PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE LA CÁMARA DE SENADORES SOLICITA LA COMPARECENCIA DEL TITULAR DE LA COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, MIGUEL ÁNGEL TOSCANO VELASCO, CON EL OBJETO DE QUE EXPLIQUE A ESTA SOBERANÍA LOS CRITERIOS JURÍDICOS QUE UTILIZA PARA OTORGAR EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, ASÍ COMO EL ORDEN DE PRELACIÓN Y AVANCE DEL PROCESO DE RENOVACIÓN DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS; Y EXPLIQUE SU RELACIÓN EN UN SUPUESTO CASO DE CORRUPCIÓN EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Los suscritos Senadores MARÍA DEL SOCORRO GARCÍA QUIROZ, FERNANDO JORGE CASTRO TRENTI, ADOLFO TOLEDO INFANZON, MARGARITA VILLAESCUSA ROJO, JAVIER OROZCO GOMEZ, RICARDO MONREAL AVILA, ROSALINDA LOPEZ HERNÁNDEZ, integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática, del Grupo Parlamentario del Partido Verde Ecologista de México, y del Partido del Trabajo. En esta LXI Legislatura del H. Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 108, 109, 110, 276 y demás relativos del Reglamento del Senado de la República, someto a la consideración de esta Honorable Asamblea, la presente Proposición con Punto de Acuerdo, al tenor de las siguientes:

C O N S I D E R A C I O N E S

La Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa, fue creada con el objeto de proteger la salud de la población mexicana provocados por el consumo de bienes y servicios e insumos a la salud, reproduciendo el modelo estadounidense a cargo de la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) que regula el 25 por ciento de los
bienes de consumo en los Estados Unidos

Lamentablemente la actuación de la Cofepris ha sido limitada y poco transparente, en ocasiones ha estado relacionada con casos de corrupción, lo que de cierto modo pone en riesgo la salud de los mexicanos.

En el Análisis del Informe del Resultado de 2008, Funciones de Desarrollo Social elaborado por la Auditoría Superior de la Federación (ASF) [1] se detectó que no existe un control que permita conocer el estado de trámite de solicitudes de registro sanitario de medicamentos, tampoco hay un manual de procedimientos lo que provocó que el 90 por ciento de los 256 registros en 2008 se dieran con retraso de hasta 421 días.

Además no tiene la competencia técnica y científica requerida. La Auditoría Superior de la Federación detectó que los procesos para obtener, renovar y revocar los registros sanitarios de medicamentos no son correctos, falta documentación y existe incumplimiento en los plazos de revocación y expedición de permisos.

La Cofepris ha encomendado a 34 laboratorios como terceros autorizados para realizar sus funciones técnico-científicas, de los cuáles 26 son privados, sin que exista constancia de las autorizaciones, prórrogas o visitas de evaluación.

Por otra parte y tras las reformas realizadas a la Ley General de Salud en 2005, tiene la obligación de autorizar los registros sanitarios de medicamentos que le presenten los laboratorios, cosa que no ha hecho en su totalidad[2] pues a diferencia de éstos no se le indicó un plazo perentorio a la Comisión para emitir su dictamen correspondiente, ni tampoco se establecieron los lineamientos para conceder o rechazar la solicitud, por los que se continúan otorgando de manera discrecional y generando inseguridad jurídica en la industria farmacéutica.

En un afán de incrementar la competitividad, en el mes de septiembre de 2010 se puso en operación el Sistema

Electrónico de Trámites Sanitarios, que permitirá a los usuarios realizar sus procedimientos vía Internet para el registro de sus medicamentos situación que contribuirá a incrementar la transparencia, agilidad y seguridad, pero sobre todo, evitará la corrupción.

Sin embargo el representante de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos señaló que las medidas de seguridad son insuficientes para garantizar la protección de la información clínica correspondiente al desarrollo de un medicamento a punto de aprobarse, sea utilizada para fabricar medicamentos piratas.
Por lo anteriormente expuesto, someto a consideración de esta Soberanía la siguiente proposición con

PUNTO DE ACUERDO

ÚNICO.- El Senado de la República solicita la comparecencia del titular de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, Miguel Ángel Toscano Velasco, con el objeto de que explique ante esta Soberanía los criterios jurídicos que utiliza para autorizar o rechazar el registro sanitario de los medicamentos, así como el orden de prelación que emplea y avance del proceso de renovación de registros de medicamentos alopáticos y explique su relación en su supuesto caso de corrupción en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

ATENTAMENTE,

SEN. MARÍA DEL SOCORRO GARCÍA QUIROZ

SEN. FERNANDO JORGE CASTRO TRENTI

SEN. ADOLFO TOLEDO INFANZON

SEN. JAVIER OROZCO GÓMEZ

SEN. RICARDO MONREAL AVILA

SEN. ROSALINDA LÓPEZ HERNÁNDEZ

SEN. MARGARITA VILLAESCUSA ROJO

Salón de Sesiones del Senado de la República, a 18 de noviembre de 2010.