salud Pública-Secretaría de Salud.
- Instituto Nacional de Salud Pública-Secretaría de Salud (INSP-SS). 2003. *Encuesta Nacional de Salud, 2000*. Tomo 1. Cuernavaca: INSP-SS. http://www.insp.mx/ensa/ensa_tomo1.pdf (15 de diciembre de 2008).
- Instituto Nacional de Salud Pública-Secretaría de Salud [INSP-SS]. 2003. *Encuesta Nacional de Salud, 2000*. Tomo 1. Cuernavaca: INSP-SS. http://www.insp.mx/ensa/ensa_tomo1.pdf (15 de diciembre de 2008).
- Instituto Nacional para el Federalismo y el Desarrollo Municipal [INAFED]. 2005. *Enciclopedia de los Municipios de México*. México: Secretaría de Gobernación <http://www.e-local.gob.mx/wb2/> (varias consultas 2008-2009).
- Jiménez, B. 2008. Calidad del agua en México. En *El agua potable en México*, coordinado por R. Olivares y R. Sandoval. México: Asociación Nacional de Empresas de Agua y Saneamiento de México, A.C.

- Jiménez, B. y M. Mazari. 2005. *El agua y su impacto en la salud pública*. México: El Colegio de México, Universidad Nacional Autónoma de México.
- Johnson, J. A. y J. L. Bootman. 1997. Drug-related morbidity and mortality and the economic impact of pharmaceutical care. *American Journal of Health-System Pharmacy* 54: 554-558.
- Joint of Experts in Contaminants and Food Additives. 1995. *Aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias*. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de expertos". Ginebra: FAO-OMS.
- Juan, M. 1991. Modernización de la regulación sanitaria en México. *Salud Pública de México* 33: 373-377.
- Kauffer M. y E. Françoise. 2006. Le Mexique et l'eau: de la disponibilité naturelle aux différents types de rareté. *Géocarrefour* 81: 61-71.
- Keith Brown, K. 2004. *Investing for Life: Making the link between Public Spending and the Reduction of Maternal Mortality* México: Fundar, Centro de Análisis e Investigación, A. C.
- Khan, K., D. Wojdyla, L. Say, M. A. Gülmezoglu y P. Van Look. 2006. WHO analysis of causes of maternal death: a systematic review. *The Lancet* 367 (9516): 1066-1074.
- Koontz, H. 1995. *Administración: Una perspectiva global*. México: Mc Graw– Hill.
- Kuiper, H. A., M. Y. Noordam, M. van Dooren-Flipsen, R. Schilt y A. H. Ross. 1998. Illegal use of b-adrenergic agonists: European Community. *Journal of Animal Science* 76:195-207.
- La Jornada*. 2009. Realizan operativos contra negocios donde se permite fumar a los clientes. 17 de enero. <http://www.jornada.unam.mx/2009/01/17/index.php?section=capital&article=032n1cap> (14 de febrero de 2009).
- Lammerding, A. M. y G. M. Paoli. 1997. Quantitative Risk Assessment: An Emerging Tool for Emerging Foodborne Pathogens. *Emerging Infectious Diseases* 3 (4): 482 – 487.
- Langer, A., M. Bronfman y J. Trostle. 2000. Lecciones aprendidas sobre la vinculación entre la investigación y la toma de decisiones en el campo de la salud. En *De la investigación en salud a la política: La difícil traducción*, editado por M. Bronfman, A. Langer y J. Trostle, 157-170. México: El Manual Moderno-INSP.
- Langer, Ana. 1994. La mortalidad materna en México: la contribución del aborto inducido. En *Razones y pasiones en torno al aborto*, editado por A. Ortiz, pp. 149-153. México: Edamex/ Population Council.
- Laporte, J. R. y G. Tognoni. 1983. *Principios de epidemiología del medicamento*. Barcelona: Salvat.
- Last, J. M. 2002. *Dictionary of epidemiology*. New York: Oxford University Press.
- Laurell, A. C., M. L. Mussot, E. Veites Arévalo y G. Staines Orozco. 2004. *La exclusión social en salud en el Distrito Federal: Caracterización. Informe Final*. México: Secretaría de Salud del Gobierno del Distrito Federal y Representación de la OPS/OMS.
- Lazaneo, H. 1999. El aseguramiento de la calidad e inocuidad de la carne vacuna a nivel Industria. *Archivos do Instituto Biológico* 66: 37-42.

- Lazaneo, H. s.f. Aspectos técnicos y sanitarios para la comercialización de carne vacuna en Uruguay. División Industrial Animal del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca de Uruguay. <http://www.ipcva.com.ar/files/uruguay.pdf> (23 de enero de 2009).
- Lazaneo, H. s.f.b. Aspectos técnicos para la comercialización de la carne vacuna en Uruguay. <http://www.ipcva.com.ar/files/uruguay.pdf> (18 de enero de 2009).
- Lesser, E. 2000. (editor) *Knowledge and Social Capital. Foundations and Applications*. New York: Butterworth-Heinemann.
- Lewin, K. 1946. Action research and minority problems. *Journal of Social Issues* 2 (4):34-46.
- Lewis, G. 2003. Beyond the Numbers: Reviewing Maternal Deaths and Complications to make Pregnancy Safer *British Medical Bulletin* 67: 27–37.
- Ley General de Salud*. 1984. Diario Oficial de la Federación del 7 de Febrero de 1984.
- López Calva, L., C. Rodríguez García y R. Vélez Grajales. 2004. *Estimación del IDH estatal en México. Análisis de sensibilidad a distintas decisiones metodológicas y comparaciones internacionales*. México: SEDESOL.
- López, D. 1980. *La salud desigual en México*. México: Siglo XXI.
- Lourau, R. 1973. *Análisis institucional*. Buenos Aires: Amorrortu.
- Lozano, A., G. Leal Tijerina y C. Gómez. 1987. Mortalidad materna en Nuevo León durante 1984: factores medico-sociales. *Ginecología y Obstetricia de México* 55: 119-227.
- Lozano, R. 2005. Subregistro de Muertes Maternas en México. Ponencia presentada en el Diálogo de Expertos en Salud materna y Perinatal organizado por el Programa “Arranque Parejo en la Vida y Population Council. México: Dirección General de Información en Salud-Subsecretaría de Innovación y Calidad.
- Marañón, B. 2008. *Los costos económicos en salud asociados al deficiente servicio de agua potable: el caso de las enfermedades diarreicas en México*. México: Centro del Tercer Mundo para Manejo de Agua.
- March, J. G. y J. P. Olsen. 1984. The New Institutionalism: Organizational Factors in Political Life. *American Political Science Review* 78 (3): 734-749.
- Martínez Ramírez, A. 2005. *Manual de gestión y mejora de procesos en los servicios de salud*. México: El Manual Moderno.
- Mazari, M., B. Jiménez e Y. López. 2005. *El agua y su impacto en la salud pública*. México: El Colegio de México, Fundación Gonzalo Río Arronte, UNAM.
- McKean, J. D. 2001. The Importance of Traceability for Public Health and Consumer Protection. *Reveu Scientifique et Technique de l'Office International des Epizooties (OIE)* 20 (2): 363-371.
- Medellín, L. N. 2006. La travesía de la liberalización política de Nuevo León. *Espiral. Estudios sobre Estado y Sociedad* 12 (35): 65-91.

- Menéndez, E. L. 1988. Antropología Médica en México. Hacia la construcción de una epidemiología sociocultural, en *Antropología médica. Orientaciones, desigualdades y transacciones*, pp. 25-49 (Cuadernos de la Casa Chata179). México: CIESAS.
- Menéndez, E. L. 2005. Poblaciones abiertas, seguras y privadas: cambios, reorientaciones y permanencias en el sector salud mexicano. en *El estado mexicano. Herencias y cambios* (vol. II), coordinado por A. Asís y J. Alonso, pp. 151-191. México: CIESAS, Miguel Ángel Porrúa.
- Menéndez, E. L. 2008. Epidemiología sociocultural: propuestas y posibilidades. *Región y sociedad*. número especial 2: 5-50.
- Mercado, F. J. et al 2006. Avaliação de políticas e programas de saúde: enfoques emergentes na Ibero-América no início do século XXI. En *Avaliação qualitativa de programas de saúde. Enfoques emergentes*, compilado por M. L. Magalhães Bosi, y F. J. Mercado, pp. 22-64. Petrópolis: Vozes.
- México Web. http://www.mexicoweb.com.mx/Gobierno_y_Politica/Secretarias/ (22 de diciembre de 2008).
- Miguel, J. M. de. 1990. *El mito de la sociedad organizada*. Barcelona: Península.
- Miner, J. B. 2005. Organizational Behavior. Essential Theories of Motivation and Leadership'. Armonk: M. E. Sharpe.
- Ministerio de Salud del Perú. s.f. Análisis de riesgos para la inocuidad de alimentos. http://www.digesa.minsa.gob.pe/pw_dehaz/doc_tec/inocuidad.pdf (7 de diciembre de 2008).
- Mintzberg, H. 1994. *The rise and Fall of Strategic Planning: Reconceiving the Roles for Planning, Plans, Planners*. New York: Free Press.
- Mintzberg, H. 2004. *Mangers, not MBAs: a hard look at the soft practice of managing and management development*. New York: Berrett-Koehler.
- Mojarro, O. y D. Hernández. 1991. La mortalidad materna en el IMSS. *Demos* 4: 3.
- Mojarro, O., G. Tapia, M. F. Hernández e I. Macín. 2004. Mortalidad materna y marginación municipal. En *La situación demográfica de México, 2003*, editado por CONAPO, pp. 133-141. México: CONAPO.
- Mojarro, O., G. Tapia, M. F. Hernández López e I. Macín. 2003. Mortalidad materna y marginación municipal. En CONAPO: *La situación demográfica de México*, pp. 133-141. México: CONAPO.
- Moreno García, G. 2008. Procedimiento para la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas. México: COFEPRIS-CEMAR. Mimeo.
- Muñoz, F., D. López Acuña, P. Halverson, C. Guerra de Macedo, W. Hana, M. Larrieu, S. Ubila y J. L. Zeballos. 2000. Las funciones esenciales en salud pública: un tema emergente en las reformas del sector de la salud. *Revista Panamericana de Salud Pública* 8 (1-2): 126-134.
- Murray, C. J, y J. Frenk. 2000. A Framework for Assessing the Performance of Health Systems. *Bulletin of World Health Organization* 78 (6): 717-731.
- Naciones Unidas-México. 2007. Informe de Avance 2006. http://www.objetivosdelmilenio.org.mx/PDF/ODM_por_ciento202006.pdf (29 de enero 2009).

- Navarrete, J., J. L. Vázquez, J. A. Vázquez y H. Gómez. 2002. Epidemiología del dengue y dengue hemorrágico en el Instituto Mexicano del Seguro Social. *Revista Peruana de Epidemiología* 7 (1). <http://www.unmsm.edu.pe> (20 de noviembre de 2008).
- Navarro, I., B. Jiménez, C. Maya y E. S. Lucario. 2007. Assessment of Potential Cancer Risks from THMs in Water Supply at Mexican Rural Communities. Proceedings of the International Conference on Water Management and Technology Applications in Developing Countries, Kuala Lumpur: ICWMTADC.
- Nebot, M. 2007. Evaluación en salud pública: ¿todo vale? *Gaceta Sanitaria* 21 (2): 95-96.
- Nichter, M. 2006. Reducción del daño. Una preocupación central para la antropología médica. *Desacatos* 20: 109-132.
- Nirenberg, O., J. Brawerman y V. Ruiz. 2000. *Evaluar para la transformación. Innovaciones en la evaluación de programas y proyectos sociales*. México: Paidós (Tramas Sociales).
- NMX-AA-073-SCFI-2001. Análisis de agua. Determinación de cloruros totales en aguas naturales, residuales y residuales tratadas. Método de prueba (Cancela a la NMX-AA-073-SCFI-1981).
- NMX-AA-108-SCFI-2001. Calidad del agua. Determinación de cloro libre y cloro total. Método de prueba (Cancela a la NMX-AA-108-1992).
- NMX-AA-124-SCFI-2006. Potabilización del agua para uso y consumo humano. Hipocloritos de sodio y calcio. Especificaciones y métodos de prueba.
- NOM-003-SSA2-1993. Normatividad y disponibilidad de hemocomponentes.
- NOM-004-ZOO-1994. Control de residuos tóxicos en carne, grasa, hígado y riñón de bovinos, equinos, porcinos y ovinos.
- NOM-007-SSA2-1993 para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación de servicio.
- NOM-008-ZOO-1994. Especificaciones zoosanitarias para la construcción y equipamiento de establecimientos para el sacrificio de animales y los dedicados a la industrialización de productos cárnicos (modificada).
- NOM-009-ZOO-1994. Proceso Sanitario de la Carne.
- NOM-020-SSA2-1994. Para la prestación de servicios de atención médica en unidades móviles tipo ambulancia
- NOM-024-ZOO-1995. Especificaciones y características zoosanitarias para el transporte de animales, sus productos y subproductos, productos químicos, farmacéuticos biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.
- NOM-030-ZOO-1995. Especificaciones y procedimientos para la verificación de carne, canales, vísceras y despojos de importación en puntos de verificación zoosanitaria.
- NOM-059-SSA1-2004. Buenas prácticas de higiene para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993).

- NOM-060-ZOO-1999. Especificaciones zoonosológicas para la transformación de despojos animales y su empleo en la alimentación animal.
- NOM-120-SSA1-1994. Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas.
- NOM-122-SSA1-1994. Productos cárnicos curados y cocidos y curados emulsionados y cocidos. Especificaciones sanitarias.
- NOM-127-SSA1-1994. Salud Ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.
- NOM-145-SSA1-1995. Productos cárnicos troceados y curados. Productos cárnicos curados y madurados. Disposiciones y especificaciones sanitarias.
- NOM-147-SSA1-1996. Productos y Servicios. Cereales y sus productos. Harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de cereales, semillas comestibles, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias.
- NOM-166-SSA1-1997. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- NOM-178-SSA1-1998. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
- NOM-179-SSA1-1998. Vigilancia y evaluación del control de calidad del agua para uso y consumo distribuida por sistemas de abastecimiento público.
- NOM-194-SSA1-2004. Productos y servicios. Especificaciones sanitarias en los establecimientos dedicados al sacrificio y faenado de animales para abasto, almacenamiento, transporte y expendio. Especificaciones sanitarias de productos.
- NOM-197-SSA1-2000. Requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios para atención médica especializada.
- NOM-213-SSA1-2002. Productos y servicios. Productos cárnicos procesados. Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba.
- NOM-220-SSA1-2002. De instalación y operación de la farmacovigilancia en México.
- NOM-223-SSA1-2002. Que establece las especificaciones sanitarias de las sondas para drenaje urinario de hule natural estéril modelo Foley y sondas para drenaje urinario de silicón marca Foley.
- NOM-224-SSA1-2002. Establece las especificaciones sanitarias de las sondas para drenaje biliar en forma de T modelo Kehr y modelo Catell, estériles y no estériles.
- NOM-225-SSA1-2002. Establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) y los estándares de calibración utilizados en las mediciones para laboratorios de patología clínica.
- NOM-230-SSA1-2002. Salud Ambiental. Agua para uso y consumo humano. Requisitos sanitarios que se deben cumplir en los sistemas de abastecimiento públicos y privados durante el manejo del agua. Procedimientos sanitarios para el muestreo.

- NOM-242-SSA1-2005. Productos y Servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba.
- NOM-243-SSA1-2005. Productos y Servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y sanitarias.
- NOM-CCA-022 ECOL/1993. Límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a cuerpos receptores provenientes de la industria de matanza de animales y empaclado de cárnicos.
- Noriega, S. J. 2008. *Procedimiento para la atención de compromisos internacionales*. México: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Mimeo.
- Núñez Urquiza, R. M. 2004. Detecciones de eslabones críticos en los procesos de atención: una herramienta para contestar ¿Qué tengo que hacer distinto para evitar la muerte de una mujer que está en condiciones similares a la que murió ayer? Ponencia presentada en el 10º aniversario por una maternidad sin riesgos. Oaxaca.
- Núñez, Guillermo. 2002. Identidad regional: del discurso del poder al discurso democrático de la diversidad. En *Sonora frente al siglo XXI*, coordinado por G. García, N. Pineda, S. Sandoval, P. Wong, J. Enríquez y A. Fuentes, pp. 81-90. Hermosillo: El Colegio de Sonora-UNISON-CIAD.
- Núñez, M. A., R. Garmiño, G. García, J. Garza, J. L. Hernández, M. L. Cárdenas, S. J. Martínez y S. Moreno. 2005. Análisis de trihalometanos totales en agua potable del área metropolitana de Monterrey, N. L. *Ciencia UANL*, VIII (3), julio-septiembre.
- Olaiz, G. et al 1995. La medicina privada en México: resultados del censo nacional de unidades hospitalarias privadas. *Salud Pública de México* 37(1):12-18.
- Once tv. 2006. La cosecha de agua en México. www.mx.news.yahoo.com/s/081014/40/gkbryb.html (17 de enero de 2009).
- Organización de las Naciones Unidas [ONU]. 2008. Indicadores de los objetivos del desarrollo del Milenio. <http://millenniumindicators.un.org/unsd/mdg/Home.aspx>. (11 de octubre 2008).
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. 2003. *Estudio de Control Prenatal*, 43. Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. 2005. *Informe sobre la salud en el Mundo 2005. Cada madre y cada niño contarán*. Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. 2006. “¿Qué es el Codex Alimentarius”. Roma: OMS.
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. 2008. *Mortalidad materna en 2005: estimaciones elaboradas por la OMS, el UNICEF, el UNFPA y el Banco Mundial*. Ginebra: OMS.
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. s.f. Estrategia global de la OMS para la inocuidad de los alimentos. *Alimentos más sanos para una salud mejor*. http://www.who.int/foodsafety/publications/general/en/strategy_es.pdf (4 de diciembre de 2008).
- Organización Panamericana de la Salud [OPS]. 2002. *La salud pública en las Américas. Nuevos conceptos, análisis del desempeño y bases para la acción*. Publicación científica y técnica 589: 93-94. Washington: OPS-OMS.

- Organización Panamericana de la Salud [OPS]. 2004. Exclusión en salud en países de América Latina y el Caribe. *Extensión de la Protección Social en Salud*, serie No. 1, 7. Washington: OPS.
- Organización Panamericana de la Salud [OPS]. 2005a. Evaluación del desempeño y fortalecimiento de la función rectora de la autoridad sanitaria nacional. Taller de capacitación. Sub-región de Centroamérica, República Dominicana y Puerto Rico, 1. San Salvador. http://www.lachealthsys.org/index.php?option=com_content&task=view&id=153&Itemid=166 (8 de octubre).
- Organización Panamericana de la Salud [OPS]. 2005b. *Indicadores de Objetivos del Milenio* (Documento técnico 54). Washington: OPS.
- Organización Panamericana de la Salud [OPS]. 2007a. *Salud en las Américas 2007*. Volumen I Regional. Publicación científica y técnica 622. Washington: OPS-OMS.
- Organización Panamericana de la Salud [OPS]. 2007b. *Evaluación del desempeño y fortalecimiento de la función rectora de la autoridad sanitaria nacional. Alcance y propósito, 1. Taller de capacitación*. Washington: OPS.
- Organización Panamericana de la Salud-Organización Mundial de la Salud [OPS-OMS]. 2000. Funciones esenciales de salud pública. (42va. Sesión del Consejo Consultivo y 52va. del Comité Regional). Washington: OPS-OMS.
- 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. http://www.lachealthsys.org/documents/events/steering_role07/Marco_Concept_Instrum_Metodologico-Funcion_Rectora_04-23-07.pdf (10 de diciembre de 2008).
- Pabón Lasso, H. 2005. *Evaluación de los servicios de salud: conceptos, indicadores, ejemplos de análisis cuantitativo y cualitativo –Modelo PRIDES*. Cali: Universidad del Valle, Facultad de Salud, Departamento de Medicina Social.
- Palma Aguirre J. A., J. González Llaven, F. J. Flores Murrieta y G. Castañeda Hernández. 1997. Bioavailability of Oral Cyclosporine in Healthy Mexican Volunteers: Evidence for Interethnic Variability. *Journal of Clinical Pharmacology* 37: 630-634.
- París Combo, M. D. 2000. La agonía del nacionalismo revolucionario y el despertar del regionalismo entre las élites políticas mexicanas. En *Transición democrática y gobernabilidad. México y América Latina*, coordinado por Julio Labastida, pp. 107-130. México: Instituto de Investigaciones Sociales de la UNAM-FLACSO-Plaza y Valdés.
- Patton, M. Q. 1996. *Utilization-focused Evaluation* (3rd Ed.). Thousand Oaks: Sage.
- Parrilla, M. C., J. L. Vázquez Castellanos, E. O. Saldate Castairda y L. M. Nava Fernández. 1993. Brotes de toxoinfecciones alimentarias de origen amibiano y parasitario. *Salud Pública de México* 35: 456-463.
- Periodismo sin Censura*. 2008. Aumenta la mortalidad materna en Chiapas. 5 de febrero. <http://periodismosincensurachis.blogspot.com/2008/02/aumenta-la-mortalidad-materna-en.html> (12 de febrero de 2009).

- Pfeffer, J. 2000. *Nuevos rumbos en la Teoría de la Organización*. México: Oxford University Press.
- Pineda, N. 2006. La política urbana de agua potable en México. *Región y Sociedad* 24: 41-69.
- Powell, W. y P. J. Dimaggio (Compiladores). 1999. *El nuevo institucionalismo en el análisis organizacional*. México: Colegio Nacional de Ciencias Políticas y Administración Pública, Universidad Autónoma del Estado de México, Fondo de Cultura Económica.
- Prats, J. 2003. El concepto y el análisis de la gobernabilidad. *Instituciones y Desarrollo* 14-15: 239-269.
- Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). 2006a. *Informe sobre Desarrollo Humano México 2006-2007: migración y desarrollo humano*. Nueva York: PNUD.
- Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo [PNUD]. 2006b. Informe sobre desarrollo humano 2006. *Más allá de la escasez: poder, pobreza y la crisis mundial del agua*. Nueva York: PNUD.
- Putman, R. 2000. *Bowling Alone: The collapse and revival of the American Community*. New York: Simon & Schuster
- Rascón Sabido R., A. S. Sabido, A. S., Siglher, F. G. Márquez Celedonio y E. Soler Huerta. 2007. Programa de Farmacovigilancia en atención primaria: experiencia en una clínica de Veracruz, México. *Archivos en Medicina Familiar* 9 (2): 92-30.
- Rascón, R. A., B. Rivera, M.A. Santillana-Macedo y M.B. Romero. 1999. Reordenación de la mortalidad en el noroeste de México, según el índice de años de vida productivos perdidos. *Salud Pública de México* 41 (5): 376-380.
- Rivas Loria, P. 2004. La Rectoría de los Ministerio de Salud en los procesos de Reforma Sectorial" 1997 y OPS. 2004. Lineamientos metodológicos para análisis sectorial en salud: una herramienta para la formulación de políticas. Washington: Organización Panamericana de Salud. Citado en OPS-USAID 2007.
- Rivas Loria, P. 2005. *Función Rectora del Sistema de Salud*. San Juan: OPS/OMS.
- Rivas, H.E. 2004. Entre la temeridad y la responsabilidad. Masculinidad, riesgo y mortalidad por violencia en la sierra de Sonora. *Desacatos* 016: 69-89.
- Robles, M. 2000. La transición de las enfermedades en el estado de Sonora. Ponencia presentada en la Cd. de Washington, D. C. con motivo de la Reunión de los Diez Estados Fronterizos EUA - México, el día 14 de enero de 2000, *Acta Médica de Sonora* No. 2.
- Rodríguez Betancourt, L., J. L. García Vigil, C. Giral Barnés, D. Hernández Santillán, y L. Jasso Gutiérrez. 2004. Farmacovigilancia I. El inicio. *Revista Médica del IMSS* 42 (4): 327-329.
- Rodríguez Betancourt, L., J. L. García Vigil, C. Giral Barnés, D. Hernández Santillán, y L. Jasso Gutiérrez. 2005. Farmacovigilancia III. La experiencia internacional. *Revista Médica del IMSS* 43 (2): 131-140.
- Rodríguez, M. et al 2004. Prevalencia serológica y factores asociados a la infección de brucelosis en una población de alto riesgo en el municipio de Tapachula, Chiapas, México. *Revista Universidad Autónoma de Chiapas*, 29. Falta páginas o web

- Salinas de Gortari, C. 1992. Decreto de publicación de la "Ley sobre Metrología y Normalización". México: Diario Oficial de la Federación. Julio 1, 1992.
- Saltman, R. y O. Ferroussier Davis. 2000. The Concept of Stewardship in Health Policy. *Bulletin of World Health Organization* 78 (6): 732-739.
- Salvatierra, Benito, René Estrada, Gabriel Torres, Rafael Alarcón, Austreberta Nazar, María del Carmen Herrera y Allied Bencomo. 2002. Pobreza y tracoma en los Altos de Chiapas. *Gaceta Ecosur* 15: 22-25. <http://www.ecosur.mx/ecofronteras/ecofrontera/ecofront15/pdf/pobreza-tracoms.pdf> (14 de noviembre de 2008).
- Sánchez Pérez, H. J. y G. Vargas Morales. 2008. Pobreza y salud: los retos de la Investigación en Chiapas. *Salud Pública en Chiapas: Tuberculosis Pulmonar*. <http://www.ecosur.mx/ecofronteras/ecofrontera/ecofront15/pdf/salud-publica.pdf> (6 de noviembre 2008).
- Sánchez Pérez, H. J., H. Ochoa, M. García Gil et al 1997. Bienestar social y servicios de salud en la Región Fraylesca de Chiapas: el uso de servicios de atención prenatal. *Salud Pública de México* 39 (6): 530-538.
- Sánchez, H., H. Ochoa, A. Navarro y M. Martín. 1998. La atención del parto en Chiapas, México: ¿dónde y quién los atiende? *Salud Pública de México* 40 (6): 494-502.
- Santacruz De León, L., Z. Montesillo Cedillo y R. Palacio Muñoz. 2008. Migración y remesas en el estado de Chiapas. *Observatorio de la Economía Latinoamericana* 105. <http://www.eumed.net/coursecon/ecolat/mx/2008/lcm.htm> (23 de enero de 2009).
- Santos Burgoa, C. et al 2002. Primer Diagnóstico Nacional de Salud Ambiental y Ocupacional. México: Dirección General de Salud Ambiental-SSA, COFEPRIS (documento interno).
- Schenerock, A. 2003. *Las contradicciones entre agua y desarrollo en Chiapas*. México: COMISIÓN NACIONAL DEL AGUA.
- Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación [SAGARPA]. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimiento operacional de sanitización estándar para la industria Empacadora No TIF de Carnes Frías y embutidos. Mimeo.
- Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural-Dirección General de Salud Animal [SAGAR-DGSA] Sacrificio de ganado bovino en rastros municipales y TIF por entidad federativa. <http://www.cnog.com.mx/Estudios/Indicadores/Sacrificio.pdf> (14 de enero de 2009).
- Secretaría de Economía. 2002. Catálogo de Normas Oficiales. www.economia-noms.gob.mx (20 de septiembre de 2008).
- Secretaría de Economía. 2004. Programa Nacional de Normalización 2004. México: Diario Oficial de la Federación.
- Secretaría de Economía. 2006. Comisión Federal de Mejora Regulatoria. Anteproyectos Regulatorios. http://www.apps.cofemer.gob.mx/cofemerapps/scd_expediente_3.asp?ID=02/328/240506 (12 de octubre de 2008).
- Secretaría de Economía. 2008. Comisión Federal de Mejora Regulatoria. Programas de Mejora Regulatoria. http://www.cofemer.gob.mx/index.asp?Tipo_nav_bar=2&contenido=2&content_id=81&menu_id=15&submenu_id=32 (12 de enero

2009).

- Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales [SEMARNAT]. 2006. *Informe de la situación del medio ambiente en México 2005*. México: SEMARNAT. <http://www.semarnat.gob.mx/Pages/inicio.aspx> (23 de diciembre de 2008).
- Secretaría de Salud [SS]. s.f. Portal de Información. http://portal.salud.gob.mx/contenidos/programa_nacional/programa_07.html (varias consultas).
- Secretaría de Salud [SS]. 1988. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmcsaeps.html> . (7 de febrero de 2009).
- Secretaría de Salud [SS]. 2001. *Programa Nacional de Salud 2001-2006*. México: Secretaría de Salud.
- Secretaría de Salud [SS]. 2002a. Programa “*Arranque Parejo en la Vida*”, 13 y 74, Primera Edición.
- Secretaría de Salud [SS]. 2002b. *Prevención, Diagnóstico y Manejo de la Hemorragia Obstétrica. Lineamiento técnico*, 78. Dirección General de Salud Reproductiva.
- Secretaría de Salud [SS]. 2004. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. *Diario Oficial de la Federación*, 13 de abril. <http://cofepris.salud.gob.mx/mj/reglamento.pdf>. (5 de febrero de 2009).
- Secretaría de Salud [SS]. 2006a. Salud México 2004. *Información para la rendición de cuentas*, 32 y 158. México.
- Secretaría de Salud [SS]. 2006b. Meta del Milenio Nacional al 2015. *Salud: México 2001-2005*, 138-158. México. <http://www.salud.gob.mx/>. (3 de diciembre de 2008).
- Secretaría de Salud [SS]. 2006c. Manual de Organización de la Secretaría de Salud. Segunda Sección. México: Diario Oficial de la Federación del 4 de enero de 2006. <http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n236.pdf> (10 de enero de 2009).
- Secretaría de Salud [SS]. 2007. *Programa Nacional de Salud 2007-2012. Por un México sano: construyendo alianzas para una mejor salud*. México: Secretaría de Salud.
- Secretaría de Salud [SS] y Consejo Nacional contra las Adicciones [CONADIC]. 1988. *Encuesta Nacional de Adicciones*. México: SS, CONADIC.
- Secretaría de Salud [SS] y Consejo Nacional contra las Adicciones [CONADIC]. 2002. *Encuesta Nacional de Adicciones*. México: SS, CONADIC.
- Secretaría de Salud del Distrito Federal [SSDF]. 2009. *Agenda estadística 2008*. México: SSDF. <http://www.salud.df.gob.mx/ssdf/media/Agenda2008/> (14 de febrero de 2009).
- Secretaría de Salud del Distrito Federal. 2002. *Programa de Salud 2002-2006*. México: GDF.
- Secretaría de Salud del Distrito Federal-Dirección General de Epidemiología-Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de enfermedades [SSDF-DGEPI-CENAVECE]. 2008. *Anuarios de Morbilidad 1984-2007*. <http://www.dgepi.salud.gob.mx/anuario/html/anuarios.html> (13 de enero de 2009).

- Secretaría de Salud del Estado de Chiapas. 2001. *Programa sectorial de salud 2001-2006*, 95. Gobierno del Estado de Chiapas. <http://www.salud.chiapas.gob.mx/5.swf> (19 de diciembre de 2008)
- Secretaría de Salud del Estado de Colima. s.f. *La transición de la regulación y el fomento sanitarios*. <http://www.salud.col.gob.mx/servicios/regulacion/transicion.pdf> (6 de septiembre 2008).
- Secretaría de Salud del Estado de Jalisco. 2009. *Desarrollo Social, Protección y Atención Integral a la Salud, Prevención y Promoción para una mejor salud*.
- Secretaría de Salud del Estado de Morelos. 2005. Programa: *Embarazo Saludable en el Estado de Morelos*, 60.
- Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León. 2007. Boletín de Información Estadística No. 21.
- Secretaría de Salud Pública de Sonora. 2004. *Programa de Salud, Asistencia y Seguridad Social 2004-2009*, documento interno, Hermosillo: SPS.
- Secretaría de Salud Pública de Sonora. 2008. Atribuciones de la Secretaría de Salud Pública de Sonora. http://transparencia.esonora.gob.mx/NR/rdonlyres/47A90CC6-6986-4CA0-B10F-27F3F69F6696/30563/ORGANIGRAMASCONATRIB_SSP_JUNIO2008_1_.pdf (12 de enero de 2009).
- Servicios de Salud del Estado de Nayarit. 2007. <http://www.ssn.gob.mx/transparencia/frac19/Reunion%2050/2-Regulacion%20Sanitaria.pdf>. (20 de enero de 2009).
- Servicios de Salud del Estado de Oaxaca. 2005. *Plan Sectorial de Salud*. <http://www.saludoaxaca.gob.mx/paginas/informacionsalud/SectorialdeSalud/diagnostico.pdf> (20 de enero de 2009).
- Servicios de Salud del Estado de Veracruz. 2007. Programa de control sanitario para rastros y empacadoras 2007. http://sesver.ssaver.gob.mx/pls/portal/docs/PAGE/INICIO/REGULACION_Y_FOMENTO_SANITARIO/REGU_FS_BIENES_SERVICIOS/REGU_FS_ASP/59.-%20POA%20RASTROS%202007.PDF (20 de enero de 2009).
- Signorini Porchietto, M., S. Civit Gual, M. Bonilla Padilla, M. Cervantes, M. Calderón, A. Pérez, M. Espejel y C. Almanza. 2006. Evaluación de riesgos de los rastros y mataderos municipales. México: COFEPRIS. http://cofepris.salud.gob.mx/pyp/alim/LIBRO_RASTROS_MEXI.pdf (2 de diciembre de 2008).
- Signorini, M. 2007. Evaluación de riesgos de los rastros y mataderos municipales. *NACAMEDH*, 1 (2): 118-141. http://www.geocities.com/nacameh_carnes/index.html (8 de noviembre de 2008).
- Simonelli, J. 1986. Defective modernization and health in Mexico. *Social Science and Medicine* 24 (1): 23-36.
- Sistema Nacional de Información en Salud [SINAIS]. <http://sinais.salud.gob.mx/> (varias consultas).
- Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. 2007. Intoxicación por Clembuterol. *Epidemiología* 18 (24), Semana 18.
- Smith, P. G. y R. H. Morrow (editores). 1998. *Ensayos de campo de intervenciones en salud en países en desarrollo*. Washington: Organización Panamericana de la Salud.

- Soberanía Popular*. 2008. Oaxaca: Muerte materna. Evidencia del rezago e injusticia social. 11 de marzo. <http://soberaniapopular.blogspot.com/2008/03/oaxaca-muerte-materna-evidencia-del.html> (13 de febrero de 2009).
- Soberón, G. y G. Martínez. 1996. Descentralización de los servicios de salud en México en los ochenta. *Salud Pública de México* 38 (5): 371-378.
- Spink, M. 2001. Trópicos do discurso sobre risco: risco-aventura como metáfora na modernidade tardia. *Cadernos de Saúde Pública* 17 (6): 1277-1311.
- Standing, H. 2000. *El género y la reforma del sector salud*. Boston: Organización Panamericana de la Salud, Harvard Center for Population and Development Studies.
- STPS-INEGI. Encuesta Nacional de Ocupación y Empleo 2008. <http://www.inegi.org.mx/inegi/default.aspx> (22 de mayo 2009).
- Stufflebeam, D. L. y A. Schikield. 1987. *Evaluación sistemática. Guía teórica y práctica*, 183. Madrid: Paidós, MEC.
- Suleiman, A. B., A. Mathews, R. Jegasothy, A. Roslinah y K. Nadeswary. 1999. A Strategy for reducing Maternal Mortality *Bulletin of the World Health Organization* 77 (2): 190-193.
- Szasz, I. y S. Lerner. 2003. La investigación sociodemográfica en salud reproductiva y su aporte para la acción. *Estudios Demográficos y Urbanos* 18 (2): 299-316.
- Taylor, C. 1984. *The uses of Health Systems Research*. Ginebra: OMS.
- Tettelboin, C., A. Granados, N. Tournier y P. Tavernier. 2005. Alternancia y política de salud en México. *Estudios Sociológicos* 23 (67): 65-93.
- Torres Torres, F. 2002. Aspectos regionales de la seguridad alimentaria en México. *Notas. Revista de Información y Análisis*, 22. <http://www.inegi.gob.mx/inegi/contenidos/espanol/prensa/Contenidos/Articulos/sociodemograficas/alimentaria.pdf> (9 de diciembre de 2008).
- Trujillo, L. y C. Becerril. 2006. Farmacovigilancia en México. *Boletín de Farmacovigilancia* 14: 6-13.
- Tubert Bitter, P., F. Haramburu, B. Begaud, A. Chaslerie, E. Abraham y C. Hagry. 1998. Spontaneous Reporting of Adverse Drug Reactions: Who Reports and What? *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 7 (5): 323-329.
- Unceta, K. 2000. *La cooperación al desarrollo: surgimiento y evolución histórica*. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco.
- United Nations Children's Fund [UNICEF]. 2006. La situación de la niñez en el mundo. En *Sólo Dios sabe por qué hace las cosas. Mortalidad materna en Costa Rica*, editado por M. Carranza Maxera y A. Brealey, pp. 25-56. San José: INCIENSA-Editorial Universitaria a Distancia.
- United Nations Educational Scientific and Cultural Organization [UNESCO]. 2003. *Water for People Water for Life*. The United Nations World Water Development Report. Barcelona: UNESCO y Berghahn Books.
- United Nations Educational Scientific and Cultural Organization [UNESCO]. 2006. *El agua, una responsabilidad compartida*. París: UNESCO.

- United States Department Agriculture-Foreign Agricultural Service [USDA-FAS]. Food and agricultural import regulations and standards Report. 1999. <http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/us.html> (13 de enero de 2009).
- United States Department of Agriculture-Food and agricultural import regulations and standards [USDA-FAIRS]. FASonline. <http://www.fas.usda.gov/itp/ofsts/us.html> (13 de enero de 2009).
- Uribe Flores A. y J. Sandoval Rodarte. 2007. Intoxicación por Clembuterol en humanos: en Nayarit. *Red Sanitaria*. 3 (9). http://www.cofepris.gob.mx/RevistaRED/portada2007marzo/num9_art_2sec2.htm (4 de enero de 2009).
- Valenzuela, J. A. 2002. Situación actual y perspectivas de la agricultura sonorenses en el marco de la política agrícola neoliberal. En *Sonora frente al Siglo XXI*, editado por G. García, N. Pineda, S. Sandoval, P. Wong, J. Enríquez y A. Fuentes, pp. 445-462. Hermosillo: El Colegio de Sonora, UNISON, CIAD.
- Vallina Velarde, J. L. 1961. La desconcentración administrativa. *Revista de Administración Pública* 35: 56-67.
- Van Grootheest, A. C., J. L. Passier y E. P. van Puijenbroek. 2005. Direct reporting of side effects by the patient: favourable experience in the first year. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 5, 149 (10): 529-533.
- Vázquez, M. Á. 1999. Cinco tesis sobre las principales tendencias económicas de Sonora. *Estudios Sociales* 9 (17): 37-48.
- Vázquez, M. A. 1999. Región e integración fronteriza México-Estados Unidos. *Región y Sociedad* 17: 113-145.
- Vazquez-Robles, M. y J. Escobedo. 1990. Análisis de la mortalidad por diabetes mellitus en el Instituto Mexicano del Seguro Social (1979-1987). *Revista Médica del IMSS* 28: 157-170.
- Vega Gleason, S. s. f. *Riesgo sanitario ambiental por la presencia de arsénico y fluoruros en los acuíferos de México*. México: Comisión Nacional del Agua, Gerencia de saneamiento y calidad del agua, México.
- Vesell, E. S. 1977. Genetic and environmental factors affecting drug disposition in man. *Clinical Pharmacology Therapy* 22: 659-79.
- Villanueva, C. M., M. Kogevinas y J. O. Grimalt. 2001. Cloración del agua potable en España y cáncer de vejiga. *Gaceta Sanitaria* 15 (1): 48-53.
- Villarreal, A. M. 2006. Perfil epidemiológico y de salud en Nuevo León. www.respyn.uanl.mx/especiales/2007/ee-18-2007/documentos/perfil_epidemiologicoen_nuevo_leon.pdf (15 de octubre de 2008).
- Weingart, S., R. Mcl. Wilson, R. W. Gibberd y B. Harrison. 2000. Epidemiology of Medical Error. *British Medical Journal* 320: 774-777.
- Wholey, J. S., H. P. Hatry y K. E. Newcomer. 1994. *Handbokk of Practical Program Evaluation*. San Francisco: Jossey Bass.

- Williamson, O. 1995. Transaction Cost Economics and Organization Theory. En *Organization Theory*. Editado por O. Williamson, pp. 207-256. Oxford: Oxford University Press.
- World Health Organization [WHO]. 1998. *Guidance on Regulatory Assessment of HACCP*, Report of a joint FAO/WHO Consultation on the role of Government Agencies in Assessing HACCP. Ginebra: WHO.
- World Health Organization [WHO]. 2006. *The World Health Report. Health Systems: Improving Performance*. Ginebra: WHO.
- World Resources Institute [WRI]. 2005. *The Wealth of the Poor, Managing Ecosystems to Fight Poverty*. Madrid: United Nations Environment Program, World Bank.
- World Water Council [WWC]. 2006. *Agua y saneamiento para todos*. Documento del Temático 3 en el IV Foro Mundial del Agua realizado en México, D.F.
- Zapata, F. 2007. ¿Crisis de la relación entre el sindicalismo y el estado en México? En *Un Siglo de Sindicalismo en México*, coordinado por A. Covarrubias y V. Solís. Hermosillo: Universidad de Sonora, El Colegio de Sonora, Universidad Autónoma de Querétaro.

Carpeta	Nombre del Anexo	Nombre archivo	Tipo Archivo
I	I. Índice de Anexos	I. Indice Anexos	excel 97-03
II	II. Informe Final I Evaluación COFEPRIS 2008	II. Informe Final Evaluacion COFEPRIS	adobe (pdf)
III	III. Informe II Final Entidades Federativas Evaluación COFEPRIS 2008	III. Informe Final por Entidades Federativas	adobe (pdf)
IV	IV. Lista de informantes clave	IV. Lista de Informantes clave	excel 97-03
V	V. Bases de datos por componente temático		
	V.1 Agua de Calidad Bacteriológica (ACB)		
	V.1.1 Encuesta a Organismos Operadores de Agua (EOO)		
	V.1.1.1 Formato	V.1.1.1 Formato EOO-ACB	excel 97-03
	V.1.1.2 Base de datos	V.1.1.2 Base datos EOO-ACB	excel 97-03
	V.1.2 Encuesta de Proceso de Potabilización (EPP)		
	V.1.2.1 Formato	V.1.2.1 Formato EPP-ACB	excel 97-03
	V.1.2.2 Base de datos	V.1.2.2 Base datos EPP-ACB	excel 97-03
	V.1.3 Encuesta de Opinión de la Población sobre Calidad del Agua (EOP)		
	V.1.3.1 Formato	V.1.3.1 Formato EOP-ACB	excel 97-03
	V.1.3.2 Base de datos	V.1.3.2 Base datos EOP-ACB	excel 97-03
	V.1.4 Cuadros ACB	V.1.4 Cuadros ACB	excel 97-03
	V.1.5 Figuras ACB		
	V.1.6 Album fotográfico	V.1.6 Album ACB	
	V.1.7 Matriz de preguntas de investigación e indicadores empleados ACB	V.1.7 Matriz ACB	excel 97-03
	V.2 Farmacovigilancia (FV)		
	V.2.1 Encuesta a Personal de Salud (EPS)		
	V.2.1.1 Formato	V.2.1.1 Formato EPS-FV	excel 97-03
	V.2.1.2 Base de datos	V.2.1.2 Base datos EPS-FV	excel 97-03
	V.2.2 Encuesta de Expendedores de Medicamentos (EEM)		
	V.2.2.1 Formato	V.2.2.1 Formato EEM-FV	excel 97-03
	V.2.2.2 Base de datos	V.2.2.2 Base datos EPP-ACB	excel 97-03
	V.2.3 Encuesta a Usuarios de Medicamentos (EUM)		
	V.2.3.1 Formato	V.2.3.1 Formato EUM-FV	excel 97-03
	V.2.3.2 Base de datos	V.2.3.2 Base datos EUM-FV	excel 97-03
	V.2.4 Cuadros FV	V.2.4 Cuadros FV	
	V.2.5 Figuras FV	V.2.5 Figuras FV	
	V.2.6 Matriz de preguntas de investigación e indicadores empleados FV	V.2.6 Matriz FV	

Carpeta	Nombre del Anexo	Nombre archivo	Tipo	
V	V.3 Rastros y Calidad de Carnes (RCC)			
	V.3.1 Cuestionario para Empleados de Rastros (CER)			
	V.3.1.1 Formato	V.3.1.1 Formato CER-RCC	word 97-03	
	V.3.1.2 Base de datos	V.3.1.2 Base datos CER-RCC	excel 97-03	
	V.3.2 Lista de Cotejo para Observación en Rastros (LCOR)			
	V.3.2.1 Formato	V.3.2.1 Formato LCOR-RCC	word 97-03	
	V.3.2.2 Base de datos	V.3.2.2 Base datos LCOR-RCC	excel 97-03	
	V.3.3 Cuestionario para Personal ARS sobre Rastros (CPAR)			
	V.3.3.1 Formato	V.3.3.1 Formato CPAR-RCC	word 97-03	
	V.3.3.2 Base de datos	V.3.3.2 Base datos CPAR-RCC	excel 97-03	
	V.3.4 Cuestionario para Empleados de Carnicerías (CEC)			
	V.3.4.1 Formato	V.3.4.1 Formato CEC-RCC	word 97-03	
	V.3.4.2 Base de datos	V.3.4.2 Base datos CEC-RCC	excel 97-03	
	V.3.5 Cuadros RCC			
	V.3.6 Figuras RCC			
	V.3.7 Albúm fotográfico	V.3.7 Album RCC		
	V.3.8 Matriz de preguntas de investigación e indicadores empleados RCC	V.3.8 Matriz RCC	xls	
	V.4 Muertes Maternas (MM)			
	V.4.1 Cuestionario para Personal de salud sobre MM (EPS)			
	V.4.1.1 Formato	V.4.1.1 Formato EPS-MM	excel 97-03	
	V.4.1.2 Base de datos	V.4.1.2 Base datos EPS-MM	excel 97-03	
	V.4.2 Cuadros MM			
	V.4.3 Figuras MM			
	V.4.4 Matriz de preguntas de investigación e indicadores empleados MM	V.4.4 Matriz MM	excel 97-03	
		Nombre del Anexo	Nombre archivo	Tipo Archivo
		V.5 Función Rectora (FR)		
		V.5.1 Cuestionario para evaluar función rectora en ARS (EFR)		
		V.5.1.1 Formato	V.5.1.1 Formato EFR-FR	excel 97-03
		V.5.1.2 Base de datos	V.5.1.2 Base datos EFR-FR	excel 97-03
		V.5.2 Cuestionario para Epidemiólogos (EE)		
		V.5.2.1 Formato	V.5.2.1 Formato EE-FR	excel 97-03
		V.5.2.2 Base de datos	V.5.2.2 Base datos EE-FR	excel 97-03
		V.5.3 Encuesta a Personal de COFEPRIS (EPC)		
		V.5.3.1 Formato	V.5.3.1 Formato EPC-FR	word 97-03
		V.5.3.2 Base de datos	V.5.3.2 Base datos EPC-FR	excel 97-03
		V.5.4 Matriz ARS sobre elementos de Funcion Rectora (MARS-		
		V.5.4.1 Formato	V.5.4.1 Formato MARS-FR	excel 97-03
		V.5.4.2 Base de datos	V.5.4.2 Base datos MARS-FR	excel 97-03
	V.5.5 Cuadros FR			
	V.5.6 Figuras FR			
	V.5.7 Datos cualitativos FR			
	V.5.7.1 Hemerográficos	V.5.7.1 Hemerograficos-FR	excel 97-03	
	V.5.7.2 Entrevistas	V.5.7.2 Entrevistas-FR	word 97-03	
	V.5.7.3 Diarios de campo	V.5.7.3 Diarios de campo	word 97-03	
	V.5.8 Matriz preguntas de investigación e indicadores	V.5.8 Matriz FR	excel 97-03	
	V.6 Cuadros Adicionales de la Evaluación COFEPRIS 2008			
	V.7 Figuras adicionales de la Evaluación COFEPRIS 2008			

Carpeta	Nombre del Anexo	Nombre archivo	Tipo Archivo
VI	VI. Información complementaria EVALUACION COFEPRIS 2008		
	VI.1 Términos de referencia DGED	VI.1 Términos de referencia DGED	word 97-03
	VI.2 Propuesta técnica de la EVALUACION COFEPRIS 2008	VI.2 Propuesta técnica	word 97-03
	VI.3 Curriculums Vitae del equipo de trabajo	VI.3 Curriculums vitae	word 97-03
	VI.4 Guia de Campo EVALUACION COFEPRIS 2008	VI.4 Guia de Campo	word 97-03
	VI.5 Actas de reuniones del equipo de trabajo	VI.5 Reuniones Eq Operativo	word 97-03
	VI.6 Presentaciones		
	VI.6.1 Propuesta técnica presentada a COFEPRIS 11-08-2008	VI.6.1 Presentación proyecto a COFEPRIS	word 97-03
	VI.6.2 Taller de capacitación I al equipo de trabajo (Evaluacion COFEPRIS 2008)	VI.6.2 Taller de capacitación I	powerpoint 97-03
	VI.6.3 Taller de capacitacion II (Investigación evaluativa)	VI.6.3 Taller de capacitacion II	powerpoint 97-03
	VI.6.4 Taller de capacitación III (Epidemiología sociocultural)	VI.6.4 Taller de capacitación III	powerpoint 97-03
	VI.6.5 Taller I Análisis de Resultados Prueba Piloto	VI.6.5 Taller I Análisis Prueba Piloto	powerpoint 97-03
	VI.6.6 Taller II Análisis de Resultados Finales	VI.6.6 Taller II Análisis Resultados Finales	powerpoint 97-03
	VI.6.7 Reporte de Avance de Resultados Finales	VI.6.7 Avance de Resultados Finales	powerpoint 97-03