

Retos en mediciones analíticas para la regulación sanitaria



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) es una de las 5 Comisiones que integran la COFEPRIS, es una Instancia de Seguridad Nacional que funge como el **Laboratorio Nacional de Referencia** cuya tarea fundamental es realizar **análisis de laboratorio de productos de uso y consumo humano sujetos a control sanitario** que sustenten las decisiones del resto de las áreas de la COFEPRIS; así como **coordinar la ampliación de cobertura a través de laboratorios estatales de salud pública** terceros autorizados.



Misión de la COFEPRIS

“Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios”



Marco Jurídico

El contar con un Laboratorio que es parte de la Autoridad Regulatoria Nacional fortalece la independencia, confiabilidad y legalidad de los resultados analíticos.

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Artículo 4º. Toda persona tiene derecho a la protección de la salud

LEY GENERAL DE SALUD

Art. 3. Fracción XXII y XXIII “el control sanitario de productos y servicios

Artículo 17 bis. Establece las facultades de regulación, control y fomento sanitario a la COFEPRIS.

Artículo 230. Productos de origen biológico requieren control externo en laboratorios de la Secretaría de Salud.

Artículo 401 bis. Las muestras tendrán que ser enviadas al laboratorio para su análisis oficial.

REGLAMENTO DE COFEPRIS

Art. 3 atribuciones COFEPRIS

Artículo 16. Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Reglamento de Insumos para la Salud.

Otros Reglamentos

**Normas Oficiales Mexicanas
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
Estándares**

Atribuciones de la CCAYAC

Artículo 16. del Reglamento Interno de la COFEPRIS

IV

Establecer criterios, **métodos y procedimientos para la recepción y procesamiento analítico** de los productos susceptibles de control analítico

VI

Definir políticas, criterios y lineamientos para el control de calidad sanitaria para la liberación y uso de los productos biológicos utilizados en el país.

VII

Prestar servicios de **pruebas analíticas** a las Unidades Administrativas de COFEPRIS, a sector privado, público, social.

Apoyar la instrumentación de acciones en materia de vigilancia sanitaria, regulación, evaluación y seguimiento de eventos adversos con el uso de medicamentos y productos biológicos.

IX

Participar en el ámbito de competencia en las **contingencias, accidentes o emergencias** en materias competencia de COFEPRIS

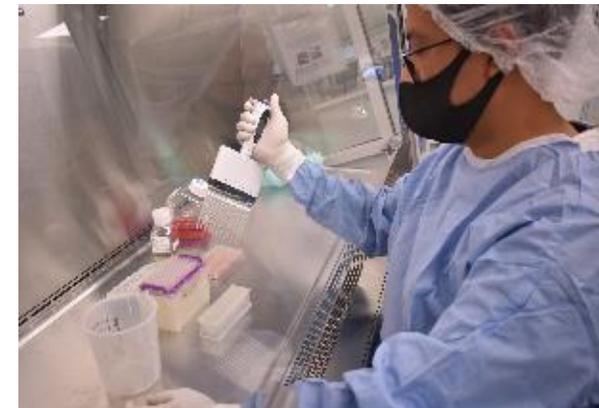
X

Fungir como **centro de referencia nacional** dentro del ámbito de competencia de COFEPRIS

XI

Capacidades analíticas

- **Análisis de vacunas**
 - Programa de vacunación
 - Nuevas vacunas contra SARS-CoV-2 (COVID-19)
- **Análisis de Medicamentos**
 - Psicotrópicos y estupefacientes
 - Oncológicos
 - Vigilancia regular y post-comercialización
- **Análisis de otros productos sujetos a control sanitario**
 - Agua
 - Bebidas alcohólicas y no alcohólicas
 - Alimentos
 - Moluscos bivalvos y otros productos de la pesca
- **Análisis de Dispositivos Médicos**
 - Gel antibacterial
 - Jeringas
 - Preservativos
- **Nuevas metodologías con base en los requerimientos sanitarios**
 - WGS, Secuenciación de Genoma Completo
 - OGM, Organismos Genéticamente Modificados



El reto de las mediciones analíticas

Los **resultados analíticos** que emite la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura como Laboratorio Nacional de Referencia, permiten a las Unidades Administrativas de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, contar con el **sustento técnico – científico** para **actos de autoridad**, a fin de asegurar que los productos sujetos a control sanitario, no representan riesgos para la salud de la población mexicana

El reto que se tiene como Laboratorio Nacional de Referencia de la COFEPRIS es que las **mediciones analíticas** sean **confiables y consistentes** para alcanzar el objetivo fundamental

Confiabilidad y consistencia de los resultados de las mediciones analíticas

La metrología proporciona un marco de referencia que coadyuva para asegurar la confiabilidad y consistencia de los resultados a partir de mediciones trazables, conforme a los siguientes principios:

1

Métodos analíticos

Normativa vigente
Métodos analíticos validados
Métodos analíticos verificados



2

Equipos e instrumentos

La confiabilidad de las mediciones analíticas requiere de equipos calificados e instrumentos calibrados



3

Personal competente

La competencia del personal, es base para la ejecución e interpretación adecuada de los métodos analíticos, para la emisión eficaz de resultados analíticos



Confiabilidad y consistencia de los resultados de las mediciones analíticas

4

Ensayos de Aptitud



La participación en ensayos de aptitud, es pieza clave para lograr el reto de demostrar que las mediciones analíticas son confiables ya que son una herramienta para la evaluación periódica del desempeño del Laboratorio

Asegurar que los procesos se llevaron a cabo conforme a controles establecidos, garantiza la confiabilidad de los resultados analíticos, lo anterior a través de supervisiones antes y durante la ejecución analítica para asegurar el cumplimiento de la validez de los criterios del método analítico

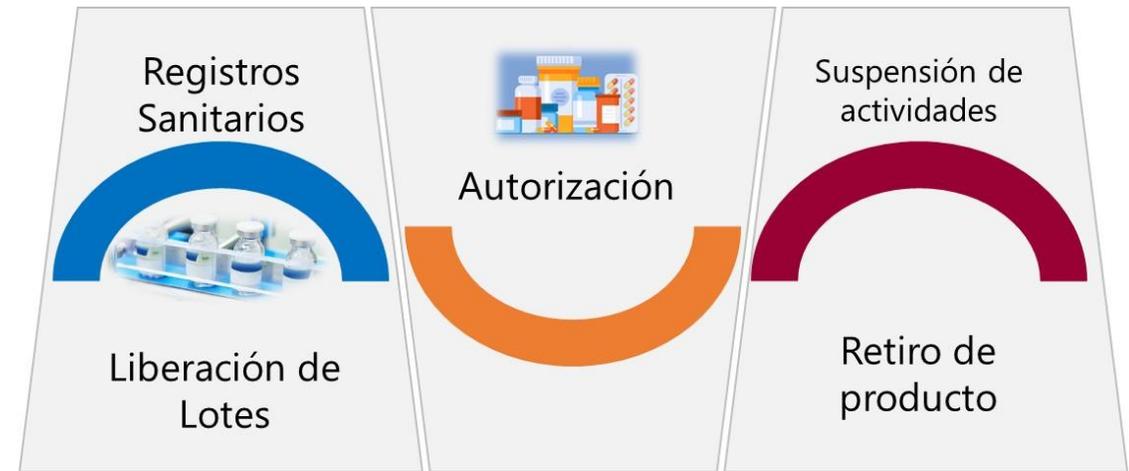


Control y Aseguramiento de calidad

5

Calidad, eficacia y seguridad de productos para uso y consumo humano

Las **mediciones analíticas confiables** proporcionan el sustento técnico - científico para asegurar que los productos sujetos a control sanitario cumplen con la **calidad, seguridad y eficacia** necesaria para su consumo



Actos de autoridad

Reconocimientos

Reconocimientos nacionales e internacionales

Acreditación bajo la
Norma ISO-IEC-
17025:2017 /NMX-EC-
17025-IMNC-2018
(desde el año 1992)

Certificación bajo la
Norma ISO 9001:2015
/NMX-CC-9001-IMNC-
2015
(desde el año 2000)

**Precalificación
por la OMS**
para el control de calidad
de medicamentos
(desde el año 2013)

**Conformidad con
FDA** (Moluscos
Bivalvos) y con **Unión
Europea** (Productos
de la Pesca)

➤ Otros Reconocimientos:

- ✓ Reconocimiento al Compromiso con la Acreditación 2018, 2022 y 2023 por parte de la entidad mexicana de acreditación
- ✓ Reconocimiento al Mérito por la Mejora Continua 2017, Secretaría de Salud
- ✓ **Laboratorio de Seguridad Nacional, 2024**

Redes internacionales

- ✓ Miembro asociado de la Red de Laboratorios Nacionales de Control de Productos Biológicos (WHO-NCL Network for Biologicals, por invitación de la OMS, a partir de abril de 2019)
- ✓ Miembro activo de la Red PulseNet WGS
- ✓ Red Interamericana de Laboratorios de Análisis de Alimentos (RILAA):
 - Cofepris a través de la CCAYAC asumió la presidencia para el bienio 2023-2024
 - Participación activa de los 32 LESP en los Grupos técnicos



Conclusiones

- La metrología es clave para el logro de los retos en la obtención de mediciones analíticas confiables y consistentes.
- Las mediciones analíticas se convierten en información técnico científica trazable que sustenta la toma de decisiones de la autoridad sanitaria para la protección contra riesgos sanitarios a la población.
- La confiabilidad de las mediciones analíticas permite la colaboración entre instituciones nacionales e internacionales para el reconocimiento de los resultados analíticos emitidos.



Felicidades al CENAM

Por 30 años de liderazgo y compromiso como Laboratorio Nacional de Referencia en materia de mediciones, a través de los servicios de trazabilidad, transferencia de conocimiento y tecnología y metrología legal y acreditación, contribuyendo al bienestar de la población y al desarrollo económico del país.

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura



Gracias



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS