

Fecha 30.11.2020	Sección Empresas y Negocios	Página 41
----------------------------	---------------------------------------	---------------------



Salud y Negocios

Maribel R. Coronel

maribel.coronel@eleconomista.mx

México se cortó un brazo al anular a Cofepris

La orden presidencial de que el regulador sanitario autorice en automático y sin la mínima revisión cualquier medicamento del exterior que llegue mediante la compra UNOPS, es sencillamente pedirle al organismo que se corte un brazo.

La medida le impide a Cofepris ejercer su máxima encomienda de proteger contra riesgos sanitarios e implicará una serie de consecuencias que hasta ahora tal parece no han sido dimensionadas. Y quedan abiertas infinidad de preguntas sobre cómo le harán IMSS, ISSSTE y demás instituciones para el manejo y prescripción de esos medicamentos extranjeros que entren al país sin revisión ni garantía de que funcionarán en mexicanos.

Si se tratara de teléfonos o lámparas, la consecuencia de que no funcionen adecuadamente sería asumir un costo económico porque se echaría el dinero a la basura. Pero aquí hablamos de fármacos que recibirán autorización automática en cinco días.

Es un paso nunca dado por economía alguna que se precie de proteger los riesgos sanitarios de su población. Sucede en países pequeños que no han tenido condiciones para construir su regulación sanitaria, pero en México el regulador sanitario va para 20 años de vida y fue avalado como agencia de referencia por la OPS. Todo eso se está echando por la borda.

Según sabemos, los dictaminadores de Cofepris ya tienen la instrucción de aprobar toda solicitud de registro del extranjero sin revisar; sólo checarán documentación y lo darán por autorizado. El problema de otorgarlo en cinco días es problemático incluso técnicamente. Es tal la premura con que se está haciendo todo, nos explica la abogada experta en regulación sanitaria **Cristina Viruega**, que no abrirán un proceso específico sino que se hará bajo el mismo andamiaje

de los acuerdos de equivalencia conformados por la administración de **Mikel Arriola** en 2014.

Fue en ese año cuando México firmó convenios de equivalencia con agencias reguladoras de Japón, Canadá, Australia y Estados Unidos. Para entonces se crearon homoclaves específicas de estos registros y eran los más ágiles porque habiendo sido otorgados por los reguladores más exigentes, México las avalaba en un plazo de 30 días; ahora esa vía *fast-track* se reduce a cinco días usando misma homoclave y formatos y avalando a agencias que no sabemos de su nivel de exigencia. Ello, como nos lo hace ver **Gustavo Oláiz**, excomisionado de Autorización Sanitaria, para los dictaminadores de Cofepris implicará no sólo un trabajo intensivo sino el riesgo de incurrir en ilegalidad con probables futuras sanciones en su contra.

Será responsabilidad de los funcionarios que firmarán. Hay que decir que cada paso de estos procesos de productos tan delicados como los medicamentos deben ser auditables, tener sus registros y candados y por norma debe quedar evidencia paso por paso de lo que se hizo y se avaló en cada autorización.

Es algo elemental ante posibles problemas de algún medicamento en el futuro que ante cualquier mínima alteración puede representar daños a la salud de los mexicanos. Por ello la lógica de los reguladores sanitarios en cada país es que se sienten más seguros trabajando con productores locales porque ante cualquier efecto adverso, problema de seguridad o falta de eficacia en el fármaco aprobado pueden ir y cerrarle la planta u obligar a los dueños a cubrir su falta.

En el caso de México, todo lo contrario. Le damos incentivos impensables a todos los extranjeros y les imponemos barreras y obstáculos a las farmacéuticas con plantas en territorio nacional.

